2025/2645

30.12.2025.

UREDBA (EU) 2025/2645 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. prosinca 2025.

o prisilnom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114. i 207.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Krize iziskuju provedbu izvanrednih, brzih, odgovarajućih i proporcionalnih mjera kojima se mogu pružiti sredstva za suočavanje s krizama ili njihovim posljedicama. Upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka mogla bi se pokazati neophodnom za postizanje tog cilja. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode ili postupke i za omogućavanje opskrbe tim proizvodima i korištenje tih postupaka u Uniji. Dobrovoljni sporazumi najprimjerenije su, najbrže i najučinkovitije rješenje za omogućavanje upotrebe patentiranih proizvoda i postupaka te povećanje proizvodnje tijekom kriza. Međutim, dobrovoljne sporazume o licenciranju možda neće biti moguće postići ili bi takvi sporazumi mogli podrazumijevati neodgovarajuće uvjete, kao što je dugo vrijeme isporuke. Ako se dobrovoljni sporazumi ne bi mogli postići ili ako bi se pokazali neodgovarajućima, prisilna licencija, koja je odobrenje za upotrebu izuma zaštićenog pravima intelektualnog vlasništva bez suglasnosti nositelja prava, može poslužiti kao krajnja mjera kako bi se omogućio pristup patentiranim proizvodima ili postupcima, posebno u pogledu proizvoda potrebnih za prevladavanje posljedica krize.

(2) U kontekstu režima Unije za krizu ili režima Unije za izvanredno stanje u okviru mehanizma za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem predviđenog u pravnom aktu Unije navedenom u Prilogu ovoj Uredbi („mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem”), Unija bi trebala imati mogućnost osloniti se na prisilno licenciranje, u skladu s okvirom Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva ([3]) („Sporazum o TRIPS-u”). Proglašenjem režima za krizu ili režima za izvanredno stanje nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u slučaju krize te riješiti nedostatak odgovarajuće opskrbe proizvodima i uslugama relevantnima u slučaju krize. Ako se odgovarajući i brz pristup proizvodima relevantnima u slučaju krize i postupcima potrebnima za proizvodnju proizvoda relevantnih u slučaju krize, koji su obuhvaćeni pravima intelektualnog vlasništva, ne može postići na drugi način, među ostalim povećanjem vlastitih proizvodnih kapaciteta nositelja prava ili dobrovoljnom suradnjom, prisilnim licenciranjem, kao krajnjom mjerom, može se omogućiti upotreba, u javnom interesu, zaštićenog izuma za proizvodnju proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su potrebni za suočavanje s aktualnom krizom ili aktualnim izvanrednim stanjem i opskrbu takvim proizvodima. Stoga je, u kontekstu takvih mehanizama za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, važno da se Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav prisilnog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Takvim bi se sustavom zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta i osigurala opskrba proizvodima relevantnima u slučaju krize koji podliježu prisilnom licenciranju na unutarnjem tržištu te slobodno kretanje tih proizvoda.

([1]) SL C, C/2023/865, 8.12.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 13. ožujka 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 27. listopada 2025. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od 16. prosinca 2025. (još nije objavljeno u Službenom listu).
([3]) SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

(3) Mogućnost primjene prisilnih licencija u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti iznimne hitnosti izričito je predviđena u Sporazumu o TRIPS-u. U tom bi kontekstu ovom Uredbom trebalo uspostaviti sustav za izdavanje prisilne licencije za upravljanje krizom na razini Unije („prisilna licencija Unije"). Uvjet za primjenu prisilnog licenciranja, u skladu s međunarodnim obvezama utvrđenima u Sporazumu o TRIPS-u, jest da su uloženi napori u dobivanje prethodnog odobrenja nositelja prava pod razumnim komercijalnim uvjetima i da ti napori u razumnom roku nisu rezultirali uspjehom. Međutim, od tog bi se zahtjeva moglo odstupiti u slučaju izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti iznimne hitnosti, ili u slučajevima javne nekomercijalne upotrebe. Postupak izdavanja prisilne licencije Unije trebao bi biti osmišljen tako da se njime osigurava sudjelovanje nositelja prava tijekom cijelog postupka kako bi se omogućilo i potaknulo sklapanje dobrovoljnih sporazuma.

(4) Sve su države članice provele okvire za prisilno licenciranje za patente u svojem nacionalnom pravu. Nacionalno pravo u pravilu omogućuje prisilno licenciranje na temelju javnog interesa ili u slučaju krize ili izvanrednog stanja. Međutim, postoje razlike među državama članicama koje se odnose na razloge, uvjete i postupke na temelju kojih se može izdati prisilna licencija. Te razlike dovode do rascjepkanog, manjkavog i nekoordiniranog sustava koji Uniju sprječava da se, u slučajevima u kojima je to potrebno za suočavanje s prekograničnom krizom ili izvanrednim stanjem, djelotvorno osloni na prisilno licenciranje.

(5) Nacionalni sustavi prisilnog licenciranja funkcioniraju samo na području pojedine države. Osmišljeni su tako da mogu ispuniti potrebe stanovništva države članice izdavateljice i zadovoljiti javni interes te države članice. Taj ograničeni teritorijalni opseg nacionalnih sustava prisilnog licenciranja popraćen je činjenicom da za proizvode koji se proizvode na temelju prisilne licencije ne dolazi do iscrpljenja patentnog prava. Prema tome, ti sustavi prisilnog licenciranja ne pružaju odgovarajuće rješenje za prekogranične postupke proizvodnje i stoga ne postoji funkcionalno unutarnje tržište za proizvode proizvedene na temelju takvih prisilnih licencija. Osim činjenice da je izdavanje višestrukih nacionalnih prisilnih licencija znatna prepreka prekograničnoj opskrbi na unutarnjem tržištu, ono nosi i rizik od toga da odluke država članica budu proturječne i neusklađene. Zbog toga se čini da postojeći okviri za prisilno licenciranje nisu primjereni za suočavanje s realnostima unutarnjeg tržišta i njemu svojstvenim prekograničnim lancima opskrbe. Tim se manjkavim okvirima za prisilno licenciranje Uniji onemogućava da se pri suočavanju s krizom ili izvanrednim stanjem osloni na dodatni instrument ako se sredstva koja nisu prisilna licencija Unije, među ostalim dobrovoljni sporazumi, ne bi mogla ostvariti u razumnom roku te se ne bi mogao osigurati odgovarajući i brz pristup proizvodima relevantnima u slučaju krize ili postupcima potrebnima za proizvodnju tih proizvoda, koji su obuhvaćeni pravima intelektualnog vlasništva. Unija i njezine države članice nastoje poboljšati svoju otpornost u odnosu na krize. Stoga je potrebno osigurati optimalni sustav prisilnog licenciranja za upravljanje krizom kojim se u potpunosti iskorištavaju prednosti unutarnjeg tržišta i omogućuje državama članicama da se međusobno podupiru u slučaju krize.

(6) Stoga je potrebno uspostaviti sustav prisilnog licenciranja za upravljanje krizom na razini Unije i to dodatno uz nacionalne sustave prisilnog licenciranja. U okviru sustava prisilnog licenciranja na razini Unije Komisija bi, nakon razmatranja mišljenja nadležnog savjetodavnog tijela kako je definirano u ovoj Uredbi, trebala biti ovlaštena, u javnom interesu i kao iznimnu mjeru, izdati privremenu i neisključivu prisilnu licenciju koja je valjana u cijeloj Uniji i kojom se omogućuje upotreba zaštićenog izuma radi opskrbe proizvodima potrebnima za suočavanje s krizom ili izvanrednim stanjem u Uniji.

(7) Unija je proteklih godina uspostavila više mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem kako bi poboljšala svoju otpornost u odnosu na krize ili izvanredna stanja koja pogađaju Uniju. Nedavni mehanizmi uključuju Uredbu (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), na temelju koje Komisija može proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, Uredbu Vijeća (EU) 2022/2372 ([5]) kojom se, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, predviđa okvir mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije i Uredbu (EU) 2024/2747 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) o uspostavi okvira mjera povezanih s izvanrednim stanjem na unutarnjem tržištu.

([4]) Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (SL L 314, 6.12.2022., str. 64., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Uredba (EU) 2024/2747 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2024. o uspostavi okvira mjera povezanih s izvanrednim stanjem na unutarnjem tržištu i s otpornosti unutarnjeg tržišta i izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2679/98 (Akt o izvanrednom stanju na unutarnjem tržištu i otpornosti unutarnjeg tržišta) (SL L, 2024/2747, 8.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Ti mehanizmi Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem predviđaju proglašenje režima za krizu ili režima za izvanredno stanje i imaju cilj osigurati sredstva za suočavanje s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije. Pružanjem mogućnosti Komisiji da, ako se u skladu s pravnim aktom Unije proglasi režim za krizu ili režim za izvanredno stanje, izda prisilnu licenciju Unije može se postići potrebna sinergija između relevantnih mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem i sustava prisilnog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju utvrđivanje postojanja krize ili izvanrednog stanja ovisit će isključivo o temeljnom pravnom aktu Unije i relevantnoj definiciji „krize” ili „izvanrednog stanja” sadržanoj u tom aktu. Radi pravne sigurnosti, u Prilogu ovoj Uredbi trebalo bi navesti mehanizme Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem kojima se predviđaju mjere koje se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i na osnovi kojih se može pokrenuti postupak izdavanja prisilne licencije Unije.

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost prisilne licencije Unije kao alata za suočavanje s krizom ili izvanrednim stanjem, ta bi licencija trebala biti raspoloživa za patent ili uporabni model ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Trebala bi biti raspoloživa i za objavljenu patentnu prijavu ili objavljenu prijavu uporabnog modela. Prisilna licencija Unije trebala bi se u jednakoj mjeri primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

(10) Sustavi uporabnog modela omogućuju zaštitu tehničkih izuma na temelju kriterija koji su u pravilu manje strogi od onih za patente. Nositelju uporabnog modela dodjeljuje se isključivo pravo kako bi se, u ograničenom razdoblju, trećim stranama onemogućilo komercijalno iskorištavanje zaštićenog izuma bez suglasnosti nositelja prava. Koncept „uporabnog modela” razlikuje se među državama članicama, a sustav uporabnog modela ne postoji u svim državama članicama. Uporabni modeli općenito su prikladni za zaštitu izuma koji donose mala poboljšanja ili prilagodbe za proizvode koji već postoje ili imaju kratak komercijalni vijek. Međutim, slično patentima, uporabnim modelima mogu se zaštititi izumi koji bi se mogli pokazati potrebnima za suočavanje s krizom ili izvanrednim stanjem i stoga bi ih trebalo uključiti u područje primjene prisilne licencije Unije.

(11) Prisilna licencija Unije u odnosu na patent trebala bi se proširiti na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti ako takva svjedodžba proizvodi učinke nakon isteka patenta do kojeg dođe tijekom trajanja te prisilne licencije i ako je svjedodžbom o dodatnoj zaštiti obuhvaćen proizvod relevantan u slučaju krize. U prisilnoj licenciji Unije trebalo bi, ako je to relevantno, navesti da je ona proširena na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Tim bi se proširenjem omogućilo da prisilna licencija Unije u odnosu na patent proizvodi svoje učinke ako izum više nije zaštićen patentom, već je nakon isteka patenta zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Ako se prisilna licencija Unije izdaje nakon isteka patenta, trebala bi se također zasebno primjenjivati na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

(12) Prisilna licencija Unije trebala bi se primjenjivati i na objavljene patentne prijave za nacionalne i europske patente te na objavljene prijave uporabnih modela. Budući da postupak priznanja patenta nakon objavljivanja patentne prijave može trajati godinama, ograničavanjem isključivo na izume koji su zaštićeni priznatim patentom mogao bi se onemogućiti djelotvoran i pravodoban odgovor na krizu. U slučaju krize rješenja mogu proizaći iz najsuvremenije tehnologije. Osim toga, u određenim nacionalnim propisima u području patenata i u Europskoj patentnoj konvenciji od 5. listopada 1973. predviđa se privremena zaštita podnositelja patentnih prijava u pogledu neodobrene upotrebe njihovih izuma i sukladno tome mogućnost da takvi podnositelji prijava licenciraju korištenje svojih prava zaštićenih patentnom prijavom. Zbog sličnih razloga trebalo bi osigurati da se prisilna licencija Unije primjenjuje i na objavljene prijave uporabnih modela. Ovom se Uredbom ne usklađuje nacionalno zakonodavstvo kojim se uređuje privremena zaštita objavljenih patentnih prijava i objavljenih prijava uporabnih modela. Kako bi se osiguralo da prisilna licencija Unije za objavljenu patentnu prijavu ili objavljenu prijavu uporabnog modela nastavi proizvoditi učinke nakon priznanja patenta ili registracije uporabnog modela, prisilna licencija Unije za objavljenu patentnu prijavu ili objavljenu prijavu uporabnog modela trebala bi se nakon tog priznanja odnosno registracije proširiti i na patent ili uporabni model u mjeri u kojoj je proizvod relevantan u slučaju krize i dalje obuhvaćen konačnim opsegom zaštite tih prava intelektualnog vlasništva.

