Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2645

30.12.2025.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2025/2645

(2025. gada 16. decembris)

par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 816/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. un 207. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Krīzes liek veikt ārkārtas, ātrus, pienācīgus un samērīgus pasākumus, kas spēj nodrošināt līdzekļus krīžu vai to ietekmes novēršanai. Lai to panāktu, var būt nepieciešams izmantot patentētus produktus vai procesus. Ar brīvprātīgiem licences līgumiem parasti pietiek, lai licencētu patenttiesības uz minētajiem produktiem vai procesiem un ļautu tos piedāvāt Savienībā. Brīvprātīgi līgumi ir piemērotākais, ātrākais un efektīvākais risinājums, kas ļauj izmantot patentētus produktus un procesus un kāpināt ražošanu krīžu laikā. Tomēr brīvprātīgus līgumus var nebūt iespējams noslēgt, vai arī šādi līgumi varētu ietvert neatbilstošus nosacījumus, piemēram, ilgu piegādes laiku. Piespiedu licence, kas ir atļauja izmantot ar intelektuālā īpašuma tiesībām aizsargātu izgudrojumu bez tiesību subjekta piekrišanas, var būt galējais risinājums, ja brīvprātīgus līgumus nav iespējams noslēgt vai ja tie izrādītos nepietiekami, lai nodrošinātu piekļuvi patentētiem produktiem vai procesiem, jo īpaši attiecībā uz produktiem, kas vajadzīgi krīzes seku novēršanai.

(2) Savienības krīzes vai ārkārtas režīma kontekstā saskaņā ar krīzes vai ārkārtas mehānismu, kas paredzēts kādā no šīs regulas pielikumā minētajiem Savienības tiesību aktiem ("Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisms"), Savienībai vajadzētu būt iespējai paļauties uz piespiedu licencēšanu saskaņā ar Līgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem ([3]) ("*TRIPS* līgums"). Krīzes vai ārkārtas režīma izsludināšana novērš preču un pakalpojumu brīvas aprites un personu brīvas pārvietošanās šķēršļus krīzes situācijā, kā arī krīzes sakarā būtisku produktu un pakalpojumu nepietiekamu piedāvājumu. Ja pienācīgu un ātru piekļuvi krīzes sakarā būtiskiem produktiem un procesiem, kas vajadzīgi to krīzes sakarā būtisku produktu ražošanai, uz kuriem attiecas intelektuālā īpašuma tiesības, nevar panākt ar citiem līdzekļiem, tostarp tiesību subjektam palielinot savas ražošanas jaudas vai ar brīvprātīgu sadarbību, piespiedu licencēšana kā galējais līdzeklis var ļaut sabiedrības interesēs izmantot aizsargātu izgudrojumu, lai ražotu un piedāvātu tādus krīzes sakarā būtiskus produktus, kas vajadzīgi, lai risinātu notiekošu krīzi vai ārkārtas situāciju. Tāpēc ir svarīgi, lai šādu krīzes vai ārkārtas mehānismu kontekstā Savienība varētu paļauties uz efektīvu un lietderīgu Savienības līmeņa piespiedu licencēšanas sistēmu, kas ir vienādi piemērojama visā Savienībā. Šāda sistēma garantētu funkcionējošu iekšējo tirgu, nodrošinot piespiedu licencēšanai pakļautu krīzes sakarā būtisku produktu piegādi un brīvu apriti iekšējā tirgū.

([1]) OV C, C/2023/865, 8.12.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta 2024. gada 13. marta nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2025. gada 27. oktobra nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Eiropas Parlamenta 2025. gada 16. decembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).
([3]) OV L 336, 23.12.1994., 214. lpp.

(3) Iespēja izmantot piespiedu licences valsts mēroga ārkārtas situācijās vai citādas ārkārtējas steidzamības apstākļos ir skaidri paredzēta *TRIPS* līgumā. Šajā sakarā ar šo regulu būtu jāizveido sistēma piespiedu licences piešķiršanai krīzes pārvarēšanai Savienības līmenī ("Savienības piespiedu licence"). Saskaņā ar *TRIPS* līgumā noteiktajām starptautiskajām saistībām piespiedu licencēšanu var izmantot ar nosacījumu, ka ir bijuši centieni iegūt iepriekšēju atļauju no tiesību subjekta ar saprātīgiem komerciāliem nosacījumiem un šādi centieni saprātīgā laikposmā ir izrādījušies nesekmīgi. Taču minēto prasību varētu nepiemērot valsts mēroga ārkārtas situācijā vai citādas ārkārtējas steidzamības apstākļos, vai publiskas nekomerciālas izmantošanas gadījumos. Savienības piespiedu licences piešķiršanas process būtu jāizstrādā tā, lai nodrošinātu tiesību subjekta līdzdalību visā procedūras gaitā nolūkā sekmēt un veicināt brīvprātīgu līgumu noslēgšanu.

(4) Visas dalībvalstis savos tiesību aktos ir ieviesušas patentu piespiedu licencēšanas regulējumu. Valstu tiesību akti parasti pieļauj piespiedu licencēšanu, ja tā ir sabiedrības interesēs vai ja ir krīze vai ārkārtas stāvoklis. Tomēr dalībvalstu vidū pastāv atšķirības attiecībā uz piespiedu licences piešķiršanas pamatojumu, nosacījumiem un procedūrām. Minēto atšķirību rezultātā veidojas sadrumstalota, neoptimāla un nekoordinēta sistēma, kas Savienībai neļauj efektīvi paļauties uz piespiedu licencēšanu, gadījumos, ja tā ir vajadzīga pārrobežu krīzes vai ārkārtas situācijas risināšanai.

(5) Valstu piespiedu licencēšanas sistēmas darbojas tikai valsts teritorijā. Tās ir paredzētas, lai apmierinātu licences izdevējas dalībvalsts iedzīvotāju vajadzības un minētās dalībvalsts sabiedrības intereses. Minēto valstu piespiedu licencēšanas sistēmu teritoriālās darbības jomas ierobežotību papildina fakts, ka patenttiesības attiecībā uz produktiem, kas ražoti saskaņā ar piespiedu licenci, netiek izsmeltas. Tādējādi minētās piespiedu licencēšanas sistēmas nenodrošina piemērotu risinājumu pārrobežu ražošanas procesiem, un tāpēc nepastāv funkcionējošs iekšējais tirgus produktiem, kas ražoti saskaņā ar šādām piespiedu licencēm. Tas, ka ir jāizdod vairāku valstu piespiedu licences, ir būtisks šķērslis pārrobežu piegādei iekšējā tirgū, turklāt tas rada arī risku, ka dalībvalstu lēmumi būs pretrunīgi un nesaskaņoti. Tādējādi šķiet, ka ar pašreizējais piespiedu licencēšanas regulējums nepietiek, lai risinātu iekšējā tirgus un tam raksturīgo pārrobežu piegādes ķēžu problēmas. Minētais neoptimālais piespiedu licencēšanas regulējums liedz Savienībai krīzes vai ārkārtas stāvokļa laikā paļauties uz papildu instrumentu, ja līdzekļus, kas nav Savienības piespiedu licence, tostarp brīvprātīgos līgumus, nav iespējams realizēt saprātīgā termiņā un nav iespējams pienācīgi un ātri nodrošināt piekļuvi krīzes sakarā būtiskiem produktiem vai procesiem, kas nepieciešami minēto produktu ražošanai, uz kuriem attiecas intelektuālā īpašuma tiesības. Savienība un tās dalībvalstis cenšas uzlabot savu noturību pret krīzēm. Tādēļ ir jāparedz optimāla piespiedu licencēšanas sistēma krīžu pārvarēšanai, kurā tiek pilnībā izmantotas iekšējā tirgus iespējas un kura dod iespēju dalībvalstīm krīzes situācijās sniegt savstarpēju atbalstu.

