2025/2645

2025.12.30.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2025/2645 RENDELETE

(2025. december 16.)

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és 207. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [1],

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében [2],

mivel:

(1) Válságok esetén olyan rendkívüli, gyors, megfelelő és arányos intézkedések végrehajtására szükség, amelyek képesek eszközöket biztosítani a válságnak, illetve a válság hatásainak a kezeléséhez. Előfordulhat, hogy ehhez elengedhetetlennek bizonyul, hogy szabadalmaztatott termékeket vagy eljárásokat alkalmazzanak. Az említett termékekre, illetve eljárásokra vonatkozó szabadalmi jogok hasznosításba adásához és a termékeknek, illetve eljárásoknak az Unióban történő rendelkezésre bocsátásához általában elegendőek az önkéntes hasznosítási megállapodások. Válság idején az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb, leggyorsabb és leghatékonyabb megoldást a szabadalmaztatott termékek és eljárások alkalmazásának lehetővé tételére és a termelés felfuttatására. Mindazonáltal előfordulhat, hogy nem lehetséges önkéntes megállapodásokat kötni, vagy hogy az önkéntes megállapodások nem megfelelő feltételeket, például túlságosan késői szállítási határidőket írnának elő. A kényszerengedély – azaz a szellemitulajdon-jogok által oltalmazott találmánynak a jogosult hozzájárulása nélküli használatára vonatkozó engedély – végső eszközként megoldást adhat arra az esetre, ha önkéntes megállapodások megkötésére nincs lehetőség, vagy ha azok nem bizonyulnak megfelelőnek, és lehetővé teszi a szabadalmaztatott termékekhez vagy eljárásokhoz való hozzáférést, különösen a válság hatásainak leküzdéséhez szükséges termékek tekintetében.

(2) Az e rendelet mellékletében foglalt jegyzékben szereplő uniós jogi aktusban előírt válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus (a továbbiakban: uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus) szerinti uniós válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód összefüggésében az Unió számára lehetővé kell tenni, hogy a szellemitulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodással [3] (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás) összhangban igénybe vegye a kényszerengedélyezés eszközét. A válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód, kinyilvánítása az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását a válság idején gátló akadályok felszámolását, valamint a válság szempontjából releváns termékekkel és szolgáltatásokkal való megfelelő ellátás hiányának kezelését célozza. Végső eszközként, amennyiben a szellemitulajdon-jogok hatálya alá tartozó, a válság szempontjából releváns termékek és az említett termékek gyártásához szükséges eljárások megfelelő és gyors elérhetősége más eszközökkel – többek között a jogosult saját gyártási kapacitásainak növelésével vagy önkéntes együttműködéssel – nem biztosítható, kényszerengedélyezés révén lehetővé lehet tenni az oltalom alatt álló találmány közérdekből történő hasznosítását a válság szempontjából releváns, a folyamatban lévő válság vagy szükséghelyzet kezeléséhez szükséges termékek előállítása és az azokkal való ellátás céljából. Ezért – az ilyen válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokkal összefüggésben – fontos, hogy az Unió olyan, hatékony és eredményes, uniós szintű kényszerengedélyezési rendszerrel rendelkezzen, amely az Unión belül egységesen alkalmazandó. Az említett rendszer garantálna egy olyan működő belső piacot, amely biztosítja a válság szempontjából releváns, a belső piacon kényszerengedélyezés alá vont termékekkel való ellátást és azok szabad mozgását.

[1] HL C, C/2023/865, 2023.12.8., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
[2] Az Európai Parlament 2024. március 13-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2025. október 27-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2025. december 16-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
[3] HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

(3) A TRIPS-megállapodás kifejezetten rendelkezik a kényszerengedélyek nemzeti szükséghelyzetben vagy egyéb, rendkívül sürgős körülmények között történő alkalmazásának a lehetőségéről. Ezzel összefüggésben e rendeletnek létre kell hoznia a válságkezeléshez kapcsolódó, uniós szintű kényszerengedély (a továbbiakban: uniós kényszerengedély) megadására vonatkozó rendszert. A TRIPS-megállapodásban meghatározott nemzetközi kötelezettségekkel összhangban a kényszerengedélyezés alkalmazásának feltétele, hogy azt megelőzően már erőfeszítéseket tettek annak érdekében, hogy észszerű kereskedelmi feltételek mellett megszerezzék a jogosult előzetes engedélyét, és az említett erőfeszítések észszerű időn belül nem jártak sikerrel. E követelménytől azonban nemzeti szükséghelyzet, egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény vagy közhasznú, nem kereskedelmi hasznosítás esetén el lehet tekinteni. Az uniós kényszerengedély megadásának eljárását úgy kell kialakítani, hogy az – önkéntes megállapodások megkötésének lehetővé tétele és ösztönzése érdekében – biztosítsa a jogosult részvételét az eljárás egésze során.

(4) A szabadalmak kényszerengedélyezésének kereteiről valamennyi tagállam rendelkezett a nemzeti jogában. A nemzeti jogszabályok általában közérdekből, illetve válság vagy szükséghelyzet esetén teszik lehetővé a kényszerengedélyezést. A tagállamok között azonban eltérések vannak a kényszerengedély megadásának alapjául szolgáló okok, feltételek és eljárások tekintetében. Ezen eltérések miatt a rendszer széttagolt, elmarad az optimálistól és koordinálatlan, ez pedig megakadályozza, hogy az Unió eredményesen támaszkodhasson a kényszerengedélyezésre olyan esetekben, amikor az valamely határokon átnyúló válság vagy szükséghelyzet kezelése érdekében szükséges.

(5) A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek csak az adott ország területén belül működnek. E rendszerek oly módon vannak kialakítva, hogy a kényszerengedélyt megadó tagállam lakosságának szükségleteit elégítsék ki, és az említett tagállam közérdekének feleljenek meg. A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek ily módon korlátozott területi hatálya azzal párosul emellett, hogy a kényszerengedély alapján gyártott termékek esetében a szabadalmi jog nem merül ki. Következésképpen az említett kényszerengedélyezési rendszerek nem nyújtanak megfelelő megoldást a határokon átnyúló gyártási folyamatokra, és ezért az ezen kényszerengedélyek alapján gyártott termékeknek nincsen működő belső piacuk. Több nemzeti kényszerengedély megadása – amellett, hogy jelentős akadályt jelent a belső piacon belüli, határokon átnyúló ellátás szempontjából – annak a kockázatát is magában hordozza, hogy a tagállamok egymásnak ellentmondó és inkoherens döntéseket hoznak. Ebből következően úgy tűnik, hogy a kényszerengedélyezés jelenlegi rendszere nem alkalmas arra, hogy a belső piac realitásainak és az azon belül működő, határokon átnyúló ellátási láncok igényeinek megfeleljenek. Az említett, optimálistól elmaradó kényszerengedélyezési rendszer megakadályozza, hogy válság vagy szükséghelyzet esetén az Unió egy kiegészítő eszközre támaszkodjon, amennyiben az uniós kényszerengedélytől eltérő eszközök – ideértve az önkéntes megállapodásokat is – észszerű időn belül nem hozzáférhetők, és nem tudják megfelelően és gyorsan biztosítani a szellemitulajdon-jogok hatálya alá tartozó, a válság szempontjából releváns termékek vagy az említett termékek gyártásához szükséges eljárások hozzáférhetőségét. Az Unió és tagállamai törekednek arra, hogy javítsák a válságokkal szembeni ellenállóképességüket. Ezért válságkezelés során alkalmazható, optimális kényszerengedélyezési rendszert kell kialakítani, amely teljes mértékben kiaknázza a belső piac előnyeit, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy válsághelyzetekben kölcsönösen támogassák egymást.

(6) Ezért uniós szintű – a nemzeti kényszerengedélyezési rendszereket kiegészítő – válságkezelési kényszerengedélyezési rendszer bevezetése szükséges. Az uniós kényszerengedélyezési rendszer keretében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendeletben meghatározott illetékes tanácsadó szerv véleményének mérlegelését követően – közérdekből és kivételes intézkedésként – ideiglenes és nem kizárólagos kényszerengedélyt adjon, amely Unió-szerte érvényes, és amely lehetővé teszi az oltalom alatt álló találmányok hasznosítását az Unión belüli válság vagy szükséghelyzet kezeléséhez szükséges termékekkel való ellátás érdekében.

(7) Az elmúlt években az Unió – az Uniót érintő válságokkal vagy szükséghelyzetekkel szembeni ellenállóképességének javítása érdekében – számos uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmust fogadott el. A közelmúltban elfogadott mechanizmusok közé tartozik az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]), amelynek értelmében a Bizottság uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet fennállását ismerheti el, az (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet ([5]), amely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről rendelkezik, valamint az (EU) 2024/2747 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]), amely a belső piaci szükséghelyzettel kapcsolatos intézkedési keretet hoz létre.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (HL L 314., 2022.12.6., 64. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2747 rendelete (2024. október 9.) a belső piaci szükséghelyzettel és a belső piac rezilienciájával kapcsolatos intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 2679/98/EK tanácsi rendelet módosításáról (a belső piaci szükséghelyzetről és rezilienciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/2747, 2024.11.8., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Az említett uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok rendelkeznek a válság- vagy a szükséghelyzeti üzemmód kinyilvánításáról, és a céljuk eszközöket biztosítani az uniós válság- vagy szükséghelyzetek kezeléséhez. Azzal, hogy a Bizottság számára lehetővé válik, hogy az uniós jogi aktus által kinyilvánított válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe lépésekor uniós kényszerengedélyt adjon, megvalósítható a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok és az egész Unióra kiterjedő kényszerengedélyezési rendszer közötti szükséges szinergia. Ilyen esetben a válság vagy a szükséghelyzet fennállásának megállapítása kizárólag az alapul szolgáló uniós jogi aktustól és a „válság" vagy „szükséghelyzet" abban foglalt releváns fogalommeghatározásától fog függeni. A jogbiztonság érdekében e rendelet mellékletében fel kell sorolni azokat a válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokat, amelyek uniós szintű szükséghelyzeti vagy rendkívüli sürgősségi intézkedésnek minősülő intézkedéseket írnak elő, és amelyek fennállása uniós kényszerengedély megadását válthatja ki.

(9) Az uniós kényszerengedély – mint válságok vagy szükséghelyzetek kezelésére irányuló eszköz – optimális hatékonyságának biztosítása érdekében azt szabadalmak vagy használati minták, illetve kiegészítő oltalmi tanúsítványok tekintetében egyaránt elérhetővé kell tenni. Az uniós kényszerengedélynek a közzétett szabadalmi bejelentések vagy a közzétett használatiminta-oltalmi bejelentések tekintetében szintén elérhetőnek kell lennie. Az uniós kényszerengedélynek a nemzeti szabadalmakra, az európai szabadalmakra és az egységes hatályú európai szabadalmakra azonos mértékben alkalmazandónak kell lennie.

(10) A használatiminta-rendszerek műszaki találmányok számára nyújtanak oltalmat olyan kritériumok alapján, amelyek főszabály szerint kevésbé szigorúak, mint a szabadalmak esetében. A használati minta jogosultja kizárólagos jogot kap annak korlátozott ideig történő megakadályozására, hogy harmadik felek a hozzájárulása nélkül kereskedelmileg hasznosítsák az oltalom alatt álló találmányt. A használati minták koncepciója tagállamonként eltérő, és nem minden tagállam rendelkezik használatiminta-rendszerrel. A használati minták általában az olyan találmányok oltalmára alkalmasak, amelyek kis mértékben javítanak vagy módosítanak meglévő termékeken, vagy amelyek rövid kereskedelmi élettartammal rendelkeznek. A szabadalmakhoz hasonlóan azonban a használati minták is oltalmazhatnak olyan találmányokat, amelyekre válság vagy szükséghelyzet kezeléséhez lehet szükség, és ezért ezeknek is az uniós kényszerengedély hatálya alá kell tartozniuk.

(11) A szabadalmakra vonatkozó uniós kényszerengedélynek ki kell terjednie a kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is, amennyiben a tanúsítvány a szabadalom lejártát követően, a kényszerengedély időtartama alatt lép hatályba, és amennyiben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány a válság szempontjából releváns termékre vonatkozik. Az uniós kényszerengedélyben adott esetben fel kell tüntetni, hogy az kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítványra is. Az említett kiterjesztés lehetővé tenné, hogy a szabadalomra vonatkozó uniós kényszerengedély abban az esetben is joghatást fejtsen ki, ha a találmány már nem részesül szabadalmi oltalomban, de a szabadalom lejártát követően kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt áll. Az uniós kényszerengedélynek a kiegészítő oltalmi tanúsítványra önállóan is alkalmazandónak kell lennie, amennyiben az uniós kényszerengedélyt a szabadalom lejárta után adják meg.