(13) Trebalo bi pojasniti da se ovom Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije o autorskom pravu i srodnim pravima, uključujući direktive 96/9/EZ ([7]), 2001/29/EZ ([8]), 2004/48/EZ ([9]), 2009/24/EZ ([10]) i (EU) 2019/790 ([11]) Europskog parlamenta i Vijeća, kojima se utvrđuju posebna pravila i postupci na koje ne bi trebalo utjecati. Također bi trebalo pojasniti da se ovom Uredbom ne dovodi u pitanje Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]). Osim toga, ništa u ovoj Uredbi ne bi trebalo tumačiti kao nametanje bilo kakve obveze otkrivanja neotkrivenih znanja i iskustva, poslovnih informacija ili tehnoloških informacija zaštićenih poslovnom tajnom kako je definirana u Direktivi (EU) 2016/943 ili kao sprečavanje dobrovoljnog sklapanja sporazumâ o poslovnim tajnama.

(14) Mehanizmima Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem predviđaju se namjenske mjere za osiguravanje opskrbe u Uniji proizvodima koji su ključni za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja ili njihovih posljedica. Takve mjere uključuju, na primjer, prioritetne narudžbe za proizvode relevantne u slučaju krize, postupak zajedničke nabave te mogućnost da Komisija djeluje kao središnje tijelo za nabavu. S obzirom na to da je sustav prisilnog licenciranja na razini Unije namijenjen dopuni relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, opskrbu i distribuciju proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije trebalo bi obavljati u okviru posebnih mjera predviđenih u tom mehanizmu Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem. Tim bi se mjerama trebale utvrditi pojedinosti povezane s opskrbom proizvodima relevantnima u slučaju krize i distribucijom tih proizvoda. Osim toga, prisilnom licencijom Unije ne bi trebalo dopustiti proizvodnju ili stavljanje na tržište proizvoda koji su isključeni iz područja primjene relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

(15) Ako je prisilna licencija izdana, zakonska zaštita podataka mogla bi spriječiti njezinu djelotvornu primjenu s obzirom na to da se njome otežava odobravanje generičkih lijekova. Ta bi situacija dovela do ozbiljnih negativnih posljedica za prisilne licencije Unije izdane radi prevladavanja krize jer bi mogla utjecati na pristup lijekovima koji su potrebni za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja. Zbog toga je važno da se relevantnim pravom Unije o farmaceutskim proizvodima predvidi suspenzija zaštite podataka i zaštite tržišta, posebno ako je prisilna licencija izdana radi suočavanja s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja. Takva bi se suspenzija trebala omogućiti samo u odnosu na izdanu prisilnu licenciju i njezina korisnika te bi trebala biti usklađena s ciljevima, teritorijalnim opsegom, trajanjem i predmetom te prisilne licencije. Ta suspenzija znači da zaštita podataka i zaštita tržišta ne proizvode učinke u odnosu na stjecatelja prisilne licencije dok je ta licencija valjana. Nakon isteka ili ukidanja prisilne licencije zaštita podataka i zaštita tržišta trebali bi se nastaviti. Ta suspenzija ne bi trebala dovesti do produljenja prvobitnog trajanja zakonske zaštite podataka.

(16) Pitanja povezana s odgovornošću za proizvode relevantne u slučaju krize proizvedene ili stavljene na tržište na temelju prisilne licencije Unije trebala bi biti uređena relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom, ovisno o slučaju.

([7]) Direktiva 96/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 1996. o pravnoj zaštiti baza podataka (SL L 77, 27.3.1996., str. 20., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Direktiva 2001/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o usklađivanju određenih aspekata autorskog i srodnih prava u informacijskom društvu (SL L 167, 22.6.2001., str. 10., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Direktiva 2009/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o pravnoj zaštiti računalnih programa (SL L 111, 5.5.2009., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Direktiva (EU) 2019/790 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o autorskom pravu i srodnim pravima na jedinstvenom digitalnom tržištu i izmjeni direktiva 96/9/EZ i 2001/29/EZ (SL L 130, 17.5.2019., str. 92., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Kako bi se osigurala što veća usklađenost u odnosu na postojeće mehanizme za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, definicija „proizvoda relevantnog u slučaju krize” utvrđena u ovoj Uredbi trebala bi biti dovoljno općenita da obuhvati proizvode povezane s različitim vrstama režima za krizu ili režima za izvanredno stanje u okviru relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

(18) Prisilna licencija Unije trebala bi se izdati samo ako su ispunjeni posebni uvjeti. Osobito, s obzirom na činjenicu da se sustavom prisilnog licenciranja na razini Unije dopunjuju mehanizmi Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, prisilnu licenciju Unije trebalo bi izdati samo ako je proglašen režim za krizu ili režim za izvanredno stanje naveden u Prilogu ovoj Uredbi. Kao drugo, na prisilnu licenciju Unije trebalo bi se oslanjati samo u situacijama u kojima je za opskrbu u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize potrebna upotreba zaštićenog izuma. Kao treći uvjet, prisilnu licenciju Unije trebalo bi izdati samo kao krajnju mjeru, u smislu da bi je trebalo izdati samo ako se sredstva koja nisu prisilna licencija Unije, među ostalim dobrovoljni sporazumi o upotrebi zaštićenog izuma u pogledu proizvoda relevantnih u slučaju krize, ne bi mogla ostvariti u razumnom roku te se ne bi mogao osigurati pristup tim proizvodima. Komisija bi trebala, uz pomoć i savjete nadležnog savjetodavnog tijela, evaluirati i ocijeniti jesu li drugi i treći uvjet ispunjeni, u skladu s postupkom utvrđenim u ovoj Uredbi. Naposljetku, iznimno je važno da se tijekom postupka izdavanja prisilne licencije Unije nositelju prava pruži mogućnost da dostavi primjedbe kako bi se zaštitila njegova prava te kako bi se nadležnom savjetodavnom tijelu omogućilo dobivanje svih potrebnih informacija.

(19) Prisilnom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez suglasnosti nositelja prava. Stoga bi se takva licencija trebala izdavati samo iznimno i pod uvjetima kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. Zbog toga bi trebalo jasno utvrditi područje primjene, trajanje i teritorijalni obuhvat licencije. U kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem režim za krizu ili režim za izvanredno stanje proglašava se na ograničeno razdoblje. Ako se prisilna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne bi trebalo biti dulje od trajanja proglašenog režima za krizu ili režima za izvanredno stanje. Kako bi se osiguralo da prisilna licencija Unije ispunjava svoj cilj i uvjete za izdavanje, upotrebu zaštićenog izuma trebalo bi odobriti samo kvalificiranoj osobi ili subjektu koji imaju kapacitet za iskorištavanje zaštićenog izuma, a time i za proizvodnju ili stavljanje na tržište proizvoda relevantnog u slučaju krize i plaćanje primjerene naknade nositelju prava. Pri odabiru potencijalnih stjecatelja licencije Komisija bi trebala uzeti u obzir i kriterije kao što su cijena proizvoda relevantnih u slučaju krize, kapacitet potencijalnih stjecatelja licencije za opskrbu proizvodima relevantnima u slučaju krize koji imaju razinu kvalitete koja se zahtijeva u relevantnom području te njihov kapacitet za pravodobnu opskrbu tim proizvodima u dostatnim količinama i u skladu sa svim industrijskim i sanitarnim zahtjevima. U tu bi svrhu potencijalni stjecatelji licencije tijekom postupka izdavanja prisilne licencije Unije trebali dostaviti sve informacije relevantne za te potrebe, kao i informacije o svim promjenama u njihovu kapacitetu opskrbe do kojih dođe nakon izdavanja licencije.

(20) Komisiji bi pri razmatranju izdavanja prisilne licencije Unije trebalo pomagati savjetodavno tijelo i savjetovati je kako bi ona mogla donijeti dobro utemeljenu odluku. Rasprave o tome postoji li potreba za prisilnom licencijom Unije često bi mogle započeti već u kontekstu rada savjetodavnog tijela uključenog na temelju relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem. U okviru tih ranih rasprava Komisiji bi se trebale pružiti informacije o nedostatku odgovarajuće opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize i dostupnih proizvodnih kapaciteta, kao i, kad god je to moguće, početne informacije o predmetnim pravima intelektualnog vlasništva i nositeljima prava. U kontekstu ranih rasprava u okviru nadležnog savjetodavnog tijela Komisija bi također trebala procijeniti jesu li posebne mjere poduzete na temelju relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem dovoljne za rješavanje nedostatka odgovarajuće opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize. Ako to nije slučaj i ako se čini da je prisilna licencija Unije a priori potrebna, nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi Komisiji pružiti jasniju predodžbu o tome kako bi se proizvodi proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju prisilne licencije Unije mogli na odgovarajući način isporučiti. Preliminarne informacije koje prikupi nadležno savjetodavno tijelo Komisiji bi trebale pomoći u utvrđivanju treba li pokrenuti postupak izdavanja prisilne licencije Unije, kao i u utvrđivanju sadržaja obavijesti koju treba objaviti u tu svrhu.

(21) Cilj sudjelovanja savjetodavnog tijela u postupku prisilnog licenciranja na razini Unije je zajamčiti sveobuhvatnu, temeljitu i konkretnu procjenu situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svakog slučaja. Stoga je važno da nadležno savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo poduprijeti Komisiju pri odlučivanju o tome treba li izdati prisilnu licenciju Unije i o sadržaju te licencije. Mehanizmi Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem obično uključuju osnivanje savjetodavnog tijela koje osigurava koordinaciju djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija Unije, Vijeća i država članica. U tom pogledu uredbama (EU) 2022/2371 i (EU) 2022/2372 predviđeni su Odbor za zdravstvenu sigurnost odnosno Odbor za zdravstvene krize, a Uredbom (EU) 2024/2747 osnovan je Odbor za izvanredno stanje na unutarnjem tržištu i otpornost unutarnjeg tržišta. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za suočavanje s krizom i izvanrednim stanjem zbog kojih su osnovana. Ako se o prisilnom licenciranju raspravlja u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, oslanjanjem na savjetodavno tijelo uspostavljeno u okviru relevantnog mehanizma Komisiji se omogućuje primanje odgovarajućih savjeta i izbjegava se udvostručavanje savjetodavnih tijela, koje bi dovelo do neusklađenosti među postupcima. Međutim, s obzirom na njegovu posebnu ulogu, trebalo bi osigurati da se nadležno savjetodavno tijelo oslanja na dodatno stručno znanje u području prava intelektualnog vlasništva, posebno patenata, i u području izdavanja prisilnih licencija. U Prilogu ovoj Uredbi uz odgovarajuće mehanizme Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem trebalo bi navesti nadležna savjetodavna tijela. Ako mehanizmom Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem nije predviđeno savjetodavno tijelo, Komisija bi trebala osnovati *ad hoc* savjetodavno tijelo za izdavanje prisilne licencije Unije („*ad hoc* savjetodavno tijelo"). *Ad hoc* savjetodavno tijelo koje osniva Komisija trebalo bi se sastojati od po jednog predstavnika svake države članice i trebalo bi uključivati predstavnika Europskog parlamenta kao promatrača. Poslovnik tog *ad hoc* savjetodavnog tijela trebao bi sadržavati odredbe o izbjegavanju mogućih sukoba interesa kako bi se osigurale odgovornost i transparentnost.