(6) Tāpēc papildus valstu piespiedu licencēšanas sistēmām ir jāizveido piespiedu licencēšanas sistēma krīžu pārvarēšanai Savienības līmenī. Saskaņā ar Savienības piespiedu licencēšanas sistēmu Komisijai pēc šajā regulā definētās kompetentās padomdevējas struktūras atzinuma izskatīšanas vajadzētu būt pilnvarotai sabiedrības interesēs un izņēmuma kārtā piešķirt pagaidu un neekskluzīvu piespiedu licenci, kas ir derīga visā Savienībā un kas ļauj izmantot aizsargātu izgudrojumu, lai piegādātu produktus, kas vajadzīgi krīzes vai ārkārtas situācijas risināšanai Savienībā.

(7) Pēdējos gados Savienība ir pieņēmusi vairākus Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismus, lai uzlabotu savu noturību krīzēs un ārkārtas situācijās, kas skar Savienību. Nesen pieņemto mehānismu vidū ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 ([4]), saskaņā ar kuru Komisija var atzīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, Padomes Regula (ES) 2022/2372 ([5]), kas paredz pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2747 ([6]), ar ko izveido pasākumu satvaru saistībā ar iekšējā tirgus ārkārtas situāciju.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī (OV L 314, 6.12.2022., 64. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2747 (2024. gada 9. oktobris), ar ko izveido pasākumu satvaru saistībā ar iekšējā tirgus ārkārtas situāciju un iekšējā tirgus noturību un groza Padomes Regulu (EK) Nr. 2679/98 (Iekšējā tirgus ārkārtas situācijas un noturības akts) (OV L, 2024/2747, 8.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Minētie Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismi paredz krīzes vai ārkārtas režīma izsludināšanu, un to mērķis ir nodrošināt līdzekļus Savienības krīžu vai ārkārtas situāciju risināšanai. Ļaujot Komisijai piešķirt Savienības piespiedu licenci gadījumos, kad ar Savienības tiesību aktu ir izsludināts krīzes vai ārkārtas režīms, var panākt nepieciešamo sinerģiju starp attiecīgajiem Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismiem un Savienības mēroga piespiedu licencēšanas sistēmu. Šādā gadījumā krīzes vai ārkārtas stāvokļa pastāvēšanu noteikšana būs balstīta tikai uz pamatā esošo Savienības tiesību aktu un tajā iekļautajām attiecīgajām "krīzes" vai "ārkārtas situācijas" definīcijām. Juridiskās noteiktības labad šīs regulas pielikumā būtu jāuzskaita Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismi, kas paredz pasākumus, kuri Savienības līmenī kvalificējami kā ārkārtas vai ārkārtējas steidzamības pasākumi un kuri var būt par pamatu Savienības piespiedu licences izdošanai.

(9) Lai nodrošinātu Savienības piespiedu licences kā krīžu vai ārkārtas situāciju risināšanas instrumenta optimālu efektivitāti, tai vajadzētu būt pieejamai attiecībā uz patentu vai funkcionālo modeli, vai papildu aizsardzības sertifikātu. Tai vajadzētu būt pieejamai arī attiecībā uz publicētu patenta pieteikumu vai publicētu funkcionālā modeļa pieteikumu. Savienības piespiedu licence vienādā mērā būtu jāpiemēro valstu patentiem, Eiropas patentiem un vienota spēka Eiropas patentiem.

(10) Funkcionālo modeļu sistēmas nodrošina tehnisko izgudrojumu aizsardzību, pamatojoties uz kritērijiem, kas parasti ir mazāk stingri nekā patentu kritēriji. Funkcionālā modeļa īpašniekam tiek piešķirtas ekskluzīvas tiesības uz ierobežotu laiku liegt trešām personām komerciāli izmantot aizsargāto izgudrojumu bez tiesību subjekta piekrišanas. "Funkcionālā modeļa" koncepts dalībvalstīs atšķiras, un ne visās dalībvalstīs ir funkcionālo modeļu sistēma. Kopumā funkcionālie modeļi ir piemēroti tādu izgudrojumu aizsardzībai, ar kuriem tiek veikti nelieli jau esošu produktu uzlabojumi vai pielāgojumi vai kuru komerciālais kalpošanas laiks ir īss. Tomēr līdzīgi patentiem funkcionālie modeļi var aizsargāt izgudrojumus, kas var izrādīties nepieciešami krīzes vai ārkārtas situācijas risināšanai, un tāpēc tie būtu jāiekļauj Savienības piespiedu licences darbības jomā.

(11) Savienības piespiedu licence attiecībā uz patentu būtu jāattiecina arī uz papildu aizsardzības sertifikātu, ja šāds sertifikāts stājas spēkā pēc patenta termiņa beigām, minētās piespiedu licences darbības termiņā un ja papildu aizsardzības sertifikāts attiecas uz krīzes sakarā būtisku produktu. Savienības piespiedu licencē attiecīgā gadījumā būtu jāprecizē, ka tā attiecas arī uz papildu aizsardzības sertifikātu. Minētā darbības jomas paplašināšana ļautu Savienības piespiedu licencei attiecībā uz patentu nezaudēt spēkā esamību, ja pēc patenta termiņa beigām izgudrojumu vairs neaizsargā patents, bet gan papildu aizsardzības sertifikāts. Tai būtu jāattiecas arī uz pašu papildu aizsardzības sertifikātu, ja Savienības piespiedu licence tiek piešķirta pēc patenta termiņa beigām.

(12) Savienības piespiedu licence būtu jāpiemēro arī publicētajiem valstu patentu un Eiropas patentu pieteikumiem, kā arī publicētajiem funkcionālo modeļu pieteikumiem. Tā kā patenta piešķiršanas process pēc patenta pieteikuma publicēšanas var ilgt vairākus gadus, licences piemērošana tikai tiem izgudrojumiem, kurus aizsargā jau piešķirts patents, var kavēt efektīvu un savlaicīgu reaģēšanu krīzes situācijās. Krīzes situācijās risinājumus var rast, izmantojot pašas modernākās tehnoloģijas. Turklāt daži valstu tiesību akti patentu jomā, kā arī 1973. gada 5. oktobra Eiropas Patentu konvencija paredz patentu pieteikumu iesniedzēju pagaidu aizsardzību attiecībā uz viņu izgudrojumu neatļautu izmantošanu un attiecīgu iespēju šādiem pieteikumu iesniedzējiem licencēt savu ar patenta pieteikumu aizsargātu tiesību izmantošanu. Līdzīgu iemeslu dēļ būtu jānodrošina, ka Savienības piespiedu licence attiecas arī uz publicētiem funkcionālo modeļu pieteikumiem. Šī regula nesaskaņo valstu tiesību aktus, kas reglamentē publicēto patenta pieteikumu un publicēto funkcionālo modeļu pieteikumu pagaidu aizsardzību. Lai nodrošinātu, ka Savienības piespiedu licence attiecībā uz publicētu patenta pieteikumu vai publicētu funkcionālā modeļa pieteikumu saglabā savu iedarbīgumu pēc patenta vai funkcionālā modeļa piešķiršanas, Savienības piespiedu licence attiecībā uz publicētu patenta pieteikumu vai publicētu funkcionālā modeļa pieteikumu būtu jāattiecina arī uz patentu vai funkcionālo modeli pēc tā piešķiršanas, ciktāl krīzes sakarā būtiskais produkts joprojām ietilpst minēto intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības galīgajā darbības jomā.