(12) Az uniós kényszerengedélynek a nemzeti szabadalmakra és az európai szabadalmakra vonatkozó közzétett szabadalmi bejelentésekre, valamint a használati mintákra vonatkozó közzétett bejelentésekre is alkalmazandónak kell lennie. Mivel a szabadalmi bejelentés közzétételét követően a szabadalom megadásához vezető eljárás éveket vehet igénybe, az akadályozhatja a válsághelyzetre való eredményes és időben történő reagálást, ha a kényszerengedély hatálya csak a már megadott szabadalmi oltalom alatt álló találmányokra terjed ki. Válságok esetén a megoldások gyakran a legújabb és legkorszerűbb technológiákra épülnek. Ezenkívül egyes nemzeti szabadalmi jogszabályok, valamint az 1973. október 5-i Európai Szabadalmi Egyezmény is rendelkezik a szabadalmi bejelentők számára a találmányaik engedély nélküli felhasználása tekintetében biztosított átmeneti oltalomról, és ennek megfelelően lehetővé teszi az említett bejelentők számára, hogy engedélyezzék a szabadalmi bejelentés által védett jogaik hasznosítását. Hasonló okokból biztosítani kell, hogy az uniós kényszerengedély a használati mintákra vonatkozó közzétett bejelentésekre is alkalmazandó legyen. E rendelet nem harmonizálja a közzétett szabadalmi bejelentések és a használati mintákra vonatkozó közzétett bejelentések ideiglenes oltalmát szabályozó nemzeti jogszabályokat. Annak érdekében, hogy egy közzétett szabadalmi bejelentésre vagy egy közzétett használatiminta-oltalmi bejelentésre irányuló uniós kényszerengedély a szabadalom vagy a használati minta megadását követően is hatályban maradjon, a közzétett szabadalmi bejelentésre vagy a használati mintákra vonatkozó közzétett bejelentésre irányuló uniós kényszerengedélynek a megadott szabadalomra vagy használati mintára is ki kell terjednie, amennyiben a válság szempontjából releváns termék továbbra is az adott szellemitulajdon-jogok oltalmának végleges hatálya alá tartozik.

(13) Egyértelművé kell tenni, hogy ez a rendelet nem érinti a szerzői jogról és a szomszédos jogokról szóló uniós jogot, többek között a 96/9/EK ([7]), a 2001/29/EK ([8]), a 2004/48/EK ([9]), a 2009/24/EK ([10]) és az (EU) 2019/790 ([11]) európai parlamenti és tanácsi irányelvet, amely irányelvek olyan konkrét szabályokat és eljárásokat határoznak meg, amelyeket érintetlenül kell hagyni. Azt is egyértelművé kell tenni, hogy ez a rendelet nem érinti az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([12]). Továbbá, e rendelet egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, hogy az bármilyen kötelezettséget írna elő az (EU) 2016/943 irányelvben meghatározott, üzleti titokként védett nem nyilvános know-how, üzleti információk vagy technológiai információk felfedésére, vagy hogy az kizárná az üzleti titkokra vonatkozó megállapodások önkéntes megkötését.

(14) Az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok olyan célzott intézkedésekről rendelkeznek, amelyek célja a válságnak vagy a szükséghelyzetnek, vagy azok hatásainak a kezelése szempontjából kritikus fontosságú termékekkel való ellátás biztosítása az Unióban. Az említett intézkedések közé tartoznak például a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó kiemelt fontosságú megrendelések, a közös közbeszerzési eljárás, valamint a Bizottság azon lehetősége, hogy központi beszerző szervként járjon el. Tekintettel arra, hogy az uniós kényszerengedélyezési rendszer célja a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok kiegészítése, a válság szempontjából releváns, uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott termékekkel való ellátást és azok disztribúcióját az adott uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusban előírt egyedi intézkedések keretében kell végezni. Az említett intézkedésekben meg kell határozni a válság szempontjából releváns termékek gyártásával vagy forgalmazásával kapcsolatos részleteket. Az uniós kényszerengedély nem engedélyezheti továbbá olyan termékek gyártását vagy forgalmazását, amelyek nem tartoznak a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus hatálya alá.

(15) Kényszerengedély megadása esetén a szabályozási adatvédelem megakadályozhatná a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel nem teszi lehetővé a generikus gyógyszerek engedélyezését. Ez a helyzet súlyos negatív következményekkel járna a válságkezelés céljából megadott uniós kényszerengedélyekre nézve, mivel befolyással lehetne a válság- vagy szükséghelyzet kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférésre. Ezért fontos, hogy a gyógyszerekre vonatkozó releváns uniós jogszabályok írják elő az adatkizárólagosság és a forgalombahozatali védelem felfüggesztését, különösen abban az esetben, ha népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kényszerengedély megadására került sor. A felfüggesztés csak a megadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedélyezhető, és összhangban kell lennie az említett kényszerengedély céljaival, területi hatályával, időtartamával és tárgyával. A felfüggesztés azt jelenti, hogy az adatkizárólagosság és a forgalombahozatali védelem mindaddig nem fejt ki joghatást a kényszerengedélyesre nézve, amíg az engedély érvényes. A kényszerengedély lejártát vagy visszavonását követően az adatkizárólagosság és a forgalombahozatali védelem ismét alkalmazandóvá válik. A felfüggesztés nem eredményezheti a szabályozási adatvédelem eredeti időtartamának meghosszabbítását.

(16) Az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos termékfelelősséget érintő kérdésekre a vonatkozó uniós vagy – adott esetben – nemzeti jognak kell irányadónak lennie.

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 96/9/EK Irányelve (1996. március 11.) az adatbázisok jogi védelméről (HL L 77., 1996.3.27., 20. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/29/EK irányelve (2001. május 22.) az információs társadalomban a szerzői és szomszédos jogok egyes vonatkozásainak összehangolásáról (HL L 167., 2001.6.22., 10. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/24/EK irányelve (2009. április 23.) a számítógépi programok jogi védelméről (HL L 111., 2009.5.5., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/790 irányelve (2019. április 17.) a digitális egységes piacon a szerzői és szomszédos jogokról, valamint a 96/9/EK és a 2001/29/EK irányelv módosításáról (HL L 130., 2019.5.17., 92. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) A meglévő válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokkal való lehető legnagyobb összhang biztosítása érdekében a „válság szempontjából releváns termék” e rendeletben foglalt fogalommeghatározásának kellően általánosnak kell lennie ahhoz, hogy a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus szerinti különböző típusú válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódokhoz kapcsolódó termékekre is kiterjedjen.

(18) Helyénvaló, hogy az uniós kényszerengedély csak meghatározott feltételek teljesülése esetén legyen megadható. Tekintettel különösen arra, hogy az uniós kényszerengedélyezési rendszer az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokat egészíti ki, az uniós kényszerengedélynek csak akkor kell megadhatónak lennie, ha az e rendelet mellékletében felsorolt válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódok közül valamelyiket kinyilvánították. Másodszor, az uniós kényszerengedély alkalmazását csak olyan helyzetekben lehet igénybe venni, amikor az oltalom alatt álló találmány használata a válság szempontjából releváns termékekkel való Unión belüli ellátáshoz szükséges. Harmadik feltételként: az uniós kényszerengedélyt csak végső eszközként lehet megadni abban az értelemben, hogy csak akkor adható meg, ha az uniós kényszerengedélytől eltérő egyéb eszközök – ideértve a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó, oltalom alatt álló találmányok használatára vonatkozó önkéntes megállapodásokat is – észszerű időn belül nem voltak elérhetők, és nem tudták biztosítani az említett termékekhez való hozzáférést. A Bizottságnak – az e rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően – az illetékes tanácsadó szerv segítségének és tanácsainak igénybevételével kell megvizsgálnia és értékelnie kell, hogy a második és a harmadik feltétel teljesítésre került-e. Végezetül, rendkívül fontos, hogy – a jogosult jogainak védelme, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy az illetékes tanácsadó szerv minden szükséges információt beszerezhessen – a jogosult lehetőséget kapjon arra, hogy az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás során észrevételeket nyújthasson be.

(19) Az uniós kényszerengedély a jogosult hozzájárulása nélkül engedélyezi a védett találmány használatát. Ezért ezt az engedélyt csak kivételesen és a jogosult érdekeit figyelembe vevő feltételek mellett lehet megadni, és egyértelműen meg kell határozni az engedély hatályát, időtartamát és területi hatályát. Az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokkal összefüggésben a válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód korlátozott időtartamra kerül kinyilvánításra. Amennyiben az uniós kényszerengedélyt ilyen keretek között adják ki, az engedély időtartama nem haladhatja meg a kinyilvánított válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód időtartamát. Annak biztosítása érdekében, hogy az uniós kényszerengedély elérje célját és teljesítse a megadásához szükséges feltételeket, az oltalom alatt álló találmány használatát csak olyan képesített személyek vagy szervezetek számára lehet engedélyezni, akik vagy amelyek képesek az oltalom alatt álló találmányt hasznosítani, következésképp a válság szempontjából releváns terméket gyártani vagy forgalmazni, és a jogosultnak megfelelő díjat fizetni. A potenciális kényszerengedélyesek kiválasztásakor a Bizottságnak olyan kritériumokat is figyelembe kell vennie, mint a válság szempontjából releváns termékek ára, a potenciális kényszerengedélyesek azon képessége, hogy az adott területet előírt minőségű, a válság szempontjából releváns termékekkel lássák el, és az ellátást kellő mennyiségben, időben és az összes ágazati és egészségügyi követelménnyel összhangban biztosítsák. Ennek érdekében a potenciális kényszerengedélyeseknek az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás során meg kell adniuk az e célból releváns információkat, valamint az ellátási kapacitásukban az engedély megadását követően bekövetkező esetleges változásokra vonatkozó információkat.

(20) Helyénvaló, hogy az uniós kényszerengedély megadásának mérlegelésekor a Bizottság – annak érdekében, hogy megalapozott döntést hozhasson – tanácsadó szerv segítségére és tanácsaira támaszkodjon. Az uniós kényszerengedélyek szükségességére vonatkozó megbeszélések sok esetben már a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok szerint részt vevő tanácsadó szerv munkájával összefüggésben megkezdődhetnek. Ezeknek a korai megbeszéléseknek információval kell szolgálniuk a Bizottság számára a válság szempontjából releváns termékek és a rendelkezésre álló gyártási kapacitások megfelelő kínálatának hiányáról, valamint lehetőség szerint kezdeti információkkal kell szolgálniuk a szellemitulajdon-jogokról és az érintett jogosultakról. Az illetékes tanácsadó szerven belüli korai megbeszélésekkel összefüggésben a Bizottságnak azt is értékelnie kell, hogy a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus szerint hozott konkrét intézkedések elegendőek-e a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás hiányának kezelésére. Amennyiben nem így van, és ezért az uniós kényszerengedély a priori szükségesnek tűnik, az illetékes tanácsadó szervnek pontosabb képet kell nyújtania a Bizottság számára arról, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott termékek hogyan lennének megfelelő módon biztosíthatók. Az illetékes tanácsadó szerv által összegyűjtött előzetes információknak segíteniük kell a Bizottságot annak eldöntésében, hogy megindítsa-e az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárást, valamint az e célból közzéteendő értesítés tartalmának meghatározásában.

(21) A tanácsadó szerv uniós kényszerengedélyezési eljárásban való részvételének célja a helyzet átfogó, alapos és konkrét értékelésének biztosítása, az egyes esetek egyedi körülményeinek a figyelembevételével. Ezért fontos, hogy az illetékes tanácsadó szerv összetétele, szakértelme és eljárásai megfelelőek legyenek ahhoz, hogy az uniós kényszerengedély megadásáról és a kényszerengedély tartalmáról való döntés során támogatni tudja a Bizottságot. Az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok általában magukban foglalják egy tanácsadó szerv létrehozását, amely gondoskodik a Bizottság, az érintett uniós szervek és ügynökségek, a Tanács és a tagállamok fellépésének összehangolásáról. Ily módon az (EU) 2022/2371 és az (EU) 2022/2372 rendelet rendelkezik az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, illetve az egészségügyi válságtanács létrehozásáról, az (EU) 2024/2747 rendelet pedig létrehozza a Belső Piaci Szükséghelyzetekkel és Rezilienciával Foglalkozó Testületet. Ezek a tanácsadó szervek megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkeznek azon válságok és szükséghelyzetek kezeléséhez, amelyekre létrehozták őket. Amennyiben valamely uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmussal összefüggésben kényszerengedélyezésről folytatnak megbeszélést, a vonatkozó mechanizmus alapján létrehozott tanácsadó szerv közreműködése biztosítja, hogy a Bizottság számára megfelelő tanácsadást nyújtsanak, valamint hogy elkerülhetők legyenek az egyes folyamatok között esetlegesen inkonzisztenciát okozó, tanácsadó szervek közötti átfedések. Biztosítani kell azonban, hogy az illetékes tanácsadó szerv – tekintettel különleges szerepére – további szakértői véleményeket vehessen figyelembe a szellemitulajdon-jogok, különösen a szabadalmak, valamint a kényszerengedélyek megadása területén. Az illetékes tanácsadó szerveket – a megfelelő uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokkal együtt – fel kell sorolni e rendelet mellékletében. Amennyiben az adott uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus nem rendelkezik tanácsadó szerv létrehozásáról, a Bizottságnak az uniós kényszerengedély megadása céljából eseti tanácsadó szervet kell létrehoznia (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv). A Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó szervnek a tagállamok egy-egy képviselőjéből és megfigyelőként az Európai Parlament egy képviselőjéből kell állnia. Az egyes eseti tanácsadó szervek eljárási szabályzatának a potenciális összeférhetetlenségek elkerülésére vonatkozó rendelkezéseket kell tartalmaznia az elszámoltathatóság és az átláthatóság biztosítása érdekében.