(22) Uloga je nadležnog savjetodavnog tijela pomagati Komisiji i savjetovati je ako dođe do rasprava o potrebi za izdavanjem prisilne licencije Unije i o njezinu sadržaju. U tu bi svrhu nadležno savjetodavno tijelo trebalo podupirati Komisiju u poduzimanju potrebnih koraka za utvrđivanje predmetnih prava intelektualnog vlasništva i nositelja prava. Kako bi se omogućilo najopsežnije širenje informacija o pokretanju postupka izdavanja prisilne licencije Unije, nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi stupiti u kontakt s nacionalnim uredima za intelektualno vlasništvo i relevantnim poslovnim i sektorskim udruženjima te relevantnim međunarodnim organizacijama. Nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi takvim subjektima skrenuti pozornost na obavijest o pokretanju postupka izdavanja prisilne licencije Unije koju je objavila Komisija, koja sadržava relevantne informacije, te bi trebalo poticati daljnje širenje te obavijesti svim odgovarajućim sredstvima. S obzirom na to da bi se prisilna licencija Unije trebala izdati samo osobi ili subjektu koji imaju kapacitet, uključujući postrojenja, stručno znanje i lance opskrbe, za odgovarajuću i brzu proizvodnju ili stavljanje na tržište proizvoda relevantnih u slučaju krize, nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi pomoći Komisiji u utvrđivanju potencijalnih stjecatelja licencije i utvrđivanju ispunjavaju li oni taj zahtjev. Nositelji prava i potencijalni stjecatelji licencije trebali bi imati mogućnost iznijeti svoja stajališta nadležnom savjetodavnom tijelu koje bi trebalo analizirati njihove pisane primjedbe i pozvati ih da sudjeluju na relevantnim sastancima. Ti bi sastanci također trebali služiti kao forum za istraživanje mogućnosti ostvarivanja dobrovoljnog sporazuma u razumnom roku. Komisija i nadležno savjetodavno tijelo trebali bi u tom pogledu djelovati kao posrednici. Također bi moglo biti korisno pozvati druge aktere da daju svoj doprinos, posebno gospodarske subjekte u predmetnim sektorima, i druge relevantne subjekte, kao što su predstavnici akademske zajednice i civilnog društva, socijalni partneri i predstavnici međunarodnih tijela, kao što su Europski patentni ured ili Svjetska zdravstvena organizacija. S obzirom na važnost žurnog postupanja u upravljanju krizom ili izvanrednim stanjem, savjetovanja i razmjene informacija s različitim akterima trebalo bi provesti brzo i uz upotrebu sredstava najprikladnijih za određenu situaciju. Kako bi se na odgovarajući način u obzir uzeli svi relevantni aspekti prava intelektualnog vlasništva i, konkretnije, prisilnog licenciranja, u relevantne rasprave u okviru nadležnog savjetodavnog tijela potrebno je u potpunosti uključiti nacionalne urede za intelektualno vlasništvo i druga nacionalna tijela odgovorna za izdavanje prisilnih licencija. Svaka država članica u tu bi svrhu trebala odrediti najprikladnije predstavnike. S obzirom na njegovo stručno znanje, savjetodavno tijelo osnovano na temelju relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem najkompetentniji je subjekt za prikupljanje i analizu dostupnih informacija povezanih s krizom od država članica i od drugih relevantnih tijela na razini Unije i na međunarodnoj razini. Analiza tih informacija Komisiji bi trebala pružiti jasniji pregled situacije, njezinih značajki i načina na koji bi se ona mogla razvijati kako bi potencijalnu prisilnu licenciju Unije prilagodila sadašnjim i budućim potrebama. Budući da su krize i izvanredna stanja rijetko ograničeni državnim granicama, nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi sudjelovati u prekograničnoj suradnji i suradnji s drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na razini Unije, na nacionalnoj razini i na međunarodnoj razini. Naposljetku, nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi pomoći Komisiji pri odlučivanju o izmjeni ili ukidanju izdane prisilne licencije Unije zbog razloga utvrđenih u ovoj Uredbi.

(23) Prisilnu licenciju Unije trebalo bi izdati samo u kontekstu režima Unije za krizu ili režima Unije za izvanredno stanje. U takvom kontekstu, raspravama u okviru savjetodavnog tijela osnovanog na temelju relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem moglo bi se doći do saznanja da nedostatak odgovarajuće opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize proizlazi iz prava intelektualnog vlasništva ili njihova ostvarivanja. U takvim slučajevima Komisija bi trebala imati mogućnost pokrenuti postupak izdavanja prisilne licencije Unije. Komisija bi zbog razloga žurnosti trebala pokrenuti postupak objavljivanjem obavijesti na svojim internetskim stranicama. Tu bi obavijest trebala bez nepotrebne odgode objaviti i u *Službenom listu Europske unije*.

(24) Svrha objave obavijesti o pokretanju postupka trebala bi biti obavješćivanje javnosti da su u tijeku rasprave o mogućem izdavanju prisilne licencije Unije. U tu bi svrhu obavijest trebala sadržavati informacije o proizvodima relevantnima u slučaju krize za koje se smatra da postoji nedostatak odgovarajuće opskrbe, kao i o relevantnim pravima intelektualnog vlasništva i nositeljima prava, ako su dostupne. Nadležno savjetodavno tijelo trebalo bi pomagati Komisiji u prikupljanju tih informacija. Obavijest bi također trebala sadržavati poziv nositeljima prava, potencijalnim stjecateljima licencije i drugim zainteresiranim osobama da Komisiji i nadležnom savjetodavnom tijelu dostave svoje primjedbe, među ostalim o tome bi li se dobrovoljni sporazumi o licenciranju mogli sklopiti u razumnom roku. Ta bi obavijest također trebala sadržavati informacije o nadležnom savjetodavnom tijelu i podatke za kontakt za dostavljanje primjedbi. Tim bi pravilima trebalo osigurati da postupak bude uključiv i da sve relevantne informacije dođu do nadležnog savjetodavnog tijela.

(25) Nakon objave obavijesti o pokretanju postupka Komisija bi od nadležnog savjetodavnog tijela trebala zatražiti da tu obavijest dodatno distribuira odgovarajućim kanalima i da dostavi mišljenje o potrebi za prisilnom licencijom Unije i njezinu sadržaju. Komisija bi trebala odrediti rok za dostavljanje tog mišljenja. Taj rok trebao bi biti razuman i primjeren s obzirom na okolnosti slučaja i hitnost situacije.

(26) Rad koji na temelju ove Uredbe obavlja nadležno savjetodavno tijelo za potrebe savjetovanja i pomaganja Komisiji trebao bi rezultirati mišljenjem koje uključuje procjenu potrebe za prisilnom licencijom Unije i njezina sadržaja. To mišljenje ne bi trebalo biti obvezujuće. Procjena utvrđena u mišljenju nadležnog savjetodavnog tijela trebala bi omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja slučaja i na temelju toga utvrdi uvjete prisilne licencije Unije, uključujući koja bi trebala biti primjerena naknada koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. To bi mišljenje također trebalo sadržavati prilog s objašnjenjima, argumentima, činjeničnim elementima i rezultatima provedene analize, koji su uzeti u obzir pri provedbi procjene iznesene u mišljenju. Povjerljivost informacija od ključne je važnosti i trebalo bi je očuvati tijekom cijelog postupka, među ostalim pri odlučivanju o tome treba li i na koji način informacije uključiti u mišljenje i prilog mišljenju.

(27) Nakon što primi mišljenje nadležnog savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala procijeniti hoće li nastaviti postupak izdavanja prisilne licencije Unije. Ako Komisija, nakon što je uzela u obzir mišljenje nadležnog savjetodavnog tijela, smatra da je nastavak postupka opravdan, trebala bi, čim je to razumno moguće, o tome obavijestiti svakog nositelja prava na čije bi interese mogla utjecati prisilna licencija Unije i potencijalne stjecatelje licencije. Komisija bi trebala obavijestiti nositelja prava i potencijalne stjecatelje licencije o predviđenom sadržaju prisilne licencije Unije i dostaviti sažetak mišljenja nadležnog savjetodavnog tijela. Osim toga, Komisija bi trebala pozvati nositelja prava i potencijalne stjecatelje licencije da u određenom roku dostave primjedbe, među ostalim o tome jesu li sklopljeni dobrovoljni sporazumi o licenciranju.

(28) Dotični nositelj prava trebao bi moći dostaviti primjedbe tijekom cijelog postupka izdavanja prisilne licencije Unije. Sudjelovanje nositelja prava trebalo bi osigurati u svakom relevantnom koraku postupka, od njegova početka, s objavom obavijesti, do konačnih faza postupka, među ostalim i nakon što je nadležno savjetodavno tijelo izdalo svoje mišljenje. Osim toga, dobrovoljne sporazume o licenciranju trebalo bi biti moguće sklopiti u bilo kojem trenutku tijekom postupka ili nakon izdavanja prisilne licencije Unije. Tim bi se elementima trebala osigurati zaštita prava i interesa nositelja prava i omogućiti traženje načina za postizanje dobrovoljnih rješenja kojima bi se u Uniji primjereno i brzo otklonio nedostatak odgovarajuće opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize. Nositelja prava trebalo bi uključiti u postupak tako da on može ostvariti pravo na očitovanje prije izdavanja prisilne licencije Unije i da se u bilo kojem trenutku tijekom cijelog postupka može postići dobrovoljno rješenje, čime izdavanje prisilne licencije Unije postaje nepotrebno. Komisija bi također trebala okončati postupak bez izdavanja prisilne licencije Unije ako se čini da prisilna licencija Unije više nije potrebna. Obavijest u kojoj se navodi završetak postupka trebalo bi radi transparentnosti objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(29) Komisija bi trebala osigurati da postoji sigurno okruženje za dijeljenje povjerljivih informacija i poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje su u kontekstu postupka izdavanja prisilne licencije Unije dostavili nositelji prava i drugi relevantni akteri.

(30) Komisija bi u provedbenom aktu kojim izdaje prisilnu licenciju Unije trebala utvrditi patente i, ako je to primjenjivo, objavljene patentne prijave, kao i uporabne modele i, ako je to primjenjivo, objavljene prijave uporabnih modela te svjedodžbe o dodatnoj zaštiti povezane s proizvodima relevantnima u slučaju krize. Komisija bi također trebala utvrditi nositelje prava za ta prava intelektualnog vlasništva. Ne može se u potpunosti isključiti da će se, unatoč naporima koje su uložili Komisija i nadležno savjetodavno tijelo, dodatna prava intelektualnog vlasništva koja obuhvaćaju proizvod relevantan u slučaju krize naveden u prisilnoj licenciji Unije na temelju njegova nezaštićenog imena ili oznake kombinirane nomenklature (KN) utvrditi tek nakon izdavanja licencije i da stoga neće biti navedena u njoj. Budući da bi se prisilnom licencijom Unije trebala osigurati odgovarajuća i brza opskrba proizvodima relevantnima u slučaju krize, Komisija bi u takvoj situaciji trebala provedbenim aktom izmijeniti prisilnu licenciju Unije kako bi ažurirala popis prava intelektualnog vlasništva i nositelja prava. Kako bi se osigurala ravnoteža između zaštite javnog interesa i prava i interesa nositelja prava, ta bi izmjena, prema potrebi, trebala imati retroaktivan učinak. Taj retroaktivni učinak ne bi trebao spriječiti nositelje prava da dostave primjedbe u odnosu na mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma o licenciranju sa stjecateljima licencije i o iznosu primjerene naknade. Njime bi se trebale spriječiti situacije kao što su povlačenja s tržišta ili uništenje proizvoda relevantnih u slučaju krize zbog nepotpunog popisa prava intelektualnog vlasništva i nositelja prava ako bi takve mjere ugrozile opskrbu u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize. U izmijenjenoj prisilnoj licenciji Unije trebalo bi također utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos primjerene naknade koju treba platiti svakom novoutvrđenom nositelju prava. U skladu s člankom 297. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) Komisija bi adresate trebala obavijestiti o provedbenom aktu kojim se izdaje prisilna licencija Unije, kao i o provedbenom aktu kojim se mijenja ili ukida prisilna licencija Unije.