(13) Būtu jāprecizē, ka šī regula neskar Savienības tiesību aktus par autortiesībām un blakustiesībām, tostarp Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 96/9/EK ([7]), 2001/29/EK ([8]), 2004/48/EK ([9]), 2009/24/EK ([10]) un (ES) 2019/790 ([11]), kas paredz īpašus noteikumus un procedūras, kurām būtu jāpaliek neskartām. Būtu arī jāprecizē, ka šī regula neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943 ([12]). Turklāt nekas šajā regulā nebūtu jāinterpretē kā tāds, kas uzliek jebkādu pienākumu izpaust neizpaužamu zinātību, darījumdarbības informāciju vai tehnoloģisko informāciju, ko aizsargā komercnoslēpumi, kā definēts Direktīvā (ES) 2016/943, vai kā tāds, kas liedz brīvprātīgi noslēgt līgumus par komercnoslēpumiem.

(14) Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismi paredz īpašus pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt tādu produktu piegādi Savienībā, kas ir kritiski svarīgi krīzes vai ārkārtas situācijas vai to ietekmes pārvarēšanai. Šādu pasākumu vidū ir, piemēram, prioritāri krīzes sakarā būtisku produktu pasūtījumi, kopīga iepirkuma procedūra, kā arī iespēja Komisijai rīkoties kā centralizēto iepirkumu struktūrai. Ņemot vērā to, ka Savienības piespiedu licencēšanas sistēma ir paredzēta, lai papildinātu attiecīgo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu, tādu krīzes sakarā būtisku produktu piegāde un izplatīšana, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, būtu jāveic saskaņā ar konkrētajiem pasākumiem, kas paredzēti attiecīgajā Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismā. Minētajos pasākumos būtu jāizklāsta sīkāka informācija par krīzes sakarā būtisku produktu piegādi un izplatīšanu. Turklāt ar Savienības piespiedu licenci nevajadzētu ļaut ražot vai tirgot tādus produktus, kas ir izslēgti no attiecīgā Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisma darbības jomas.

(15) Ja piespiedu licence ir piešķirta, regulatīvā datu aizsardzība varētu neļaut efektīvi izmantot piespiedu licenci, jo tā kavē ģenērisko zāļu reģistrēšanu. Šāda situācija var radīt nopietnas negatīvas sekas attiecībā uz Savienības piespiedu licencēm, kas piešķirtas krīzes risināšanai, jo tādējādi var tikt ietekmēta piekļuve zālēm, kas vajadzīgas krīzes vai ārkārtas situācijas risināšanai. Minētā iemesla dēļ ir svarīgi, lai attiecīgie Savienības tiesību akti par zālēm paredz datu ekskluzivitātes un tirgus aizsardzības apturēšanu, jo īpaši gadījumos, kad ir piešķirta piespiedu licence, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Šāda apturēšana būtu jāatļauj tikai attiecībā uz piešķirto piespiedu licenci un tās saņēmēju, un tai būtu jāatbilst minētās piespiedu licences mērķiem, teritoriālajai darbības jomai, darbības termiņam un priekšmetam. Minētā apturēšana nozīmē, ka datu ekskluzivitātei un tirgus aizsardzībai nav nekādas ietekmes uz piespiedu licences licenciātu, kamēr licence ir spēkā. Kad beidzas piespiedu licences derīguma termiņš vai tiek izbeigta tās darbība, datu ekskluzivitāte un tirgus aizsardzība būtu jāatjauno. Minētajai apturēšanai nebūtu jāizraisa tas, ka tiek pagarināts regulatīvās datu aizsardzības sākotnējais termiņš.

(16) Jautājumi, kas saistīti ar produktatbildību attiecībā uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem, kuri ražoti un tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, attiecīgi būtu jāreglamentē ar attiecīgajiem Savienības vai valsts tiesību aktiem.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 96/9/EK (1996. gada 11. marts) par datubāzu tiesisko aizsardzību (OV L 77, 27.3.1996., 20. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/29/EK (2001. gada 22. maijs) par dažu autortiesību un blakustiesību aspektu saskaņošanu informācijas sabiedrībā (OV L 167, 22.6.2001., 10. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/24/EK (2009. gada 23. aprīlis) par datorprogrammu tiesisko aizsardzību (OV L 111, 5.5.2009., 16. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/790 (2019. gada 17. aprīlis) par autortiesībām un blakustiesībām digitālajā vienotajā tirgū un ar ko groza Direktīvas 96/9/EK un 2001/29/EK (OV L 130, 17.5.2019., 92. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku saskaņotību ar esošajiem krīzes vai ārkārtas mehānismiem, šajā regulā noteiktajai "krīzes sakarā būtiska produkta" definīcijai vajadzētu būt pietiekami vispārīgai, lai aptvertu produktus, kas saistīti ar dažādiem krīzes vai ārkārtas režīmu veidiem saskaņā ar attiecīgo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu.

(18) Savienības piespiedu licence būtu jāpiešķir tikai tad, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Konkrētāk, ņemot vērā to, ka Savienības piespiedu licencēšanas sistēma papildina Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismus, Savienības piespiedu licence būtu jāpiešķir tikai tad, ja ir izsludināts kāds no krīzes vai ārkārtas režīmiem, kas minēts šīs regulas pielikumā. Otrkārt, uz Savienības piespiedu licenci būtu jāpaļaujas tikai situācijās, kad aizsargāts izgudrojums ir jāizmanto, lai Savienībā piegādātu krīzes sakarā būtiskus produktus. Trešais nosacījums ir tāds, ka Savienības piespiedu licence būtu jāpiešķir tikai kā galējais līdzeklis tādā nozīmē, ka tā būtu jāpiešķir tikai tad, ja saprātīgā termiņā nav iespējams realizēt citus līdzekļus, kas nav Savienības piespiedu licence, tostarp brīvprātīgus līgumus, kas paredz aizsargāta izgudrojuma izmantošanu attiecībā uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem, un ar tiem nevar nodrošināt piekļuvi minētajiem produktiem. Komisijai ar kompetentās padomdevējas struktūras palīdzību un konsultējoties ar to būtu jāizvērtē un jānovērtē tas, vai otrais un trešais nosacījums tika izpildīts saskaņā ar šajā regulā izklāstīto procedūru. Visbeidzot, ir ārkārtīgi svarīgi, lai tiesību subjektam tiktu dota iespēja iesniegt komentārus Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras laikā, lai aizsargātu tiesību subjekta tiesības, kā arī lai kompetentā padomdevēja struktūra varētu iegūt visu nepieciešamo informāciju.

(19) Savienības piespiedu licence ļauj izmantot aizsargātu izgudrojumu bez tiesību subjekta piekrišanas. Tāpēc šāda licence būtu jāpiešķir tikai izņēmuma kārtā un saskaņā ar nosacījumiem, kuros ņemtas vērā tiesību subjekta intereses. Šā iemesla dēļ būtu skaidri jānosaka licences darbības joma, darbības termiņš un teritoriālais tvērums. Savienības mēroga krīzes vai ārkārtas mehānisma kontekstā krīzes vai ārkārtas režīms tiek uzsludināts uz ierobežotu laikposmu. Ja šādas sistēmas ietvaros tiek piešķirta Savienības piespiedu licence, licences darbības termiņam nevajadzētu pārsniegt uzsludinātā krīzes vai ārkārtas režīma ilgumu. Lai nodrošinātu, ka Savienības piespiedu licence atbilst tās mērķim, kā arī piešķiršanas nosacījumiem, aizsargāto izgudrojumu izmantot būtu jāatļauj tikai kvalificētai personai vai vienībai, kura spēj izmantot aizsargāto izgudrojumu un attiecīgi ražot vai tirgot krīzes sakarā būtisko produktu un maksāt tiesību subjektam pienācīgu atlīdzību. Izvēloties potenciālos licenciātus, Komisijai būtu jāņem vērā arī tādi kritēriji kā krīzes sakarā būtisku produktu cena, potenciālo licenciātu spēja piegādāt krīzē būtiskus produktus tādā kvalitātē, kāda nepieciešama attiecīgajā jomā, un piegādāt tos pietiekamā daudzumā, savlaicīgi un saskaņā ar visām ražošanas un sanitārajām prasībām. Šajā sakarā potenciālajiem licenciātiem Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras gaitā būtu jāsniedz visa šim nolūkam nepieciešamā informācija, kā arī informācija par jebkādām izmaiņām to piegādes jaudā, kas notiek pēc licences piešķiršanas.