(22) Az illetékes tanácsadó szerv feladata, hogy az uniós kényszerengedély megadásának szükségességéről és tartalmáról folytatott megbeszélések során segítséget nyújtson és tanácsot adjon a Bizottságnak. E célból az illetékes tanácsadó szervnek támogatnia kell a Bizottságot az érintett szellemitulajdon-jogok és az érintett jogosultak azonosításához szükséges lépések megtételében. Az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás megindításával kapcsolatos információk lehető legszélesebb körben való terjesztésének lehetővé tétele érdekében az illetékes tanácsadó szervnek fel kell vennie a kapcsolatot a nemzeti szellemi tulajdoni hivatalokkal, az érintett üzleti és ipari szövetségekkel, valamint az érintett nemzetközi szervezetekkel. Az illetékes tanácsadó szervnek fel kell hívnia az ilyen szervezetek figyelmét az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás megindításáról szóló, a releváns információkat tartalmazó, a Bizottság által közzétett értesítésre, és szorgalmaznia kell az említett értesítés minden megfelelő módon történő terjesztését. Mivel uniós kényszerengedély csak olyan személynek vagy szervezetnek adható, amely rendelkezik a válság szempontjából releváns termékek megfelelő és gyors gyártásához és forgalmazásához szükséges kapacitással – ideértve a létesítményeket, a szakértelmet és az ellátási láncokat is –, az illetékes tanácsadó szervnek segítenie kell a Bizottságot a potenciális kényszerengedélyesek azonosításában és annak megállapításában, hogy megfelelnek-e ennek a követelménynek. A jogosultaknak és a potenciális kényszerengedélyeseknek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ismertessék az álláspontjukat az illetékes tanácsadó szerv előtt, a tanácsadó szervnek pedig elemeznie kell az írásbeli észrevételeiket, és fel kell kérnie őket a releváns értekezleteken való részvételre. Ezen értekezleteknek egyben fórumként kell szolgálniuk annak megvizsgálására, hogy lehetséges-e észszerű időn belül önkéntes megállapodást létrehozni. E tekintetben a Bizottságnak és az illetékes tanácsadó szervnek közvetítőként kell eljárnia. Hasznos lehet felkérni a találkozókon való részvételre más szereplőket is, különösen az érintett ágazatok gazdasági szereplőit és más releváns szervezeteket, például a tudományos élet és a civil társadalom képviselőit, a szociális partnereket és nemzetközi szervezeteket, például az Európai Szabadalmi Hivatalt vagy az Egészségügyi Világszervezetet. Tekintettel a válságok vagy szükséghelyzetek kezelése során tanúsított gyors cselekvés fontosságára, a különböző szereplőkkel folytatott konzultációkat és véleménycseréket gyorsan és a helyzetnek leginkább megfelelő eszközökkel kell lebonyolítani. Annak érdekében, hogy megfelelően figyelembe lehessen venni a szellemi alkotások jogának – és ezen belül különösen a kényszerengedélyezésnek – minden releváns aspektusát, az illetékes tanácsadó szervben folytatott releváns megbeszélésekbe teljes mértékben be kell vonni a nemzeti szellemi tulajdoni hivatalokat és a kényszerengedélyek megadásáért felelős egyéb nemzeti hatóságokat. Valamennyi tagállamnak ki kell jelölnie az e célból legmegfelelőbbnek tekintett képviselőket. Figyelemmel a szakértelmére, a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében létrehozott tanácsadó szerv a leginkább illetékes szervezet arra, hogy a tagállamoktól, valamint más releváns uniós és nemzetközi szintű szervektől összegyűjtse és elemezze a válsággal kapcsolatos, rendelkezésre álló információkat. Ezen információk elemzésének pontosabb képet kell adnia a Bizottság számára a helyzetről, annak jellemzőiről és várható alakulásáról, annak érdekében, hogy a potenciális uniós kényszerengedélyt az aktuális és a jövőbeli igényekhez lehessen igazítani. Mivel a válságok és a szükséghelyzetek általában nem maradnak a határokon belül, az illetékes tanácsadó szervnek határokon átnyúló együttműködést kell folytatnia a válság szempontjából releváns egyéb uniós, nemzeti és nemzetközi szintű szervekkel. Végezetül, az illetékes tanácsadó szervnek segítenie kell a Bizottságot annak eldöntésében, hogy az e rendeletben meghatározott okokból módosítsa vagy megszüntesse-e a megadott uniós kényszerengedélyt.

(23) Uniós kényszerengedélyt csak uniós válság- vagy szükséghelyzeti üzemmóddal összefüggésben lehet megadni. Ilyen helyzetben a releváns uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében létrehozott tanácsadó szerven belül folytatott megbeszélések során felmerülhet, hogy a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás hiánya a szellemitulajdon-jogokra vagy azok gyakorlására vezethető vissza. Ilyen esetekben a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy megindítsa az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárást. A gyorsaság érdekében a Bizottságnak a honlapján közzétett értesítéssel kell megindítania az eljárást. Az értesítést indokolatlan késedelem nélkül közzé kell tennie az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* is.

(24) Az eljárás megindításáról szóló értesítés közzétételének célja a nyilvánosság tájékoztatása arról, hogy az uniós kényszerengedély esetleges megadásáról szóló megbeszélések vannak folyamatban. E célból az értesítésnek információkat kell tartalmaznia azokról a válság szempontjából releváns termékekről, amelyek esetében úgy ítélhető meg, hogy nem biztosított a megfelelő ellátás, valamint – amennyiben rendelkezésre állnak – információkat kell tartalmaznia a releváns szellemitulajdon-jogokról és a jogosultakról is. Az illetékes tanácsadó szervnek segítenie kell a Bizottságot az említett információk összegyűjtésében. Az értesítésben fel kell kérni a jogosultat, a potenciális kényszerengedélyeseket és az egyéb érdekelt személyeket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a Bizottságnak és az illetékes tanácsadó szervnek, többek között azzal kapcsolatban, hogy észszerű időn belül lehet-e kötni önkéntes hasznosítási megállapodásokat. Az értesítésnek információkat kell tartalmaznia az illetékes tanácsadó szervre vonatkozóan, valamint tartalmaznia kell az észrevételek benyújtásához szükséges elérhetőségeket is. E szabályoknak biztosítaniuk kell, hogy az eljárás inkluzív legyen, és hogy minden releváns információ eljusson az illetékes tanácsadó szervhez.

(25) Az eljárás megindításáról szóló értesítés közzétételét követően a Bizottságnak fel kell kérnie az illetékes tanácsadó szervet, hogy a megfelelő csatornákon keresztül terjessze az értesítést, valamint nyilvánítson véleményt az uniós kényszerengedély szükségességéről és tartalmáról. A Bizottságnak a vélemény benyújtására vonatkozóan határidőt kell megállapítania. A határidőnek észszerűnek és megfelelőnek kell lennie, figyelembe véve az eset körülményeit és az ügy sürgősségét.

(26) Az illetékes tanácsadó szerv e rendelet alapján, a Bizottság számára biztosítandó tanácsadás és segítségnyújtás céljából végzett munkája eredményeként az illetékes tanácsadó szervnek véleményt kell megfogalmaznia, aminek magában kell foglalnia az uniós kényszerengedély szükségességének és tartalmának értékelését is. Az említett véleménynek nem kell kötelező erejűnek lennie. Az illetékes tanácsadó szerv véleményében foglalt értékelésnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy mérlegelje az eset egyedi körülményeit, és ennek alapján meghatározza az uniós kényszerengedély feltételeit, ideértve a kényszerengedélyes által a jogosultnak fizetendő megfelelő díjat is. Az említett véleményhez mellékletet is csatolni kell, és e mellékletnek azokat a magyarázatokat, érveket, ténybeli elemeket, valamint az elvégzett elemzés azon eredményeit kell tartalmaznia, amelyeket figyelembe vettek a véleményben foglalt értékelés kialakítása során. Az információk bizalmas jellege kiemelkedő fontosságú, és ezt a bizalmas jelleget az eljárás során mindvégig meg kell őrizni, ideértve annak eldöntését is, hogy az információkat bele kell-e foglalni a véleménybe és annak mellékletébe, és ha igen, milyen módon.

(27) Az illetékes tanácsadó szerv véleményének kézhezvételét követően a Bizottságnak értékelnie kell, hogy folytatni kell-e az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárást. Amennyiben a Bizottság – az illetékes tanácsadó szerv véleményét figyelembe véve – úgy ítéli meg, hogy az eljárás folytatása indokolt, észszerűen elvárható időn belül tájékoztatnia kell minden olyan jogosultat, amelynek érdekeit az uniós kényszerengedély érintheti, valamint a potenciális kényszerengedélyeseket. A Bizottságnak tájékoztatnia kell a jogosultat és a potenciális kényszerengedélyeseket az uniós kényszerengedély tervezett tartalmáról, és az illetékes tanácsadó szerv véleményéről készített összefoglalót kell rendelkezésre bocsátania. A Bizottságnak emellett fel kell kérnie a jogosultat és a potenciális kényszerengedélyeseket, hogy meghatározott határidőn belül nyújtsák be az észrevételeiket, ideértve az arra vonatkozó információkat is, hogy kötöttek-e önkéntes hasznosítási megállapodásokat.

(28) Az érintett jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás lefolytatása során bármikor észrevételt nyújthasson be. Biztosítani kell a jogosultnak az eljárás valamennyi releváns szakaszába való bevonását, az eljárásnak az értesítés közzétételével történő megindításától a végső szakaszáig, az illetékes tanácsadó szerv véleménynyilvánítását követően is. Lehetővé kell tenni emellett, hogy az eljárás során bármikor, vagy az uniós kényszerengedély megadását követően önkéntes hasznosítási megállapodások megkötésére kerüljön sor. Ezen elemeknek biztosítaniuk kell a jogosult jogainak és érdekeinek védelmét, valamint lehetővé kell tenniük az olyan önkéntes megoldások lehetőségeinek megvizsgálását, amelyekkel megfelelően és gyorsan orvosolható lenne a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátásnak az Unióban fennálló hiánya. A jogosultat olyan módon kell bevonni az eljárásba, hogy az uniós kényszerengedély megadása előtt gyakorolhassa a meghallgatáshoz való jogát és, hogy az eljárás során bármikor önkéntes megoldás létrehozását lehessen elérni, és így ne legyen szükség uniós kényszerengedély megadására. A Bizottságnak uniós kényszerengedély megadása nélkül le kell zárnia az eljárást, ha úgy látszik, hogy már nincs szükség az uniós kényszerengedélyre. Az átláthatóság érdekében az eljárás befejezéséről értesítést kell közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(29) A Bizottságnak biztonságos környezetet kell biztosítania a bizalmas információk megosztásához, és intézkedéseket kell hoznia a jogosultak és más érintett szereplők által az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás keretében benyújtott dokumentumok bizalmas jellegének megőrzése érdekében.

(30) A Bizottságnak az uniós kényszerengedély megadásáról szóló végrehajtási jogi aktusban azonosítania kell a válság szempontjából releváns termékekhez kapcsolódó szabadalmakat – és adott esetben közzétett szabadalmi bejelentéseket –, használati mintákat – és adott esetben a közzétett használatiminta-oltalmi bejelentéseket –, valamint kiegészítő oltalmi tanúsítványokat. A Bizottságnak azonosítania kell az adott szellemitulajdon-jogok jogosultját is. A Bizottság és az illetékes tanácsadó szerv által tett erőfeszítések ellenére nem lehet teljesen kizárni, hogy a válság szempontjából releváns – az uniós kényszerengedélyben a közönséges nevén vagy a Kombinált Nómenklatúra-kódjával (KN-kód) említett – termékhez kapcsolódó további szellemitulajdon-jogok azonosítására csak az uniós kényszerengedély megadását követően kerül sor, és ezért azok nem kerülnek felsorolásra az említett engedélyben. Mivel az uniós kényszerengedélynek biztosítania kell a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő és gyors ellátást, ilyen esetben a Bizottságnak végrehajtási jogi aktus útján módosítania kell az uniós kényszerengedélyt a szellemitulajdon-jogok és a jogosultak felsorolásának naprakésszé tétele céljából. A közérdek védelme, illetve a jogosult jogai és érdekei közötti egyensúly biztosítása érdekében e módosításnak adott esetben visszamenőleges hatályúnak kell lennie. A visszamenőleges hatály nem akadályozhatja meg a jogosultakat abban, hogy észrevételeket nyújtsanak be a kényszerengedélyessekkel kötendő önkéntes hasznosítási megállapodás lehetőségére és a megfelelő díjazás összegére vonatkozóan. A visszamenőleges hatálynak elő kell segítenie az olyan helyzetek megelőzését, amikor – a szellemitulajdon-jogok és a jogosultak felsorolásának hiányosságai miatt – a válság szempontjából releváns termékek piacról való visszahívására vagy megsemmisítésére kerül sor, amennyiben ezek az intézkedések veszélyeztetnék a válság szempontjából releváns termékekkel való ellátást az Unióban. A módosított uniós kényszerengedélyben meg kell határozni a szükséges biztosítékokat és az egyes újonnan azonosított jogosultaknak fizetendő megfelelő díjazást is. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 297. cikkével összhangban a Bizottságnak értesítenie kell az uniós kényszerengedély megadásáról szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint az uniós kényszerengedély módosításáról vagy visszavonásáról szóló végrehajtási jogi aktusok címzettjeit.