(31) Prisilna licencija Unije trebala bi uključivati informacije kojima se omogućuje utvrđivanje proizvoda relevantnog u slučaju krize za koji se izdaje licencija, uključujući pojedinosti koje se odnose na opis, ime ili robnu marku proizvoda relevantnog u slučaju krize, prema potrebi, nezaštićeno ime proizvoda relevantnog u slučaju krize ili oznake KN u koju je razvrstan proizvod relevantan u slučaju krize, kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 ([13]), te pojedinosti o stjecatelju licencije i, ako je to primjenjivo, proizvođaču kojima se izdaje prisilna licencija Unije, uključujući njihovo ime ili tvrtku, njihove podatke za kontakt, njihov jedinstveni identifikacijski broj u državi članici ili trećoj zemlji u kojoj imaju poslovni nastan i, ako je dostupan, njihov registracijski i identifikacijski broj gospodarskog subjekta (EORI). Ako se to zahtijeva pravom Unije, trebalo bi uključiti druge informacije kojima se omogućuje utvrđivanje proizvoda relevantnog u slučaju krize, kao što je njegova vrsta, upućivanje na proizvođača, model, serija ili serijski broj odnosno jedinstvena identifikacijska oznaka putovnice proizvoda.

(32) Stjecatelj licencije trebao bi platiti primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos primjerene naknade trebala bi odrediti Komisija uzimajući u obzir okolnosti svakog slučaja, kao i gospodarsku vrijednost iskorištavanja odobrenog na temelju prisilne licencije Unije. Kako bi procijenila tu gospodarsku vrijednost, Komisija bi u obzir trebala uzeti očekivani ukupni bruto prihod koji stjecatelj licencije ostvaruje od relevantnih aktivnosti na temelju prisilne licencije Unije, hipotetski iznos koji bi razuman nositelj prava zatražio i koji bi razuman stjecatelj licencije platio na temelju dobrovoljnog sporazuma, kao i eventualne iznose javne potpore koje je nositelj prava primio za razvoj izuma. Iznos primjerene naknade trebalo bi odrediti također uzimajući u obzir mjeru u kojoj je nositelj prava amortizirao troškove istraživanja i razvoja. Tim bi se iznosom trebala osigurati odgovarajuća naknada u slučajevima kada troškovi razvoja nisu primjereno amortizirani. Ovisno o okolnostima slučaja i ako je to relevantno, Komisija bi također trebala moći uzeti u obzir humanitarne razloge povezane s izdavanjem prisilne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir primjedbe koje je dostavio nositelj prava i procjenu nadležnog savjetodavnog tijela u pogledu iznosa primjerene naknade, uzimajući u obzir opće prakse i eventualne postojeće presedane u relevantnom području. U slučaju prisilne licencije Unije izdane u odnosu na objavljenu patentnu prijavu koja u konačnici ne dovede do priznanja patenta, neće postojati razlozi na temelju kojih se podnositelju patentne prijave isplaćuje naknada u odnosu na predmet prijave. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao biti obvezan vratiti naknadu koju je primio na temelju prisilne licencije Unije. Isto bi se pravilo trebalo primjenjivati *mutatis mutandis* u slučaju objavljenih prijava uporabnih modela.

([13]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Od ključne je važnosti da se proizvodima relevantnima u slučaju krize proizvedenima ili stavljenima na tržište na temelju prisilne licencije Unije opskrbljuje samo unutarnje tržište. Prisilnom licencijom Unije stjecatelju licencije trebalo bi stoga nametnuti jasne uvjete u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, uključujući teritorijalni opseg tih aktivnosti. U skladu s Direktivom 2004/48/EZ nositelj prava trebao bi moći kao povrede svojih prava intelektualnog vlasništva osporavati djelovanja stjecatelja licencije i upotrebe prava intelektualnog vlasništva obuhvaćene prisilnom licencijom Unije koji nisu u skladu s uvjetima licencije. Kako bi se olakšalo praćenje distribucije proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije, uključujući provjere koje provode carinska tijela, stjecatelj licencije na temelju prisilne licencije Unije trebao bi se pobrinuti da takvi proizvodi imaju posebna obilježja koja ih čine lako prepoznatljivima i na temelju kojih ih se može lako razlikovati od proizvoda koje proizvodi ili na tržište stavlja nositelj prava ili drugi stjecatelji licencije. Osim toga, stjecatelj licencije na temelju prisilne licencije Unije trebao bi redovito evidentirati količine proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije. Tom bi se evidencijom trebalo omogućiti utvrđivanje količina proizvoda relevantnih u slučaju krize tako proizvedenih ili stavljenih na tržište tijekom određenog razdoblja.

(34) Komisija bi, kao pitanje svoje unutarnje organizacije, trebala moći razmotriti povjeravanje djelovanja povezanih sa suradnjom u izvršavanju, predviđenih u ovoj Uredbi, Europskom uredu za borbu protiv prijevara (OLAF), koji ima relevantno stručno znanje u tom pogledu. Takve interne odluke ne bi trebale utjecati na kontinuirano izvršavanje ovlasti koje su Komisiji ili OLAF-u dodijeljene drugim pravnim aktima Unije, među ostalim Uredbom Vijeća (EZ) br. 515/97 ([14]).

(35) U kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem prisilna licencija Unije trebala bi se izdavati samo radi opskrbe unutarnjeg tržišta proizvodima relevantnima u slučaju krize. Stoga bi, ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([15]), trebalo zabraniti izvoz proizvoda proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije.

(36) Carinska tijela trebala bi, primjenjujući pristup analize rizika, osigurati da se proizvodi relevantni u slučaju krize proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju prisilne licencije Unije ne izvoze. Kako bi se utvrdili takvi proizvodi, glavni izvor informacija za takvu carinsku analizu rizika trebala bi biti sama prisilna licencija Unije. Komisija bi stoga informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja prisilna licencija Unije trebala unositi u elektronički carinski sustav za upravljanje rizikom iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447 ([16]). Ako carinska tijela identificiraju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu sa zabranom izvoza, trebala bi suspendirati izvoz tog proizvoda i odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi u skladu s time trebala obavijestiti nositelja prava i, prema potrebi, stjecatelja licencije. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti sa zabranom izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi održe suspenziju na snazi. Kako bi joj to pomoglo u njezinoj procjeni, Komisija bi se trebala moći savjetovati s relevantnim nositeljem prava. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu sa zabranom izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

(37) Na temelju UFEU-a, a posebno njegova članka 263., valjanost provedbenih akata kojima se izdaje prisilna licencija Unije i dodjeljuje primjerena naknada koja je u njima predviđena, kao i valjanost svih drugih provedbenih akata koji se odnose na prisilnu licenciju Unije, podliježu sudskom preispitivanju Suda Europske unije („Sud”).

([14]) Uredba Vijeća (EZ) br. 515/97 od 13. ožujka 1997. o uzajamnoj pomoći upravnih tijela država članica i o suradnji potonjih s Komisijom radi osiguravanja pravilne primjene propisa o carinskim i poljoprivrednim pitanjima (SL L 82, 22.3.1997., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Tijekom postupka izdavanja prisilne licencije Unije i nakon izdavanja takve licencije nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi se suzdržati od radnji i propusta kojima bi se mogla ugroziti učinkovitost postupka prisilnog licenciranja na razini Unije. Ako je to primjenjivo, nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi Komisiji i nadležnom savjetodavnom tijelu dostaviti i informacije o poznatim pravima intelektualnog vlasništva, uključujući prava trećih strana, kojima su obuhvaćeni proizvodi relevantni u slučaju krize. Informacije koje treba dostaviti u vezi s prisilnom licencijom Unije i postupkom njezina izdavanja trebale bi posebno uključivati informacije o promjenama statusa relevantnih prava intelektualnog vlasništva, svim tekućim postupcima zbog povrede ili postupcima za proglašenje ništavosti u vezi s njima, kao i povezanim dobrovoljnim sporazumima o licenciranju. Na zahtjev nositelja prava ili stjecatelja licencije, ili na vlastitu inicijativu, Komisija bi trebala imati mogućnost organizirati sastanke ili druge razmjene informacija između nositelja prava i stjecatelja licencije o pitanjima relevantnima za ostvarenje cilja prisilne licencije Unije. Komisija bi također trebala imati mogućnost dijeljenja informacija relevantnih u slučaju krize s nositeljem prava i stjecateljem licencije, među ostalim novih informacija o raspoloživim kapacitetima u Uniji za proizvodnju proizvoda relevantnih u slučaju krize. S informacijama podijeljenima tijekom takvih sastanaka ili razmjena informacija trebalo bi postupati na povjerljiv način.

(39) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krize ili izvanredna stanja, Komisiju bi trebalo ovlastiti za preispitivanje uvjeta prisilne licencije Unije i njihovo prilagođavanje novim okolnostima. Ako je to potrebno, trebalo bi ažurirati popis prava i nositelja prava obuhvaćenih prisilnom licencijom Unije, prema potrebi s retroaktivnim učinkom. Ako je objavljena patentna prijava ili objavljena prijava uporabnog modela uključena u sadržaj prisilne licencije Unije, ali takva prijava ne rezultira patentom ili uporabnim modelom ili ako opseg zaštite priznatog patenta ili registriranog uporabnog modela na temelju takve prijave više ne obuhvaća proizvod relevantan u slučaju krize, popis prava i nositelja prava trebalo bi na odgovarajući način ažurirati, bez retroaktivnog učinka. Osim toga, taj bi popis trebalo izmijeniti bez retroaktivnog učinka u slučaju prijenosa ili opoziva prava obuhvaćenog prisilnom licencijom Unije. Ako okolnosti koje su dovele do izdavanja prisilne licencije Unije prestanu postojati i nije vjerojatno da će se ponoviti, prisilnu licenciju Unije trebalo bi ukinuti. Komisija bi trebala obavijestiti nositelja prava i stjecatelja licencije o ukidanju prisilne licencije Unije, kao i o njezinu isteku ako relevantni režim za krizu ili režim za izvanredno stanje završi. Nositelja prava i stjecatelja licencije trebalo bi obavijestiti dovoljno unaprijed kako bi se omogućilo uredno dovršavanje djelatnosti povezanih s proizvodima relevantnima u slučaju krize koji su obuhvaćeni prisilnom licencijom Unije. Međutim, takva prethodna obavijest ne bi se trebala zahtijevati u određenim slučajevima, na primjer ako je licencija ukinuta zbog neispunjavanja obveza stjecatelja licencije utvrđenih u ovoj Uredbi. Pri donošenju odluka o izmjeni prisilne licencije Unije Komisija bi se trebala savjetovati s nadležnim savjetodavnim tijelom i na odgovarajući način uzeti u obzir prava i interese nositelja prava i stjecatelja licencije.

(40) Kako bi osigurala izvršavanje obveza stjecatelja licencije utvrđenih u ovoj Uredbi Komisiju bi, osim mogućnosti ukidanja prisilne licencije Unije, trebalo ovlastiti za izricanje novčanih kazni i periodičnih penala stjecatelju licencije. Trebalo bi biti moguće kumulativno primijeniti novčane kazne i periodične penale. Cilj je novčanih kazni i periodičnih penala zaštititi prava i interese nositelja prava te zajamčiti učinkovitu provedbu prisilne licencije Unije. Izrečene novčane kazne i periodični penali trebali bi biti djelotvorni i odvraćajući. Oni bi također trebali podlijegati općim načelima proporcionalnosti i *ne bis in idem*.

(41) Trebalo bi utvrditi odgovarajuće razine novčanih kazni za nepoštovanje obveza utvrđenih u ovoj Uredbi i periodičnih penala kako bi se okončalo nepoštovanje takvih obveza, uzimajući u obzir sve otegotne ili olakotne okolnosti. Rokovi zastare trebali bi se primjenjivati na izricanje novčanih kazni i periodičnih penala, kao i na njihovo izvršenje. U skladu s člankom 297. UFEU-a Komisija bi trebala obavijestiti adresate o svojoj odluci o novčanim kaznama ili periodičnim penalima. U skladu s člankom 261. UFEU-a Sud bi trebao imati neograničenu nadležnost u odnosu na sve odluke Komisije kojima se izriču novčane kazne ili periodični penali.

