2025/2645

30.12.2025

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2025/2645,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2025,

kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Kriisit edellyttävät sellaisten poikkeuksellisten, nopeiden, asianmukaisten ja oikeasuhteisten toimenpiteiden toteuttamista, jotka voivat tarjota keinoja reagoida kriiseihin tai niiden vaikutuksiin. Tässä yhteydessä voi osoittautua välttämättömäksi käyttää patentoituja tuotteita tai menetelmiä. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset riittävät yleensä kyseisiä tuotteita tai menetelmiä koskevien patenttioikeuksien lisensointiin ja mahdollistavat sen, että niitä toimitetaan unionissa. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, jonka ansiosta patentoituja tuotteita ja menetelmiä voidaan käyttää ja niiden tuotantoa lisätä kriisitilanteissa. Vapaaehtoisiin sopimuksiin ei kuitenkaan välttämättä päästä tai tällaisiin sopimuksiin saattaa liittyä epäasianmukaisia ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Pakkolisenssi, joka on lupa käyttää teollis- ja tekijänoikeuksilla suojattua keksintöä ilman oikeudenhaltijan suostumusta, voi tarjota viimesijaisen ratkaisun tilanteessa, jossa vapaaehtoisiin sopimuksiin ei voida päästä tai ne osoittautuvat riittämättömiksi, jotta voidaan käyttää patentoituja tuotteita tai menetelmiä ja erityisesti sellaisia tuotteita, jotka ovat välttämättömiä kriisin vaikutuksiin puuttumiseksi.

(2) Unionilla olisi oltava mahdollisuus turvautua pakkolisensointiin tämän asetuksen liitteessä olevaan luetteloon merkityssä unionin säädöksessä säädetyn kriisi- tai hätämekanismin, jäljempänä 'unionin kriisi- tai hätämekanismi', mukaisessa unionin kriisi- tai hätätilavaiheessa teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevalla sopimuksella ([3]), jäljempänä 'TRIPS-sopimus', luoduissa puitteissa. Kriisi- tai hätätilavaiheen toteamisella reagoidaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tuotteiden ja palvelujen riittämättömään tarjontaan. Jos sellaisia teollis- ja tekijänoikeuksien kattamia kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä, joita tarvitaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistamiseen, ei saada saataville asianmukaisesti ja nopeasti muilla keinoin, myös siten, että oikeudenhaltija lisää omaa tuotantokapasiteettiaan, tai vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensoinnilla voidaan viimesijaisena keinona yleisen edun mukaisesti sallia suojatun keksinnön käyttö sellaisten kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tuottamiseksi ja toimittamiseksi, joita tarvitaan meneillään olevan kriisi- tai hätätilanteen ratkaisemiseksi. Sen vuoksi tällaisten kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä on tärkeää, että unioni voi tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Tällaisella järjestelmällä taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimitukset ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

([1]) EUVL C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. maaliskuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 27. lokakuuta 2025 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. joulukuuta 2025 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).
([3]) EYVL L 336, 23.12.1994, s. 214.

(3) TRIPS-sopimuksessa määrätään nimenomaisesti mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa. Tässä yhteydessä tällä asetuksella olisi perustettava järjestelmä pakkolisenssin myöntämiseksi unionin tason kriisinhallintaa varten, jäljempänä 'unionin pakkolisenssi'. TRIPS-sopimuksessa määrättyjen kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti pakkolisensoinnin käytön edellytyksenä on, että oikeudenhaltijalta on yritetty saada ennakkolupa kohtuullisin kaupallisin ehdoin ja edellytyksin ja tällaiset yritykset ovat osoittautuneet tuloksettomiksi kohtuullisen ajan kuluessa. Tästä vaatimuksesta voitaisiin kuitenkin poiketa kansallisessa hätätilanteessa ja muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa sekä niissä tapauksissa, joissa on kysymys julkisesta ei-kaupallisesta käytöstä. Unionin pakkolisenssin myöntämisprosessi olisi suunniteltava siten, että sillä varmistetaan oikeudenhaltijan osallistuminen koko menettelyn ajan, jotta tarjotaan mahdollisuus tehdä vapaaehtoisia sopimuksia ja kannustetaan siihen.

(4) Kaikki jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön patentteja koskevia pakkolisensointikehyksiä kansallisessa lainsäädännössään. Kansallisissa lainsäädännöissä sallitaan yleensä pakkolisensointi yleisen edun vuoksi taikka kriisi- tai hätätilanteessa. Pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät perusteet, ehdot ja menettelyt kuitenkin eroavat toisistaan eri jäsenvaltioissa. Kyseisten eroavuuksien vuoksi järjestelmä ei ole paras mahdollinen, vaan se on hajanainen ja koordinoimaton ja estää unionia turvautumasta tehokkaasti pakkolisensointiin silloin, kun se on tarpeen valtioiden rajat ylittävään kriisi- tai hätätilanteeseen puuttumiseksi.

(5) Kansalliset pakkolisensointijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Ne on suunniteltu vastaamaan pakkolisenssin myöntäneen jäsenvaltion väestön tarpeisiin ja kyseisen jäsenvaltion yleiseen etuun. Kyseisen kansallisten pakkolisensointijärjestelmien rajallisen alueellisen soveltamisalan lisäksi pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita koskeva patenttioikeus ei sammu. Näin ollen kyseiset pakkolisensointijärjestelmät eivät tarjoa asianmukaista ratkaisua valtioiden rajat ylittäviin valmistusprosesseihin, minkä vuoksi tällaisilla pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden sisämarkkinat eivät toimi. Useiden kansallisten pakkolisenssien myöntäminen on merkittävä este rajat ylittäville toimituksille sisämarkkinoilla, minkä lisäksi vaarana on myös ristiriitaisten ja epäjohdonmukaisten päätösten tekeminen jäsenvaltioissa. Näin ollen nykyinen pakkolisensointikehys ei vaikuta riittävältä käsittelemään sisämarkkinoiden ja niiden luontaisesti rajat ylittävien toimitusketjujen realiteetteja. Kyseisellä epätarkoituksenmukaisella pakkolisensointikehyksellä estetään unionia turvautumasta täydentävään välineeseen kriisi- tai hätätilanteissa, joissa muita keinoja kuin unionin pakkolisenssiä, vapaaehtoiset sopimukset mukaan lukien, ei pystyttäisi ottamaan käyttöön kohtuullisessa ajassa eikä niillä voitaisi varmistaa asianmukaisesti ja nopeasti sellaisten teollis- ja tekijänoikeuksien kattamien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tai menetelmien saatavuutta, joita tarvitaan kyseisten tuotteiden valmistamiseen. Unioni ja sen jäsenvaltiot pyrkivät parantamaan kriisinsietokykyään. Näin ollen on tarpeen säätää kriisinhallintaan tarkoitetusta optimaalisesta pakkolisensointijärjestelmästä, jossa hyödynnetään täysimääräisesti sisämarkkinoita ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tukea toisiaan kriiseissä.

(6) Näin ollen on tarpeen perustaa unionin tason kriisinhallintaa varten pakkolisensointijärjestelmä kansallisten pakkolisensointijärjestelmien lisäksi. Unionin pakkolisensointijärjestelmässä komissiolle, sen jälkeen kun se on ottanut huomioon tässä asetuksessa määritellyn toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon, olisi annettava valtuudet myöntää yleisen edun nimissä ja poikkeuksellisena toimenpiteenä väliaikainen ja yksinoikeudeton pakkolisenssi, joka on voimassa koko unionissa ja jonka ansiosta suojattua keksintöä voidaan käyttää unionissa vallitsevaan kriisi- tai hätätilanteeseen puuttumisen kannalta välttämättömien tuotteiden toimittamiseksi.

(7) Unioni on viime vuosina ottanut käyttöön useita unionin kriisi- tai hätämekanismeja parantaakseen kykyään selviytyä unioniin vaikuttavista kriisi- ja hätätilanteista. Viimeaikaisiin mekanismeihin sisältyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371 ([4]), jonka nojalla komissio voi todeta kansanterveysuhkan unionin tasolla, neuvoston asetus (EU) 2022/2372 ([5]), jossa säädetään toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi, kun kyseessä on unionin tason kansanterveysuhka, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747 ([6]) sisämarkkinoiden hätätilaa koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Kyseisissä unionin kriisi- tai hätämekanismeissa säädetään kriisi- tai hätätilavaiheen toteamisesta, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot puuttua unionin kriisi- tai hätätilanteisiin. Antamalla komissiolle mahdollisuus myöntää unionin pakkolisenssi, kun kriisi- tai hätätilavaihe on todettu unionin säädöksellä, voidaan saavuttaa tarvittava synergia asiaankuuluvien unionin kriisi- tai hätämekanismien ja unionin laajuisen pakkolisensointijärjestelmän välillä. Tällöin kriisi- tai hätätilanteen olemassaolon määrittäminen riippuu yksinomaan perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä asiaankuuluvasta kriisi- tai hätätilanteen määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi tämän asetuksen liitteessä olisi lueteltava unionin kriisi- tai hätämekanismit, joissa säädetään toimenpiteistä, jotka katsotaan kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi unionin tasolla ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton.

(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriisi- tai hätätilanteisiin, sitä olisi voitava käyttää patentin tai hyödyllisyysmallin tai lisäsuojatodistuksen osalta. Sen olisi oltava käytettävissä myös julkaistun patenttihakemuksen tai julkaistun hyödyllisyysmallia koskevan hakemuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava samassa laajuudessa kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.

(10) Hyödyllisyysmallijärjestelmät suojaavat teknisiä keksintöjä sellaisten kriteerien perusteella, jotka ovat yleensä patenttien kriteerejä löyhempiä. Hyödyllisyysmallin haltijalle myönnetään yksinoikeus, jolla estetään kolmansia osapuolia hyödyntämästä suojattua keksintöä kaupallisesti rajoitetun ajan ilman oikeudenhaltijan suostumusta. 'Hyödyllisyysmallin' käsite vaihtelee jäsenvaltioittain, eikä kaikissa niissä ole käytössä hyödyllisyysmallijärjestelmää. Yleisesti ottaen hyödyllisyysmallit soveltuvat suojaamaan keksintöjä, joilla tehdään pieniä parannuksia tai mukautuksia olemassa oleviin tuotteisiin tai joiden kaupallinen elinkaari on lyhyt. Patenttien tavoin myös hyödyllisyysmalleilla voidaan kuitenkin suojata keksintöjä, jotka voivat osoittautua tarpeellisiksi kriisi- tai hätätilanteeseen puuttumiseksi, minkä vuoksi ne olisi sisällytettävä unionin pakkolisenssin soveltamisalaan.

(11) Patenttia koskeva unionin pakkolisenssi olisi ulotettava koskemaan lisäsuojatodistusta kyseisen pakkolisenssin voimassaoloajaksi, jos tällainen todistus tulee voimaan patentin voimassaolon päättymisen jälkeen ja jos lisäsuojatodistus kattaa kriisin kannalta olennaisen tuotteen. Unionin pakkolisenssissä olisi tarvittaessa täsmennettävä, että se on ulotettu koskemaan lisäsuojatodistusta. Kyseisen ulottamisen ansiosta patenttia koskevalla unionin pakkolisenssillä olisi vaikutus silloinkin, kun keksintöä ei enää suojaa patentti vaan lisäsuojatodistus sen jälkeen, kun patentin voimassaolo on päättynyt. Pakkolisenssiä olisi sovellettava myös lisäsuojatodistukseen erikseen, jos unionin pakkolisenssi myönnetään patentin voimassaolon päättymisen jälkeen.