(31) Az uniós kényszerengedélynek tartalmaznia kell az engedély tárgyát képező, a válság szempontjából releváns termék azonosítását lehetővé tevő információkat, többek között a válság szempontjából releváns termék leírására, nevére vagy márkanevére vonatkozó részleteket, adott esetben a válság szempontjából releváns termék közönséges nevét, vagy azokat a KN-kódokat, amelyek alá a válság szempontjából releváns termékeket besorolták a 2658/87/EGK tanácsi rendelet ([13]) I. mellékletében foglaltak szerint, továbbá annak a kényszerengedélyesnek – és adott esetben a gyártónak – az adatait, amelynek részére az uniós kényszerengedélyt megadták, többek között a nevét vagy kereskedelmi nevét, elérhetőségeit, a letelepedési helye szerinti tagállamban vagy harmadik országban érvényes egyedi azonosító számát és amennyiben rendelkezésre áll, gazdálkodói nyilvántartási és azonosító számát (EORI-szám). Amennyiben az uniós jog előírja, a válság szempontjából releváns termék azonosítását lehetővé tevő egyéb információkat is fel kell tüntetni, például a típusát, hivatkozási számát, modellszámát, tételszámát vagy sorozatszámát, illetve a termékútlevél egyedi azonosítóját.

(32) A kényszerengedélyesnek megfelelő díjat kell fizetnie a jogosult részére. A megfelelő díj összegét a Bizottságnak kell meghatároznia, figyelembe véve az adott eset körülményeit, mérlegelve az uniós kényszerengedély értelmében engedélyezett hasznosítás gazdasági értékét. E gazdasági érték meghatározásához a Bizottságnak figyelembe kell vennie a következőket: a kényszerengedélyes által az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységek révén termelt várható teljes bruttó bevétel; az a feltételezett összeg, amelyet egy méltányosan eljáró jogosult kérne, és amelyet egy méltányosan eljáró kényszerengedélyes önkéntes megállapodás alapján fizetne; valamint a jogosult által a találmány fejlesztéséhez kapott esetleges állami támogatás. A megfelelő díjazás összegének megállapításához figyelembe kell venni azt is, hogy a jogosult milyen mértékben számolta el értékcsökkenési leírásként a kutatási és fejlesztési költségeket. Az említett összegnek megfelelő ellentételezést kell biztosítania azokban az esetekben, amikor a fejlesztési költségeket nem számolták el megfelelően értékcsökkenési leírásként. Az eset körülményeitől függően, adott esetben, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az uniós kényszerengedély megadásához kapcsolódó humanitárius okokat is figyelembe vegyen. A Bizottságnak mérlegelnie kell emellett a jogosult által benyújtott észrevételeket és az illetékes tanácsadó szerv által a megfelelő díj összegére vonatkozóan végzett értékelést, figyelembe véve az adott területen jellemző általános gyakorlatot és az esetleges precedenseket. Amennyiben olyan közzétett szabadalmi bejelentés tekintetében adtak uniós kényszerengedélyt, amely végül nem vezetett szabadalom megadásához, nem áll fenn indok arra, hogy a szabadalmi bejelentő díjazásban részesüljön a bejelentés tárgyával kapcsolatban. Ilyen körülmények fennállása esetében elő kell írni a jogosult számára az uniós kényszerengedély alapján kapott díjazás visszafizetését. Ugyanezt a szabályt kell értelemszerűen alkalmazni a közzétett használatiminta-oltalmi bejelentések esetében is.

([13]) A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nómenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Rendkívül fontos, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékeket csak a belső piacon bocsássák rendelkezésre. Az uniós kényszerengedélyben ezért egyértelmű feltételeket kell előírni a kényszerengedélyes számára az engedély értelmében megengedett tevékenységek tekintetében, ideértve e tevékenységek területi hatályát is. A 2004/48/EK irányelvvel összhangban a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy szellemitulajdon-jogainak megsértéseként megtámadhassa a kényszerengedélyesnek az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó azon cselekményeit, valamint az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó szellemitulajdon-jogok azon felhasználását, amelyek nem felelnek meg az engedély feltételeinek. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek forgalmazásának nyomon követése – többek között a vámhatóságok által végzett ellenőrzések – megkönnyítése érdekében a kényszerengedélyesnek biztosítania kell, hogy az említett termékek olyan különleges jellemzőkkel rendelkezzenek, amelyek révén könnyen azonosíthatók és megkülönböztethetők a jogosult által vagy más kényszerengedélyesek által gyártott vagy forgalmazott termékektől. A kényszerengedélyesnek emellett rendszeres nyilvántartást kell vezetnie az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek mennyiségéről. Az említett nyilvántartásnak lehetővé kell tennie az egy adott időszakban ilyen módon gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek mennyiségének megállapítását.

(34) A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy a belső szervezetétől függően mérlegelje, hogy az – e tekintetben megfelelő szakértelemmel rendelkező – Európai Csalás Elleni Hivatalra (OLAF) ruházza át az e rendeletben előírt, a végrehajtás terén folytatott együttműködéssel kapcsolatos intézkedések meghozatalát. Az ezzel kapcsolatos belső határozatok nem érinthetik az egyéb uniós jogi aktusok, többek között az 515/97/EK tanácsi rendelet ([14]) által a Bizottságra vagy az OLAF-ra ruházott hatáskörök folyamatos gyakorlását.

(35) Uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmussal összefüggésben kizárólag a belső piacnak a válság szempontjából releváns termékekkel való ellátása céljából adható ki uniós kényszerengedély. Ezért – a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([15]) sérelme nélkül – az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott termékek kivitelét meg kell tiltani.

(36) A vámhatóságoknak kockázatelemzési megközelítés alkalmazása útján biztosítaniuk kell, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek ne kerüljenek kivitelre. Az említett termékek azonosítása érdekében az említett, a vámhatóságok által végzett kockázatelemzéshez szükséges fő információforrásnak magának az uniós kényszerengedélynek kell lennie. A Bizottságnak ezért be kell vinnie az (EU) 2015/2447 bizottsági végrehajtási rendeletben ([16]) említett elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe az uniós kényszerengedély megadásáról, illetve módosításáról szóló egyes végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó információkat. Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amelynek kivitele feltehetően sértené a kiviteli tilalom előírásait, fel kell függeszteniük az adott termék kivitelét, és erről haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot. A Bizottságnak erről tájékoztatnia kell a jogosultat és adott esetben a kényszerengedélyest. A Bizottságnak 10 munkanapon belül következtetést kell levonnia a kiviteli tilalomnak való megfelelésről, de emellett lehetőséget kell számára biztosítani arra, hogy a vámhatóságokat szükség esetén a felfüggesztés fenntartására kötelezze. Az értékelés megkönnyítése érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy konzultáljon az érintett jogosulttal. Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy a termék sérti a kiviteli tilalom előírásait, a vámhatóságoknak meg kell tagadniuk a kivitelt.

(37) Az EUMSZ – és különösen annak 263. cikke – értelmében az uniós kényszerengedély megadásáról szóló végrehajtási jogi aktusok érvényessége és az azokban előírt megfelelő díjazás, valamint az uniós kényszerengedélyhez kapcsolódó egyéb végrehajtási jogi aktusok érvényessége az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) általi felülvizsgálatnak vethető alá.

([14]) A Tanács 515/97/EK rendelete (1997. március 13.) a tagállamok közigazgatási hatóságai közötti kölcsönös segítségnyújtásról, valamint a vám- és mezőgazdasági jogszabályok helyes alkalmazásának biztosítása érdekében e hatóságok és a Bizottság együttműködéséről (HL L 82., 1997.3.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) A Bizottság (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelete (2015. november 24.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 343., 2015.12.29., 558. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás során és az ilyen engedély megadását követően a jogosultnak és a kényszerengedélyesnek tartózkodnia kell az olyan cselekményektől és el kell kerülnie az olyan mulasztásokat, amelyek veszélyeztethetik az uniós kényszerengedélyezési eljárás hatékonyságát. A jogosultnak és a kényszerengedélyesnek adott esetben a Bizottság és az illetékes tanácsadó szerv rendelkezésére kell bocsátania a válság szempontjából releváns termékekhez kapcsolódó ismert szellemitulajdon-jogokra vonatkozó információkat, ideértve a harmadik felek jogaira vonatkozó információkat is. Az uniós kényszerengedéllyel és az annak megadására vonatkozó eljárással kapcsolatban rendelkezésre bocsátandó információknak ki kell terjedniük különösen a vonatkozó szellemitulajdon-jogok státuszában bekövetkezett változásokra, az azokkal kapcsolatos folyamatban lévő, a bitorlással vagy az érvényességgel összefüggő keresetekre, valamint a kapcsolódó önkéntes hasznosítási megállapodásokra. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy a jogosult vagy a kényszerengedélyes kérésére, vagy saját kezdeményezésére a jogosult és a kényszerengedélyes közötti megbeszéléseket vagy egyéb információcseréket szervezzen az uniós kényszerengedély céljának elérése szempontjából releváns kérdésekben. A Bizottság számára lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a válság szempontjából releváns információkat, többek között olyan új információkat osszon meg a jogosulttal és a kényszerengedélyessel, amelyek a válság szempontjából releváns termékek Unióban rendelkezésre álló gyártási kapacitásaira vonatkoznak. Az említett megbeszélések vagy információcserék során megosztott információkat bizalmasan kell kezelni.

(39) A válság- vagy szükséghelyzetekre való megfelelő reagálás érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felülvizsgálja és az új körülményekhez igazítsa az uniós kényszerengedély feltételeit. Szükség esetén az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak listáját – adott esetben visszamenőleges hatállyal – naprakésszé kell tenni. Amennyiben az uniós kényszerengedély tartalma magában foglal egy közzétett szabadalmi bejelentést, vagy egy közzétett használatiminta-oltalmi bejelentést, de az ilyen bejelentés nem vezet szabadalom vagy használati minta megadásához, vagy az ilyen bejelentés alapján megadott szabadalom vagy használati minta oltalmi köre hatálya már nem terjed ki a válság szempontjából releváns termékre, a jogok és jogosultak listáját ennek megfelelően – visszamenőleges hatály nélkül – naprakésszé kell tenni. Továbbá, az említett listát – visszamenőleges hatály nélkül – abban az esetben is módosítani kell, ha az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó jogot átruházták vagy visszavonták. Ha az uniós kényszerengedély megadásához vezető körülmények megszűnnek és valószínűleg nem fognak újra felmerülni, az uniós kényszerengedélyt vissza kell vonni. A Bizottságnak értesítenie kell a jogosultat és a kényszerengedélyest az uniós kényszerengedély visszavonásáról, valamint arról, ha az a vonatkozó válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód megszűnése esetén lejár. A jogosultat és a kényszerengedélyest kellő időben, előzetesen kell értesíteni annak érdekében, hogy rendezetten befejezhessék az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó, a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos tevékenységeket. Egyes esetekben azonban nem kell ilyen előzetes értesítést előírni, például abban az esetben, ha az engedély visszavonására amiatt kerül sor, mert a kényszerengedélyes nem tartotta be az e rendeletben meghatározott kötelezettségeit. Az uniós kényszerengedély módosításáról szóló döntés meghozatalakor a Bizottságnak konzultálnia kell az illetékes tanácsadó szervvel, és kellő súllyal figyelembe kell vennie a jogosult és a kényszerengedélyes jogait és érdekeit.

(40) Az uniós kényszerengedély visszavonásának lehetősége mellett a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a kényszerengedélyesre pénzbírságot és kényszerítő bírságot szabjon ki a kényszerengedélyes e rendeletben meghatározott kötelezettségei érvényesítésének érdekében. Lehetővé kell tenni a pénzbírságok és kényszerítő bírságok kumulatív alkalmazását. A pénzbírságok és kényszerítő bírságok célja a jogosult jogainak és érdekeinek védelme, valamint az uniós kényszerengedély hatékony alkalmazásának garantálása. A kiszabott pénzbírságoknak és kényszerítő bírságoknak hatékonynak és visszatartó erejűnek kell lenniük. Meghatározásuk során az arányosság, valamint a kétszeres értékelés tilalmának átfogó elvét is figyelembe kell venni.

(41) Az e rendeletben meghatározott kötelezettségek be nem tartásának esetére megfelelő mértékű pénzbírságokat, az ilyen kötelezettségek megsértésének megszüntetése céljából pedig megfelelő mértékű kényszerítő bírságokat kell meghatározni, a súlyosító vagy enyhítő tényezők figyelembevétele mellett. A pénzbírságok és kényszerítő bírságok kiszabására, valamint érvényesítésére elévülési idők alkalmazandók. Az EUMSZ 297. cikkével összhangban a Bizottságnak a pénzbírságokra vagy a kényszerítő bírságokra vonatkozó határozatáról értesítenie kell annak címzettjeit. A Bíróságnak az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel kell rendelkeznie a Bizottság valamennyi, pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot megállapító határozata tekintetében.