(42) Ako je nacionalna prisilna licencija izdana za potrebe suočavanja s krizom ili izvanrednim stanjem na nacionalnoj razini, koji po prirodi odgovaraju krizi ili izvanrednom stanju obuhvaćenima područjem primjene mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, predmetna država članica trebala bi obavijestiti Komisiju o izdavanju licencije i o uvjetima koji su s njom povezani. Te bi informacije Komisiji omogućile da izradi pregled nacionalnih prisilnih licencija koje su izdale države članice i da ih uzme u obzir pri razmatranju potrebe za izdavanjem prisilne licencije Unije, a posebno pri utvrđivanju uvjeta povezanih s prisilnom licencijom Unije. S obzirom na to da među državama članicama postoje razlike u pogledu tijela odgovornih za izdavanje prisilnih licencija na nacionalnoj razini, države članice trebale bi i dalje biti te koje utvrđuju odgovarajuće postupke u skladu sa svojim nacionalnim pravom kako bi osigurale da se relevantne informacije bez nepotrebne odgode dostavljaju Komisiji. Kako bi se osigurala učinkovita suradnja, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o nacionalnom tijelu koje je odgovorno za pružanje informacija o nacionalnim prisilnim licencijama izdanima u svrhu suočavanja s krizom ili izvanrednim stanjem. Komisija bi trebala utvrditi popis tih nacionalnih tijela i objaviti ga na svojim internetskim stranicama.

(43) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u pogledu izdavanja, izmjene ili ukidanja prisilne licencije Unije, utvrđivanja poslovnika *ad hoc* savjetodavnog tijela i utvrđivanja obilježja kojima se omogućuje utvrđivanje proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([17]). Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se izdaje, mijenja ili ukida prisilna licencija Unije i utvrđuje poslovnik *ad hoc* savjetodavnog tijela i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja kojima se omogućuje utvrđivanje proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije. Odabir postupka ispitivanja za donošenje takvih provedbenih akata opravdan je činjenicom da odluke o prisilnoj licenciji Unije potencijalno znatno utječu na temeljno pravo na intelektualno vlasništvo.

(44) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kada, u opravdanim slučajevima povezanima s izdavanjem, izmjenom ili ukidanjem prisilne licencije Unije, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi. Kad je riječ o izdavanju prisilne licencije Unije, ti bi se razlozi trebali odnositi na prirodu i težinu krize ili izvanrednog stanja te na dobro potkrijepljeni zaključak da nije moguće postići dobrovoljni sporazum kako bi se osigurala odgovarajuća opskrba u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize. To bi trebalo uključivati slučajeve u kojima nositelj prava izričito navede da ne može osigurati takvu opskrbu i da ne želi u pregovorima dogovoriti dobrovoljne sporazume. Ista bi se pravila trebala primjenjivati u slučaju izmjene prisilne licencije Unije u svrhu dodavanja dodatnih nositelja prava. U slučaju ukidanja prisilne licencije Unije ti bi se razlozi trebali odnositi na dobro potkrijepljeni zaključak da stjecatelj licencije ne može iskoristiti zaštićeni izum na način koji mu omogućuje obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima relevantnima u slučaju krize, među ostalim, ako stjecatelj licencije to izričito navede. Pri odlučivanju o donošenju provedbenih akata koji se odmah primjenjuju Komisija bi trebala uzeti u obzir preliminarne informacije koje je prikupilo nadležno savjetodavno tijelo i preliminarne razmjene informacija unutar tog tijela.

([17]) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Mogućnost izdavanja prisilne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo u pogledu unutarnjeg tržišta. Trebalo bi također biti moguće, pod određenim uvjetima, izdati prisilnu licenciju Unije u svrhu izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je pitanje koje je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006. U skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006 odluke o izdavanju takvih prisilnih licencija donose se i provode nadležna tijela država članica, na nacionalnoj razini, kao odgovor na odgovarajući zahtjev osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti radi izvoza u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo prisilno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. U kontekstu prekograničnog postupka proizvodnje bile bi potrebne nacionalne prisilne licencije izdane u više država članica. To bi moglo dovesti do napornog i dugotrajnog postupka jer bi iziskivalo pokretanje niza nacionalnih postupaka s potencijalno različitim opsegom i različitim uvjetima. Kako bi se ostvarile jednake sinergije i uspostavili učinkoviti postupci kako je predviđeno u ovoj Uredbi u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, prisilna licencija Unije trebala bi biti dostupna i u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006. Tom bi se mogućnošću olakšala proizvodnja relevantnog proizvoda u više država članica i pružilo rješenje na razini Unije, čime bi se izbjegla situacija u kojoj bi bile potrebne prisilne licencije u više država članica kako bi stjecatelj licencije mogao proizvoditi i prodavati radi izvoza relevantni proizvod kako je planirano. Svaka osoba koja namjerava podnijeti zahtjev za prisilnu licenciju na temelju Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, prisilnu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, u slučaju da bi ta osoba, ako bi se oslanjala na nacionalne sustave prisilnog licenciranja država članica, trebala za isti proizvod podnijeti zahtjeve za više prisilnih licencija u više država članica kako bi provela svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu. U tu bi svrhu podnositelj zahtjeva trebao navesti države članice u kojima će se provoditi namjeravane aktivnosti proizvodnje i prodaje za izvoz proizvoda koji treba biti obuhvaćen prisilnom licencijom Unije. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(46) Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske („Ujedinjena Kraljevina”) povukla se 1. veljače 2020. iz Unije. Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju ([18]) („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je između Unije i Europske zajednice za atomsku energiju, s jedne strane, i Ujedinjene Kraljevine, s druge strane. Sporazum je odobren 30. siječnja 2020. Odlukom Vijeća (EU) 2020/135 ([19]) i stupio je na snagu 1. veljače 2020. U Sporazumu o povlačenju predviđeno je prijelazno razdoblje koje je završilo 31. prosinca 2020. Na kraju prijelaznog razdoblja pravo Unije prestalo se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu, a počeo se primjenjivati Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj („Windsorski okvir”), koji je sastavni dio Sporazuma o povlačenju. U skladu s člankom 5. stavkom 4. Windsorskog okvira i točkom 7. Priloga 2. Windsorskom okviru Uredba (EZ) br. 816/2006 i pravni akti Unije kojima se provodi, mijenja ili zamjenjuje taj pravni akt primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom. S obzirom na to da bi se izmjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 primjenjivale na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s Windsorskim okvirom te da bi nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine trebala nastaviti izvršavati svoju odgovornost za izdavanje prisilnih licencija u vezi sa Sjevernom Irskom, primjereno je odrediti da se postupak izdavanja prisilne licencije Unije i prisilna licencija Unije izdana na temelju te uredbe ne bi trebali primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu ili u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom. Međutim, Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom trebala bi osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju takve licencije ponovno ne uvoze na područje Unije ili Sjeverne Irske u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 816/2006 i trebala bi u tu svrhu poduzeti potrebne mjere u skladu s člankom 14. te uredbe.

(47) Ovom se Uredbom predviđa alat koji je krajnja mjera i treba se upotrebljavati samo u iznimnim okolnostima. Komisija bi trebala evaluirati primjenu ove Uredbe. Međutim, takva bi se evaluacija trebala provesti samo ako je Komisija izdala jednu ili više prisilnih licencija Unije. Komisija bi svoje izvješće o evaluaciji trebala podnijeti Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru do posljednjeg dana treće godine nakon izdavanja prve prisilne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i potkrijepljena analiza.

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

([19]) Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) U skladu s nastojanjima Unije da poboljša svoju pripravnost za krize i otpornost na njih, trebalo bi redovito ažurirati popis mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem kojima se može aktivirati prisilna licencija Unije. U tu bi svrhu Komisija trebala redovito procjenjivati taj popis, posebno uzimajući u obzir nove zakonodavne akte ili prijedloge, kao i opći cilj jačanja pripravnosti Unije za krize i njezine otpornosti na krize. Te bi procjene trebalo provesti posebno uzimajući u obzir poluvodiče za medicinsku opremu. Komisija bi prema potrebi trebala moći predložiti izmjene Priloga kako bi se prilagodio popis mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem. Komisija bi trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o svojim procjenama, među ostalim i o svim zakonodavnim prijedlozima za izmjenu Priloga.

(49) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest olakšavanje pristupa proizvodima relevantnima u slučaju krize koji su potrebni za suočavanje s krizom ili izvanrednim stanjem u Uniji, države članice ne mogu dostatno ostvariti zbog rascjepkane prirode postojećeg okvira prisilnog licenciranja u Uniji i ograničenog teritorijalnog opsega nacionalnih prisilnih licencija, nego se zbog opsega i učinaka potrebnog rješenja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Cilj i predmet

Cilj je ove Uredbe osigurati da se prisilna licencija Unije može izdati u kontekstu krize ili izvanrednog stanja koje utječe na Uniju. U tu se svrhu ovom Uredbom utvrđuju pravila o uvjetima i postupku za izdavanje prisilne licencije Unije za prava intelektualnog vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima relevantnima u slučaju krize u kontekstu režima za krizu ili režima za izvanredno stanje, koji je proglašen na temelju mehanizma za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem predviđenog u pravnom aktu Unije navedenom u Prilogu („mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem”). Ovom se Uredbom predviđa da se prisilna licencija Unije izdaje u javnom interesu i kao krajnja mjera ako se drugim sredstvima, među ostalim dobrovoljnim sporazumima o upotrebi zaštićenog izuma koji se odnosi na proizvode relevantne u slučaju krize, ne bi mogao osigurati pristup tim proizvodima.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom uspostavlja prisilno licenciranje na razini Unije za sljedeća prava intelektualnog vlasništva koja su na snazi u jednoj ili više država članica:

(a) patente i objavljene patentne prijave;

(b) uporabne modele i objavljene prijave uporabnih modela; ili

(c) svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

2. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje pravila utvrđena drugim pravnim aktima Unije kojima se uređuju autorska i srodna prava, među ostalim direktivama 2001/29/EZ i 2009/24/EZ. Ovom se Uredbom također ne dovode u pitanje prava *sui generis* dodijeljena Direktivom 96/9/EZ i Direktiva (EU) 2016/943.

3. Ovom se Uredbom ne nameće obveza otkrivanja poslovnih tajni.

4. Ova se Uredba ne primjenjuje na obrambene proizvode kako su definirani u članku 3. točki 1. Direktive 2009/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([20]) ili kako su definirani nacionalnim pravom država članica u skladu s pravom Unije.

5. Prisilna licencija Unije izdaje se u skladu s uvjetima i postupkom utvrđenima u ovoj Uredbi. Prisilna licencija Unije izdaje se samo za potrebe provedbe posebnih mjera povezanih s proizvodima relevantnima u slučaju krize koje su predviđene u relevantnom mehanizmu Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem i u kontekstu proglašenog režima za krizu ili režima za izvanredno stanje.

([20]) Direktiva 2009/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o pojednostavnjivanju uvjeta za transfer obrambenih proizvoda unutar Zajednice (SL L 146, 10.6.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „prisilna licencija Unije” znači prisilna licencija koju je Komisija izdala za iskorištavanje zaštićenog izuma kako bi se u Uniji obavljale relevantne aktivnosti povezane s proizvodima relevantnim u slučaju krize ili postupcima potrebnima za proizvodnju tih proizvoda;

2. „režim za krizu ili režim za izvanredno stanje” znači režim za krizu ili režim za izvanredno stanje naveden u Prilogu koji je proglašen na temelju mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem;

3. „proizvod relevantan u slučaju krize” znači proizvod koji je neophodan za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje u Uniji odnosno za suočavanje s posljedicama krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

4. „relevantne aktivnosti” znači radnje proizvodnje, odnosno izrade, ili radnja stavljanja na tržište, odnosno upotrebe, ponude na prodaju, prodaje ili uvoza;

5. „nositelj prava” znači nositelj ili nositelji bilo kojeg prava intelektualnog vlasništva iz članka 2. stavka 1.;

6. „zaštićeni izum” znači bilo koji izum zaštićen bilo kojim pravom intelektualnog vlasništva iz članka 2. stavka 1.;

7. „nadležno savjetodavno tijelo” znači savjetodavno tijelo nadležno na temelju mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem kako je navedeno u Prilogu ili, ako je primjenjivo, *ad hoc* savjetodavno tijelo iz članka 6. stavka 5.;

8. „carinska tijela” znači carinska tijela kako su definirana u članku 5. točki 1. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([21]).

Članak 4.