(12) Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava myös julkaistuihin kansallisia patentteja ja eurooppapatentteja koskeviin patenttihakemuksiin sekä julkaistuihin hyödyllisyysmalleja koskeviin hakemuksiin. Koska patentin myöntämisprosessi voi patenttihakemuksen julkaisemisen jälkeen kestää vuosia, tehokas ja oikea-aikainen kriiseihin reagointi voisi estyä, jos unionin pakkolisenssiä sovellettaisiin ainoastaan myönnetyn patentin suojaamiin keksintöihin. Kriisitilanteissa ratkaisut voivat perustua uusimpaan huipputeknologiaan. Lisäksi joidenkin jäsenvaltioiden kansallisen patenttilainsäädännön ja 5 päivänä lokakuuta 1973 tehdyn Euroopan patenttisopimuksen mukaan patentinhakijoilla on väliaikainen suoja heidän keksintöjensä luvattomalta käytöltä ja he voivat lisensoida patenttihakemuksella suojattujen oikeuksiensa käytön. Vastaavista syistä olisi varmistettava, että unionin pakkolisenssiä sovelletaan myös julkaistuihin hyödyllisyysmalleja koskeviin hakemuksiin. Tällä asetuksella ei yhdenmukaisteta kansallista lainsäädäntöä, jolla säännellään julkaistujen patenttihakemusten ja julkaistujen hyödyllisyysmalleja koskevien hakemusten väliaikaista suojaa. Sen varmistamiseksi, että julkaistua patenttihakemusta tai julkaistua hyödyllisyysmallia koskevaa hakemusta koskeva unionin pakkolisenssi säilyttää vaikutuksensa patentin tai hyödyllisyysmallin myöntämisen jälkeen, kyseinen unionin pakkolisenssi olisi ulotettava koskemaan myös myönnettyä patenttia tai hyödyllisyysmallia siltä osin kuin kriisin kannalta olennainen tuote kuuluu edelleen kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien lopulliseen suojanalaan.

(13) Olisi selvennettävä, että tämä asetus ei vaikuta tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaan unionin oikeuteen, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 96/9/EY ([7]), 2001/29/EY ([8]), 2004/48/EY ([9]), 2009/24/EY ([10]) ja (EU) 2019/790 ([11]), joissa vahvistettuihin erityisiin sääntöihin ja menettelyihin se ei saisi vaikuttaa. Lisäksi olisi selvennettävä, että tämä asetus ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 ([12]) soveltamista. Mitään tässä asetuksessa ei myöskään pitäisi tulkita siten, että siinä asetettaisiin minkäänlaista velvoitetta julkistaa direktiivissä (EU) 2016/943 määriteltynä liikesalaisuutena suojattu julkistamaton taitotieto, liiketoimintatieto tai teknologinen tieto tai että sillä estettäisiin liikesalaisuuksia koskevien sopimusten vapaaehtoinen tekeminen.

(14) Unionin kriisi- tai hätämekanismeissa säädetään erityisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on varmistaa kriisi- tai hätätilanteesta taikka sen vaikutuksista selviytymisen kannalta kriittisten tuotteiden toimitukset unionissa. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi kriisin kannalta olennaisten tuotteiden ensisijaisiksi luokitellut tilaukset, yhteishankintamenettely ja komission mahdollisuus toimia yhteishankintayksikkönä. Kun otetaan huomioon, että unionin pakkolisensointijärjestelmän tarkoituksena on täydentää asiaankuuluvaa unionin kriisi- tai hätämekanismia, unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimitus ja jakelu olisi toteutettava kyseisessä unionin kriisi- tai hätämekanismissa säädettyjen erityistoimenpiteiden puitteissa. Kyseisissä toimenpiteissä olisi vahvistettava yksityiskohtaiset tiedot kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimituksesta ja jakelusta. Unionin pakkolisenssillä ei myöskään olisi sallittava tuotteiden, jotka on jätetty asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin soveltamisalan ulkopuolelle, valmistamista tai kaupan pitämistä.

(15) Pakkolisenssin myöntämisen jälkeen lakisääteinen tietosuoja voisi estää pakkolisenssin tehokkaan käytön, koska se estää geneeristen lääkkeiden hyväksymisen. Tällaisella tilanteella olisi vakavia kielteisiä seurauksia kriisin ratkaisemiseksi myönnettyjen unionin pakkolisenssien kannalta, koska se voisi vaikuttaa kriisiin tai hätätilaan puuttumiseksi tarvittavien lääkkeiden saatavuuteen. Tästä syystä on tärkeää, että asiaankuuluvassa unionin lääkelainsäädännössä säädetään tietojen yksinoikeuden ja markkinasuojan keskeyttämisestä erityisesti silloin, kun pakkolisenssi on myönnetty kansanterveysuhkan torjumiseksi. Tällaisen keskeyttämisen olisi oltava sallittua ainoastaan myönnetyn pakkolisenssin ja sen edunsaajan osalta, ja sen olisi oltava johdonmukainen kyseisen pakkolisenssin tavoitteiden, alueellisen soveltamisalan, voimassaoloajan ja kohteen kanssa. Kyseinen keskeyttäminen merkitsee sitä, että tietojen yksinoikeudella ja markkinasuojalla ei ole vaikutusta pakkolisenssin saajaan kyseisen lisenssin voimassaoloaikana. Kun pakkolisenssin voimassaolo päättyy tai se kumotaan, tietojen yksinoikeuden ja markkinasuojan vaikutuksen olisi palauduttava. Kyseinen keskeyttäminen ei saisi johtaa siihen, että lakisääteisen tietosuoja-ajan alkuperäinen kesto pidentyy.

(16) Unionin pakkolisenssin nojalla valmistettuihin tai kaupan pidettyihin kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvää tuotevastuuta koskeviin kysymyksiin olisi sovellettava tapauksen mukaan asiaankuuluvaa unionin tai kansallista lainsäädäntöä.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/9/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 1996, tietokantojen oikeudellisesta suojasta (EYVL L 77, 27.3.1996, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/29/EY, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tekijänoikeuden ja lähioikeuksien tiettyjen piirteiden yhdenmukaistamisesta tietoyhteiskunnassa (EYVL L 167, 22.6.2001, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/24/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, tietokoneohjelmien oikeudellisesta suojasta (EYVL L 111, 5.5.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/790, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tekijänoikeudesta ja lähioikeuksista digitaalisilla sisämarkkinoilla ja direktiivien 96/9/EY ja 2001/29/EY muuttamisesta (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisi- tai hätämekanismien kanssa, tässä asetuksessa säädetyn ’kriisin kannalta olennaisen tuotteen’ määritelmän olisi oltava riittävän yleinen, jotta se kattaa asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin mukaisiin erilaisiin kriisi- ja hätätilavaiheisiin liittyvät tuotteet.

(18) Unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä vain tiettyjen edellytysten täyttyessä. Kun otetaan erityisesti huomioon, että unionin pakkolisensointijärjestelmä täydentää unionin kriisi- tai hätämekanismeja, unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä vain, jos on todettu jokin tämän asetuksen liitteessä lueteltu kriisi- tai hätätilavaihe. Toiseksi unionin pakkolisenssiin olisi turvauduttava ainoastaan tilanteissa, joissa suojatun keksinnön käyttö on välttämätöntä kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi unionissa. Kolmanneksi unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä vasta viimesijaisena keinona eli ainoastaan silloin, kun muita keinoja kuin unionin pakkolisenssiä, mukaan lukien suojatun keksinnön käyttöön liittyvät kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevat vapaaehtoiset sopimukset, ei pystyttäisi ottamaan käyttöön kohtuullisessa ajassa eikä niillä voitaisi varmistaa kyseisten tuotteiden saatavuutta. Komission olisi toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen avustuksella ja ohjeistuksella arvioitava tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti sitä, täyttyvätkö toinen ja kolmas edellytys. Lisäksi on äärimmäisen tärkeää, että oikeudenhaltijalle annetaan mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aikana, jotta voidaan turvata oikeudenhaltijan oikeudet ja antaa toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle mahdollisuus saada kaikki tarvittavat tiedot.

(19) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi tällainen pakkolisenssi olisi myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tästä syystä lisenssin soveltamisala, voimassaoloaika ja alueellinen soveltamisala olisi määritettävä selkeästi. Unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe todetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään näissä puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saisi ylittää todetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisenssi täyttää sille asetetun tavoitteen ja myöntämisedellytykset, suojatun keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan sellaiselle pätevälle henkilölle tai yhteisölle, jolla on valmiudet hyödyntää suojattua keksintöä ja sitä kautta valmiudet valmistaa tai pitää kaupan kriisin kannalta olennaista tuotetta ja maksaa riittävä korvaus oikeudenhaltijalle. Mahdollisia lisenssinsaajia valitessaan komission olisi myös otettava huomioon tiettyjä perusteita, kuten kriisin kannalta olennaisten tuotteiden hinta sekä mahdollisten lisenssinsaajien kyky toimittaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita, jotka täyttävät asiaankuuluvassa kohdassa asetetut laatuvaatimukset, riittävästi, oikea-aikaisesti ja kaikkien teollisuuden ja terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti. Tätä varten mahdollisten lisenssinsaajien olisi toimitettava kaikki tässä yhteydessä merkitykselliset tiedot unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aikana sekä tiedot mahdollisista toimituskapasiteetin muutoksista, jotka tapahtuvat lisenssin myöntämisen jälkeen.

(20) Harkitessaan unionin pakkolisenssin myöntämistä komission olisi saatava apua ja ohjeistusta neuvoa-antavalta elimeltä, jotta se voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Keskustelut unionin pakkolisenssin tarpeesta voidaan usein aloittaa jo asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla osallistuvan neuvoa-antavan elimen työskentelyn yhteydessä. Komission on tarkoitus saada kyseisistä varhaisen vaiheen keskusteluista tietoa kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämättömästä tarjonnasta ja käytettävissä olevasta valmistuskapasiteetista sekä mahdollisuuksien mukaan alustavia tietoja kyseessä olevista teollis- ja tekijänoikeuksista ja oikeudenhaltijoista. Toimivaltaisessa neuvoa-antavassa elimessä käytävien varhaisen vaiheen keskustelujen yhteydessä komission olisi myös arvioitava, ovatko asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla toteutetut erityistoimenpiteet riittäviä kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämättömään tarjontaan puuttumiseksi. Jos erityistoimenpiteet eivät ole riittäviä ja unionin pakkolisenssi vaikuttaa lähtökohtaisesti välttämättömältä, toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi autettava komissiota saamaan selkeämpi käsitys siitä, miten kyseisten toimenpiteiden tuloksena saataisiin toimitettua riittävästi unionin pakkolisenssin nojalla valmistettuja tai kaupan pidettäviä tuotteita. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen keräämien alustavien tietojen avulla komission olisi tarkoitus pystyä päättämään, aloittaako se unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn, ja vahvistamaan tätä tarkoitusta varten julkaistavan ilmoituksen sisältö.

(21) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella unionin pakkolisenssin myöntämisprosessiin pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin yksittäinen tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että toimivaltaisella neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja kyseisen lisenssin sisällöstä. Unionin kriisi- tai hätämekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. Tältä osin asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveysturvakomiteasta ja asetuksessa (EU) 2022/2372 terveyskriisineuvostosta ja asetuksella (EU) 2024/2747 perustetaan sisämarkkinoiden hätätila- ja häiriönsietolautakunta. Kyseisillä neuvoa-antavilla elimillä on asianmukainen kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisi- ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä, komissio voi saada asiaankuuluvan mekanismin nojalla perustetulta neuvoa-antavalta elimeltä asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, joka johtaisi epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Kun otetaan huomioon toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen erityisrooli, olisi kuitenkin varmistettava, että se hyödyntää teollis- ja tekijänoikeuksia, erityisesti patentteja, ja pakkolisenssien myöntämistä koskevaa lisäasiantuntemusta. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja niitä vastaavat unionin kriisi- tai hätämekanismit olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisi- tai hätämekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komission perustamassa tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä olisi oltava yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta ja yksi Euroopan parlamenttia edustava tarkkailija. Tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestyksessä olisi oltava määräyksiä, jotka koskevat mahdollisten eturistiriitojen välttämistä, jotta varmistetaan vastuuvelvollisuus ja läpinäkyvyys.