(20) Apsverot Savienības piespiedu licences piešķiršanu, Komisijai informācijā balstīta lēmuma pieņemšanas nolūkā būtu jākonsultējas ar padomdevēju struktūru un jāsaņem palīdzība no tās. Diskusijas par to, vai ir nepieciešama Savienības piespiedu licence, bieži vien var sākties jau saistībā ar padomdevējas struktūras darbu, kas iesaistīta, ievērojot attiecīgo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu. Minētajās agrīnajās diskusijās Komisijai būtu jāsaņem informācija par krīzes sakarā būtisku produktu nepietiekamu piegādi un pieejamajām ražošanas jaudām, kā arī, ja iespējams, sākotnējā informācija par intelektuālā īpašuma tiesībām un attiecīgajiem tiesību subjektiem. Saistībā ar agrīnajām diskusijām kompetentajā padomdevējā struktūrā Komisijai būtu arī jānovērtē, vai konkrētie pasākumi, kas veikti, ievērojot attiecīgo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu, ir pietiekami, lai novērstu krīzes sakarā būtisku produktu nepietiekamu piegādi. Ja tas tā nav un Savienības piespiedu licence šķiet *a priori* nepieciešama, kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāsniedz Komisijai skaidrāks priekšstats par to, kā varētu pienācīgi piegādāt produktus, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Kompetentās padomdevējas struktūras apkopotajai provizoriskajai informācijai būtu jāpalīdz Komisijai noteikt, vai uzsākt Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūru, kā arī noteikt šim nolūkam publicējamā paziņojuma saturu.

(21) Padomdevējas struktūras, kas piedalās Savienības piespiedu licencēšanas procesā, mērķis ir garantēt visaptverošu, rūpīgu un konkrētu situācijas novērtējumu, ņemot vērā katra gadījuma individuālās iezīmes. Tāpēc ir svarīgi, lai kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu atbilstošs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, lai atbalstītu Komisiju, lemjot par Savienības piespiedu licences piešķiršanu un minētās licences saturu. Saistībā ar Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismiem parasti tiek izveidota padomdevēja struktūra, kas nodrošina Komisijas un attiecīgo struktūru un aģentūru, Padomes un dalībvalstu rīcības koordināciju. Šajā sakarā Regulā (ES) 2022/2371 un Regulā (ES) 2022/2372 ir paredzēta attiecīgi Veselības drošības komiteja un Veselības krīžu padome, savukārt ar Regulu (ES) 2024/2747 ir izveidota Iekšējā tirgus ārkārtas situācijas un noturības padome. Minētajām padomdevējām struktūrām ir atbilstošs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, lai risinātu krīzes un ārkārtas situācijas, kuru nolūkā tās ir izveidotas. Ja piespiedu licencēšana tiek apspriesta Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisma kontekstā, paļaušanās uz padomdevēju struktūru, kas izveidota attiecīgā mehānisma ietvaros, ļauj Komisijai saņemt atbilstošas konsultācijas un izvairīties no padomdevēju struktūru dublēšanās, kas radītu neatbilstības starp procesiem. Tomēr, ņemot vērā tās īpašo lomu, būtu jānodrošina, ka kompetentā padomdevēja struktūra pielieto papildu speciālās zināšanas attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesību, jo īpaši patentu, jomu un piespiedu licenču piešķiršanu. Kompetentās padomdevējas struktūras kopā ar attiecīgajiem Savienības krīzes un ārkārtas mehānismiem būtu jāiekļauj šīs regulas pielikumā. Ja Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismā nav paredzēta padomdevēja struktūra, Komisijai būtu jāizveido *ad hoc* padomdevēja struktūra Savienības piespiedu licences piešķiršanai (“*ad hoc* padomdevēja struktūra”). Komisijas izveidotās *ad hoc* padomdevējas struktūras sastāvā vajadzētu būt pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts un Eiropas Parlamenta pārstāvim novērotāja statusā. Minētās *ad hoc* padomdevējas struktūras reglamentā būtu jāiekļauj noteikumi attiecībā uz izvairīšanos no iespējamiem interešu konfliktiem, lai nodrošinātu pārskatatbildību un pārredzamību.

(22) Kompetentās padomdevējas struktūras uzdevums ir palīdzēt Komisijai un konsultēt to gadījumos, kad rodas diskusijas par nepieciešamību piešķirt Savienības piespiedu licenci un par tās saturu. Šajā nolūkā kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāatbalsta Komisija, kad tiek veikti vajadzīgie pasākumi, lai identificētu intelektuālā īpašuma tiesības un attiecīgos tiesību subjektus. Lai varētu pēc iespējas plašāk izplatīt informāciju par Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras uzsākšanu, kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāsazinās ar valstu intelektuālā īpašuma birojiem un attiecīgajām uzņēmējdarbības un nozares apvienībām, kā arī ar attiecīgajām starptautiskajām organizācijām. Kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāpievērš šādu vienību uzmanība Komisijas publicētajam paziņojumam par Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras uzsākšanu, kurā ietverta attiecīgā informācija, un būtu jāveicina minētā paziņojuma turpmāka izplatīšana, izmantojot jebkādus piemērotus līdzekļus. Ņemot vērā to, ka Savienības piespiedu licenci būtu jāpiešķir tikai tādai personai vai vienībai, kurai ir ražošanas jauda, tostarp iekārtas, speciālās zināšanas un piegādes ķēdes, pienācīgi un ātri ražot un tirgot krīzes sakarā būtisku produktu, kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāpalīdz Komisijai identificēt potenciālos licenciātus un noteikt, vai tie atbilst minētajai prasībai. Tiesību subjektam un potenciālajiem licenciātiem vajadzētu būt iespējai paust savu viedokli kompetentajai padomdevējai struktūrai, kurai būtu jāanalizē viņu rakstiskie komentāri un jāaicina viņi piedalīties attiecīgajās sanāksmēs. Minētajām sanāksmēm būtu arī jākalpo par forumu, lai izpētītu iespēju saprātīgā termiņā noslēgt brīvprātīgu līgumu. Šajā sakarā Komisijai un kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jādarbojas kā koordinatoriem. Varētu būt lietderīgi arī aicināt citus dalībniekus sniegt ieguldījumu, jo īpaši uzņēmējus attiecīgajās nozarēs un citas attiecīgas vienības, piemēram, akadēmisko aprindu un pilsoniskās sabiedrības pārstāvjus, sociālos partnerus un starptautisko struktūru pārstāvjus, piemēram, Eiropas Patentu biroja vai Pasaules Veselības organizācijas pārstāvjus. Ņemot vērā praktisko aspektu nozīmi krīzes vai ārkārtas situācijas pārvarēšanā, konsultācijas un viedokļu apmaiņa ar dažādiem dalībniekiem būtu jāveic ātri un ar situācijai piemērotākajiem līdzekļiem. Lai pienācīgi ņemtu vērā visus attiecīgos intelektuālā īpašuma tiesību un jo īpaši piespiedu licencēšanas aspektus, attiecīgajās diskusijās kompetentajā padomdevējā struktūrā ir pilnībā jāiesaista valstu intelektuālā īpašuma biroji un citas valsts iestādes, kas atbild par piespiedu licenču piešķiršanu. Katrai dalībvalstij šajā nolūkā būtu jānozīmē piemērotākie pārstāvji. Ņemot vērā padomdevējas struktūras, kas izveidota attiecīgā Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisma ietvaros, speciālās zināšanas, tā ir kompetentākā vienība, lai analizētu un apkopotu pieejamo ar krīzi saistīto informāciju no dalībvalstīm un no citām attiecīgajām struktūrām Savienības un starptautiskā līmenī. Minētās informācijas analīzei būtu jāsniedz Komisijai skaidrāks priekšstats par situāciju, tās iezīmēm un veidu, kā tā varētu attīstīties, lai iespējamo Savienības piespiedu licenci pielāgotu pašreizējām un nākotnes vajadzībām. Tā kā krīzes un ārkārtas situācijas reti ievēro robežas, kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāiesaistās pārrobežu sadarbībā un sadarbībā ar citām krīzes sakarā būtiskām struktūrām Savienības, valstu un starptautiskā līmenī. Visbeidzot, kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāpalīdz Komisijai pieņemt lēmumu par to, vai grozīt vai izbeigt piešķirtu Savienības piespiedu licenci šajā regulā izklāstīto iemeslu dēļ.