(42) Amennyiben a nemzeti kényszerengedély megadására olyan nemzeti válság vagy szükséghelyzet kezelése céljából került sor, amely jellegét tekintve uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok hatálya alá tartozó válságnak vagy szükséghelyzetnek felel meg, az érintett tagállamnak tájékoztatnia kell a Bizottságot az engedély megadásáról és az ahhoz kapcsolódó feltételekről. Ez a tájékoztatás lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy átfogó képet alkosson a tagállamok által megadott nemzeti kényszerengedélyekről, és azokat figyelembe vegye az uniós kényszerengedély megadása szükségességének a mérlegelésekor és különösen az uniós kényszerengedélyhez kapcsolódó feltételek a meghatározásakor. Mivel a tagállamok között eltérések vannak a kényszerengedélyek nemzeti szintű megadásáért felelős hatóságok tekintetében, a tagállamok hatáskörében kell maradnia a nemzeti joguk szerinti arra vonatkozó megfelelő eljárások meghatározásának, amelyek biztosítják, hogy a vonatkozó információkat indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság rendelkezésére bocsássák. A hatékony együttműködés biztosítása érdekében a tagállamoknak meg kell nevezniük a Bizottság számára a válság vagy a szükséghelyzet kezelése céljából megadott nemzeti kényszerengedélyekre vonatkozó információk rendelkezésre bocsátásáért felelős hatóságot. A Bizottságnak össze kell állítania e nemzeti hatóságok jegyzékét, és azt közzé kell tennie honlapján.

(43) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós kényszerengedély megadása, módosítása vagy visszavonása, az eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatának létrehozása, valamint az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzők meghatározása tekintetében. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([17]) megfelelően kell gyakorolni. Az uniós kényszerengedély megadásáról, módosításáról vagy visszavonásáról és az eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatának megállapításáról szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzőket meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni. A vizsgálóbizottsági eljárásnak az említett végrehajtási jogi aktusok elfogadása esetében történő alkalmazását az indokolja, hogy az uniós kényszerengedélyre vonatkozó határozatok potenciálisan jelentős hatást gyakorolnak a szellemi tulajdonhoz fűződő alapvető jogra.

(44) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, amennyiben az uniós kényszerengedély megadásával, módosításával vagy visszavonásával kapcsolatos, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okokból szükséges. Az uniós kényszerengedély megadása tekintetében az említett okoknak a válság vagy a szükséghelyzet jellegéhez és súlyosságához, valamint ahhoz a jól megalapozott megállapításhoz kell kapcsolódniuk, hogy nem lehetséges önkéntes megállapodásokra jutni a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás Unión belüli biztosítása érdekében. Ebbe a körbe tartoznak azok az esetek is, amikor a jogosult kifejezetten jelzi, hogy nem tudja biztosítani az említett ellátást, és nem kíván önkéntes megállapodásokra vonatkozó tárgyalásokat folytatni. Ugyanezen szabályok alkalmazandók arra az esetre is, ha az uniós kényszerengedélyt további jogosultak hozzáadása céljából módosítják. Az uniós kényszerengedély visszavonása esetén az említett okoknak ahhoz a megalapozott megállapításhoz kell kapcsolódniuk, hogy a kényszerengedélyes nem képes oly módon hasznosítani az oltalom alatt álló találmányt, amely lehetővé teszi számára a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos releváns tevékenységek elvégzését, ideértve azt az esetet is, amikor a kényszerengedélyes kifejezetten jelzi, hogy ez a helyzet áll fenn. Az azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok elfogadásának szükségességére vonatkozó döntés meghozatalakor a Bizottságnak figyelembe kell vennie az illetékes tanácsadó szerv által összegyűjtött előzetes információkat és az e szerven belüli előzetes információcserét.

([17]) Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Az uniós szintű kényszerengedély megadásának lehetőségét nem csak a belső piac tekintetében kell elérhetővé tenni. Lehetővé kell tenni azt is, hogy bizonyos feltételek mellett az uniós kényszerengedély megadható legyen a közegészségügyi problémákkal szembenéző országokba történő kivitel céljából is, amely kérdésről a 816/2006/EK rendelet már rendelkezik. A 816/2006/EK rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek megadásáról való döntés és annak foganatosítása nemzeti szinten a tagállamok illetékes hatóságainak feladata egy olyan személy erre irányuló kérelme alapján, aki a jogosult harmadik országokba irányuló kivitel céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet kizárólag nemzeti eljárások útján teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok összefüggésében a nemzeti kényszerengedélyeket több tagállamban is meg kellene adni. Ez nehézkessé és hosszadalmassá teheti a folyamatot, mivel több nemzeti eljárás indítására lenne szükség potenciálisan eltérő alkalmazási körrel és eltérő feltételekkel. Az e rendeletben az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok tekintetében előírtakkal megegyező szinergiák és hatékony folyamatok megvalósítása érdekében az uniós kényszerengedély alkalmazását a 816/2006/EK rendelet összefüggésében is lehetővé kell tenni. Ez a lehetőség megkönnyítené az érintett termék több tagállamban történő gyártását, és uniós szintű megoldást nyújtana, elkerülhetővé téve ezáltal azt a helyzetet, hogy a kényszerengedélyesnek több tagállamban is kényszerengedélyre legyen szüksége ahhoz, hogy képes legyen a releváns termék tervezett gyártására és kivitelére. Minden olyan személy számára, aki vagy amely a 816/2006/EK rendelet szerinti kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanazon termék tekintetében több tagállamban, több kényszerengedélyt kellene igényelnie annak érdekében, hogy végrehajthassa a tervezett gyártási és kiviteli célú értékesítési tevékenységeit. E célból a kérelmezőnek meg kell határoznia azokat a tagállamokat, amelyekben végre kívánja hajtani az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó termék tervezett gyártási és kiviteli célú értékesítésére irányuló tevékenységeket. A 816/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(46) Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága (a továbbiakban: az Egyesült Királyság) 2020. február 1-jén kilépett az Unióból. Egyrészről az Unió és az Európai Atomenergia-közösség, másrészről az Egyesült Királyság megkötötte a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodást ([18]) (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás). A megállapodást a 2020. január 30-i (EU) 2020/135 tanácsi határozattal ([19]) jóváhagyták, és az 2020. február 1-jén hatályba lépett. A kilépésről rendelkező megállapodás átmeneti időszakot ír elő, amely 2020. december 31-én véget ért. Az átmeneti időszak végén az uniós jog alkalmazása megszűnt az Egyesült Királyságra nézve, ugyanakkor alkalmazandóvá vált az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a Windsori Keretmegállapodás), amely szerves részét képezi a kilépésről rendelkező megállapodásnak. A Windsori Keretmegállapodás 5. cikkének (4) bekezdésével és a Windsori Keretmegállapodás 2. mellékletének 7. pontjával összhangban a 816/2006/EK rendelet, valamint az e jogi aktust végrehajtó, módosító vagy felváltó uniós jogi aktusok Észak-Írország tekintetében alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban. Tekintettel arra, hogy a Windsori Keretmegállapodással összhangban a 816/2006/EK rendelet módosításai Észak-Írország tekintetében alkalmazandók lennének az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, és hogy az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak Észak-Írország tekintetében továbbra is gyakorolniuk kellene a kényszerengedélyek kiadására vonatkozó felelősségüket, helyénvaló kikötni, hogy az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás, valamint az említett rendelet alapján megadott uniós kényszerengedély Észak-Írország tekintetében nem alkalmazandó az Egyesült Királyságra vagy az Egyesült Királyságban. Ugyanakkor az Egyesült Királyságnak Észak-Írország tekintetében biztosítania kell, hogy az ilyen engedély alapján gyártott termékeket – a 816/2006/EK rendelet 13. cikkével összhangban – ne hozzák be újra az Unió vagy Észak-Írország területére, és e célból az említett rendelet 14. cikkével összhangban meg kell tennie a szükséges intézkedéseket.

(47) Ez a rendelet egy – csak kivételes körülmények között alkalmazandó – végső eszközről rendelkezik. A Bizottságnak értékelnie kell e rendelet alkalmazását. Az említett értékelést azonban csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság legalább egy uniós kényszerengedélyt megadott. A Bizottságnak az értékelő jelentését – a megfelelő és megalapozott elemzés lehetővé tétele érdekében – az első uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtania az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak.

([18]) HL L 29., 2020.1.31., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) A Tanács (EU) 2020/135 határozata (2020. január 30.) a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás megkötéséről (HL L 29., 2020.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Összhangban az Uniónak a válságokra való felkészültségét és az azokkal szembeni ellenállóképességét célzó erőfeszítéseivel, naprakészen kell tartani azon uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok jegyzékét, amelyek az uniós kényszerengedély megadását válthatják ki. A Bizottságnak e célból rendszeresen értékelnie kell az említett jegyzéket, különösen figyelembe véve az új jogalkotási aktusokat és javaslatokat, valamint az Unió válságokra való felkészültségének és az azokkal szembeni ellenállóképességének fokozására irányuló általános célkitűzést. Az értékelés során kiemelt figyelmet kell fordítani az orvostechnikai berendezésekbe szánt félvezetőkre. Adott esetben lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy – az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok jegyzékének kiigazítása érdekében – javasolja a melléklet módosítását. A Bizottságnak az értékeléséről be kell számolnia az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, beleértve a melléklet módosítására irányuló bármely jogalkotási javaslatot.

(49) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a válság szempontjából releváns, az Uniót érintő válságok vagy szükséghelyzetek kezeléséhez szükséges termékek hozzáférhetőségének megkönnyítését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a meglévő kényszerengedélyezési rendszerek Unión belüli széttagoltsága és a nemzeti kényszerengedélyek korlátozott területi hatálya miatt, az Unió szintjén azonban a szükséges megoldás nagyságrendje és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Cél és tárgy

E rendelet célja annak biztosítása, hogy az Uniót érintő válsággal vagy vészhelyzettel összefüggésben uniós kényszerengedélyt lehessen megadni. E célból ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan szellemitulajdon-jogokra vonatkozó uniós kényszerengedélyek megadásának feltételeire és eljárására vonatkozóan, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a mellékletben felsorolt, uniós jogi aktusban előírt válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus (a továbbiakban: az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus) alapján kinyilvánított válság- vagy szükséghelyzeti üzemmóddal összefüggésben az Unióban a tagállamok számára rendelkezésére álljanak a válság szempontjából releváns termékek. E rendelet előírja, hogy az uniós kényszerengedély megadására közérdekből és végső eszközként alkalmazott intézkedésként kerül sor, amennyiben más eszközök – ideértve a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó, oltalom alatt álló találmányok hasznosítására vonatkozó önkéntes megállapodásokat is – nem tudnák biztosítani az említett termékek hozzáférhetőségét.

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet uniós kényszerengedélyezést hoz létre a következő, egy vagy több tagállamban hatályos szellemitulajdon-jogok tekintetében:

a) szabadalmak és közzétett szabadalmi bejelentések;

b) használati minták és a közzétett használatiminta-oltalmi bejelentések; vagy

c) kiegészítő oltalmi tanúsítványok.

(2) Ez a rendelet nem érinti a szerzői jogról és a szomszédos jogokról szóló egyéb uniós jogszabályokban, többek között a 2001/29/EK és a 2009/24/EK irányelvben megállapított szabályokat. Ez a rendelet nem érinti továbbá a 96/9/EK irányelv által biztosított *sui generis* jogokat és az (EU) 2016/943 irányelvet.

(3) Ez a rendelet nem ír elő az üzleti titkok felfedésére vonatkozóan semmilyen kötelezettséget.

(4) Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2009/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([20]) 3. cikkének 1. pontjában meghatározott vagy a tagállamok nemzeti joga által az uniós joggal összhangban meghatározott védelmi vonatkozású termékekre.

(5) Az uniós kényszerengedély az e rendeletben megállapított feltételeknek és eljárásnak megfelelően adható meg. Az uniós kényszerengedély kizárólag a vonatkozó uniós válság-vagy szükséghelyzeti mechanizmusban előírt, a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos egyedi intézkedések végrehajtása céljából és a kinyilvánított válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód összefüggésében adható meg.

([20]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/43/EK irányelve (2009. május 6.) a védelmi vonatkozású termékek Közösségen belüli transzferére vonatkozó feltételek egyszerűsítéséről (HL L 146., 2009.6.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „uniós kényszerengedély”: a Bizottság által megadott kényszerengedély, amelynek célja egy oltalom alatt álló találmány hasznosítása a válság szempontjából releváns termékekre vagy az e termékek gyártásához szükséges eljárásokra vonatkozó releváns tevékenységek Unióban történő végzése érdekében;

2. „válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód”: a mellékletben felsorolt valamely válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód, amelyet valamely Unión belüli válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus alapján nyilvánítottak ki;

3. „válság szempontjából releváns termék”: olyan termék, amely nélkülözhetetlen egy válságra vagy szükséghelyzetre való reagáláshoz, illetve egy Unión belüli válság vagy szükséghelyzet hatásainak kezeléséhez;

4. „releváns tevékenységek”: a gyártás, nevezetesen előállítás vagy a forgalmazás, nevezetesen a felhasználás, az eladásra felkínálás, az értékesítés vagy a behozatal;

5. „jogosult”: a 2. cikk (1) bekezdésében említett szellemitulajdon-jogok bármelyikének jogosultja vagy jogosultjai;

6. „oltalom alatt álló találmány”: a 2. cikk (1) bekezdésében említett szellemitulajdon-jogok bármelyike által oltalmazott bármely találmány;

7. „illetékes tanácsadó szerv”: a mellékletben felsorolt uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok valamelyike tekintetében illetékes tanácsadó szerv, vagy adott esetben a 6. cikk (5) bekezdésében említett eseti tanácsadó szerv;

8. „vámhatóságok”: a 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([21]) 5. cikkének 1. pontjában meghatározott vámhatóságok.;

4. cikk

Az uniós kényszerengedély megadására vonatkozó általános feltételek

A Bizottság csak akkor adhatja meg az uniós kényszerengedélyt, ha valamennyi következő feltétel teljesül:

a) a vonatkozó uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus szerint kinyilvánították valamely válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódot;

b) a Bizottság – a 7. cikkel összhangban – megállapította, hogy a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó, oltalom alatt álló találmány hasznosítására van szükség az e termékekkel való ellátáshoz az Unióban;

c) a Bizottság – a 7. cikkel összhangban – megállapította, hogy az uniós kényszerengedélytől eltérő eszközök, ideértve a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó, oltalom alatt álló találmány hasznosítására vonatkozó önkéntes megállapodásokat is, észszerű időn belül nem érhetők el és nem tudják biztosítani az említett termékek hozzáférhetőségét (a továbbiakban: a végső eszköz);

d) az érintett jogosult lehetőséget kapott arra, hogy a 6. és a 7. cikkel összhangban észrevételeket nyújtson be a Bizottságnak és az illetékes tanácsadó szervnek.