(22) Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen tehtävänä on avustaa ja neuvoa komissiota keskusteluissa, jotka koskevat unionin pakkolisenssin myöntämisen tarpeellisuutta ja sen sisältöä. Tätä varten toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi tuettava komissiota tarvittavien toimien toteuttamisessa asiaankuuluvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja oikeudenhaltijoiden määrittämiseksi. Jotta tieto unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aloittamisesta saataisiin levitettyä mahdollisimman laajalle, toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi otettava yhteyttä kansallisiin teollis- ja tekijänoikeusvirastoihin, asiaankuuluviin elinkeinoelämän järjestöihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin järjestöihin. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi kiinnitettävä näiden huomio komission julkaisemaan unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aloittamista koskevaan ilmoitukseen, joka sisältää asiaankuuluvat tiedot, ja sen olisi kannustettava levittämään edelleen tietoa ilmoituksesta kaikin asianmukaisin keinoin. Kun otetaan huomioon, että unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä ainoastaan henkilölle tai yhteisölle, jolla on valmiudet, kuten tuotantolaitokset, ammattitaito ja toimitusketjut, valmistaa tai pitää kaupan kriisin kannalta olennaisia tuotteita asianmukaisesti ja nopeasti, toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi avustettava komissiota mahdollisten lisenssinsaajien määrittämisessä ja sen selvittämisessä, täyttävätkö ne kyseisen vaatimuksen. Oikeudenhaltijoilla ja mahdollisilla lisenssinsaajilla olisi oltava mahdollisuus esittää näkemyksensä toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle, jonka olisi analysoitava niiden kirjalliset huomautukset ja pyydettävä niitä osallistumaan asiaankuuluviin kokouksiin. Kyseisten kokousten olisi myös toimittava foorumina, jolla kartoitetaan mahdollisuutta päästä vapaaehtoiseen sopimukseen kohtuullisessa ajassa. Komission ja toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi toimittava tässä yhteydessä välittäjinä. Lisäksi voisi olla hyödyllistä pyytää huomautuksia myös muilta toimijoilta, erityisesti asianomaisten alojen talouden toimijoilta, ja muilta asiaankuuluvilta tahoilta, kuten tiedemaailman ja kansalaisyhteiskunnan edustajilta, työmarkkinaosapuolilta ja kansainvälisiltä elimiltä, kuten Euroopan patenttivirastolta tai Maailman terveysjärjestöltä. Kun otetaan huomioon kriisi- tai hätätilanteen hallinnan kiireellisyys, eri toimijoiden kuulemiset ja viestintä niiden kanssa olisi toteutettava nopeasti ja tilanteeseen sopivimmalla tavalla. Jotta voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon kaikki teollis- ja tekijänoikeuslainsäädännön ja eritysesti pakkolisensoinnin asiaankuuluvat näkökohdat, toimivaltaisessa neuvoa-antavassa elimessä asiasta käytäviin keskusteluihin on otettava täysimääräisesti mukaan kansalliset teollis- ja tekijänoikeusvirastot ja muiden pakkolisenssien myöntämisestä vastaavat kansalliset viranomaiset. Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä tähän tarkoitukseen sopivimmat edustajat. Asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla perustettu neuvoa-antava elin on asiantuntemuksensa perusteella pätevin elin keräämään ja analysoimaan saatavilla olevia kriiseihin liittyviä tietoja jäsenvaltioilta ja muilta asiaankuuluvilta elimiltä unionin ja kansainvälisellä tasolla. Komission olisi tarkoitus saada kyseisten tietojen analyysin perusteella selkeämpi kuva tilanteesta, sen ominaispiirteistä ja mahdollisesta kehittymisestä, jotta mahdollinen unionin pakkolisenssi voidaan sovittaa nykyisiin ja tuleviin tarpeisiin. Kriisi- ja hätätilanteet ovat harvoin yhden valtion sisäisiä, joten toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi tehtävä yhteistyötä rajojen yli ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa unionin, kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi myös avustettava komissiota päätettäessä, olisiko myönnettyä unionin pakkolisenssiä muutettava tai olisiko se kumottava tässä asetuksessa vahvistetuista syistä.

(23) Unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä ainoastaan unionin kriisi- tai hätätilavaiheen yhteydessä. Tällaisessa yhteydessä asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla perustetussa neuvoa-antavassa elimessä käytävissä keskusteluissa saattaa ilmetä, että kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämätön tarjonta johtuu teollis- ja tekijänoikeuksista tai niiden käytöstä. Tällaisissa tapauksissa komission olisi voitava aloittaa menettely unionin pakkolisenssin myöntämiseksi. Kiireellisyyden vuoksi komission olisi aloitettava menettely julkaisemalla ilmoitus verkkosivustollaan. Sen olisi myös julkaistava kyseinen ilmoitus *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilman aiheetonta viivytystä.

(24) Menettelyn aloittamista koskevan ilmoituksen julkaisemisen tarkoituksena olisi oltava tiedottaa yleisölle siitä, että keskustelut mahdollisesta unionin pakkolisenssin myöntämisestä ovat käynnissä. Tätä varten ilmoituksessa olisi oltava tiedot niistä kriisin kannalta olennaisista tuotteista, joiden tarjonnan katsotaan olevan riittämätöntä, sekä tiedot asiaankuuluvista teollis- ja tekijänoikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos ne ovat saatavilla. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen olisi avustettava komissiota kyseisten tietojen hankkimisessa. Ilmoituksessa olisi myös kehotettava oikeudenhaltijaa, mahdollisia lisenssinsaajia ja muita henkilöitä, joita asia koskee, esittämään huomautuksensa komissiolle ja toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle, myös siitä, voidaanko vapaaehtoisia lisenssisopimuksia tehdä kohtuullisessa ajassa. Kyseissä ilmoituksessa olisi myös oltava tiedot toimivaltaisesta neuvoa-antavasta elimestä ja yhteystiedot huomautusten esittämistä varten. Kyseisillä säännöillä on tarkoitus varmistaa menettelyn osallistavuus ja se, että toimivaltainen neuvoa-antava elin saa kaikki asiaankuuluvat tiedot.

(25) Sen jälkeen kun komissio on julkaissut ilmoituksen menettelyn aloittamisesta, sen olisi pyydettävä toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä levittämään ilmoitusta edelleen asianmukaisten kanavien kautta ja antamaan lausunnon unionin pakkolisenssin tarpeellisuudesta ja sen sisällöstä. Komission olisi asetettava määräaika lausunnon antamiselle. Kyseisen määräajan olisi oltava kohtuullinen ja asianmukainen tapauksen olosuhteiden ja tilanteen kiireellisyyden näkökulmasta.

(26) Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen tämän asetuksen mukaisesti tekemän työn tarkoituksena on komission neuvominen ja avustaminen, ja sen tuloksena olisi laadittava lausunto, joka sisältää arvion unionin pakkolisenssin tarpeellisuudesta ja sen sisällöstä. Kyseisen lausunnon ei olisi oltava sitova. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnossa esitetyn arvion perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella unionin pakkolisenssin ehdot, mukaan lukien siltä osin, mikä olisi riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Kyseisessä lausunnossa olisi myös oltava liite, joka sisältää tehdyn analyysin selitykset, perustelut, tosiseikat ja tulokset, jotka on otettu huomioon lausunnossa esitettyä arviota laadittaessa. Tietojen luottamuksellisuus on ensiarvoisen tärkeää, ja se olisi säilytettävä koko menettelyn ajan, myös päätettäessä siitä, sisällytetäänkö tietoja lausuntoon ja sen liitteeseen ja miten tällainen sisällyttäminen tehdään.

(27) Saatuaan toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon komission olisi arvioitava, jatkaako se unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyä. Jos komissio katsoo, otettuaan huomioon toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon, että menettelyn jatkaminen on perusteltua, sen olisi ilmoitettava asiasta niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista kaikille oikeudenhaltijoille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, ja mahdollisille lisenssinsaajille. Komission olisi ilmoitettava oikeudenhaltijalle ja mahdollisille lisenssinsaajille unionin pakkolisenssin suunnitellusta sisällöstä ja toimitettava yhteenveto toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnosta. Komission olisi myös pyydettävä oikeudenhaltijaa ja mahdollisia lisenssinsaajia esittämään huomautuksia tietyssä määräajassa, myös siitä, onko vapaaehtoisia lisenssisopimuksia tehty.

(28) Asianomaisen oikeudenhaltijan olisi voitava esittää huomautuksia koko unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn ajan. Oikeudenhaltijan osallistuminen olisi varmistettava menettelyn kaikissa asiaankuuluvissa vaiheissa sen alusta eli ilmoituksen julkaisemisesta menettelyn viimeisiin vaiheisiin asti, myös sen jälkeen, kun toimivaltainen neuvoa-antava elin on antanut lausuntonsa. Tämän lisäksi vapaaehtoisia lisenssisopimuksia olisi voitava tehdä milloin tahansa menettelyn aikana tai unionin pakkolisenssin myöntämisen jälkeen. Näin on tarkoitus varmistaa oikeudenhaltijan oikeuksien ja etujen suojelu ja tarjota mahdollisuus kartoittaa keinoja sellaisiin vapaaehtoisiin ratkaisuihin pääsemiseksi, joilla voitaisiin asianmukaisesti ja nopeasti korjata kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämätön tarjonta unionissa. Oikeudenhaltijan olisi osallistuttava menettelyyn siten, että oikeudenhaltija voi käyttää oikeuttaan tulla kuulluksi ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä ja että vapaaehtoiseen ratkaisuun voidaan päästä milloin tahansa menettelyn aikana, jolloin unionin pakkolisenssin myöntäminen ei enää ole tarpeen. Lisäksi komission olisi lopetettava menettely myöntämättä unionin pakkolisenssiä, jos unionin pakkolisenssi ei enää ole tarpeen. Läpinäkyvyyden vuoksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* olisi julkaistava ilmoitus menettelyn päättymisestä.

(29) Komission olisi varmistettava, että on olemassa suojattu ympäristö luottamuksellisten tietojen jakamiselle, ja toteutettava toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden.

(30) Komission olisi yksilöitävä täytäntöönpanosäädöksessä, jolla se myöntää unionin pakkolisenssin, kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvät patentit ja tapauksen mukaan julkaistut patenttihakemukset, hyödyllisyysmallit ja tapauksen mukaan julkaistut hyödyllisyysmallia koskevat hakemukset sekä lisäsuojatodistukset. Komission olisi myös yksilöitävä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Komission ja toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen toteuttamista toimista huolimatta ei voida täysin poissulkea mahdollisuutta, että muut teollis- ja tekijänoikeudet, jotka kattavat kriisin kannalta olennaisen tuotteen, johon viitataan unionin pakkolisenssissä sen yleisnimellä tai yhdistetyn nimikkeistön mukaisella koodilla (CN-koodi), yksilöidään vasta sen jälkeen, kun lisenssi on myönnetty, eikä niitä näin ollen luetella lisenssissä. Koska unionin pakkolisenssillä olisi varmistettava kriisin kannalta olennaisten tuotteiden asianmukainen ja nopea toimitus, komission olisi tällaisessa tilanteessa muutettava unionin pakkolisenssiä täytäntöönpanosäädöksellä teollis- ja tekijänoikeuksien ja oikeudenhaltijoiden luettelon päivittämiseksi. Jotta voidaan varmistaa tasapaino yleisen edun sekä oikeudenhaltijan oikeuksien ja etujen suojaamisen välillä, tällä muutoksella olisi tarvittaessa oltava taannehtiva vaikutus. Kyseinen taannehtiva vaikutus ei saisi estää oikeudenhaltijaa esittämästä huomautuksia mahdollisuudesta tehdä vapaaehtoinen lisenssisopimus lisenssinsaajan kanssa sekä riittävän korvauksen määrästä. Sillä on tarkoitus estää muun muassa tilanteet, joissa kriisin kannalta olennaisia tuotteita vedetään pois markkinoilta tai tuhotaan siksi, että teollis- ja tekijänoikeuksien ja oikeudenhaltijoiden luettelo on puutteellinen, ja joissa tällaiset toimenpiteet uhkaisivat kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjontaa unionissa. Muutetussa unionin pakkolisenssissä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet sekä riittävä korvaus, joka on maksettava kullekin vastikään yksilöidylle oikeudenhaltijalle. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 297 artiklan mukaisesti komission olisi annettava sekä unionin pakkolisenssin myöntämisestä annettu täytäntöönpanosäädös että unionin pakkolisenssin muuttamisesta tai kumoamisesta annettu täytäntöönpanosäädös tiedoksi niille, joille kyseiset säädökset on osoitettu.