Opći uvjeti za izdavanje prisilne licencije Unije

Komisija može izdati prisilnu licenciju Unije samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) režim za krizu ili režim za izvanredno stanje proglašen je na temelju relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem;

(b) Komisija je u skladu s člankom 7. zaključila da je upotreba zaštićenog izuma koji se odnosi na proizvode relevantne u slučaju krize potrebna radi opskrbe tim proizvodima u Uniji;

(c) Komisija je u skladu s člankom 7. zaključila da se druga sredstva koja nisu prisilna licencija Unije, uključujući dobrovoljne sporazume o upotrebi zaštićenog izuma koji se odnosi na proizvode relevantne u slučaju krize, ne bi mogli ostvariti u razumnom roku i da se ne bi mogao osigurati pristup tim proizvodima („krajnja mjera”);

(d) dotičnom nositelju prava pružena je mogućnost da Komisiji i nadležnom savjetodavnom tijelu dostavi primjedbe u skladu s člancima 6. i 7.

Članak 5.

Opći zahtjevi u pogledu prisilne licencije Unije

1. Prisilna licencija Unije:

(a) neisključiva je i neprenosiva, osim u odnosu na onaj dio poduzeća ili nematerijalne imovine (engl. goodwill) koji koristi prisilnu licenciju Unije;

(b) ima područje primjene i trajanje koji su strogo ograničeni na svrhu za koju je prisilna licencija Unije izdana, kao i na područje primjene i trajanje režima za krizu ili režima za izvanredno stanje u okviru kojeg je izdana;

([21]) Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(c) strogo je ograničena na relevantne aktivnosti koje su potrebne za osiguravanje odgovarajuće opskrbe u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize;

(d) izdaje se samo uz plaćanje primjerene naknade nositelju prava, kako je određena u skladu s člankom 9.;

(e) strogo je ograničena na Uniju;

(f) izdaje se samo osobi ili subjektu koji ima kapacitet za brzo iskorištavanje zaštićenog izuma na način kojim se omogućuje pravilno obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima relevantnima u slučaju krize; i

(g) automatski ističe ako režim za krizu ili režim za izvanredno stanje završi.

2. Prisilna licencija Unije za izum zaštićen objavljenom patentnom prijavom obuhvaća i patent priznat temeljem te prijave, pod uvjetom da je taj patent priznat za vrijeme valjanosti prisilne licencije Unije. Ovaj se stavak primjenjuje *mutatis mutandis* na objavljene prijave uporabnih modela.

3. Prisilna licencija Unije za izum zaštićen patentom obuhvaća svjedodžbu o dodatnoj zaštiti izdanu pozivajući se na taj patent ako ta svjedodžba i dalje obuhvaća proizvod relevantan u slučaju krize, pod uvjetom da:

(a) se prelazak s patentne zaštite na zaštitu temeljem izdane svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odvija za vrijeme valjanosti prisilne licencije Unije; i

(b) u prisilnoj licenciji Unije navedeno je da se primjenjuje na takvu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

Članak 6.

Nadležno savjetodavno tijelo

1. Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

(a) utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva koja obuhvaćaju proizvod relevantan u slučaju krize i utvrđivanje odgovarajućeg nositelja prava;

(b) distribuciju odgovarajućim kanalima obavijesti objavljene u skladu s člankom 7. stavkom 1.;

(c) utvrđivanje potencijalnih stjecatelja licencije i procjenu imaju li kapacitet za brzo iskorištavanje zaštićenog izuma na način koji omogućuje pravilno obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodom relevantnim u slučaju krize, u skladu s obvezama iz članka 10.;

(d) prikupljanje stajališta nositelja prava i potencijalnih stjecatelja licencije, među ostalim o tome mogu li se dobrovoljni sporazumi o licenciranju sklopiti u razumnom roku i, prema potrebi, osiguravanjem sudjelovanja nositelja prava i potencijalnih stjecatelja licencije u raspravama u okviru nadležnog savjetodavnog tijela te analizom primjedbi primljenih u skladu s člankom 7. stavkom 2. točkom (c);

(e) prikupljanje stajališta gospodarskih subjekata u predmetnim sektorima i drugih relevantnih subjekata, prema potrebi;

(f) prikupljanje stajališta stručnjaka iz nacionalnih ureda za intelektualno vlasništvo i stajališta nacionalnih tijela odgovornih za izdavanje nacionalnih prisilnih licencija, među ostalim osiguravanjem njihova sudjelovanja u raspravama u okviru nadležnog savjetodavnog tijela ako se te rasprave odnose na prava intelektualnog vlasništva;

(g) prikupljanje i analizu informacija relevantnih u slučaju krize, među ostalim o postojećim nacionalnim prisilnim licencijama prijavljenima Komisiji u skladu s člankom 22., te dostupnih podataka o tržištu, osobito kako bi se u obzir uzelo sljedeće:

i. značajke krize ili izvanrednog stanja i njihov očekivani razvoj;

ii. nedostatak odgovarajuće opskrbe u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize;

iii. postojanje drugih sredstava koji nisu prisilne licencije Unije za otklanjanje nedostatka odgovarajuće opskrbe u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize;

(h) olakšavanje razmjene i dijeljenja informacija s drugim relevantnim tijelima i drugim tijelima na razini Unije i na nacionalnoj razini relevantnima u slučaju krize te, prema potrebi, s relevantnim tijelima na međunarodnoj razini.

2. Predsjednik nadležnog savjetodavnog tijela poziva predstavnika Europskog parlamenta na relevantne sastanke nadležnog savjetodavnog tijela kao promatrača ako je to moguće u okviru primjenjivog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

3. Nadležno savjetodavno tijelo daje mišljenje o potrebi za prisilnom licencijom Unije i o sadržaju licencije, u skladu s člankom 7. stavkom 4.

4. Nadležno savjetodavno tijelo pruža stajališta o tome bi li prisilnu licenciju Unije trebalo izmijeniti ili ukinuti u skladu s člankom 14.

5. Ako ne postoji savjetodavno tijelo navedeno u Prilogu, nadležno savjetodavno tijelo je *ad hoc* savjetodavno tijelo koje osniva Komisija („*ad hoc* savjetodavno tijelo"). Komisija predsjeda *ad hoc* savjetodavnim tijelom i osigurava njegovo tajništvo. Svaka država članica ima pravo imati predstavnika u *ad hoc* savjetodavnom tijelu. Predsjednik *ad hoc* savjetodavnog tijela poziva predstavnika Europskog parlamenta kao promatrača na relevantne sastanke *ad hoc* savjetodavnog tijela.

6. Komisija provedbenim aktom utvrđuje poslovnik *ad hoc* savjetodavnog tijela iz stavka 5. ovog članka. U poslovniku se navodi da se *ad hoc* savjetodavno tijelo osniva na razdoblje koje nije dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

Članak 7.

Postupak izdavanja prisilne licencije Unije

1. Ako Komisija u kontekstu proglašenog režima za krizu ili režima za izvanredno stanje i na temelju preliminarnih informacija prikupljenih u okviru relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem smatra da je upotreba zaštićenog izuma koji se odnosi na proizvode relevantne u slučaju krize potrebna kako bi se osigurala odgovarajuća opskrba tim proizvodima u Uniji, ona može pokrenuti postupak izdavanja prisilne licencije Unije objavom obavijesti na svojim internetskim stranicama.

Preliminarne informacije iz prvog podstavka sadržavaju informacije o sljedećem:

(a) nedostatku odgovarajuće opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize;

(b) raspoloživim proizvodnim kapacitetima;

(c) predmetnim pravima intelektualnog vlasništva i dotičnom nositelju prava.

Komisija bez nepotrebne odgode objavljuje obavijest iz prvog podstavka u *Službenom listu Europske unije*.

2. Obavijest iz stavka 1. sadržava:

(a) informacije o proizvodima relevantnima u slučaju krize opskrbu kojima Komisija smatra neodgovarajućom;

(b) informacije o predmetnim pravima intelektualnog vlasništva i dotičnom nositelju prava prikupljene u trenutku objave obavijesti;

(c) poziv nositelju prava, potencijalnim stjecateljima licencije i drugim osobama koje su zainteresirane za dostavljanje primjedbi Komisiji i nadležnom savjetodavnom tijelu o predviđenoj prisilnoj licenciji Unije, posebno o sljedećem:

i. mogu li se u razumnom roku s potencijalnim stjecateljima licencije sklopiti dobrovoljni sporazumi o licenciranju prava intelektualnog vlasništva za potrebe provođenja relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima relevantnima u slučaju krize;

ii. potrebi za izdavanjem prisilne licencije Unije;

iii. predviđenom sadržaju prisilne licencije Unije, među ostalim o iznosu primjerene naknade;

(d) informacije o nadležnom savjetodavnom tijelu.

3. Nakon objave obavijesti na svojim internetskim stranicama, Komisija od nadležnog savjetodavnog tijela traži da tu obavijest dodatno distribuira odgovarajućim kanalima i da dostavi mišljenje koje sadržava procjenu potrebe za prisilnom licencijom Unije i predviđenog sadržaja takve licencije.

Komisija određuje rok za dostavu tog mišljenja. Taj rok mora biti razuman i u skladu s okolnostima konkretnog slučaja, pri čemu se posebno uzima u obzir hitnost situacije.

Ako je to opravdano, Komisija može odrediti novi rok za dostavu mišljenja iz prvog podstavka.

4. Nadležno savjetodavno tijelo daje mišljenje iz stavka 3. ovog članka u skladu sa svojim poslovnikom. Mišljenje sadržava procjenu potrebe za prisilnom licencijom Unije i predviđenog sadržaja takve licencije. Informacije o ishodu zadaća obavljenih u skladu s člankom 6. prilažu se mišljenju.

5. Mišljenje nadležnog savjetodavnog tijela nije obvezujuće za Komisiju.

6. Nakon što primi mišljenje nadležnog savjetodavnog tijela, Komisija procjenjuje je li nastavak postupka izdavanja prisilne licencije Unije opravdan. Ako je nastavak postupka opravdan, Komisija pojedinačno obavješćuje dotičnog nositelja prava i dotične potencijalne stjecatelje licencije, čim je to razumno moguće, o činjenici da razmatra izdavanje prisilne licencije Unije. Komisija im dostavlja:

(a) predviđeni sadržaj prisilne licencije Unije;

(b) sažetak mišljenja nadležnog savjetodavnog tijela;

(c) poziv na podnošenje primjedbi i rok za njihovo podnošenje, među ostalim primjedbi o tome je li sklopljen dobrovoljni sporazum o licenciranju.

7. Ako nakon razmatranja mišljenja nadležnog savjetodavnog tijela i svih primjedbi zaprimljenih u skladu sa stavkom 6. točkom (c) ovog članka, i uzimajući u obzir javni interes te prava i interese nositelja prava i potencijalnih stjecatelja licencije, Komisija zaključi da su ispunjeni uvjeti iz članka 4., ona provedbenim aktom izdaje prisilnu licenciju Unije. Ako odluka Komisije o izdavanju prisilne licencije Unije odstupa od mišljenja nadležnog savjetodavnog tijela, u tom se provedbenom aktu navode Komisijini razlozi za odstupanje od tog mišljenja.

8. Provedbeni akt iz stavka 7. ovog članka donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize ili izvanrednog stanja Komisija u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 3. donosi provedbeni akt koji se odmah primjenjuje.

9. Ako Komisija na temelju mišljenja nadležnog savjetodavnog tijela i uzimajući u obzir prava i interese nositelja prava i potencijalnih stjecatelja licencije zaključi da uvjeti iz članka 4. nisu ispunjeni, ona u *Službenom listu Europske unije* objavljuje obavijest kojom obavješćuje javnost o završetku postupka pokrenutog na temelju stavka 1. ovog članka.

10. Tijekom cijelog postupka izdavanja prisilne licencije Unije Komisija i nadležno savjetodavno tijelo osiguravaju zaštitu povjerljivih informacija.

Poštujući povjerljivost informacija, Komisija i nadležno savjetodavno tijelo osiguravaju da se sve informacije na koje se poziva za potrebe provedbenog akta Komisije iz stavka 7. otkrivaju u mjeri kojom se omogućuje razumijevanje činjenica i razmatranja koji su doveli do donošenja tog provedbenog akta.

11. Ne dovodeći u pitanje stavak 7., dobrovoljni sporazumi o licenciranju mogu se sklopiti u bilo kojem trenutku tijekom ili nakon postupka izdavanja prisilne licencije Unije utvrđenog u ovom članku.

Članak 8.