5. cikk

Az uniós kényszerengedélyre vonatkozó általános követelmények

(1) Az uniós kényszerengedély:

a) nem kizárólagos és nem átruházható, kivéve a vállalkozás vagy cégérték azon részével együtt, amelyik az uniós kényszerengedéllyel rendelkezik;

b) hatálya és időtartama szigorúan arra a célra korlátozódik, amelyre az uniós kényszerengedélyt megadták és szigorúan annak a válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódnak a hatályára és időtartamára korlátozódik, amelynek keretében az uniós kényszerengedélyt megadták;

([21]) Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról (HL L 269., 2013.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) szigorúan azokra a releváns tevékenységekre korlátozódik, amelyek a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás Unión belüli biztosításához szükségesek;

d) kizárólag a jogosultnak fizetett, a 9. cikkel összhangban megállapított megfelelő díj ellenében adható meg;

e) szigorúan az Unióra korlátozódik;

f) csak olyan személy vagy szervezet számára adható meg, aki vagy amely képes az oltalom alatt álló találmányt gyorsan hasznosítani olyan módon, amely lehetővé teszi a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos releváns tevékenységek megfelelő elvégzését; valamint

g) automatikusan lejár, ha a válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód véget ér.

(2) A közzétett szabadalmi bejelentés révén oltalomban részesülő találmányra vonatkozó uniós kényszerengedély kiterjed az adott bejelentés alapján megadott szabadalomra is, feltéve, hogy az érintett szabadalom megadására az uniós kényszerengedély érvényességének ideje alatt kerül sor. Ez a bekezdés értelemszerűen alkalmazandó a közzétett használati minta-oltalmi bejelentésekre.

(3) A szabadalmi oltalom alatt álló találmányra vonatkozó uniós kényszerengedély kiterjed az adott szabadalomra való hivatkozással kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványra is, amennyiben a tanúsítvány továbbra is kiterjed a válság szempontjából releváns termékre, feltéve, hogy:

a) a szabadalmi oltalomról a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalomra való áttérésre az uniós kényszerengedély érvényességének ideje alatt kerül sor; valamint

b) az uniós kényszerengedély rögzíti, hogy az az említett kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozik.

6. cikk

Illetékes tanácsadó szerv

(1) E rendelet alkalmazásának céljából az illetékes tanácsadó szerv az alábbi feladatok tekintetében segíti és látja el tanácsokkal a Bizottságot:

a) a válság szempontjából releváns termékre vonatkozó szellemitulajdon-jogok és az érintett jogosult azonosítása;

b) a 7. cikk (1) bekezdésével összhangban közzétett értesítés megfelelő csatornákon keresztül történő terjesztése;

c) a potenciális kényszerengedélyesek azonosítása és annak értékelése, hogy azok képesek-e az oltalom alatt álló találmányt gyorsan hasznosítani olyan módon, amely lehetővé teszi a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó releváns tevékenységek megfelelő elvégzését a 10. cikkben említett kötelezettségekkel összhangban;

d) a jogosult és a potenciális kényszerengedélyesek véleményének összegyűjtése – arra vonatkozóan is, hogy az önkéntes hasznosítási megállapodások észszerű időn belül megköthetők-e –, valamint, amennyiben ez szükséges, az illetékes tanácsadó szervben folytatott megbeszéléseken való részvételük biztosításával, továbbá a beérkezett észrevételek elemzése a 7. cikk (2) bekezdésének c) pontjával összhangban–-e;

e) adott esetben az érintett ágazatok gazdasági szereplői és más érintett szervezetek véleményének összegyűjtése;

f) a nemzeti szellemi tulajdoni hivatalok szakértői és a nemzeti kényszerengedélyek megadásáért felelős nemzeti hatóságok véleményének összegyűjtése, többek között azáltal, hogy biztosítják részvételüket az illetékes tanácsadó szervben folytatott megbeszéléseken, amennyiben e megbeszélések szellemitulajdon-jogokkal kapcsolatos kérdéseket érintenek;

g) a válság szempontjából releváns információk – többek között a 22. cikkel összhangban a Bizottságnak bejelentett, meglévő nemzeti kényszerengedélyekre vonatkozó információk – és a rendelkezésre álló piaci információk összegyűjtése és elemzése, különösen a következők figyelembevétele érdekében:

i. a válság vagy a szükséghelyzet jellemzői és várható alakulása;

ii. a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás hiánya az Unióban;

iii. az uniós kényszerengedélytől eltérő olyan eszközök megléte, amelyekkel orvosolható a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás hiánya az Unióban;

h) az információcsere és -megosztás megkönnyítése más érintett szervekkel és a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzeti szintű szervekkel, valamint – adott esetben – releváns nemzetközi szintű szervekkel.

(2) Az illetékes tanácsadó szerv elnöke meghívja az Európai Parlament képviselőjét, hogy megfigyelőként részt vegyen az illetékes tanácsadó szerv vonatkozó ülésein, amennyiben ez az alkalmazandó uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében lehetséges.

(3) Az illetékes tanácsadó szerv a 7. cikk (4) bekezdésével összhangban véleményt nyilvánít az uniós kényszerengedély szükségességéről, valamint az engedély tartalmáról.

(4) Az illetékes tanácsadó szerv véleményt nyilvánít arról, hogy a 14. cikkel összhangban módosítani kell-e vagy vissza kell-e vonni az uniós kényszerengedélyt.

(5) A mellékletben említett tanácsadó szerv hiányában az illetékes tanácsadó szerv szerepét a Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó szerv (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv) tölti be. Az eseti tanácsadó szerv ülései a Bizottság elnökletével folynak, és a titkársági teendők ellátásáról a Bizottság gondoskodik. Minden tagállam jogosult képviseltetni magát az eseti tanácsadó szervben. Az eseti tanácsadó szerv elnöke meghívja az Európai Parlament képviselőjét, hogy megfigyelőként részt vegyen az eseti tanácsadó szerv vonatkozó ülésein.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján megállapítja az e cikk (5) bekezdésben említett eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell határozni, hogy az eseti tanácsadó szervet legfeljebb a válság vagy szükséghelyzet időtartamára kell létrehozni. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 23. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

7. cikk

Az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás

(1) Amennyiben a Bizottság – valamely kinyilvánított válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód összefüggésében és a vonatkozó uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében gyűjtött előzetes információk alapján – úgy ítéli meg, hogy a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó, oltalom alatt álló találmány hasznosítására van szükség az e termékekkel való megfelelő ellátás Unión belüli biztosításához, a honlapján közzétett értesítés útján megindíthatja az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárást.

Az első albekezdésben említett előzetes információk a következőkre vonatkozó információkat tartalmaznak:

a) a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás hiánya;

b) a rendelkezésre álló gyártási kapacitások;

c) a szellemitulajdon-jogok és az érintett jogosult.

A Bizottság az első albekezdésben említett értesítést indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) Az (1) bekezdésben említett értesítés kiterjed a következőkre:

a) információ azokról a válság szempontjából releváns termékekről, amelyek esetében a Bizottság nem megfelelőnek ítéli az azokkal való ellátást;

b) az érintett szellemitulajdon-jogokra és az érintett jogosultra vonatkozó, az értesítés közzétételének idején összegyűjtött információk;

c) a jogosult, a potenciális kényszerengedélyesek és más érdekelt személyek felkérése arra, hogy nyújtsanak be észrevételeket a Bizottságnak és az illetékes tanácsadó szervnek a tervezett uniós kényszerengedéllyel kapcsolatban, különösen a következők vonatkozásában:

i. annak lehetősége, hogy a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó releváns tevékenységek folytatása céljából – észszerű időn belül – a potenciális kényszerengedélyesekkel szellemitulajdon-jogokra vonatkozó önkéntes hasznosítási megállapodásokat kötnek;

ii. az uniós kényszerengedély megadásának szükségessége;

iii. az uniós kényszerengedély tervezett tartalma, ideértve a megfelelő díj összegét is;

d) az illetékes tanácsadó szervre vonatkozó információk.

(3) A Bizottság az értesítésnek a honlapján történő közzétételét követően felkéri az illetékes tanácsadó szervet, hogy terjessze tovább az értesítést a megfelelő csatornákon keresztül, és dolgozzon ki egy véleményt, amelyben értékeli az uniós kényszerengedély szükségességének és tervezett tartalmát.

A Bizottság határidőt állapít meg az említett vélemény benyújtására. A határidőnek észszerűnek kell lennie, és igazodnia kell az eset körülményeihez, különös tekintettel a helyzet sürgősségére.

Indokolt esetben a Bizottság új határidőt állapíthat meg az első albekezdésben említett vélemény benyújtására.

(4) Az illetékes tanácsadó szerv az e cikk (3) bekezdésében említett véleményt eljárási szabályzatával összhangban terjeszti elő. A véleményben ki kell térni az uniós kényszerengedély szükségességének és tervezett tartalmának értékelésére. A véleményhez csatolni kell a 6. cikkel összhangban elvégzett feladatok eredményére vonatkozó információkat.

(5) Az illetékes tanácsadó szerv véleménye nem kötelező erejű a Bizottságra nézve.

(6) Az illetékes tanácsadó szerv véleményének kézhezvételét követően a Bizottság értékeli, hogy indokolt-e folytatni az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárást. Amennyiben az eljárás folytatása indokolt, a Bizottság az észszerűen megvalósítható legrövidebb időn belül külön-külön tájékoztatja a jogosultat és a potenciális kényszerengedélyeseket arról, hogy mérlegeli az uniós kényszerengedély megadását. A Bizottság által adott tájékoztatás a következőkre vonatkozik:

a) az uniós kényszerengedély tervezett tartalma;

b) az illetékes tanácsadó szerv véleményének összefoglalása;

c) felkérés az észrevételeik benyújtására, többek között azzal kapcsolatban, hogy kötöttek-e önkéntes hasznosítási megállapodást, valamint az észrevételek benyújtására vonatkozó határidő.

(7) Amennyiben a Bizottság – az illetékes tanácsadó szerv véleményének és az e cikk (6) bekezdésének c) pontjával összhangban kapott észrevételeknek a mérlegelését követően, valamint figyelembe véve a közérdeket, továbbá a jogosult és a potenciális kényszerengedélyesek jogait és érdekeit – megállapítja, hogy teljesülnek a 4. cikkben említett feltételek, végrehajtási jogi aktus útján megadja az uniós kényszerengedélyt. Amennyiben a Bizottságnak az uniós kényszerengedély megadására irányuló döntése eltér az illetékes tanácsadó szerv véleményétől, az említett végrehajtási jogi aktusban a Bizottságnak indokolnia kell az említett véleménytől való eltérést.

(8) Az e cikk (7) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktust a 23. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A válság vagy szükséghelyzet hatásaival kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktust fogad el a 23. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében.

(9) Amennyiben a Bizottság – az illetékes tanácsadó szerv véleménye alapján, valamint a jogosult és a potenciális kényszerengedélyesek jogait és érdekeit figyelembe véve – arra a következtetésre jut, hogy nem teljesülnek a 4. cikkben említett feltételek, értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, amelyben tájékoztatja a nyilvánosságot arról, hogy az e cikk (1) bekezdése alapján kezdeményezett eljárás lezárult.

(10) A Bizottság és az illetékes tanácsadó szerv az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás egésze során biztosítja a bizalmas információk védelmét.

Az információk bizalmas jellegének tiszteletben tartása mellett a Bizottság és az illetékes tanácsadó szerv biztosítja, hogy a Bizottság (7) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusához alapul vett információkat olyan mértékben hozzák nyilvánosságra, ami lehetővé teszi az adott végrehajtási jogi aktus elfogadásához vezető tények és megfontolások megértését.

(11) A (7) bekezdés sérelme nélkül, önkéntes hasznosítási megállapodások az e cikkben meghatározott, az uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás során vagy azt követően bármikor köthetők.