(23) Savienības piespiedu licence būtu jāpiešķir tikai Savienības krīzes vai ārkārtas režīma kontekstā. Šajā sakarā diskusijās padomdevējā struktūrā, kas izveidota attiecīgā Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisma ietvaros, varētu atklāties, ka krīzes sakarā būtisku produktu nepietiekamās piegādes iemesls ir intelektuālā īpašuma tiesības vai to izmantošana. Šādos gadījumos Komisijai vajadzētu būt iespējai uzsākt Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūru. Lietderības apsvērumu dēļ Komisijai būtu jāuzsāk procedūra, publicējot paziņojumu savā tīmekļa vietnē. Tai minētais paziņojums bez liekas kavēšanās būtu jāpublicē arī *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(24) Paziņojuma par procedūras uzsākšanu publicēšanas nolūkam vajadzētu būt sabiedrības informēšana par to, ka notiek diskusijas par iespējamu Savienības piespiedu licences piešķiršanu. Šajā nolūkā paziņojumā būtu jāiekļauj informācija par tiem krīzes sakarā būtiskiem produktiem, attiecībā uz kuriem tiek uzskatīts, ka ir nepietiekama piegāde, kā arī par attiecīgajām intelektuālā īpašuma tiesībām un tiesību subjektiem, ja tāda ir pieejama. Kompetentajai padomdevējai struktūrai būtu jāpalīdz Komisijai apkopot minēto informāciju. Paziņojumā būtu jāiekļauj arī aicinājums tiesību subjektiem, potenciālajiem licenciātiem un citām ieinteresētajām personām iesniegt savus komentārus Komisijai un kompetentajai padomdevējai struktūrai, tostarp par to, vai brīvprātīgus licences līgumus varētu noslēgt saprātīgā termiņā. Minētajā paziņojumā būtu jāiekļauj arī informācija par kompetento padomdevēju struktūru un kontaktinformācija komentāru iesniegšanai. Minētajiem noteikumiem būtu jānodrošina, ka procedūra ir visaptveroša un ka kompetentā padomdevēja struktūra saņem visu attiecīgo informāciju.

(25) Pēc paziņojuma par procedūras uzsākšanu publicēšanas Komisijai būtu jālūdz kompetentajai padomdevējai struktūrai to izplatīt tālāk, izmantojot piemērotus kanālus, un sniegt atzinumu par Savienības piespiedu licences nepieciešamību un tās saturu. Komisija vajadzētu noteikt termiņu atzinuma sniegšanai. Minētajam termiņam vajadzētu būt samērīgam un atbilstīgam, ņemot vērā lietas apstākļus un situācijas steidzamību.

(26) Kompetentajai padomdevējai struktūrai, veicot šajā regulā paredzēto darbu nolūkā konsultēt Komisiju un palīdzēt tai, vajadzētu sniegt atzinumu, tostarp novērtējumu par Savienības piespiedu licences nepieciešamību un tās saturu. Minētajam atzinumam nevajadzētu būt saistošam. Kompetentās padomdevējas struktūras atzinumā izklāstītajam novērtējumam būtu jādod Komisijai iespēja izvērtēt lietas individuālās iezīmes un, pamatojoties uz to, noteikt Savienības piespiedu licences nosacījumus, tostarp kāda būtu pienācīga atlīdzība, kas licenciātam būtu jāmaksā tiesību subjektam. Minētajā atzinumā būtu jāiekļauj arī pielikums, kurā ietverti paskaidrojumi, argumenti, fakti un veiktās analīzes rezultāti, kas tika ņemti vērā, veicot atzinumā sniegto novērtējumu. Informācijas konfidencialitāte ir ārkārtīgi svarīga, un tā būtu jāsaglabā visā procedūras gaitā, tostarp, kad tiek lemts par to, vai un kā informācija būtu jāiekļauj atzinumā un tā pielikumā.

(27) Pēc kompetentās padomdevējas struktūras atzinuma saņemšanas Komisijai būtu jānovērtē, vai turpināt Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūru. Ja Komisija, ņemot vērā kompetentās padomdevējas struktūras atzinumu, uzskata, ka procedūras turpināšana ir pamatota, tai, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, būtu jāinformē visi tiesību subjekti, kuru intereses var ietekmēt Savienības piespiedu licence, un potenciālie licenciāti. Komisijai būtu jāinformē tiesību subjekts un potenciālie licenciāti par Savienības piespiedu licences paredzamo saturu un jāsniedz kompetentās padomdevējas struktūras atzinuma kopsavilkums. Turklāt Komisijai būtu jāaicina tiesību subjekts un potenciālie licenciāti noteiktā termiņā iesniegt komentārus, tostarp par to, vai ir noslēgti brīvprātīgi licences līgumi.

(28) Attiecīgajam tiesību subjektam vajadzētu būt iespējai iesniegt komentārus visā Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras gaitā. Tiesību subjekta iesaiste būtu jānodrošina visos attiecīgajos procedūras posmos no tās sākuma, kad tiek publicēts paziņojums, līdz procedūras noslēguma posmiem, tostarp pēc tam, kad kompetentā padomdevēja struktūra ir sniegusi savu atzinumu. Turklāt vajadzētu būt iespējai noslēgt brīvprātīgus licences līgumus jebkurā brīdī procedūras gaitā vai pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas. Minētajiem elementiem būtu jānodrošina tiesību subjekta tiesību un interešu aizsardzība un jādod iespēja izpētīt veidus, kā panākt brīvprātīgus risinājumus, kas atbilstoši un ātri novērstu krīzes sakarā būtisku produktu nepietiekamu piegādi Savienībā. Tiesību subjekts būtu jāiesaista procedūrā tādā veidā, lai tiesību subjekts var izmantot tiesības tikt uzklausītam pirms Savienības piespiedu licences piešķiršanas un lai brīvprātīgs risinājums var tikt panākts jebkurā brīdī procedūras gaitā, tādējādi padarot Savienības piespiedu licences piešķiršanu nevajadzīgu. Komisijai būtu arī jāizbeidz procedūra, nepiešķirot Savienības piespiedu licenci, ja Savienības piespiedu licence vairs nav vajadzīga. Pārredzamības labad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* būtu jāpublicē paziņojums par procedūras izbeigšanu.