(31) Unionin pakkolisenssiin olisi sisällyttävä tietoja, joiden perusteella voidaan tunnistaa kriisin kannalta olennainen tuote, jota varten lisenssi on myönnetty, sekä tarkat tiedot tuotteen kuvauksesta, nimestä tai tuotemerkistä, tapauksen mukaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimi tai CN-koodi, johon kriisin kannalta olennainen tuote on luokiteltu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ([13]) liitteessä I, ja tarkat tiedot lisenssinsaajasta ja tapauksen mukaan valmistajasta, joille unionin pakkolisenssi myönnetään, mukaan lukien niiden nimet tai toiminimet, yhteystiedot, yksilöllinen tunnistenumero siinä jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, johon ne ovat sijoittautuneet, sekä taloudellisen toimijan rekisteröinti- ja tunnistenumero (EORI), jos se on saatavilla. Jos unionin lainsäädännössä niin edellytetään, olisi annettava muita tietoja, joiden perusteella kriisin kannalta olennainen tuote voidaan tunnistaa, kuten sen tyyppi-, viite-, malli-, erä- tai sarjanumero tai sen tuotepassin yksilöllinen tunniste.

(32) Lisenssinsaajan olisi maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Komission olisi määritettävä riittävän korvauksen määrä ottaen huomioon kunkin tapauksen olosuhteet ja unionin pakkolisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo. Kyseisen taloudellisen arvon arvioimiseksi komission olisi otettava huomioon lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamasta asiaankuuluvasta toiminnasta syntyvät odotettavissa olevat kokonaisbruttotulot, hypoteettinen korvaus, jonka järkevä oikeudenhaltija voisi pyytää ja jonka järkevä lisenssinsaaja voisi maksaa vapaaehtoisen sopimuksen mukaisesti, sekä oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki. Riittävän korvauksen määrän määrittämisessä olisi otettava huomioon myös se, kuinka suuren osan tutkimus- ja kehittämismenoista oikeudenhaltija on kuolettanut. Kyseisellä määrällä olisi varmistettava asianmukainen korvaus tapauksissa, joissa kehittämismenoja ei ole asianmukaisesti kuoletettu. Tapauksen olosuhteista riippuen komission olisi tarvittaessa myös voitava ottaa huomioon unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset syyt. Lisäksi komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan esittämät huomautukset ja toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen arvio riittävästä korvauksen määrästä sekä yleiset käytännöt ja mahdolliset ennakkotapaukset asiaankuuluvalla alalla. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen osalta, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, perusteita patentinhakijalle hakemuksen kohteen osalta myönnettävälle korvaukselle ei ole olemassa. Tällöin olisi edellytettävä, että oikeudenhaltija palauttaa unionin pakkolisenssin nojalla saamansa korvauksen. Samaa sääntöä olisi sovellettava soveltuvin osin hyödyllisyysmalleja koskeviin julkaistuihin hakemuksiin.

([13]) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) On ehdottoman tärkeää, että unionin pakkolisenssillä valmistettuja ja kaupan pidettäviä kriisin kannalta olennaisia tuotteita toimitetaan ainoastaan sisämarkkinoille. Unionin pakkolisenssissä olisi sen vuoksi asetettava lisenssinsaajalle selkeät ehdot lisenssin nojalla sallitusta toiminnasta, mukaan lukien kyseisen toiminnan alueellinen soveltamisala. Direktiivin 2004/48/EY mukaan oikeudenhaltijan olisi voitava riitauttaa sen teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamisena lisenssinsaajan toimet ja unionin pakkolisenssin kattamien teollis- ja tekijänoikeuksien käyttö, jos ne eivät täytä lisenssin ehtoja. Jotta helpotettaisiin unionin pakkolisenssillä valmistettujen ja kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden jakelun seurantaa, mukaan lukien tulliviranomaisten suorittamat tarkastukset, unionin pakkolisenssin mukaisen lisenssinsaajan olisi varmistettava, että tällaisilla tuotteilla on erityisominaisuuksia, joiden perusteella ne ovat helposti tunnistettavissa ja erotettavissa oikeudenhaltijan tai sen muiden lisenssinsaajien valmistamista tai kaupan pitämistä tuotteista. Tämän lisäksi unionin pakkolisenssin mukaisen lisenssinsaajan olisi pidettävä säännöllisesti kirjaa unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määristä. Kyseisen kirjanpidon avulla on tarkoitus vahvistaa näin valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määrät tiettynä ajanjaksona.

(34) Komission olisi voitava sisäistä järjestäytymistään koskevana seikkana harkita tässä asetuksessa säädettyjen täytäntöönpanoa koskevaan yhteistyöhön liittyvien toimien antamista Euroopan petostentorjuntavirastolle (OLAF), jolla on asiaan liittyvää asiantuntemusta. Tällaiset sisäiset päätökset eivät saisi vaikuttaa komission tai OLAFin sellaisten valtuuksien jatkuvaan käyttämiseen, jotka niille on siirretty muissa säädöksissä, kuten neuvoston asetuksella (EY) N:o 515/97 ([14]).

(35) Unionin pakkolisenssi unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä olisi myönnettävä ainoastaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden sisämarkkinoille toimittamista varten. Sen vuoksi unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien tuotteiden vienti olisi kiellettävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 816/2006 ([15]) soveltamista.

(36) Tulliviranomaisten olisi riskianalyysiin perustuvaa lähestymistapaa soveltaen varmistettava, että unionin pakkolisenssillä valmistettuja tai kaupan pidettäviä kriisin kannalta olennaisia tuotteita ei viedä maasta. Tällaisten tuotteiden tunnistamiseksi tullin riskianalyysien pääasiallisena tietolähteenä olisi oltava itse unionin pakkolisenssi. Komission olisi sen vuoksi tallennettava tiedot kustakin täytäntöönpanosäädöksestä, jolla myönnetään unionin pakkolisenssi tai muutetaan sitä, komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/2447 ([16]) tarkoitettuun sähköiseen tullialan riskienhallintajärjestelmään. Kun tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, jonka osalta epäillään, että vientikieltoa ei noudateta, niiden olisi keskeytettävä kyseisen tuotteen vienti ja ilmoitettava asiasta välittömästi komissiolle. Komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle ja tarvittaessa lisenssinsaajalle. Komission olisi tehtävä päätelmä vientikiellon noudattamisesta 10 työpäivän kuluessa, mutta sillä olisi oltava mahdollisuus vaatia tulliviranomaisia tarvittaessa jatkamaan viennin keskeyttämistä. Arviointinsa helpottamiseksi komission olisi voitava kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa. Jos komissio toteaa, että tuotteen osalta ei noudateta vientikieltoa, tulliviranomaisten olisi kiellettävä sen vienti.

(37) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 263 artiklan mukaan Euroopan unionin tuomioistuin, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', valvoo unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten pätevyyttä ja niissä säädettyä riittävää korvausta sekä kaikkien muiden unionin pakkolisenssiin liittyvien täytäntöönpanosäädösten pätevyyttä.

([14]) Neuvoston asetus (EY) N:o 515/97, annettu 13 päivänä maaliskuuta 1997, jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi (EYVL L 82, 22.3.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2447, annettu 24 päivänä marraskuuta 2015, unionin tullikoodeksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 343, 29.12.2015, s. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aikana ja sen jälkeen, kun tällainen lisenssi on myönnetty, oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi pidätyttävä kaikista toimista ja laiminlyönneistä, jotka voisivat vaarantaa unionin pakkolisensointiprosessin tehokkuuden. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi tarvittaessa myös toimitettava komissiolle ja toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle tiedot tiedossa olevista teollis- ja tekijänoikeuksista, myös kolmansien osapuolten oikeuksista, jotka kattavat kriisin kannalta olennaiset tuotteet. Unionin pakkolisenssistä ja sen myöntämismenettelystä toimitettaviin tietoihin olisi sisällyttävä erityisesti tiedot asianomaisten teollis- ja tekijänoikeuksien aseman muutoksista, niiden loukkaamiseen tai mitättömyyteen liittyvistä mahdollisista vireillä olevista kanteista sekä niihin liittyvistä vapaaehtoisista lisenssisopimuksista. Komissiolla olisi oltava mahdollisuus järjestää oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan kokouksia tai muuta yhteydenpitoa oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välillä asioista, jotka ovat merkityksellisiä unionin pakkolisenssin tavoitteen saavuttamisen kannalta. Komissiolla olisi myös oltava mahdollisuus jakaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle kriisin kannalta olennaisia tietoja, myös uutta tietoa käytettävissä olevasta kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistuskapasiteetista unionissa. Tällaisissa tapaamisissa tai yhteydenpidossa jaettuja tietoja olisi käsiteltävä luottamuksellisina.

(39) Jotta kriisi- tai hätätilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valta tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä uusiin olosuhteisiin. Unionin pakkolisenssin kattamien oikeuksien ja oikeudenhaltijoiden luetteloa olisi tarvittaessa päivitettävä, tapauksen mukaan myös taannehtivasti. Jos julkaistu patenttihakemus tai julkaistu hyödyllisyysmallia koskeva hakemus kuuluu unionin pakkolisenssin sisältöön mutta hakemus ei johda patentin myöntämiseen tai hyödyllisyysmalliin, tai jos tällaisen hakemuksen perusteella myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin suoja-ala ei enää kata kriisin kannalta olennaista tuotetta, oikeuksien ja oikeudenhaltijoiden luettelo olisi päivitettävä vastaavasti ilman taannehtivaa vaikutusta. Lisäksi kyseistä luetteloa olisi muutettava ilman taannehtivaa vaikutusta myös silloin, kun unionin pakkolisenssin kattama oikeus siirretään tai peruutetaan. Jos olosuhteet, jotka johtivat unionin pakkolisenssin myöntämiseen, eivät enää jatku eivätkä todennäköisesti toistu, unionin pakkolisenssi olisi kumottava. Komission olisi ilmoitettava oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle unionin pakkolisenssin kumoamisesta sekä sen voimassaolon päättymisestä, jos asiaankuuluva kriisi- tai hätätilavaihe on päättynyt. Oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle olisi ilmoitettava asiasta riittävän ajoissa, jotta unionin pakkolisenssin kattamiin kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvät toiminnot voidaan päättää hallitusti. Tällaista ennakkoilmoitusta ei kuitenkaan olisi edellytettävä tietyissä tapauksissa, esimerkiksi silloin, kun lisenssi kumotaan lisenssinsaajan tässä asetuksessa säädetyn velvoitteen noudattamatta jättämisen vuoksi. Päättäessään unionin pakkolisenssin muuttamisesta komission olisi kuultava toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä ja otettava asianmukaisesti huomioon oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut.

(40) Sen lisäksi, että komissiolla on mahdollisuus kumota unionin pakkolisenssi, sillä olisi oltava valtuudet määrätä lisenssinsaajalle sakkoja ja uhkasakkoja tässä asetuksessa säädettyjen lisenssinsaajan velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi. Sakkoja ja uhkasakkoja olisi voitava määrätä kumulatiivisesti. Sakkojen ja uhkasakkojen tarkoituksena on turvata oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan oikeudet ja edut sekä taata unionin pakkolisenssin tehokas täytäntöönpano. Määrättyjen sakkojen ja uhkasakkojen olisi oltava tehokkaita ja varoittavia. Niihin olisi myös sovellettava yleisiä suhteellisuusperiaatetta ja *ne bis in idem* -periaatetta.

(41) Tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisestä määrättävien sakkojen ja tällaisten velvoitteiden rikkomisen lopettamiseksi määrättävien uhkasakkojen asianmukaiset määrät olisi vahvistettava ottaen huomioon mahdolliset raskauttavat tai lieventävät tekijät. Sakkojen ja uhkasakkojen määräämiseen sekä niiden täytäntöönpanoon olisi sovellettava vanhentumisaikoja. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 297 artiklan mukaisesti komission olisi ilmoitettava sakkoja tai uhkasakkoja koskevasta päätöksestään niille, joille se on osoitettu. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti unionin tuomioistuimella olisi oltava täysi harkintavalta kaikkien komission sakkojen tai uhkasakkojen määräämisestä tekemien päätösten suhteen.