Sadržaj prisilne licencije Unije

Komisija u prisilnoj licenciji Unije navodi sljedeće:

(a) prava intelektualnog vlasništva, odnosno patent, objavljenu patentnu prijavu, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, uporabni model ili objavljenu prijavu uporabnog modela za koje je izdana prisilna licencija Unije;

(b) nositelja prava;

(c) stjecatelja licencije, a osobito sljedeće informacije:

i. ime i tvrtku;

ii. podatke za kontakt;

iii. jedinstveni identifikacijski broj u zemlji u kojoj stjecatelj licencije ima poslovni nastan;

iv. ako je dostupan, registracijski i identifikacijski broj gospodarskog subjekta (EORI);

(d) razdoblje na koje se izdaje prisilna licencija Unije;

(e) naknadu koju treba platiti nositelju prava i rok za njezino plaćanje, kako je utvrđeno u skladu s člankom 9.;

(f) prema potrebi, nezaštićeno ime proizvoda relevantnog u slučaju krize koji treba proizvesti ili staviti na tržište na temelju prisilne licencije Unije ili oznaku kombinirane nomenklature (oznaka KN) u koju je razvrstan proizvod relevantan u slučaju krize, kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EEZ) br. 2658/87;

(g) pojedinosti iz članka 10. stavka 1. točaka (c), (e) i (f) koje omogućuju identifikaciju proizvoda relevantnog u slučaju krize proizvedenog ili stavljenog na tržište na temelju prisilne licencije Unije i, ako je primjenjivo, sve ostale posebne zahtjeve u skladu sa zakonodavstvom Unije koji se primjenjuju na proizvod relevantan u slučaju krize i omogućuju njegovu identifikaciju; i

(h) najveću količinu proizvoda relevantnih u slučaju krize koja se treba proizvesti ili staviti na tržište na temelju prisilne licencije Unije.

Članak 9.

Naknada

1. Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Komisija određuje iznos te naknade i rok za njezino plaćanje.

2. Pri određivanju iznosa primjerene naknade Komisija uzima u obzir gospodarsku vrijednost relevantnih aktivnosti odobrenih na temelju prisilne licencije Unije, kao i okolnosti svakog slučaja, kao što su eventualni iznosi javne potpore dobivene za razvoj zaštićenog izuma. Komisija također uzima u obzir mišljenje nadležnog savjetodavnog tijela i sve primjedbe primljene u skladu s člankom 7. stavkom 6. točkom (c).

3. Ako objavljena patentna prijava za koju je izdana prisilna licencija Unije ne dovede do priznanja patenta, nositelj prava vraća stjecatelju licencije naknadu koja mu je plaćena na temelju ovog članka.

Ovaj se stavak primjenjuje *mutatis mutandis* na objavljene prijave uporabnog modela.

Članak 10.

Obveze stjecatelja licencije

1. Stjecatelj licencije ovlašten je za iskorištavanje zaštićenog izuma obuhvaćenog prisilnom licencijom Unije samo ako ispunjava sljedeće obveze:

(a) stjecatelj licencije osigurava da količina proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije ne premašuje najveću količinu utvrđenu u skladu s člankom 8. točkom (h);

(b) stjecatelj licencije obavlja relevantne aktivnosti povezane s proizvodima relevantnima u slučaju krize isključivo radi osiguravanja odgovarajuće opskrbe u Uniji proizvodima relevantnima u slučaju krize;

(c) stjecatelj licencije osigurava da proizvodi relevantni u slučaju krize proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju prisilne licencije Unije budu jasno identificirani posebnim označivanjem ili obilježavanjem kao proizvodi proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju prisilne licencije Unije izdane u skladu s ovom Uredbom;

(d) stjecatelj licencije redovito vodi evidenciju o količinama proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije;

(e) stjecatelj licencije osigurava da se proizvodi relevantni u slučaju krize proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju prisilne licencije Unije mogu razlikovati od proizvoda koje je proizveo ili stavio na tržište nositelj prava ili koji su proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju dobrovoljne licencije koju je izdao nositelj prava prema posebnom pakiranju, boji ili obliku, osim ako takvo razlikovanje nije moguće ili ima znatan utjecaj na cijenu proizvoda relevantnih u slučaju krize;

(f) stjecatelj licencije osigurava da se na pakiranju proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije i svim povezanim oznakama ili uputama označi da ti proizvodi podliježu prisilnoj licenciji Unije izdanoj u skladu s ovom Uredbom i da se jasno navede da su oni namijenjeni isključivo za distribuciju u Uniji te da se ne smiju izvoziti;

(g) prije stavljanja na tržište proizvoda relevantnih u slučaju krize obuhvaćenih prisilnom licencijom Unije stjecatelj licencije na internetskim stranicama objavljuje sljedeće informacije:

i. količinu proizvoda relevantnih u slučaju krize proizvedenih na temelju prisilne licencije Unije po državi članici proizvodnje;

ii. količinu proizvoda relevantnih u slučaju krize koje treba isporučiti na temelju prisilne licencije Unije po državi članici odredišta;

iii. razlikovna obilježja proizvoda relevantnih u slučaju krize obuhvaćenih prisilnom licencijom Unije.

Stjecatelj licencije priopćuje Komisiji adresu internetskih stranica iz točke (g). Komisija priopćuje adresu tih internetskih stranica državama članicama.

2. Ako stjecatelj licencije ne ispuni bilo koju od obveza utvrđenih u stavku 1. ovog članka, Komisija može:

(a) ukinuti prisilnu licenciju Unije u skladu s člankom 14. stavkom 3.;

(b) izreći novčane kazne ili periodične penale stjecatelju licencije u skladu s člankom 15. ili 16.

3. Ako postoje dostatni razlozi za sumnju da stjecatelj licencije nije ispunio obveze utvrđene u stavku 1., Komisija može, u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica i na temelju informacija dobivenih od tih tijela ili nositelja prava, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidenciji koje vodi stjecatelj licencije kada je to potrebno u svrhu provjere poštuje li stjecatelj licencije obveze utvrđene u stavku 1.

4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje pravila za posebno označivanje ili obilježavanje iz stavka 1. točke (c) ovog članka i za pakiranje, boju i oblik iz stavka 1. točke (e) ovog članka te pravila za njihovu upotrebu i, prema potrebi, njihovo stavljanje na proizvode relevantne u slučaju krize. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

Članak 11.

Zabrana izvoza

Zabranjuje se izvoz proizvoda proizvedenih ili stavljenih na tržište na temelju prisilne licencije Unije.

Ovim člankom ne dovodi se u pitanje Uredba (EZ) br. 816/2006.

Članak 12.

Carinske provjere

1. Ovim člankom ne dovode se u pitanje drugi pravni akti Unije kojima se uređuje izvoz proizvoda, posebice članci 46., 47. i 267. Uredbe (EU) br. 952/2013.

2. Carinska tijela oslanjaju se na prisilnu licenciju Unije i sve njezine izmjene kako bi identificirala proizvode na koje bi se mogla odnositi zabrana utvrđena u članku 11. ove Uredbe. U tu svrhu Komisija unosi informacije o riziku za svaku prisilnu licenciju Unije i sve njezine izmjene u Unijin elektronički carinski sustav za upravljanje rizikom iz članka 36. Provedbene uredbe (EU) 2015/2447. Carinska tijela uzimaju takve informacije o riziku u obzir pri provedbi provjera u pogledu proizvoda koji se nalaze u carinskom postupku „izvoz" u skladu s člancima 46. i 47. Uredbe (EU) br. 952/2013.

3. Ako carinska tijela identificiraju proizvod koji bi mogao biti obuhvaćen zabranom utvrđenom u članku 11., ona suspendiraju njegov izvoz. Carinska tijela odmah obavješćuju Komisiju o suspenziji i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje joj omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden ili stavljen na tržište na temelju prisilne licencije Unije. Komisija obavješćuje nositelja prava i, prema potrebi, stjecatelja licencije. Komisija se može savjetovati s nositeljem prava kako bi procijenila je li proizvod obuhvaćen prisilnom licencijom Unije.

4. Ako je izvoz proizvoda suspendiran u skladu sa stavkom 3., proizvod se pušta u izvoz pod uvjetom da su ispunjeni svi drugi zahtjevi i formalnosti u skladu s pravom Unije ili nacionalnim pravom koji se odnose na takav izvoz i ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

(a) Komisija u roku od 10 radnih dana od kad je obaviještena o suspenziji nije zatražila od carinskih tijela da održe suspenziju na snazi;

(b) Komisija je obavijestila carinska tijela da proizvod nije proizveden ili stavljen na tržište na temelju prisilne licencije Unije.

5. Ako Komisija zaključi da izvoz proizvoda proizvedenog ili stavljenog na tržište na temelju prisilne licencije Unije nije u skladu sa zabranom utvrđenom u članku 11., carinska tijela ne odobravaju njegovo puštanje u izvoz. Komisija obavješćuje carinska tijela i dotičnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

6. Ako puštanje proizvoda u izvoz nije odobreno, Komisija može, ako je to primjereno s obzirom na proglašeni režim za krizu ili režim za izvanredno stanje, putem carinskih tijela od izvoznika zahtijevati da o vlastitom trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda određenim državama članicama, ako je to potrebno, nakon njegova usklađivanja s pravom Unije.

U svim ostalim slučajevima predmetnim proizvodom može se raspolagati u skladu s nacionalnim pravom, uz poštovanje prava Unije. U takvim se slučajevima na odgovarajući način primjenjuju članci 197. i 198. Uredbe (EU) br. 952/2013.

Članak 13.

Ponašanje nositelja prava i stjecatelja licencije

Pri ostvarivanju prava ili izvršavanju obveza utvrđenih u ovoj Uredbi nositelj prava i stjecatelj licencije suzdržavaju se od svih radnji ili propusta kojima bi se mogao ugroziti postupak prisilnog licenciranja na razini Unije.

Članak 14.

Preispitivanje i ukidanje prisilne licencije Unije

1. Komisija preispituje prisilnu licenciju Unije na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu te prema potrebi provedbenim aktom mijenja sadržaj licencije kako je naveden u članku 8.

Ne dovodeći u pitanje obvezu Komisije utvrđenu u članku 8. točkama (a) i (b) da utvrdi prava intelektualnog vlasništva i nositelje prava prije izdavanja prisilne licencije Unije, Komisija prema potrebi mijenja prisilnu licenciju Unije kako bi ažurirala popis prava intelektualnog vlasništva i nositelja prava obuhvaćenih prisilnom licencijom Unije. Ta izmjena, prema potrebi, ima retroaktivan učinak.

2. Ako Komisija razmatra ažuriranje popisa prava i nositelja prava obuhvaćenih prisilnom licencijom Unije, o tome obavješćuje dotične nositelje prava i poziva ih da dostave primjedbe o mogućnosti postizanja, u razumnom roku, dobrovoljnog sporazuma o licenciranju sa stjecateljem licencije, kao i primjedbe o iznosu primjerene naknade.

3. Komisija provedbenim aktom ukida prisilnu licenciju Unije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i nije vjerojatno da će se ponoviti.

Komisija može provedbenim aktom ukinuti prisilnu licenciju Unije ako stjecatelj licencije ne ispuni obveze utvrđene u ovoj Uredbi.

4. Ako se prisilna licencija Unije ukine u skladu sa stavkom 3. ovog članka ili ako istekne u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (g), Komisija o tome obavješćuje nositelja prava i stjecatelja licencije. Prema potrebi, dostavlja se prethodna obavijest kako bi se stjecatelju licencije omogućilo uredno dovršavanje aktivnosti povezanih s proizvodima relevantnima u slučaju krize koji su obuhvaćeni prisilnom licencijom Unije.

5. Ako Komisija razmatra izmjenu ili ukidanje prisilne licencije Unije, savjetuje se s nadležnim savjetodavnim tijelom.

6. Ako je prisilna licencija Unije ukinuta u skladu sa stavkom 3. ovog članka ili ako istekne u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (g), Komisija može zahtijevati da stjecatelj licencije u razumnom roku organizira preusmjeravanje svih proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su u njegovu posjedu, pod njegovom skrbi, ovlasti ili kontrolom, ili raspolaganje tim proizvodima na drugi način, na trošak stjecatelja licencije i na način koji odredi Komisija nakon savjetovanja s nositeljem prava i stjecateljem licencije.

7. Provedbeni akti iz stavaka 1. i 3. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize ili izvanrednog stanja Komisija u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

Pri donošenju provedbenih akata iz stavaka 1. i 3. ovog članka Komisija osigurava zaštitu povjerljivih informacija i na odgovarajući način uzima u obzir prava i interese nositelja prava i stjecatelja licencije.