8. cikk

Az uniós kényszerengedély tartalma

A Bizottság az uniós kényszerengedélyben meghatározza a következőket:

a) azon szellemitulajdon-jogok, nevezetesen a szabadalom, valamint azon közzétett szabadalmi bejelentés, kiegészítő oltalmi tanúsítvány, használati minta vagy egy közzétett használatiminta-oltalmi bejelentés, amelyek tekintetében az uniós kényszerengedélyt megadták;

b) a jogosult;

c) a kényszerengedélyes, különösen a következő információk:

i. név és kereskedelmi név;

ii. elérhetőségek;

iii. a kényszerengedélyes letelepedése szerinti országban kiadott egyedi azonosító szám;

iv. a gazdálkodói nyilvántartási és azonosítási szám (EORI-szám), amennyiben rendelkezésre áll;

d) az az időtartam, amelyre az uniós kényszerengedély megadásra került;

e) a jogosultnak fizetendő megfelelő díj, valamint az az időkeret, amelyen belül azt meg kell fizetni, a 9. cikkel összhangban meghatározottak szerint;

f) adott esetben az uniós kényszerengedély alapján gyártandó vagy forgalmazandó, a válság szempontjából releváns termék közönséges neve, vagy az a Kombinált Nómenklatúra-kód (KN-kód), amely alá a válság szempontjából releváns terméket a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletében meghatározottak szerint besorolják;

g) a 10. cikk (1) bekezdésének c), e) és f) pontjában említett információk, amelyek lehetővé teszik az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termék azonosítását, továbbá adott esetben a válság szempontjából releváns termékre alkalmazandó uniós jogszabályokban meghatározott egyéb konkrét előírások, amelyek lehetővé teszik a termék azonosítását; valamint

h) az uniós kényszerengedély alapján gyártandó vagy forgalmazandó, a válság szempontjából releváns termékek maximális mennyisége.

9. cikk

Díj

(1) A kényszerengedélyes köteles megfelelő díjat fizetni a jogosultnak. A Bizottság meghatározza az említett díj összegét és azt az időkeretet, amelyen belül azt meg kell fizetni.

(2) A megfelelő díj összegének meghatározásakor a Bizottság figyelembe veszi az uniós kényszerengedély alapján engedélyezett releváns tevékenységek gazdasági értékét, valamint az egyes esetek körülményeit, például az oltalom alatt álló találmány fejlesztéséhez kapott állami támogatást. A Bizottság figyelembe veszi továbbá az illetékes tanácsadó szerv véleményét és a 7. cikk (6) bekezdésének c) pontja alapján kapott észrevételeket.

(3) Ha egy olyan közzétett szabadalmi bejelentés, amelynek tekintetében megadták az uniós kényszerengedélyt, nem vezet szabadalom megadásához, a jogosult az e cikk alapján megfizetett díjat visszatéríti a kényszerengedélyesnek.

Ez a bekezdés értelemszerűen alkalmazandó a közzétett használatiminta-oltalmi bejelentésekre.

10. cikk

A kényszerengedélyes kötelezettségei

(1) Az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó, oltalom alatt álló találmány hasznosítására a kényszerengedélyes csak a következő kötelezettségeknek való megfelelés esetén jogosult:

a) a kényszerengedélyes biztosítja, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek mennyisége ne haladja meg a 8. cikk h) pontjával összhangban meghatározott maximális mennyiséget;

b) a kényszerengedélyes kizárólag abból a célból végezheti a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó releváns tevékenységeket, hogy az Unióban biztosított legyen a válság szempontjából releváns termékekkel való megfelelő ellátás;

c) a kényszerengedélyes biztosítja, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékeken – egyedi címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel legyen tüntetve, hogy azokat az e rendelet alapján megadott uniós kényszerengedélynek megfelelően állították elő vagy hozták forgalomba;

d) a kényszerengedélyes rendszeres nyilvántartást vezet az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek mennyiségéről;

e) a kényszerengedélyes biztosítja, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek különleges csomagolás, színezés vagy kialakítás útján megkülönböztethetők legyenek a jogosult által vagy a jogosult önként adott engedélye alapján gyártott vagy forgalmazott termékektől, kivéve, ha ez a megkülönböztetés nem megvalósítható, vagy jelentősen befolyásolja a válság szempontjából releváns termékek árát;

f) a kényszerengedélyes biztosítja, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott, a válság szempontjából releváns termékek csomagolásán és bármely kapcsolódó jelölésen vagy tájékoztatón fel legyen tüntetve, hogy a szóban forgó termékek az e rendelet szerint megadott uniós kényszerengedély hatálya alá tartoznak, továbbá egyértelműen fel legyen tüntetve, hogy azok kizárólag az Unióban forgalmazhatók, és nem exportálhatók.

g) az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó, a válság szempontjából releváns termékek forgalomba hozatala előtt a kényszerengedélyes egy honlapon közzéteszi a következő információkat:

   i. az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns termékek mennyisége a gyártás helye szerinti tagállamonként;

   ii. az uniós kényszerengedély alapján szállítandó, a válság szempontjából releváns termékek mennyisége a rendeltetés helye szerinti tagállamonként;

   iii. az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó, a válság szempontjából releváns termékek megkülönböztető jellemzői.

A kényszerengedélyes közli a g) pontban említett honlap címét a Bizottsággal. A Bizottság közli a honlap címét a tagállamokkal.

(2) Abban az esetben, ha a kényszerengedélyes nem teljesíti az e cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek bármelyikét, a Bizottság:

a) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban visszavonhatja az uniós kényszerengedélyt;

b) a 15. vagy a 16. cikkel összhangban pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabhat ki a kényszerengedélyesre.

(3) Amennyiben alapos okkal feltételezhető, hogy a kényszerengedélyes nem teljesítette az (1) bekezdésben megállapított kötelezettségeket, a Bizottság – a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve – az említett hatóságoktól vagy a jogosulttól kapott információk alapján hozzáférést kérhet a kényszerengedélyes által vezetett üzleti könyvekhez és nyilvántartásokhoz, amennyiben az szükséges annak ellenőrzése céljából, hogy a kényszerengedélyes teljesíti-e az (1) bekezdésben meghatározott kötelezettségeit.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján szabályokat állapít meg az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett egyedi címkézésre vagy jelölésre, valamint az e cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett csomagolásra, színezésre és kialakításra vonatkozóan, továbbá amelyekben szabályokat állapít meg ezek használatára és adott esetben a válság szempontjából releváns terméken való elhelyezésére vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 23. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

11. cikk

Kiviteli tilalom

Tilos az uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott termékek kivitele.

Ez a cikk nem érinti a 816/2006/EK rendeletet.

12. cikk

Vámellenőrzés

(1) E cikk nem érinti a termékek kivitelére vonatkozó egyéb uniós jogi aktusokat, különösen a 952/2013/EU rendelet 46., 47. és 267. cikkét.

(2) A vámhatóságok az uniós kényszerengedélyre és annak minden módosítására támaszkodnak annak megállapítása érdekében, hogy mely termékek tartozhatnak az e rendelet 11. cikkében megállapított tilalom alá. E célból a Bizottság beviszi az egyes uniós kényszerengedélyekre és azok minden módosítására vonatkozó kockázati információkat az (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelet 36. cikkében említett uniós elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe. A vámhatóságoknak figyelembe kell venniük ezeket a kockázati információkat, amikor a 952/2013/EU rendelet 46. és 47. cikkével összhangban „kiviteli” vámeljárás alá vont termékeken végeznek ellenőrzéseket.

(3) Amennyiben a vámhatóságok megállapítják, hogy valamely termék a 11. cikkben megállapított tilalom alá tartozhat, annak kivitelét felfüggesztik. A vámhatóságok haladéktalanul értesítik a Bizottságot a felfüggesztésről, és a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a terméket uniós kényszerengedély alapján gyártották vagy forgalmazták-e. A Bizottság tájékoztatja a jogosultat és adott esetben a kényszerengedélyest. A Bizottság konzultálhat a jogosulttal annak megállapítása érdekében, hogy a termék uniós kényszerengedély hatálya alá tartozik -e.

(4) Amennyiben egy termék kivitelét a (3) bekezdéssel összhangban felfüggesztették, a szóban forgó terméket csak akkor lehet kivitelre bocsátani, ha a kivitelhez kapcsolódó, az uniós vagy nemzeti jog szerinti minden egyéb előírás és alaki követelmény, továbbá a következő feltételek valamelyike teljesül:

a) a Bizottság a felfüggesztésről szóló értesítését követő 10 munkanapon belül nem kérte a vámhatóságoktól, hogy tartsák fenn a felfüggesztést;

b) a Bizottság tájékoztatta a vámhatóságokat, hogy a terméket nem uniós kényszerengedély alapján gyártották vagy forgalmazták.

(5) Ha a Bizottság megállapítja, hogy egy uniós kényszerengedély alapján gyártott vagy forgalmazott termék kivitele nem felel meg a 11. cikkben megállapított tilalomnak, a vámhatóságok nem engedélyezik az adott termék kivitelre bocsátását. A Bizottság az ilyen meg nem felelésről tájékoztatja a vámhatóságokat és az érintett jogosultat.

(6) Amennyiben egy termék kivitelre bocsátását nem engedélyezték, a Bizottság – amennyiben a kinyilvánított válság- vagy szükséghelyzeti üzemmóddal összefüggésben szükséges – a vámhatóságokon keresztül kötelezheti az exportőrt arra, hogy saját költségén egyedi intézkedéseket hozzon, beleértve ebbe azt is, hogy a terméket a kijelölt tagállamokba szállítsa, szükség esetén azt követően, hogy a terméket az uniós jogszabályokkal összhangba hozta.

Minden más esetben az érintett termék a forgalomból kivonható az uniós jognak megfelelő nemzeti joggal összhangban. Ilyen esetekben a 952/2013/EU rendelet 197. és 198. cikke ennek megfelelően alkalmazandó.

13. cikk

A jogosult és a kényszerengedélyes magatartása

E rendeletben meghatározott jogainak gyakorlása vagy kötelezettségeinek teljesítése során a jogosult és a kényszerengedélyes tartózkodik minden olyan cselekménytől vagy elkerül minden olyan mulasztást, amely alááshatná az uniós kényszerengedélyezési eljárást.

14. cikk

Az uniós kényszerengedély felülvizsgálata és visszavonása

(1) A Bizottság a jogosult vagy a kényszerengedélyes indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére felülvizsgálja az uniós kényszerengedélyt, és szükség esetén végrehajtási jogi aktus útján módosítja az engedély 8. cikkben említett tartalmát.

A Bizottság – a 8. cikk a) és b) pontjában meghatározott azon kötelezettségének sérelme nélkül, amelynek értelmében az uniós kényszerengedély megadása előtt azonosítania kell a szellemitulajdon-jogokat és a jogosultat, – szükség esetén módosítja az uniós kényszerengedélyt az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó szellemitulajdon-jogok és jogosultak jegyzékének naprakésszé tétele érdekében. E módosítás adott esetben visszamenőleges hatállyal bír.

(2) Amennyiben a Bizottság mérlegeli az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak jegyzékének frissítését, tájékoztatja az érintett jogosultakat, és felkéri őket, hogy nyújtsanak be észrevételeket a kényszerengedélyessel – észszerű időn belül – kötendő önkéntes hasznosítási megállapodás lehetőségére és a megfelelő díjazás összegére vonatkozóan.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján visszavonja az uniós kényszerengedélyt, ha az annak megadásához vezető körülmények már nem állnak fenn, és valószínűleg nem merülnek fel újra.

A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján visszavonhatja az uniós kényszerengedélyt, ha a kényszerengedélyes nem teljesíti az e rendeletben előírt kötelezettségeit.

(4) Amennyiben az uniós kényszerengedély e cikk (3) bekezdésével összhangban megszűnik, vagy az 5. cikk (1) bekezdésének g) pontjával összhangban lejár, a Bizottság ennek megfelelően értesíti a jogosultat és a kényszerengedélyest. Adott esetben előzetes értesítést kell küldeni annak érdekében, hogy a kényszerengedélyes rendezetten befejezhesse az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó, a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos tevékenységeket.

(5) Amennyiben a Bizottság egy uniós kényszerengedély módosítását vagy visszavonását mérlegeli, konzultál az illetékes tanácsadó szervvel.

(6) Amennyiben e cikk (3) bekezdésével összhangban egy uniós kényszerengedély visszavonásra kerül vagy az 5. cikk (1) bekezdés g) pontjával összhangban lejár, a Bizottság előírhatja, hogy a kényszerengedélyes – a kényszerengedélyes költségére, továbbá a Bizottság által a jogosulttal és a kényszerengedélyessel folytatott konzultáció alapján meghatározott módon – észszerű időn belül gondoskodjon a birtokában, őrzésében lévő vagy rendelkezése vagy ellenőrzése alatt álló, a válságkezelés szempontjából releváns termékek átirányításáról vagy forgalomból történő kivonásukról.

(7) Az e cikk (1) és (3) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 23. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A válság vagy szükséghelyzet hatásaival kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el a 23. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében.

Az e cikk (1) és (3) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság biztosítja a bizalmas információk védelmét, és kellően figyelembe veszi a jogosult és a kényszerengedélyes jogait és érdekeit.