(42) Jos kansallinen pakkolisenssi on myönnetty sellaiseen kansalliseen kriisi- tai hätätilanteeseen puuttumiseksi, joka vastaa luonteeltaan unionin kriisi- tai hätämekanismien soveltamisalaan kuuluvaa kriisi- tai hätätilannetta, asianomaisen jäsenvaltion olisi ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä ehdoista. Kyseisten tietojen perusteella komissio voisi saada yleiskuvan jäsenvaltioiden myöntämistä kansallisista pakkolisensseistä ja ottaa ne huomioon tarkastellessaan tarvetta myöntää unionin pakkolisenssi ja erityisesti vahvistaessaan unionin pakkolisenssiin liitettyjä ehtoja. Koska jäsenvaltioiden välillä on eroja pakkolisenssien myöntämisestä kansallisella tasolla vastaavien viranomaisten osalta, jäsenvaltioiden tehtävänä olisi edelleen oltava sellaisten asianmukaisten menettelyjen käyttöönotto kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti, joilla varmistetaan asiaankuuluvien tietojen toimittaminen komissiolle ilman aiheetonta viivytystä. Tehokkaan yhteistyön varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle, mikä kansallinen viranomainen on vastuussa tietojen toimittamisesta kriisi- tai hätätilanteeseen reagoimista varten myönnetyistä kansallisista pakkolisensseistä. Komission olisi laadittava luettelo kyseisistä kansallisista viranomaisista ja julkaistava se verkkosivustollaan.

(43) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, muuttamista tai kumoamista, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevien menettelysääntöjen vahvistamista sekä niiden ominaisuuksien vahvistamista, jotka mahdollistavat unionin pakkolisenssillä valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tunnistamisen. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([17]) mukaisesti. Tarkastelumenettelyä olisi noudatettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla myönnetään unionin pakkolisenssi, muutetaan sitä tai kumotaan se ja joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, sekä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, jotka mahdollistavat unionin pakkolisenssillä valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tunnistamisen. On perusteltua valita tarkastelumenettely tällaisten täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä varten siksi, että unionin pakkolisenssiä koskevilla päätöksillä voi olla merkittävä vaikutus teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaan perusoikeuteen.

(44) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät unionin pakkolisenssin myöntämiseen, muuttamiseen tai kumoamiseen. Unionin pakkolisenssin myöntämisen osalta kyseisten perusteiden olisi liityttävä kriisin tai hätätilanteen luonteeseen ja vakavuuteen sekä asianmukaisesti perusteltuun toteamukseen siitä, että ei ole mahdollista sopia vapaaehtoisesti sen varmistamisesta, että kriisin kannalta olennaisia tuotteita on riittävästi tarjolla unionissa. Tähän olisi sisällyttävä tapaukset, joissa oikeudenhaltija nimenomaisesti ilmoittaa, että se ei voi varmistaa tällaista tarjontaa eikä ole halukas neuvottelemaan vapaaehtoisia sopimuksia. Samoja sääntöjä olisi sovellettava, kun unionin pakkolisenssiä muutetaan uusien oikeudenhaltijoiden lisäämiseksi. Tapauksissa, joissa unionin pakkolisenssi kumotaan, kyseisten perusteiden olisi liityttävä asianmukaisesti perusteltuun toteamukseen siitä, että lisenssinsaaja ei pysty hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevien asiaankuuluvien toimien toteuttamisen, muun muassa silloin, kun lisenssinsaaja nimenomaisesti ilmoittaa, että näin on. Kun komissio päättää välittömästi sovellettavien täytäntöönpanosäädösten hyväksymisestä, se ottaa huomioon toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen keräämät alustavat tiedot ja kyseisessä elimessä käydyt alustavat keskustelut.

([17]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Mahdollisuus unionin tason pakkolisenssin myöntämiseen ei saisi olla käytettävissä ainoastaan sisämarkkinoiden osalta. Olisi tietyin edellytyksin oltava mahdollista myöntää unionin pakkolisenssi myös kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vientiä varten, mitä säännellään jo asetuksessa (EY) N:o 816/2006. Asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojatodistuksen kattamia lääkkeitä vietäväksi hyväksyttyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa myönnettyjä kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voisi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että aloitettaisiin useita kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutettaisiin samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin tässä asetuksessa säädetään unionin kriisi- tai hätätilamekanismeja varten, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. Kyseinen mahdollisuus helpottaisi asianomaisen tuotteen valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaisi unionin tason ratkaisun, jolloin vältettäisiin tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat pakkolisenssejä useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja myydä asianomaista tuotetta vientiä varten suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisensointijärjestelmiin tukeutuessaan haettava useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa valmistus- ja myyntitoimintaa vientiä varten koskevan suunnittelemansa. Tätä varten hakijan olisi täsmennettävä ne jäsenvaltiot, joissa unionin pakkolisenssin kattaman tuotteen suunniteltu vientiin suuntautuva valmistus- ja myyntitoiminta on tarkoitus toteuttaa. Asetus (EY) N:o 816/2006 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(46) Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, jäljempänä 'Yhdistynyt kuningaskunta', erosi Euroopan unionista 1 päivänä helmikuuta 2020. Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä ([18]), jäljempänä 'erosopimus', tehtiin unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön sekä Yhdistyneen kuningaskunnan välillä. Se hyväksyttiin 30 päivänä tammikuuta 2020 annetulla neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135 ([19]), ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksessa määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020. Siirtymäkauden päättyessä unionin oikeutta lakattiin soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, kun taas Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa, jäljempänä 'Windsorin puitteisto', joka on erosopimuksen erottamaton osa, alettiin soveltaa. Windsorin puitteiston 5 artiklan 4 kohdan ja Windsorin puitteiston liitteessä 2 olevan 7 kohdan mukaisesti asetusta (EY) N:o 816/2006 sekä unionin säädöksiä, joilla kyseinen säädös pannaan täytäntöön, sitä muutetaan tai se korvataan, sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Ottaen huomioon, että asetukseen (EY) N:o 816/2006 tehtäviä muutoksia sovellettaisiin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta Windsorin puitteiston mukaisesti ja että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten olisi edelleen kannettava vastuu pakkolisenssien myöntämisestä Pohjois-Irlannin osalta, on aiheellista säätää, että unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyä ja kyseisen asetuksen nojalla myönnettyä unionin pakkolisenssiä ei olisi sovellettava Yhdistyneeseen kuningaskuntaan eikä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Yhdistyneen kuningaskunnan olisi kuitenkin Pohjois-Irlannin osalta varmistettava asetuksen (EY) N:o 816/2006 13 artiklan mukaisesti, että tällaisella lisenssillä valmistettuja tuotteita ei tuoda takaisin unionin tai Pohjois-Irlannin alueelle, ja sen olisi toteutettava tätä varten tarvittavat toimet kyseisen asetuksen 14 artiklan mukaisesti.

(47) Tässä asetuksessa säädetään viimesijaisena keinona käytettävästä välineestä, jota voidaan käyttää ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Komission olisi arvioitava tämän asetuksen soveltamista. Tällainen arviointi olisi kuitenkin suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt yhden tai useamman unionin pakkolisenssin. Komission olisi toimitettava arviointikertomuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ensimmäisen unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeiseen päivään mennessä asianmukaisen ja perustellun analyysin tekemiseksi.

([18]) EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/135/oj).

(48) Koska unioni pyrkii parantamaan kriiseihin varautumistaan ja kykyään selviytyä kriiseistä, luettelo unionin kriisi- tai hätämekanismeista, jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, olisi pidettävä ajan tasalla. Tätä varten komission olisi arvioitava kyseistä luetteloa säännöllisesti, erityisesti ottamalla huomioon uudet säädökset tai ehdotukset, sekä yleistä tavoitetta parantaa unionin valmiutta ja kykyä selviytyä kriiseistä. Kyseisessä arvioinnissa olisi otettava erityisesti huomioon lääkinnällisiin laitteisiin tarkoitetut puolijohteet. Komission olisi tarvittaessa voitava ehdottaa muutoksia liitteeseen unionin kriisi- tai hätämekanismien luettelon mukauttamiseksi. Komissio olisi toimitettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvionsa, mukaan lukien arviot säädösehdotuksista liitteen muuttamiseksi.

(49) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuuden helpottaminen kriisi- tai hätätilanteisiin puuttumiseksi unionissa, koska unionin nykyinen pakkolisensointikehys on hajanainen ja kansallisten pakkolisenssien alueellinen soveltamisala on rajallinen, vaan se voidaan tarvittavan ratkaisun laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoite ja kohde

Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionin pakkolisenssi voidaan myöntää unioniin vaikuttavan kriisin tai hätätilanteen yhteydessä. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt edellytyksistä ja menettelystä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin pakkolisenssi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille sellaisen kriisi- tai hätätilavaiheen yhteydessä, joka on todettu liitteessä olevaan luetteloon merkityn unionin säädöksessä säädetyn kriisi- tai hätämekanismin, jäljempänä 'unionin kriisi- tai hätämekanismi', nojalla. Tässä asetuksessa säädetään, että unionin pakkolisenssi myönnetään yleisen edun nimissä ja viimesijaisena keinona, jos kyseisten tuotteiden saatavuutta ei ole voitu varmistaa muilla keinoilla, mukaan lukien kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevan suojatun keksinnön käytöstä tehdyt vapaaehtoiset sopimukset.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tällä asetuksella vahvistetaan unionin pakkolisensointi seuraavien yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa voimassa olevien teollis- ja tekijänoikeuksien osalta:

a) patentit ja julkaistut patenttihakemukset;

b) hyödyllisyysmallit ja julkaistut hyödyllisyysmalleja koskevat hakemukset; tai

c) lisäsuojatodistukset.

2. Tämä asetus ei vaikuta muissa unionin säädöksissä vahvistettujen tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevien sääntöjen soveltamiseen, mukaan lukien direktiivit 2001/29/EY ja 2009/24/EY. Tämä asetus ei myöskään vaikuta direktiivillä 96/9/EY myönnettyjen *sui generis* -oikeuksien eikä direktiivin (EU) 2016/943 soveltamiseen.

3. Tässä asetuksessa ei aseteta minkäänlaista velvoitetta julkistaa liikesalaisuuksia.

4. Tätä asetusta ei sovelleta puolustukseen liittyviin tuotteisiin, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/43/EY ([20]) 3 artiklan 1 alakohdassa tai sellaisina kuin ne on määritelty jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä unionin oikeuden mukaisesti.

5. Unionin pakkolisenssi on myönnettävä tässä asetuksessa vahvistettujen edellytysten ja menettelyn mukaisesti. Unionin pakkolisenssi on myönnettävä ainoastaan asiaa koskevassa unionin kriisi- tai hätämekanismissa säädettyjen kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvien erityistoimenpiteiden toteuttamiseksi ja todetun kriisi- tai hätätilavaiheen yhteydessä.

([20]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/43/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön sisällä tapahtuvia puolustukseen liittyvien tuotteiden siirtoja koskevien ehtojen yksinkertaistamisesta (EUVL L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’unionin pakkolisenssillä’ pakkolisenssiä, jonka komissio myöntää suojatun keksinnön hyödyntämiseksi, jotta se voi toteuttaa unionissa kriisin kannalta olennaisia tuotteita tai prosesseja koskevia toimia, joita tarvitaan kyseisten tuotteiden valmistamiseen;

2) ’kriisi- tai hätätilavaiheella’ liitteessä olevaan luetteloon merkittyä kriisi- tai hätätilavaihetta, joka on todettu jonkin unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla;

3) ’kriisin kannalta olennaisella tuotteella’ tuotetta, joka on välttämätön kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi unionissa tai kriisin tai hätätilan vaikutusten lieventämiseksi unionissa;

4) ’asiaankuuluvilla toimilla’ valmistusta tai kaupan pitämistä eli käyttöä, myytäväksi tarjoamista, myyntiä tai maahantuontia;

5) ’oikeudenhaltijalla’ minkä tahansa 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun teollis- ja tekijänoikeuden haltijaa tai haltijoita;

6) ’suojatulla keksinnöllä’ mitä tahansa keksintöä, joka on suojattu millä tahansa 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla teollis- ja tekijänoikeudella;

7) ’toimivaltaisella neuvoa-antavalla elimellä’ liitteessä olevaan luetteloon merkittyä unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä tai tapauksen mukaan 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua tilapäistä neuvoa-antavaa elintä;

8) ’tulliviranomaisilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 ([21]) 5 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä tulliviranomaisia.