(29) Komisijai būtu jānodrošina, ka pastāv droša vide konfidenciālas informācijas apmaiņai, un jāveic pasākumi, lai saglabātu tiesību subjektu un citu attiecīgo dalībnieku sniegto dokumentu konfidencialitāti saistībā ar Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūru.

(30) Īstenošanas aktā, ar kuru Komisija piešķir Savienības piespiedu licenci, Komisijai būtu jānorāda patenti un attiecīgā gadījumā publicētie patentu pieteikumi, kā arī funkcionālie modeļi un attiecīgā gadījumā publicētie funkcionālo modeļu pieteikumi un papildu aizsardzības sertifikāti, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem. Komisijai būtu arī jāidentificē minēto intelektuālā īpašuma tiesību subjekts. Nevar pilnībā izslēgt to, ka, neraugoties uz Komisijas un kompetentās padomdevējas struktūras centieniem, papildu intelektuālā īpašuma tiesības, kas attiecas uz krīzes sakarā būtisku produktu, kurš Savienības piespiedu licencē minēts ar bezīpašnieka nosaukumu vai kombinētās nomenklatūras (KN) kodu, tiek identificētas tikai pēc tam, kad ir piešķirta licence, un tās nav tajā uzskaitītas. Tā kā Savienības piespiedu licencei būtu jānodrošina atbilstoša un ātra krīzes sakarā būtisku produktu piegāde, šādā situācijā Komisijai ar īstenošanas aktu būtu jāgroza Savienības piespiedu licence, lai atjauninātu intelektuālā īpašuma tiesību un tiesību subjektu sarakstu. Lai nodrošinātu līdzsvaru starp sabiedrības interešu aizsardzību un tiesību subjekta tiesībām un interesēm, minētajam grozījumam attiecīgā gadījumā vajadzētu būt ar atpakaļejošu spēku. Minētajam atpakaļejošajam spēkam nevajadzētu liegt tiesību subjektiem iesniegt komentārus par iespēju noslēgt brīvprātīgu licences līgumu ar licenciātiem un par pienācīgas atlīdzības apmēru. Tam būtu jānovērš tādas situācijas kā atsaukšana no tirgus vai krīzes sakarā būtisku produktu iznīcināšana nepilnīga intelektuālā īpašuma tiesību un tiesību subjektu saraksta dēļ, ja šādi pasākumi apdraudētu krīzes sakarā būtisku produktu piegādi Savienībā. Grozītajā Savienības piespiedu licencē būtu arī jānosaka visi nepieciešamie aizsardzības pasākumi un pienācīga atlīdzība, kas jāizmaksā katram jaunajam identificētajam tiesību subjektam. Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 297. pantu Komisijai būtu jāpaziņo adresātiem par īstenošanas aktu, ar ko piešķir Savienības piespiedu licenci, kā arī par īstenošanas aktu, ar ko groza vai izbeidz Savienības piespiedu licenci.

(31) Savienības obligātajā licencē būtu jāiekļauj informācija, kas ļauj identificēt krīzes sakarā būtisku produktu, attiecībā uz kuru tā ir piešķirta, tostarp sīkāka informācija par krīzes sakarā būtiska produkta aprakstu, nosaukumu vai zīmolu, attiecīgā gadījumā krīzes sakarā būtiskā produkta bezīpašnieka nosaukumu vai KN kodu, ar kuru klasificēts krīzes sakarā būtisks produkts, kā noteikts Padomes Regulas (EEK) Nr. 2658/87 ([13]) I pielikumā, un sīkāka informācija par licenciātu un attiecīgā gadījumā ražotāju, kam piešķirta Savienības piespiedu licence, tostarp tā nosaukums vai komercnosaukums, kontaktinformācija, unikālais identifikācijas numurs dalībvalstī vai trešā valstī, kurā tas iedibināts, un, ja pieejams, uzņēmēju reģistrācijas un identifikācijas (*EORI*) numurs. Ja to pieprasa Savienības tiesību akti, būtu jāiekļauj cita informācija, kas ļauj identificēt krīzes sakarā būtisku produktu, piemēram, tā tips, atsauce, modelis, partijas vai sērijas numurs vai tā produkta pases unikālais identifikators.

(32) Licenciātam būtu jāmaksā tiesību subjektam pienācīga atlīdzība. Komisijai būtu jānosaka pienācīgās atlīdzības apmērs, ņemot vērā katra atsevišķa gadījuma apstākļus un Savienības piespiedu licences ietvaros atļautās izmantošanas ekonomisko vērtību. Lai novērtētu minēto ekonomisko vērtību, Komisijai būtu jāņem vērā paredzamie kopējie bruto ieņēmumi, ko licenciāts gūs no attiecīgajām darbībām Savienības piespiedu licences ietvaros, hipotētiskā summa, ko racionāls tiesību subjekts pieprasītu un ko racionāls licenciāts maksātu saskaņā ar brīvprātīgu līgumu, kā arī jebkāds publiskais atbalsts, ko tiesību subjekts saņēmis izgudrojuma izstrādes nolūkā. Pienācīgās atlīdzības apmērs būtu jānosaka, ņemot vērā arī to, cik lielā mērā tiesību subjekts ir amortizējis pētniecības un izstrādes izmaksas. Minētajai summai būtu jānodrošina pienācīga atlīdzība gadījumos, kad izstrādes izmaksas nav pienācīgi amortizētas. Atkarībā no lietas apstākļiem un attiecīgā gadījumā Komisijai vajadzētu būt iespējai ņemt vērā arī humānus apsvērumus, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu. Turklāt Komisijai būtu jāņem vērā tiesību subjekta iesniegtie komentāri un kompetentās padomdevējas struktūras veiktais novērtējums attiecībā uz pienācīgas atlīdzības apmēru, ņemot vērā vispārējo praksi un visus precedentus attiecīgajā jomā. Gadījumā, ja Savienības piespiedu licence tiek piešķirta attiecībā uz publicētu patenta pieteikumu, kura rezultātā patents netiek piešķirts, patenta pieteikuma iesniedzējam nebūs pamata saņemt atlīdzību par pieteikuma priekšmetu. Šādos apstākļos tiesību subjektam būtu jāatmaksā atlīdzība, kas saņemta saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Tas pats noteikums *mutatis mutandis* būtu jāpiemēro publicētiem funkcionālo modeļu pieteikumiem.

([13]) Padomes Regula (EEK) Nr. 2658/87 (1987. gada 23. jūlijs) par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu (OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Ir ļoti svarīgi, lai krīzes sakarā būtiski produkti, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, tiek piegādāti tikai iekšējā tirgū. Tāpēc Savienības piespiedu licencē būtu jāparedz skaidri nosacījumi licenciātam attiecībā uz darbībām, kas atļautas saskaņā ar licenci, tostarp attiecībā uz minēto darbību teritoriālo tvērumu. Saskaņā ar Direktīvu 2004/48/EK tiesību subjektam vajadzētu būt iespējai kā intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumu apstrīdēt licenciāta darbības un Savienības piespiedu licencē ietverto intelektuālā īpašuma tiesību izmantošanu, kas neatbilst licences nosacījumiem. Lai atvieglotu tādu krīzes sakarā būtisku produktu izplatīšanas uzraudzību, kuri ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, tostarp muitas dienestu veiktās kontroles, licenciātam, kam piešķirta Savienības piespiedu licence, būtu jānodrošina, ka šādiem produktiem ir īpašas pazīmes, kas ļauj tos viegli identificēt un atšķirt no tiesību subjekta vai citu licenciātu ražotajiem vai tirgotajiem produktiem. Turklāt licenciātam, kam piešķirta Savienības piespiedu licence, būtu sistemātiski jāuzskaita saskaņā ar Savienības piespiedu licenci ražoto vai tirgoto krīzes sakarā būtisko produktu daudzums. Minētajai uzskaitei būtu jāļauj noteikt konkrētā periodā ražoto vai tirgoto krīzes sakarā būtisko produktu daudzumu.