15. cikk

Pénzbírságok

(1) A Bizottság határozat útján pénzbírságot szabhat ki, amennyiben a kényszerengedélyes szándékosan vagy gondatlanságból nem teljesíti a 9. cikk (1) bekezdésében, a 10. cikk (1) bekezdésében vagy a 11. cikkben meghatározott kötelezettségeit.

(2) Az (1) bekezdés szerint kiszabott pénzbírság összege legfeljebb 300 000 EUR lehet. Amennyiben a kényszerengedélyes a 2003/361/EK bizottsági ajánlás mellékletének 2. cikkében meghatározott mikro-, kis- vagy középvállalkozás (kkv) ([22]), a pénzbírság összege legfeljebb 50 000 EUR lehet.

(3) A pénzbírság összegének megállapításakor figyelembe kell venni a jogsértés jellegét, súlyosságát, időtartamát és esetleges ismétlődését, valamint az adott esetben felmerülő minden egyéb súlyosító vagy enyhítő körülményt, például a kárenyhítés érdekében hozott intézkedéseket, továbbá a jogsértésből közvetlenül vagy közvetve származó pénzügyi előnyöket, illetve a jogsértés útján közvetlenül vagy közvetve elkerült veszteségeket.

16. cikk

Kényszerítő bírságok

(1) A Bizottság határozat útján kényszerítő bírságot szabhat ki a kényszerengedélyesre az adott határozatban kijelölt naptól számítva minden munkanapra vonatkozóan annak kikényszerítése érdekében, hogy a kényszerengedélyes vessen véget a 9. cikk (1) bekezdésében, a 10. cikk (1) bekezdésében, illetve a 11. cikkben meghatározott kötelezettségei megsértésének.

(2) Az (1) bekezdéssel összhangban kiszabott kényszerítő bírság összege a kényszerengedélyes előző pénzügyi éve átlagos napi forgalmának legfeljebb 1,5 %-a lehet. Amennyiben a kényszerengedélyes kkv, a kényszerítő bírság összege a kényszerengedélyes előző pénzügyi éve átlagos napi forgalmának legfeljebb 0,5 %-a lehet.

(3) A 15. cikk (3) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.

(4) Amennyiben a kényszerengedélyes teljesítette a kényszerítő bírság által érvényesíteni kívánt kötelezettséget, a Bizottság a kényszerítő bírság végleges összegét az eredeti határozatban foglalthoz képest alacsonyabb összegben is meghatározhatja.

17. cikk

A pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó elévülési idők

(1) A 15. és 16. cikk által a Bizottságra ruházott hatáskörök ötéves elévülési időn belül érvényesíthetők.

(2) Az (1) bekezdésben említett elévülési idő a jogsértés elkövetésének napján kezdődik. Folyamatos vagy ismétlődő jogsértések esetében azonban az elévülési idő a jogsértés megszűnésének napján kezdődik.

(3) A pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabhatóságának elévülését megszakítja a Bizottság vagy valamely tagállam illetékes hatósága által a jogsértés tekintetében vizsgálat vagy eljárás céljából tett bármilyen intézkedés.

Az elévülés megszakadása után az elévülési idő újrakezdődik. A pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabhatóságának elévülése azonban legkésőbb azon a napon lejár, amely napon az elévülési idő kétszeresének megfelelő idő eltelt anélkül, hogy a Bizottság pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott volna ki. Ez az időtartam meghosszabbodik azzal az időtartammal, amely alatt az elévülési idő az (4) bekezdés szerint nyugszik.

(4) A pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabhatóságának elévülése mindaddig nyugszik, amíg a Bizottság határozata az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) előtt folyamatban lévő eljárás tárgyát képezi.

([22]) A Bizottság 2003/361/EK ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások fogalmának meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

18. cikk

A pénzbírságok és a kényszerítő bírságok végrehajtására vonatkozó elévülési idők

(1) A Bizottságnak a 15., illetve a 16. cikk értelmében hozott határozatok végrehajtására vonatkozó jogköre öt év alatt évül el.

(2) Az (1) bekezdésben említett elévülési idő azon a napon kezdődik, amikor a határozat jogerőssé válik.

(3) A pénzbírságok és a kényszerítő bírság végrehajthatóságának elévülését megszakítja:

a) a pénzbírság vagy a kényszerítő bírság eredeti összegét módosító határozatról, vagy a szóban forgó összeg módosítására irányuló kérelem elutasításáról szóló határozatról szóló értesítés;

b) a Bizottságnak vagy a Bizottság kérésére eljáró valamely tagállamnak a pénzbírság vagy kényszerítő bírság megfizetésének végrehajtására irányuló intézkedése.

Az elévülés megszakadása után az elévülés újrakezdődik.

(4) A pénzbírság és a kényszerítő bírság végrehajthatóságának elévülése mindaddig nyugszik, amíg:

a) a kötelezett fizetési haladékot kapott;

b) a fizetés végrehajtását a Bíróság határozata értelmében, vagy valamely nemzeti bíróság határozata értelmében felfüggesztik.

19. cikk

A meghallgatáshoz való jog és az iratbetekintési jog a pénzbírság vagy a kényszerítő bírság kiszabására irányuló eljárásban

(1) A 15. vagy a 16. cikk szerinti határozat elfogadása előtt a Bizottság lehetőséget biztosít a kényszerengedélyes számára, hogy meghallgassák a feltételezett jogsértéssel kapcsolatban.

(2) A kényszerengedélyes a Bizottság által meghatározott észszerű határidőn belül benyújthatja a feltételezett jogsértéssel kapcsolatos észrevételeit. Ez a határidő nem lehet rövidebb az észrevételek benyújtására irányuló felhívásról szóló értesítéstől számított 14 napnál.

(3) A Bizottság a 15., illetve a 16. cikk szerinti határozatát csak olyan érvekre alapozhatja, amelyek tárgyában az érintett feleknek lehetőséget biztosítottak észrevétel megtételére.

(4) A felek védekezéshez való jogát az eljárás során teljes mértékben tiszteletben kell tartani. A felek jogosultak a Bizottság ügyirataiba betekinteni az egyeztetett feltételek mellett, figyelemmel a jogosultnak, a kényszerengedélyesnek vagy más érintett személynek az üzleti szempontból érzékeny információi és üzleti titkai védelméhez fűződő jogos érdekeire is. A Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a felek közötti egyetértés hiánya esetén az egyeztetett betekintés feltételeit meghatározó határozatokat hozzon.

Az első albekezdésben említett, a Bizottság ügyirataira vonatkozó betekintési jog nem terjed ki sem a bizalmas jellegű információkra, sem pedig a Bizottság, egyéb illetékes hatóságok vagy a tagállami illetékes hatóságok belső dokumentumaira. Az iratbetekintés joga különösen nem terjed ki a Bizottság és az említett hatóságok közötti levelezésre.

E bekezdés egyik rendelkezése sem akadályozza a Bizottságot abban, hogy a jogsértés bizonyításához szükséges információkat feltárja és felhasználja.

(5) Ha a Bizottság ezt szükségesnek tartja, meghallgathat a kényszerengedélyes mellett más természetes vagy jogi személyeket is. Az ilyen személyek által a meghallgatásra vonatkozóan benyújtott kérelemnek helyt kell adni abban az esetben, ha e személyek az üggyel kapcsolatban kellő érdekeltséget igazolnak.

20. cikk

A pénzbírságokról és a kényszerítő bírságokról szóló határozatok közzététele

(1) A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi a 15., illetve a 16. cikk alapján elfogadott határozatait. A közzétételnek ki kell terjednie a határozat főbb tartalmára, ideértve bármely kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot, valamint – kellően indokolt esetben – a felek nevére.

(2) Az (1) bekezdésben említett közzététel során figyelembe kell venni a jogosultnak, a kényszerengedélyesnek vagy bármely harmadik félnek a bizalmas információik védelméhez fűződő jogait és jogos érdekeit, valamint meg kell felelni a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jognak.

21. cikk

A pénzbírságok és kényszerítő bírságok bírósági felülvizsgálata

A Bíróság az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel rendelkezik a Bizottság valamennyi, pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot megállapító határozata tekintetében. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot.

22. cikk

Jelentéstétel a nemzeti kényszerengedélyekről

(1) Amennyiben egy olyan nemzeti kényszerengedély kerül megadásra, amelynek célja egy, a jellegénél fogva valamely uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus hatálya alá tartozó válságnak vagy szükséghelyzetnek megfelelő nemzeti válság vagy szükséghelyzet kezelése, az érintett tagállam indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot az engedély megadásáról. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a következő információkat:

a) a nemzeti kényszerengedély célja és jogalapja a nemzeti jogban;

b) a kényszerengedélyes neve és címe;

c) az érintett termékek és – amennyire lehetséges – az érintett szellemitulajdon-jogok és jogosult;

d) a jogosultnak fizetendő díj;

e) az engedély alapján rendelkezésre bocsátandó termékek mennyisége;

f) az engedély időtartama.

A 2. cikk (4) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdés szerinti információk rendelkezésre bocsátásának feladatával megbízott nemzeti hatóságról. A Bizottság a honlapján közzéteszi e nemzeti hatóságok jegyzékét.

23. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

(4) Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

24. cikk

A 816/2006/EK rendelet módosításai

A 816/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*18a. cikk*

Uniós kényszerengedély

(1) Az 1. cikk második albekezdésétől, a 2. cikk 4. pontjától és a 3. cikktől eltérve, a Bizottság az Unió egész területén alkalmazandó kényszerengedélyt adhat, ha a gyártás és a kivitelre történő értékesítés különböző tagállamok között oszlik meg, és ezért ugyanazon termék vonatkozásában több tagállamban is kényszerengedély megadása lenne szükséges.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett uniós kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. A 6. cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve, a kérelmet a Bizottsághoz kell benyújtani. A kérelemnek meg kell felelnie a 6. cikk (3) bekezdésének a)–f) pontjában meghatározott követelményeknek, és abban meg kell határozni azokat a tagállamokat, amelyekben az uniós kényszerengedély hatálya alá vonni kívánt termékre vonatkozó gyártási és kiviteli célú értékesítési tevékenységet végre kívánják hajtani.

A 7., a 8., a 9. és a 12. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett uniós kényszerengedélyre a 10. cikkben meghatározott feltételek vonatkoznak, és abban fel kell tüntetni, hogy az az Unió egész területére vonatkozik.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján:

a) megadja az (1) bekezdés szerinti uniós kényszerengedélyt;

b) elutasítja a (2) bekezdés szerinti uniós kényszerengedély iránti kérelmet;

c) módosítja vagy visszavonja az a) pont szerint megadott uniós kényszerengedélyt.

Az e bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett esetekben a 11. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Az e bekezdés első albekezdésének c) pontjában említett esetekben az 5. cikk c) pontja és a 16. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Az e cikk első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Közegészségügyi problémák hatásainak kezelésével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében.”

2. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*18b. cikk*

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti (a továbbiakban: a kényszerengedélyezéssel foglalkozó bizottság). Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

(4) Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.”

3. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*18c. cikk*

Alkalmazandóság Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban

A 18a. cikk szerinti uniós kényszerengedély megadására irányuló eljárás, valamint az említett cikk alapján megadott uniós kényszerengedély Észak-Írország tekintetében nem alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban. Az Egyesült Királyságnak Észak-Írország tekintetében biztosítania kell, hogy az ilyen engedély alapján gyártott termékeket – a 13. cikkel összhangban – ne hozzák be az Unióba vagy Észak-Írországba, és e célból a 14. cikkel összhangban meg kell tennie a szükséges intézkedéseket.”

25. cikk

Értékelés

A Bizottság az első uniós kényszerengedély 7. cikk szerinti megadását követő harmadik év utolsó napjáig értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról.

A Bizottság rendszeresen, és első alkalommal legkésőbb 2027. december 31-ig értékeli, hogy a mellékletben szereplő jegyzék naprakész-e, különös tekintettel az orvostechnikai eszközökbe szánt félvezetőkre. Adott esetben javaslatokat nyújthat be a melléklet módosítására.

2026. január 19-től kezdődően a Bizottság ötévente beszámol az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a második bekezdés szerint elvégzett értékelésekről.

26. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2025. december 16-án.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	M. BJERRE

MELLÉKLET

Uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok, válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódok és tanácsadó szervek jegyzéke

Uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus	Válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód	Tanácsadó szerv
1. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről	Bizottsági végrehajtási jogi aktus által hivatalosan elismert uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet (az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikke)	Egészségügyi Biztonsági Bizottság (az (EU) 2022/2371 rendelet 4. cikke)
2. A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről	Tanácsi rendelet útján aktivált szükséghelyzeti keret (az (EU) 2022/2372 rendelet 3. cikke)	Az egészségügyi válságtanács (az (EU) 2022/2372 rendelet 5. cikke)
3. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2747 rendelete (2024. október 9.) a belső piaci szükséghelyzettel és a belső piac rezilienciájával kapcsolatos intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 2679/98/EK tanácsi rendelet módosításáról (a belső piaci szükséghelyzetről és rezilienciáról szóló rendelet)	Tanácsi végrehajtási jogi aktus útján aktivált belső piaci szükséghelyzeti üzemmód (az (EU) 2024/2747 rendelet 18. cikke)	Belső Piaci Szükséghelyzetekkel és Rezilienciával Foglalkozó Testület (az (EU) 2024/2747 rendelet 4. cikke)