4 artikla

Yleiset edellytykset unionin pakkolisenssin myöntämiseksi

Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) kriisi- tai hätätilavaihe on todettu asianomaisen unionin kriisi- tai hätämekanismin nojalla;

b) komissio on todennut 7 artiklan mukaisesti, että kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevan suojatun keksinnön käyttö on tarpeen kyseisten tuotteiden tarjoamiseksi unionissa;

c) komissio on todennut 7 artiklan mukaisesti, että muita keinoja kuin unionin pakkolisenssiä, myöskään vapaaehtoisia sopimuksia sellaisen suojatun keksinnön käytöstä, joka koskee kriisin kannalta olennaisia tuotteita, ei ole voitu toteuttaa kohtuullisessa ajassa eikä niillä ole voitu varmistaa kyseisten tuotteiden saatavuutta, jäljempänä ’viimesijainen keino’;

d) asianomaiselle oikeudenhaltijalle on annettu mahdollisuus esittää huomautuksia komissiolle ja toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle 6 ja 7 artiklan mukaisesti.

5 artikla

Unionin pakkolisenssiä koskevat yleiset vaatimukset

1. Unionin pakkolisenssin on täytettävä seuraavat ehdot:

a) sen on oltava yksinoikeudeton eikä se saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai liikearvon mukana, jolle unionin pakkolisenssi on myönnetty;

b) sen laajuuden ja voimassaoloajan on rajoituttava tiukasti siihen tarkoitukseen, jota varten unionin pakkolisenssi on myönnetty, ja sen kriisi- tai hätätilavaiheen laajuuteen ja kestoon, jonka puitteissa se on myönnetty;

([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) sen on rajoituttava tiukasti asiaankuuluviin toimiin, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittävän tarjonnan varmistamiseksi unionissa;

d) se on myönnettävä ainoastaan 9 artiklan mukaisesti määritetylle oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;

e) sen on rajoituttava tiukasti unioniin;

f) se on myönnettävä ainoastaan henkilölle tai yhteisölle, jolla on valmiudet hyödyntää suojattua keksintöä nopeasti tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen toteuttamisen; ja

g) sen voimassaolon on päätyttävä automaattisesti, jos kriisi- tai hätätilavaihe päättyy.

2. Julkaistulla patenttihakemuksella suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa myös kyseisen hakemuksen perusteella myönnetyn patentin edellyttäen, että patentti myönnetään unionin pakkolisenssin ollessa voimassa. Tätä kohtaa on sovellettava soveltuvin osin julkaistuihin hyödyllisyysmalleja koskeviin hakemuksiin.

3. Patentilla suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa kyseisen patentin perusteella myönnetyn lisäsuojatodistuksen, jos kyseinen todistus kattaa edelleen kriisin kannalta olennaisen tuotteen edellyttäen, että

a) siirtyminen patenttisuojasta lisäsuojatodistuksen antamaan suojaan tapahtuu unionin pakkolisenssin voimassaoloaikana, ja

b) unionin pakkolisenssissä täsmennetään, että sitä sovelletaan tällaiseen lisäsuojatodistukseen.

6 artikla

Toimivaltainen neuvoa-antava elin

1. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:

a) teollis- ja tekijänoikeuksien, jotka kattavat kriisin kannalta olennaisen tuotteen yksilöiminen ja vastaavan oikeudenhaltijan yksilöiminen;

b) 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkaistun ilmoituksen levittäminen asianmukaisten kanavien kautta;

c) mahdollisten lisenssinsaajien yksilöiminen ja sen arvioiminen, onko niillä valmiudet hyödyntää suojattua keksintöä nopeasti tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen toteuttamisen, 10 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisesti;

d) oikeudenhaltijan ja mahdollisten lisenssinsaajien näkemyksien kerääminen, myös siitä, voidaanko vapaaehtoiset lisenssisopimukset tehdä kohtuullisessa ajassa, ja tarvittaessa varmistamalla oikeudenhaltijan ja mahdollisten lisenssinsaajien osallistumisen toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen keskusteluihin sekä analysoimalla 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti saatuja huomautuksia;

e) näkemyksien kerääminen tarvittaessa asianomaisten alojen talouden toimijoilta ja muilta asiaankuuluvilta tahoilta;

f) kansallisten teollis- ja tekijänoikeusvirastojen asiantuntijoiden ja kansallisten pakkolisenssien myöntämisestä vastaavien kansallisten viranomaisten näkemyksien kerääminen muun muassa varmistamalla heidän osallistumisensa toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen keskusteluihin, kun kyseiset keskustelut koskevat teollis- ja tekijänoikeuksia;

g) kriisin kannalta olennaisten tietojen sekä saatavilla olevien markkinatietojen kerääminen ja analysointi, myös komissiolle 22 artiklan mukaisesti raportoiduista nykyisistä kansallisista pakkolisensseistä, jotta voidaan ottaa huomioon erityisesti seuraavat:

   i) kriisin tai hätätilanteen ominaispiirteet ja se, miten sen odotetaan kehittyvän;

ii) kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämätön tarjonta unionissa;

iii) unionin pakkolisenssin lisäksi muut olemassa olevat keinot, joilla voidaan ratkaista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämätön tarjonta unionissa;

h) yhteydenpidon ja tietojenvaihdon helpottaminen muiden asiaankuuluvien elinten ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla.

2. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtaja kutsuu Euroopan parlamentin edustajan toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen asiaankuuluviin kokouksiin tarkkailijaksi, mikäli se on mahdollista sovellettavan unionin kriisi- tai hätämekanismin puitteissa.

3. Toimivaltainen neuvoa-antava elin antaa lausunnon unionin pakkolisenssin tarpeesta ja sisällöstä 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

4. Toimivaltainen neuvoa-antava elin esittää näkemyksiä siitä, olisiko unionin pakkolisenssiä muutettava tai olisiko se kumottava 14 artiklan mukaisesti.

5. Jos liitteessä tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä ei ole, toimivaltaisena neuvoa-antavana elimenä toimii komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristön tehtävistä. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä. Tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtaja kutsuu Euroopan parlamentin edustajan tarkkailijaksi tilapäisen neuvoa-antavan elimen asiaankuuluviin kokouksiin.

6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestyksen. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäinen neuvoa-antava elin on perustettava ajaksi, joka ei ylitä kriisin tai hätätilanteen kestoa. Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla

Unionin pakkolisenssin myöntämismenettely

1. Jos komissio todetun kriisi- tai hätätilavaiheen yhteydessä ja asiaankuuluvan unionin kriisi- tai hätämekanismin puitteissa kerättyjen alustavien tietojen perusteella katsoo, että kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevan suojatun keksinnön käyttö on tarpeen kyseisten tuotteiden riittävän tarjonnan varmistamiseksi unionissa, se voi käynnistää menettelyn unionin pakkolisenssin myöntämiseksi julkaisemalla ilmoituksen verkkosivustollaan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin alustaviin tietoihin on sisällyttävä tiedot seuraavista:

a) kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittämätön tarjonta;

b) käytettävissä oleva valmistuskapasiteetti;

c) teollis- ja tekijänoikeudet ja asianomainen oikeudenhaltija.

Komissio julkaisee ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilman aiheetonta viivytystä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä

a) tiedot kriisin kannalta olennaisista tuotteista, joiden osalta komissio katsoo, että tarjonta on riittämätön;

b) teollis- ja tekijänoikeuksia ja asianomaista oikeudenhaltijaa koskevat tiedot, jotka on kerätty ilmoituksen julkaisuajankohtana;

c) kehotus oikeudenhaltijalle, mahdollisille lisenssinsaajille ja muille henkilöille, joiden etujen mukaista on esittää komissiolle ja toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle huomautuksia suunnitellusta unionin pakkolisenssistä, erityisesti seuraavista:

i) siitä, voidaanko mahdollisten lisenssinhaltijoiden kanssa tehdä kohtuullisessa ajassa teollis- ja tekijänoikeuksista vapaaehtoisia lisenssisopimuksia kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevien asiaankuuluvien toimien toteuttamiseksi;

ii) tarpeesta myöntää unionin pakkolisenssi;

iii) unionin pakkolisenssin suunnitellusta sisällöstä, mukaan lukien riittävän korvauksen määrä;

d) tiedot toimivaltaisesta neuvoa-antavasta elimestä.

3. Kun ilmoitus julkaistaan komission verkkosivustolla, komissio pyytää toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä levittämään ilmoitusta edelleen asianmukaisten kanavien kautta ja antamaan lausunnon, jossa arvioidaan unionin pakkolisenssin tarvetta ja sen suunniteltua sisältöä.

Komissio asettaa määräajan, jonka kuluessa lausunto on annettava. Kyseisen määräajan on oltava kohtuullinen ja asianmukainen tapauksen olosuhteiden kannalta, ottaen erityisesti huomioon tilanteen kiireellisyys.

Komissio voi perustelluissa tapauksissa asettaa uuden määräajan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lausunnon antamiselle.

4. Toimivaltainen neuvoa-antava elin antaa tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon työjärjestyksensä mukaisesti. Siinä arvioidaan unionin pakkolisenssin tarvetta ja sen mahdollista sisältöä. Edellä olevan 6 artiklan mukaisesti suoritettujen tehtävien tuloksia koskevat tiedot on liitettävä lausuntoon.

5. Toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunto ei sido komissiota.

6. Saatuaan toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon komissio arvioi, onko unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn jatkaminen perusteltua. Jos menettelyn jatkaminen on perusteltua, komissio ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle ja mahdollisille lisenssinsaajille erikseen niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista siitä, että se harkitsee unionin pakkolisenssin myöntämistä. Komissio toimittaa niille seuraavat:

a) unionin pakkolisenssin suunniteltu sisältö;

b) tiivistelmä toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnosta;

c) kehotus niille huomautusten esittämiseen ja määräaika siihen, mukaan lukien huomautukset siitä, onko vapaaehtoinen lisenssisopimus tehty.

7. Jos komissio katsoo toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon ja tämän artiklan 6 kohdan c alakohdan mukaisesti mahdollisesti saatujen huomautusten perusteella sekä yleisen edun ja oikeudenhaltijan ja mahdollisten lisenssinsaajien oikeudet ja edut huomioon ottaen, että 4 artiklassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät, se myöntää unionin pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä. Jos komission päätös unionin pakkolisenssin myöntämisestä poikkeaa toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnosta, kyseisessä täytäntöönpanosäädöksessä on ilmoitettava syyt, joiden vuoksi komissio poikkeaa kyseisestä lausunnosta.

8. Tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavan täytäntöönpanosäädöksen 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin tai hätätilan vaikutuksiin.

9. Jos komissio katsoo toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon perusteella sekä oikeudenhaltijan ja mahdollisten lisenssinsaajien oikeudet ja edut huomioon ottaen, että 4 artiklassa tarkoitetut edellytykset eivät täyty, komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa yleisölle tiedotetaan tämän artiklan 1 kohdan nojalla aloitetun menettelyn päättymisestä.

10. Komissio ja toimivaltainen neuvoa-antava elin varmistavat koko unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn ajan, että luottamukselliset tiedot suojataan.

Komissio ja toimivaltainen neuvoa-antava elin varmistavat tietojen luottamuksellisuutta kunnioittaen, että kaikki komission antaman 7 kohdassa tarkoitetun täytäntöönpanosäädöksen perustana käytetyt tiedot julkistetaan siinä määrin, että on mahdollista ymmärtää kyseisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymiseen johtaneet tosiseikat ja huomiot.

11. Vapaaehtoisia lisenssisopimuksia voidaan tehdä milloin tahansa tässä artiklassa säädetyn unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aikana tai sen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 kohdan soveltamista.