Članak 15.

Novčane kazne

1. Komisija može odlukom izreći novčane kazne ako stjecatelj licencije namjerno ili nepažnjom ne ispuni svoje obveze utvrđene u članku 9. stavku 1., članku 10. stavku 1. ili članku 11.

2. Novčana kazna izrečena u skladu sa stavkom 1. ne smije biti veća od 300 000 EUR. Ako je stjecatelj licencije mikropoduzeće te malo ili srednje poduzeće (MSP), kako je definirano u članku 2. Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ ([22]), novčana kazna ne smije biti veća od 50 000 EUR.

3. Pri određivanju iznosa novčane kazne u obzir se uzimaju priroda, težina, trajanje i svako ponavljanje povrede, kao i svi drugi otegotni ili olakotni čimbenici primjenjivi na okolnosti slučaja, kao što su mjere poduzete za ublažavanje štete, financijska korist izravno ili neizravno ostvarena povredom ili gubitci izravno ili neizravno izbjegnuti povredom.

Članak 16.

Periodični penali

1. Komisija može odlukom stjecatelju licencije izreći periodične penale za svaki radni dan izračunane od datuma utvrđenog u toj odluci kako bi ga primorala da prestane s nepoštovanjem obveza utvrđenih u članku 9. stavku 1., članku 10. stavku 1. ili članku 11.

2. Periodični penali izrečeni u skladu sa stavkom 1. ne smiju biti veći od 1,5 % prosječnog dnevnog prometa stjecatelja licencije u prethodnoj financijskoj godini. Ako je stjecatelj licencije MSP, periodični penali ne smiju biti veći od 0,5 % njegova prosječnog dnevnog prometa u prethodnoj financijskoj godini.

3. Članak 15. stavak 3. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

4. Ako je stjecatelj licencije ispunio obvezu radi čijeg su izvršavanja izrečeni periodični penali, Komisija može odrediti konačni iznos periodičnih penala koji je niži od iznosa koji bi proizašao na temelju prvobitne odluke.

Članak 17.

Rok zastare za izricanje novčanih kazni i periodičnih penala

1. Na ovlasti dodijeljene Komisiji člancima 15. i 16. primjenjuje se rok zastare od pet godina.

2. Rok zastare iz stavka 1. počinje teći na dan počinjenja povrede. Međutim, u slučaju kontinuiranih ili ponavljanih povreda rok zastare počinje teći na dan prestanka povrede.

3. Svakom radnjom koju Komisija ili nadležno tijelo države članice poduzme radi istrage ili vođenja postupka u vezi s povredom prekida se rok zastare za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala.

Nakon svakog prekida rok počinje teći iznova. Međutim, rok zastare za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala istječe najkasnije na dan isteka razdoblja koje je dvostruko dulje od roka zastare, a u kojemu razdoblju Komisija nije izrekla novčanu kaznu ili periodične penale. Taj se rok produljuje za onoliko vremena koliko je trajao zastoj zastare na temelju stavka 4.

4. Rok zastare za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala podliježe zastoju dok se o odluci Komisije vodi postupak pred Sudom Europske unije („Sud”).

([22]) Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Članak 18.

Rok zastare za izvršenje novčanih kazni i periodičnih penala

1. Ovlast Komisije za izvršenje odluka donesenih na temelju članka 15. ili 16. podliježe roku zastare od pet godina.

2. Rok zastare iz stavka 1. počinje teći na dan konačnosti odluke.

3. Rok zastare za izvršenje novčanih kazni i periodičnih penala prekida se:

(a) obaviješću o odluci o promjeni prvotno utvrđenog iznosa novčane kazne ili periodičnih penala ili o odbijanju zahtjeva za promjenu tog iznosa;

(b) svakom radnjom Komisije ili države članice na zahtjev Komisije u cilju izvršenja plaćanja novčane kazne ili periodičnih penala.

Nakon svakog prekida rok počinje teći iznova.

4. Zastoj roka zastare za izvršenje novčanih kazni i periodičnih penala traje dok:

(a) traje dopušteno vrijeme plaćanja;

(b) je izvršenje plaćanja suspendirano na temelju odluke Suda ili na temelju odluke nacionalnog suda.

Članak 19.

Pravo na očitovanje i pravo na uvid u spis u postupku za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala

1. Prije donošenja odluke na temelju članka 15. ili 16. Komisija stjecatelju licencije daje priliku da se očituje o navodnoj povredi.

2. Stjecatelj licencije može dostaviti primjedbe u vezi s navodnom povredom u razumnom roku koji odredi Komisija. Taj rok ne smije biti kraći od 14 dana od dana obavijesti o pozivu na dostavljanje primjedbi.

3. Komisija svoju odluku na temelju članka 15. ili 16. temelji samo na argumentima u vezi s kojima su dotične stranke mogle dostaviti primjedbe.

4. U postupku se u potpunosti poštuje pravo stranaka na obranu. Stranke imaju pravo na uvid u spis Komisije u skladu s uvjetima dogovorenog otkrivanja informacija, podložno legitimnim interesima nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno svake druge osobe koja je zainteresirana za zaštitu svojih poslovno osjetljivih informacija i poslovnih tajni. U slučaju neslaganja između stranaka Komisija je ovlaštena donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti dogovorenog otkrivanja informacija.

Pravo na uvid u spis Komisije iz prvog podstavka ne obuhvaća povjerljive informacije i interne dokumente Komisije, drugih nadležnih tijela ili javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno se ne obuhvaća korespondenciju između Komisije i tih tijela.

Ničim u ovom stavku Komisiju se ne sprečava da otkrije i upotrijebi informacije koje su potrebne kako bi dokazala povredu.

5. Ako Komisija to smatra potrebnim, može također saslušati druge fizičke ili pravne osobe koje nisu stjecatelj licencije. Zahtjevi za očitovanje koje podnesu te osobe odobravaju se ako te osobe dokažu dovoljan interes.

Članak 20.

Objava odluka o novčanim kaznama i periodičnim penalima

1. Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje odluke koje donese na temelju članka 15. ili 16. U toj se objavi navode glavni sadržaj odluke, uključujući sve izrečene novčane kazne ili periodične penale i, ako je to propisno opravdano, imena stranaka.

2. U objavi iz stavka 1. vodi se računa o pravima i legitimnim interesima nositelja prava, stjecatelja licencije ili bilo koje treće osobe u pogledu zaštite njihovih povjerljivih informacija te se njome poštuje pravo Unije o zaštiti osobnih podataka.

Članak 21.

Preispitivanje novčanih kazni ili periodičnih penala od strane Suda

U skladu s člankom 261. UFEU-a Sud ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka Komisije kojima se izriču novčane kazne ili periodični penali. Sud može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili izrečene periodične penale.

Članak 22.

Izvješćivanje o nacionalnim prisilnim licencijama

1. Ako je nacionalna prisilna licencija izdana u svrhu odgovora na nacionalnu krizu ili izvanredno stanje koji po svojoj prirodi odgovaraju krizi ili izvanrednom stanju obuhvaćenima područjem primjene mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, predmetna država članica bez nepotrebne odgode obavješćuje Komisiju o izdavanju licencije. Informacije koje se dostavljaju uključuju sljedeće:

(a) svrhu nacionalne prisilne licencije i njezinu pravnu osnovu u nacionalnom pravu;

(b) ime i adresu stjecatelja licencije;

(c) predmetne proizvode i, u mjeri u kojoj je to moguće, predmetna prava intelektualnog vlasništva i dotičnog nositelja prava;

(d) naknadu koju treba platiti nositelju prava;

(e) količinu proizvoda koju treba isporučiti na temelju licencije;

(f) trajanje licencije.

Članak 2. stavak 4. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

2. Države članice obavješćuju Komisiju o svojem nacionalnom tijelu zaduženom za pružanje informacija iz stavka 1. Komisija na svojim internetskim stranicama objavljuje popis tih nacionalnih tijela.

Članak 23.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

4. Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 24.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 816/2006

Uredba (EZ) br. 816/2006 mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći članak:

„*Članak 18.a*

Prisilna licencija Unije

1. Odstupajući od članka 1. drugog podstavka, članka 2. točke 4. i članka 3., Komisija može izdati prisilnu licenciju primjenjivu na cijelu Uniju ako su djelatnostima proizvodnje i prodaje radi izvoza obuhvaćene različite države članice te bi stoga iziskivale izdavanje prisilnih licencija za isti proizvod u više država članica.

2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje prisilne licencije Unije iz stavka 1. ovog članka. Odstupajući od članka 6. stavaka 1. i 2., taj se zahtjev podnosi Komisiji. Zahtjev mora ispunjavati uvjete utvrđene u članku 6. stavku 3. točkama od (a) do (f) te se u njemu moraju navesti države članice u kojima se trebaju obavljati djelatnosti proizvodnje i prodaje radi izvoza proizvoda koji će biti obuhvaćen prisilnom licencijom Unije.

Članci 7., 8., 9. i 12. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

3. Prisilna licencija Unije iz stavka 1. ovog članka podliježe uvjetima utvrđenima u članku 10. te se u njoj navodi da je primjenjiva na cijelu Uniju.

4. Komisija provedbenim aktima:

(a) izdaje prisilnu licenciju Unije iz stavka 1.;

(b) odbija zahtjev za prisilnu licenciju Unije podnesen u skladu sa stavkom 2.;

(c) mijenja ili ukida prisilnu licenciju Unije izdanu u skladu s točkom (a).

U slučajevima iz prvog podstavka točke (b) ovog stavka, članak 11. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

U slučajevima iz prvog podstavka točke (c) ovog stavka, članak 5. točka (c) i članak 16. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18.b stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice javnozdravstvenih problema na koje treba odgovoriti, Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.”;

2. umeće se sljedeći članak:

„*Članak 18.b*

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor (‚Odbor za prisilno licenciranje’). Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

4. Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.”;

3. umeće se sljedeći članak:

„*Članak 18.c*

Primjenjivost na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom

Postupak izdavanja prisilne licencije Unije na temelju članka 18.a i prisilna licencija Unije izdana na temelju tog članka ne primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom. Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom osigurava da se proizvodi proizvedeni na temelju takve licencije ne uvoze u Uniju ili Sjevernu Irsku u skladu s člankom 13. i u tu svrhu poduzima potrebne mjere u skladu s člankom 14.”.

Članak 25.

Evaluacija

Komisija do posljednjeg dana treće godine nakon izdavanja prve prisilne licencije Unije u skladu s člankom 7. podnosi Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru izvješće o evaluaciji u pogledu primjene ove Uredbe.

Komisija redovito, a prvi put do 31. prosinca 2027., procjenjuje je li popis iz Priloga ažuriran, među ostalim osobito u pogledu poluvodiča za medicinsku opremu. Prema potrebi može podnijeti prijedloge za izmjenu Priloga.

Svakih pet godina od 19. siječnja 2026. Komisija izvješćuje Europski parlament i Vijeće o procjenama provedenima na temelju drugog stavka.

Članak 26.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. prosinca 2025.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednica*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRILOG

Popis mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, režima za krizu ili režima za izvanredno stanje i savjetodavnih tijela

Mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem	Režim za krizu ili režim za izvanredno stanje	Savjetodavno tijelo
1. Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU	Izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije koje se službeno proglašava provedbenim aktom Komisije (članak 23. Uredbe (EU) 2022/2371)	Odbor za zdravstvenu sigurnost (članak 4. Uredbe (EU) 2022/2371)
2. Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije	Okvir za izvanredna stanja koji se aktivira uredbom Vijeća (članak 3. Uredbe (EU) 2022/2372)	Odbor za zdravstvene krize (članak 5. Uredbe (EU) 2022/2372)
3. Uredba (EU) 2024/2747 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2024. o uspostavi okvira mjera povezanih s izvanrednim stanjem na unutarnjem tržištu i s otpornosti unutarnjeg tržišta i izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2679/98 (Akt o izvanrednom stanju na unutarnjem tržištu i otpornosti unutarnjeg tržišta)	Režim za izvanredno stanje na unutarnjem tržištu koji se aktivira provedbenim aktom Vijeća (članak 18. Uredbe (EU) 2024/2747)	Odbor za izvanredno stanje na unutarnjem tržištu i otpornost unutarnjeg tržišta (članak 4. Uredbe (EU) 2024/2747)