(34) Komisijai vajadzētu būt iespējai savas iekšējās organizācijas ietvaros uzticēt šajā regulā paredzētās darbības, kas saistītas ar sadarbību izpildes jomā, veikt Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (*OLAF*), kuram šajā sakarā ir attiecīgas speciālās zināšanas. Šādiem iekšējiem lēmumiem nevajadzētu ietekmēt to pilnvaru turpmāku īstenošanu, kas Komisijai vai *OLAF* piešķirtas ar citiem Savienības tiesību aktiem, tostarp Padomes Regulu (EK) Nr. 515/97 ([14]).

(35) Savienības piespiedu licence Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisma kontekstā būtu jāpiešķir, lai ar krīzes sakarā būtiskiem produktiem apgādātu tikai iekšējo tirgu. Tādēļ, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 816/2006 ([15]), būtu jāaizliedz eksportēt produktus, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

(36) Muitas dienestiem, izmantojot riska analīzes pieeju, būtu jānodrošina, ka netiek eksportēti krīzes sakarā būtiski produkti, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Lai identificētu šādus produktus, galvenajam informācijas avotam, kas izmantojams šādā muitas riska analīzē, vajadzētu būt pašai Savienības piespiedu licencei. Tādējādi informācija par katru īstenošanas aktu, ar ko piešķir vai groza Savienības piespiedu licenci, Komisijai būtu jāievada Īstenošanas regulā (ES) 2015/2447 ([16]) minētajā elektroniskajā Muitas riska pārvaldības sistēmā. Ja muitas dienesti identificē produktu, par kuru ir aizdomas, ka uz to attiecas eksporta aizliegums, tiem būtu jāaptur minētā produkta eksports un nekavējoties par to jāinformē Komisija. Komisijai attiecīgi būtu jāinformē tiesību subjekts un attiecīgā gadījumā licenciāts. Komisijai 10 darba dienu laikā būtu jāizdara secinājums par eksporta aizlieguma ievērošanu, bet tai vajadzētu būt iespējai vajadzības gadījumā pieprasīt muitas dienestiem turpināt apturēšanu. Lai varētu vieglāk veikt novērtēšanu, Komisijai vajadzētu būt iespējai apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu. Ja Komisija secina, ka uz produktu attiecas eksporta aizliegums, muitas dienestiem būtu jāatsaka tā eksports.

(37) Ievērojot LESD, un jo īpaši tā 263. pantu to īstenošanas aktu spēkā esamību, ar kuriem piešķir Savienības piespiedu licenci, un tajos paredzēto pienācīgo atlīdzību, kā arī jebkuru citu īstenošanas aktu, kas attiecas uz Savienības piespiedu licenci, spēkā esamību izskata Eiropas Savienības Tiesa ("Tiesa").

([14]) Padomes Regula (EK) Nr. 515/97 (1997. gada 13. marts) par dalībvalstu pārvaldes iestāžu savstarpēju palīdzību un šo iestāžu un Komisijas sadarbību, lai nodrošinātu muitas un lauksaimniecības tiesību aktu pareizu piemērošanu (OV L 82, 22.3.1997., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/2447 (2015. gada 24. novembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, kas vajadzīgi, lai īstenotu konkrētus noteikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 343, 29.12.2015., 558. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras gaitā un pēc tam, kad šāda licence ir piešķirta, tiesību subjektam un licenciātam būtu jāatturas no darbībām un bezdarbības, kas varētu apdraudēt Savienības piespiedu licencēšanas procesa efektivitāti. Attiecīgā gadījumā tiesību subjektam un licenciātam būtu arī jāsniedz Komisijai un kompetentajai padomdevējai struktūrai informācija par zināmajām intelektuālā īpašuma tiesībām, tostarp trešo personu tiesībām, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem. Informācijā, kas sniedzama saistībā ar Savienības piespiedu licenci un tās piešķiršanas procesu, jo īpaši būtu jāiekļauj informācija par izmaiņām attiecīgo intelektuālā īpašuma tiesību statusā, par visām notiekošajām pārkāpuma vai spēkā neesamības prasībām saistībā ar tām, kā arī par saistītajiem brīvprātīgiem licences līgumiem. Komisijai pēc tiesību subjekta vai licenciāta pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas vajadzētu būt iespējai organizēt sanāksmes vai cita veida apmaiņu starp tiesību subjektu un licenciātu par jautājumiem, kas attiecas uz Savienības piespiedu licences mērķa sasniegšanu. Komisijai vajadzētu būt arī iespējai ar tiesību subjektu un licenciātu dalīties ar krīzes sakarā būtisku informāciju, tostarp jaunu informāciju par krīzē būtisku produktu pieejamajām ražošanas jaudām Savienībā. Šādu sanāksmju vai viedokļu apmaiņu laikā sniegtā informācija būtu jāapstrādā konfidenciāli.

(39) Pienācīgai reaģēšanai uz krīzes vai ārkārtas situācijām Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai pārskatīt Savienības piespiedu licences nosacījumus un tos pielāgot jauniem apstākļiem. Vajadzības gadījumā saraksts ar tiesībām un tiesību subjektiem, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence, būtu jāatjaunina attiecīgā gadījumā ar atpakaļejošu spēku. Ja publicēts patenta pieteikums vai publicēts funkcionālā modeļa pieteikums ir iekļauts Savienības piespiedu licences saturā, bet šāda pieteikuma rezultātā patents vai funkcionālais modelis nav piešķirts vai ja krīzes sakarā būtiskais produkts vairs neietilpst patenta vai funkcionālā modeļa, kas piešķirts, pamatojoties uz šādu pieteikumu, aizsardzības darbības jomā, tiesību un tiesību subjektu saraksts būtu attiecīgi jāatjaunina bez atpakaļejoša spēka. Turklāt minētais saraksts būtu jāgroza bez atpakaļejoša spēka, ja tiek nodotas vai atsauktas tiesības, uz kurām attiecas Savienības piespiedu licence. Ja apstākļi, kuru dēļ tika piešķirta Savienības piespiedu licence, vairs nepastāv un ir maz ticams, ka tie atkārtosies, Savienības piespiedu licence būtu jāizbeidz. Komisijai būtu jāinformē tiesību subjekts un licenciāts par Savienības piespiedu licences izbeigšanu, kā arī par tās darbības termiņa izbeigšanos, gadījumā, ja attiecīgais krīzes vai ārkārtas režīms ir beidzies. Tiesību subjekts un licenciāts būtu jāinformē pietiekami savlaicīgi, lai tie varētu pienācīgi pabeigt darbības, kas saistītas ar krīzes sakarā būtiskiem produktiem, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence. Tomēr dažos konkrētos gadījumos šāda savlaicīga informēšana nebūtu jāpieprasa, piemēram, gadījumā, ja licence tiek izbeigta, jo licenciāts nav izpildījis šajā regulā noteiktos pienākumus. Lemjot par Savienības piespiedu licences grozīšanu, Komisijai būtu jāapspriežas ar kompetento padomdevēju struktūru un pienācīgi jāņem vērā tiesību subjekta un licenciāta tiesības un intereses.