8 artikla

Unionin pakkolisenssin sisältö

Komissio täsmentää unionin pakkolisenssissä seuraavat tiedot:

a) teollis- ja tekijänoikeudet eli patentti, julkaistu patenttihakemus, lisäsuojatodistus, hyödyllisyysmalli tai julkaistu hyödyllisyysmallia koskeva hakemus, joita varten unionin pakkolisenssi on myönnetty;

b) oikeudenhaltija;

c) lisenssinsaaja, erityisesti seuraavat tiedot:

i) nimi ja toiminimi;

ii) yhteystiedot;

iii) yksilöllinen tunnistenumero maassa, johon lisenssinsaaja on sijoittautunut;

iv) talouden toimijoiden rekisteröinti- ja tunnistenumero (EORI), jos sellainen on saatavilla;

d) voimassaoloaika, jonka ajaksi unionin pakkolisenssi on myönnetty;

e) oikeudenhaltijalle maksettava 9 artiklan mukaisesti määritetty riittävä korvaus ja määräaika, jonka kuluessa se on maksettava;

f) tarvittaessa unionin pakkolisenssin nojalla valmistettavan tai kaupan pidettävän, kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimi tai sen yhdistetyn nimikkeistön mukainen koodi (CN-koodi), johon kriisin kannalta olennainen tuote luokitellaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I vahvistetun mukaisesti;

g) 10 artiklan 1 kohdan c, e ja f alakohdassa tarkoitetut tiedot, joiden perusteella on mahdollista yksilöidä kriisin kannalta olennainen tuote, joka on valmistettu tai jota on pidetty kaupan unionin pakkolisenssin nojalla, ja tarvittaessa muut unionin lainsäädännön mukaiset erityisvaatimukset, joita sovelletaan kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin ja joiden perusteella se on mahdollista yksilöidä; ja

h) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettavan tai kaupan pidettävän kriisin kannalta olennaisen tuotteen enimmäismäärä.

9 artikla

Korvaus

1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Komissio määrittää kyseisen korvauksen määrän ja määräajan, jonka kuluessa se on maksettava.

2. Määrittäessään riittävän korvauksen määrää komissio ottaa huomioon unionin pakkolisenssin nojalla sallittujen asiaankuuluvien toimien taloudellisen arvon sekä kunkin tapauksen olosuhteet, kuten suojatun keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saadun julkisen tuen. Komissio ottaa huomioon myös toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen lausunnon ja 7 artiklan 6 kohdan c alakohdan nojalla mahdollisesti saadut huomautukset.

3. Jos julkaistu patenttihakemus, jonka osalta on myönnetty unionin pakkolisenssi, ei johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijan on palautettava lisenssinsaajalle tämän artiklan nojalla maksettu korvaus.

Tätä kohtaa sovelletaan soveltuvin osin hyödyllisyysmalleja koskeviin julkaistuihin hakemuksiin.

10 artikla

Lisenssinsaajan velvoitteet

1. Lisenssinsaaja saa käyttää unionin pakkolisenssin kattamaa suojattua keksintöä ainoastaan jos lisenssinsaaja noudattaa seuraavia velvoitteita:

a) lisenssinsaajan on varmistettava, että unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määrä ei ylitä 8 artiklan h alakohdan mukaisesti määritettyä enimmäismäärää;

b) lisenssinsaajan on toteutettava kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevia asiaankuuluvia toimia ainoastaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden riittävän tarjonnan varmistamiseksi unionissa;

c) lisenssinsaajan on varmistettava, että unionin pakkolisenssin nojalla valmistetut tai kaupan pidettävät kriisin kannalta olennaiset tuotteet on yksilöity selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu tai sitä pidetään kaupan tämän asetuksen nojalla myönnetyn unionin pakkolisenssin nojalla;

d) lisenssinsaajan on pidettävä säännöllisesti kirjaa unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määristä;

e) lisenssinsaajan on varmistettava, että unionin pakkolisenssin nojalla valmistetut tai kaupan pidettävät kriisin kannalta olennaiset tuotteet voidaan erottaa oikeudenhaltijan valmistamista tai kaupan pitämistä tuotteista tai oikeudenhaltijan myöntämällä vapaaehtoisella lisenssillä valmistetuista ja kaupan pidetyistä tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta, väriä tai muotoa, paitsi jos tällainen erottelutapa ei ole toteutettavissa tai sillä vaikutetaan merkittävästi kriisin kannalta olennaisten tuotteiden hintaan;

f) lisenssinsaajan on varmistettava, että unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden pakkauksissa ja niihin liittyvissä merkinnöissä tai esitteissä ilmoitetaan, että kyseisiin tuotteisiin sovelletaan tämän asetuksen nojalla myönnettyä unionin pakkolisenssiä, ja todetaan selvästi, että ne on tarkoitettu yksinomaan jakeluun unionissa eikä niitä saa viedä maasta;

g) ennen unionin pakkolisenssin kattamien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden kaupan pitämistä lisenssinsaajan on asetettava saataville verkkosivustolla seuraavat tiedot:

   i) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määrät valmistusjäsenvaltioittain;

   ii) unionin pakkolisenssin nojalla toimitettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määrät kohdejäsenvaltioittain;

   iii) unionin pakkolisenssin kattamien tuotteiden erityispiirteet.

Lisenssinsaajan on ilmoitettava g alakohdassa tarkoitetun verkkosivuston osoite komissiolle. Komissio ilmoittaa verkkosivuston osoitteen jäsenvaltioille.

2. Jos lisenssinsaaja ei täytä jotakin tämän artiklan 1 kohdassa säädetyistä velvoitteista, komissio voi

a) kumota unionin pakkolisenssin 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

b) määrätä lisenssinsaajalle sakkoja tai uhkasakkoja 15 ja 16 artiklan mukaisesti.

3. Jos on riittävät perusteet epäillä, että lisenssinsaaja ei ole noudattanut 1 kohdassa säädettyjä velvoitteita, komissio voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asianomaisten kansallisten viranomaisten kanssa pyytää näiltä viranomaisilta tai oikeudenhaltijalta saatujen tietojen perusteella nähtäväkseen lisenssinsaajan kirjanpidon, jos se on tarpeen lisenssinsaajan 1 kohdassa säädettyjen velvoitteiden noudattamisen tarkastamiseksi.

4. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja erityistä tunnusta tai merkintää sekä tämän artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja pakkausta, väriä ja muotoa, sekä säännöt, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten tuotteiden käyttöä ja tarvittaessa niiden sijoittamista tuotteeseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

11 artikla

Vientikielto

Unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tai kaupan pidettävien tuotteiden vienti kielletään.

Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 816/2006 soveltamista.

12 artikla

Tullitarkastukset

1. Tällä artiklalla ei rajoiteta tuotteiden vientiä sääntelevien muiden unionin säädösten, erityisesti asetuksen (EU) N:o 952/2013 46, 47 ja 267 artiklan, soveltamista.

2. Tulliviranomaisten on tukeuduttava unionin pakkolisenssiin ja kaikkiin sen mahdollisiin muutoksiin tunnistaakseen tuotteet, jotka voivat kuulua tämän asetuksen 11 artiklassa säädetyn kiellon piiriin. Tätä varten komissio tallentaa kutakin unionin pakkolisenssiä ja sen muutoksia koskevat riskitiedot täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2447 36 artiklassa tarkoitettuun unionin sähköiseen tullialan riskinhallintajärjestelmään. Tulliviranomaisten on otettava tällaiset riskitiedot huomioon tehdessään asetuksen (EU) N:o 952/2013 46 ja 47 artiklan mukaisia tarkastuksia tuotteille, jotka on asetettu tullimenettelyyn ”vienti”.

3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon soveltamisalaan, niiden on keskeytettävä sen vienti. Tulliviranomaisten on välittömästi ilmoitettava komissiolle viennin keskeyttämisestä ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella se voi määrittää, onko tuote valmistettu tai onko sitä pidetty kaupan unionin pakkolisenssin nojalla. Komissio ilmoittaa asiasta oikeudenhaltijalle ja tarvittaessa lisenssinsaajalle. Komissio voi kuulla oikeudenhaltijaa arvioidakseen, kattaako unionin pakkolisenssi tuotteen.

4. Jos tuotteen vienti on keskeytetty 3 kohdan mukaisesti, kyseinen tuote on luovutettava vientiin edellyttäen, että kaikki muut vientiä koskevat unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty ja kun jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) komissio ei ole pyytänyt tulliviranomaisia pitämään viennin keskeyttämistä voimassa kymmenen työpäivän kuluessa siitä, kun asiasta on ilmoitettu komissiolle;

b) komissio on ilmoittanut tulliviranomaisille, että tuotetta ei ole valmistettu tai pidetty kaupan unionin pakkolisenssin nojalla.

5. Jos komissio katsoo, että unionin pakkolisenssin nojalla valmistetun tai kaupan pidetyn tuotteen vienti rikkoisi 11 artiklassa säädettyä kieltoa, tulliviranomaiset eivät saa antaa lupaa kyseisen tuotteen luovutukselle vientiin. Komissio ilmoittaa tulliviranomaisille ja asianomaiselle oikeudenhaltijalle tällaisesta sääntöjenvastaisuudesta.

6. Jos tuotteen luovutusta vientiin ei ole sallittu, komissio voi, jos todettu kriisi- tai hätätilavaihe sitä edellyttää, vaatia tulliviranomaisten kautta viejää toteuttamaan erityistoimia omalla kustannuksellaan, mukaan lukien tuotteen toimittaminen nimettyihin jäsenvaltioihin sen jälkeen, kun se on tarvittaessa saatettu unionin oikeuden mukaiseksi.

Kaikissa muissa tapauksissa asianomainen tuote voidaan hävittää kansallisen lainsäädännön mukaisesti unionin oikeutta noudattaen. Tällöin sovelletaan vastaavasti asetuksen (EU) N:o 952/2013 197 ja 198 artiklaa.

13 artikla

Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan toiminta

Käyttäessään tässä asetuksessa säädettyjä oikeuksia tai täyttäessään tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on pidättäydyttävä kaikista toimista tai laiminlyönneistä, jotka voisivat haitata unionin pakkolisensointiprosessia.

14 artikla

Unionin pakkolisenssin uudelleentarkastelu ja kumoaminen

1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettua lisenssin sisältöä täytäntöönpanosäädöksellä.

Rajoittamatta 8 artiklan a ja b alakohdassa säädettyä komission velvoitetta yksilöidä teollis- ja tekijänoikeudet ja oikeudenhaltijat ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä, komissio muuttaa tarvittaessa unionin pakkolisenssiä päivittääkseen luettelon unionin pakkolisenssin kattamista teollis- ja tekijänoikeuksista ja oikeudenhaltijoista. Kyseisellä muutoksella on tarvittaessa taannehtiva vaikutus.

2. Jos komissio harkitsee unionin pakkolisenssin kattamien oikeuksien ja oikeudenhaltijoiden luettelon päivittämistä, se ilmoittaa asiasta asianomaisille oikeudenhaltijoille ja pyytää niitä esittämään huomautuksia mahdollisuudesta tehdä kohtuullisessa ajassa lisenssinsaajan kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus sekä huomautuksia riittävän korvauksen määrästä.

3. Komissio kumoaa unionin pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä, jos sen myöntämiseen johtaneet olosuhteet eivät enää jatku eivätkä todennäköisesti toistu.

Komissio voi kumota unionin pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä, jos lisenssinsaaja ei noudata tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita.

4. Jos unionin pakkolisenssi kumotaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti tai sen voimassaolo päättyy 5 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti, komissio ilmoittaa asiasta oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle. Tarvittaessa on toimitettava ennakkoilmoitus, jotta lisenssinsaaja voi päättää asianmukaisesti unionin pakkolisenssin kattamiin, kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvät toimet.

5. Jos komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista tai kumoamista, se kuulee toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä.

6. Jos unionin pakkolisenssi kumotaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti tai sen voimassaolo päättyy 5 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti, komissio voi vaatia lisenssinsaajaa kohtuullisen ajan kuluessa huolehtimaan siitä, että sen omistuksessa, hallussa, vallassa tai valvonnassa olevat kriisin kannalta olennaiset tuotteet toimitetaan muualle tai hävitetään muutoin lisenssinsaajan kustannuksella ja tavalla, jonka komissio määrittää yhteistyössä oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan kanssa.

7. Tämän artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin tai hätätilanteen vaikutuksiin.

Hyväksyessään tämän artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä komissio varmistaa, että luottamukselliset tiedot suojataan, ja ottaa asianmukaisesti huomioon oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut.

15 artikla

Sakot

1. Komissio voi päätöksellään määrätä sakkoja, jos lisenssinsaaja tahallaan tai tuottamuksellisesti jättää noudattamatta 9 artiklan 1 kohdassa, 10 artiklan 1 kohdassa tai 11 artiklassa säädettyjä velvoitteitaan.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti määrättävä sakko saa olla enintään 300 000 euroa. Jos lisenssinsaaja on komission suosituksen 2003/361/EY ([22]) liitteessä olevassa 2 artiklassa määritelty mikroyritys tai pieni tai keskisuuri yritys, jäljempänä 'pk-yritys', sakko saa olla enintään 50 000 euroa.

3. Sakon suuruutta määrättäessä on otettava huomioon rikkomisen luonne, vakavuus, kesto ja mahdollinen toistuvuus sekä muut tapauksen olosuhteisiin sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät, kuten vahingon lieventämiseksi toteutetut toimet, sekä rikkomisesta suoraan tai välillisesti saadut taloudelliset hyödyt tai vältetyt tappiot.

16 artikla

Uhkasakot

1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle uhkasakon kultakin työpäivältä laskettuna kyseisessä päätöksessä määritetystä päivästä, pakottaakseen luvanhaltijan lopettamaan 9 artiklan 1 kohdassa, 10 artiklan 1 kohdassa tai 11 artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisen.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti määrätty uhkasakko saa olla enintään 1,5 prosenttia lisenssinsaajan edellisen tilikauden keskimääräisestä päiväliikevaihdosta. Jos lisenssinsaaja on pk-yritys, uhkasakko saa olla enintään 0,5 prosenttia sen edellisen tilikauden keskimääräisestä päiväliikevaihdosta.

3. Edellä olevan 15 artiklan 3 kohdan säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.

4. Jos lisenssinsaaja on täyttänyt velvoitteen, jonka tehosteeksi uhkasakko määrättiin, komissio voi määrätä uhkasakon lopullisen määrän pienemmäksi kuin se olisi alkuperäisen päätöksen perusteella.

17 artikla

Sakkojen ja uhkasakkojen määräämiseen sovellettava vanhentumisaika

1. Komissiolle 15 ja 16 artiklassa myönnettyihin valtuuksiin sovelletaan viiden vuoden vanhentumisaikaa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona rikkominen tapahtui. Jatketun tai uusitun rikkomisen osalta vanhentumisaika alkaa kuitenkin kulua siitä päivästä, jona rikkominen lakkaa.

3. Kaikki komission tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittamat toimet rikkomisen tutkinnan tai rikkomista koskevan menettelyn aloittamiseksi katkaisevat sakkojen ja uhkasakkojen määräämiseen sovellettavan vanhentumisajan.

Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä. Sakkojen tai uhkasakkojen määräämisen vanhentumisaika päättyy kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jona kahden vanhentumisajan pituutta vastaava määräaika on kulunut komission määräämättä sakkoa tai uhkasakkoa. Kyseistä määräaikaa pidennetään 4 kohdan mukaista vanhentumisajan keskeytymistä vastaavalla ajalla.

4. Sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseen sovellettava vanhentumisaika keskeytyy ajaksi, jonka komission päätöstä koskeva oikeudenkäynti on vireillä Euroopan unionin tuomioistuimessa, jäljempänä 'unionin tuomioistuin'.

([22]) Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

18 artikla

Sakkojen ja uhkasakkojen täytäntöönpanoon sovellettava vanhentumisaika

1. Komission valtuuksia panna täytäntöön 15 tai 16 artiklan nojalla tehdyt päätökset rajoittaa viiden vuoden vanhentumisaika.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona päätös tulee lainvoimaiseksi.

3. Sakkojen ja uhkasakkojen täytäntöönpanoon sovellettavan vanhentumisajan keskeyttää

a) ilmoitus päätöksestä, jolla on muutettu sakon tai uhkasakon alkuperäistä määrää taikka hylätty määrän muuttamista koskeva hakemus;

b) komission taikka jäsenvaltion komission pyynnöstä sakon tai uhkasakon täytäntöön panemiseksi suorittama toimi.

Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä.

4. Sakkojen ja uhkasakkojen täytäntöönpanoon sovellettava vanhentumisaika keskeytetään ajaksi,

a) joksi on myönnetty maksuaikaa;

b) joksi maksun täytäntöönpano on unionin tuomioistuimen päätöksen tai kansallisen tuomioistuimen päätöksen nojalla keskeytetty.

19 artikla

Oikeus tulla kuulluksi ja tutustua asiakirjoihin sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseen liittyvässä menettelyssä

1. Ennen 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksen tekemistä komissio antaa lisenssinsaajalle tilaisuuden tulla kuulluksi väitetystä rikkomisesta.

2. Lisenssinsaaja voi esittää huomautuksia väitetystä rikkomisesta komission asettamassa kohtuullisessa määräajassa. Kyseisen määräajan on oltava vähintään 14 päivää siitä, kun kehotus huomautusten esittämiseen on annettu tiedoksi.

3. Komissio perustaa 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksensä yksinomaan seikkoihin, joista asianomaiset osapuolet ovat voineet esittää huomautuksensa.

4. Osapuolten puolustautumisoikeudet menettelyssä on turvattava täysin. Osapuolilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai liikesalaisuuksia paljasteta. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, komissiolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tällaiset neuvoteltua tietojen luovuttamista koskevat ehdot.

Oikeutta tutustua ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun komission asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Oikeus tutustua asiakirjoihin ei koske varsinkaan komission ja kyseisten viranomaisten välistä kirjeenvaihtoa.

Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.

5. Jos komissio pitää sitä tarpeellisena, se voi kuulla myös muita luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä kuin lisenssinsaaja. Hakemuksiin, joilla tällaiset henkilöt pyytävät tulla kuulluiksi, on suostuttava, jos kyseiset henkilöt osoittavat, että heillä tai niillä on asiassa riittävä etu.

20 artikla

Sakkoja ja uhkasakkoja koskevien päätösten julkaiseminen

1. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* päätökset, jotka se antaa 15 tai 16 artiklan nojalla. Julkaistaessa on mainittava päätöksen pääasiallinen sisältö, mukaan lukien mahdollisesti määrätyt sakot tai uhkasakot, ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa osapuolten nimet.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa julkaisemisessa on otettava huomioon oikeudenhaltijan, lisenssinsaajan tai kolmansien osapuolten oikeudet ja oikeutetut edut luottamuksellisten tietojen suojaamisen suhteen, ja siinä on noudatettava henkilötietojen suojaa koskevaa unionin oikeutta.

21 artikla

Unionin tuomioistuimen suorittama sakkojen tai uhkasakkojen tarkastelu

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkia komission päätöksiä, joilla määrätään sakkoja tai uhkasakkoja. Unionin tuomioistuin voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

22 artikla

Kansallisia pakkolisenssejä koskeva raportointi

1. Kun kansallinen pakkolisenssi on myönnetty sellaisen kansallisen kriisin tai hätätilanteen vuoksi, joka vastaa luonteeltaan unionin kriisi- tai hätämekanismin soveltamisalaan kuuluvaa kriisiä tai hätätilannetta, asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ilman aiheetonta viivytystä. Toimitettavien tietojen on sisällettävä seuraavat:

a) kansallisen pakkolisenssin tarkoitus ja oikeusperusta kansallisessa lainsäädännössä;

b) lisenssinsaajan nimi ja osoite;

c) asianomaiset tuotteet ja mahdollisuuksien mukaan teollis- ja tekijänoikeudet ja asianomainen oikeudenhaltija;

d) oikeudenhaltijalle maksettava korvaus;

e) lisenssin nojalla toimitettavien tuotteiden määrä;

f) lisenssin voimassaoloaika.

Edellä olevaa 2 artiklan 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kansallinen viranomainen, jonka tehtävänä on toimittaa 1 kohdan mukaiset tiedot. Komissio julkaisee verkkosivustollaan luettelon tällaisista kansallisista viranomaisista.

23 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

4. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tällöin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

24 artikla

Asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 816/2006 seuraavasti:

1) lisätään artikla seuraavasti:

"18 a artikla

Unionin pakkolisenssi

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan toisessa alakohdassa ja 2 artiklan 4 alakohdassa sekä 3 artiklassa säädetään, komissio voi myöntää koko unionissa sovellettavan pakkolisenssin, jos valmistus- ja vientimyyntitoimet ulottuvat eri jäsenvaltioihin ja edellyttävät sen vuoksi pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

2. Kuka tahansa voi tehdä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua unionin pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. Poiketen siitä, mitä 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, kyseinen hakemus on toimitettava komissiolle. Hakemuksen on täytettävä 6 artiklan 3 kohdan a–f alakohdassa säädetyt vaatimukset, ja siinä on täsmennettävä jäsenvaltiot, joissa unionin pakkolisenssin kattaman tuotteen valmistus ja myynti vientiä varten on määrä suorittaa.

Edellä olevia 7, 8, 9 ja 12 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin pakkolisenssiin sovelletaan 10 artiklassa säädettyjä ehtoja, ja siinä on täsmennettävä, että sitä sovelletaan koko unionissa.

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla se

a) myöntää 1 kohdassa tarkoitetun unionin pakkolisenssin;

b) hylkää 2 kohdan nojalla tehdyn unionin pakkolisenssiä koskevan hakemuksen;

c) muuttaa a alakohdan nojalla myönnettyä unionin pakkolisenssiä tai kumoaa sen.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa sovelletaan 11 artiklaa soveltuvin osin.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa sovelletaan 5 artiklan c alakohtaa ja 16 artiklaa soveltuvin osin.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 18 b artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kansanterveysongelmien, joihin on tarkoitus puuttua, vaikutukseen.";

2) lisätään artikla seuraavasti:

"18 b artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea, jäljempänä 'pakkolisensointia käsittelevä komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

4. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tällöin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.";

3) lisätään artikla seuraavasti:

"*18 c artikla*

Sovellettavuus Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta

Menettelyä, joka koskee 18 a artiklan mukaisen unionin pakkolisenssin myöntämistä ja kyseisen artiklan nojalla myönnettyä unionin pakkolisenssiä, ei sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan eikä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Yhdistyneen kuningaskunnan on Pohjois-Irlannin osalta varmistettava, että tällaisella lisenssillä valmistettuja tuotteita ei tuoda unioniin tai Pohjois-Irlantiin 13 artiklan mukaisesti, ja toteutettava tätä varten tarvittavat toimet 14 artiklan mukaisesti.".

25 artikla

Arviointi

Komissio esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle arviointikertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta viimeistään kolmannen vuoden viimeisenä päivänä siitä, kun ensimmäinen unionin pakkolisenssi on myönnetty 7 artiklan mukaisesti.

Komissio arvioi säännöllisesti ja ensimmäisen kerran viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2027, onko liitteessä oleva luettelo ajan tasalla, erityisesti lääkinnällisiin laitteisiin tarkoitettujen puolijohteiden osalta. Se voi tarvittaessa tehdä ehdotuksia liitteen muuttamiseksi.

Komissio antaa joka viides vuosi 19 päivästä tammikuuta 2026 lukien Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen toisen kohdan mukaisesti tehdyistä arvioinneista.

26 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2025.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	M. BJERRE

LIITE

Luettelo unionin kriisi- tai hätämekanismeista, kriisi- tai hätätilavaiheista ja neuvoa-antavista elimistä

Unionin kriisi- tai hätämekanismi	Kriisi- tai hätätilavaihe	Neuvoa-antava elin
1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta	Unionin tasoinen kansanterveysuhka, joka todetaan virallisesti komission täytäntöönpanosäädöksellä (asetuksen (EU) 2022/2371 23 artikla)	Terveysturvakomitea (asetuksen (EU) 2022/2371 4 artikla)
2. Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla	Hätätilannekehys otetaan käyttöön neuvoston asetuksella (asetuksen (EU) 2022/2372 3 artikla)	Terveyskriisineuvosto (asetuksen (EU) 2022/2372 5 artikla)
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös)	Sisämarkkinoiden hätätilavaihe otetaan käyttöön neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä (asetuksen (EU) 2024/2747 18 artikla)	Sisämarkkinoiden hätätila- ja häiriönsietolautakunta (asetuksen (EU) 2024/2747 4 artikla)