(40) Papildus iespējai izbeigt Savienības piespiedu licenci Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai piemērot naudas sodus un periodiskus soda maksājumus licenciātam, lai panāktu šajā regulā licenciātam noteikto pienākumu izpildi. Vajadzētu būt iespējai naudas sodus un periodiskus soda maksājumus piemērot kumulatīvi. Naudas sodu un periodisku soda maksājumu mērķis ir aizsargāt tiesību subjekta tiesības un intereses un garantēt Savienības piespiedu licences efektīvu īstenošanu. Uzliktajiem naudas sodiem un periodiskajiem soda maksājumiem vajadzētu būt iedarbīgiem un atturošiem. Uz tiem būtu jāattiecina arī vispārējie samērīguma un *ne bis in idem* principi.

(41) Būtu jānosaka atbilstošs naudas sodu līmenis par šajā regulā noteikto pienākumu neizpildi un periodisku soda maksājumu apmērs, lai izbeigtu šādu pienākumu neizpildi, ņemot vērā jebkādus atbildību pastiprinošus vai mīkstinošus apstākļus. Būtu jāpiemēro noilguma termiņi attiecībā uz naudas sodu un periodisku soda maksājumu noteikšanu, kā arī uz to izpildes nodrošināšanu. Saskaņā ar LESD 297. pantu Komisijai būtu jāpaziņo adresātiem savs lēmums par naudas sodiem vai periodiskiem soda maksājumiem. Saskaņā ar LESD 261. pantu Tiesai vajadzētu būt neierobežotai kompetencei attiecībā uz visiem Komisijas lēmumiem, ar kuriem tā nosaka naudas sodus vai periodiskos soda maksājumus.

(42) Ja ir piešķirta valsts piespiedu licence tādas krīzes vai ārkārtas situācijas risināšanai valsts līmenī, kas pēc savas būtības atbilst krīzei vai ārkārtas situācijai, kura ietilpst Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu darbības jomā, attiecīgās dalībvalstij būtu jāinformē Komisija par licences piešķiršanu un to saistītajiem nosacījumiem. Minētā informācija ļautu Komisijai sagatavot pārskatu par dalībvalstu piešķirtajām valsts piespiedu licencēm un ņemt tās vērā, apsverot to, vai būtu nepieciešams piešķirt Savienības piespiedu licenci, un jo īpaši nosakot ar Savienības piespiedu licenci saistītos nosacījumus. Ņemot vērā to, ka starp dalībvalstīm pastāv atšķirības attiecībā uz iestādēm, kas ir atbildīgas par piespiedu licenču piešķiršanu valsts līmenī, būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā noteikt atbilstīgas procedūras saskaņā ar saviem tiesību aktiem, lai nodrošinātu, ka attiecīgā informācija Komisijai tiek sniegta bez nepamatotas kavēšanās. Nolūkā nodrošināt efektīvu sadarbību dalībvalstīm būtu jāinformē Komisija par valsts iestādi, kura ir atbildīga par informācijas sniegšanu par valsts piespiedu licencēm, kas piešķirtas, lai risinātu krīzi vai ārkārtas stāvokli. Komisijai būtu jāizveido minēto valsts iestāžu saraksts un tas jāpublicē savā tīmekļa vietnē.

(43) Lai nodrošinātu vienādus apstākļus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras attiecībā uz Savienības piespiedu licences piešķiršanu, grozīšanu vai izbeigšanu, *ad hoc* padomdevējas struktūras reglamenta noteikšanu un tādu pazīmju noteikšanu, kuras ļauj identificēt krīzes sakarā būtiskus produktus, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ([17]). Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem piešķir, groza vai izbeidz Savienības piespiedu licenci un nosaka *ad hoc* padomdevējas struktūras reglamentu, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka pazīmes, kuras ļauj identificēt krīzes sakarā būtiskus produktus, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, būtu jāizmanto pārbaudes procedūra. Pārbaudes procedūras izvēle šādu īstenošanas aktu pieņemšanai ir pamatota ar to, ka lēmumi par Savienības piespiedu licenci potenciāli būtiski ietekmē pamattiesības uz intelektuālo īpašumu.

(44) Pienācīgi pamatotos gadījumos, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu, grozīšanu vai izbeigšanu, Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ. Savienības piespiedu licences piešķiršanas kontekstā minētajiem iemesliem vajadzētu būt saistītiem ar krīzes vai ārkārtas situācijas būtību un smagumu un ar labi pamatotu konstatējumu, ka nav iespējams panākt brīvprātīgu līgumu, lai nodrošinātu krīzes sakarā būtisku produktu pietiekamu piegādi Savienībā. Tam būtu jāietver gadījumi, kad tiesību subjekts ir skaidri norādījis, ka nespēj nodrošināt šādu piegādi, un nevēlas risināt sarunas par brīvprātīgiem līgumiem. Tādi paši noteikumi būtu jāpiemēro gadījumā, ja Savienības piespiedu licence tiek grozīta nolūkā pievienot vēl citus tiesību subjektus. Savienības piespiedu licences izbeigšanas gadījumā minētajiem iemesliem vajadzētu būt saistītiem ar labi pamatotu konstatējumu, ka licenciāts nespēj izmantot aizsargāto izgudrojumu tādā veidā, kas licenciātam ļauj veikt attiecīgās darbības saistībā ar krīzes sakarā būtiskajiem produktiem, *inter alia*, ja licenciāts to ir skaidri norādījis. Lemjot par to, vai pieņemt īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties, Komisijai būtu jāņem vērā kompetentās padomdevējas struktūras savāktā provizoriskā informācija un sākotnējā informācijas apmaiņa minētajā struktūrā.

([17]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Iespējai piešķirt piespiedu licenci Savienības līmenī nevajadzētu būt pieejamai tikai attiecībā uz iekšējo tirgu. Noteiktos apstākļos vajadzētu būt arī iespējai piešķirt Savienības piespiedu licenci eksporta nolūkā uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības problēmas, kas ir jautājums, kuru jau reglamentē Regula (EK) Nr. 816/2006. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 valsts līmenī par šādu piespiedu licenču piešķiršanu lemj un tās piešķir dalībvalstu kompetentās iestādes, pamatojoties uz attiecīgu pieteikumu no personas, kura plāno ražot un pārdot ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu aizsargātus farmaceitiskos produktus eksportam uz tiesīgām trešām valstīm. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 piespiedu licencēšana, kas aptver produktu ražošanu vairākās dalībvalstīs, ir iespējama, tikai izmantojot valstu procedūras. Saistībā ar pārrobežu ražošanas procesu būtu vajadzīgas valsts piespiedu licences, kas piešķirtas vairāk nekā vienā dalībvalstī. Tas var radīt apgrūtinošu un ilgu procesu, jo būtu jāsāk vairākas valsts procedūras, kurām var atšķirties gan darbības joma, gan nosacījumi. Lai panāktu tādu pašu sinerģiju un tikpat efektīvu procesu, kāds paredzēts šajā regulā attiecībā uz Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismiem, Savienības piespiedu licencei vajadzētu būt pieejamai arī Regulas (EK) Nr. 816/2006 kontekstā. Minētā iespēja atvieglotu attiecīgā produkta ražošanu vairākās dalībvalstīs un nodrošinātu Savienības līmeņa risinājumu, tādējādi izvairoties no situācijas, kad būtu vajadzīgas piespiedu licences vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai licenciāts varētu attiecīgo produktu eksporta nolūkā ražot un pārdot, kā plānots. Personai, kas plāno pieteikties uz piespiedu licenci saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006, vajadzētu būt iespējai ar vienu pieteikumu pieprasīt minētajā regulā paredzēto piespiedu licenci, kas ir derīga visā Savienībā, ja šai personai, izmantojot dalībvalstu valsts piespiedu licencēšanas sistēmas, būtu jāpiesakās uz vairākām piespiedu licencēm par vienu un to pašu produktu vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai veiktu savas eksporta nolūkā paredzētās ražošanas un pārdošanas darbības. Šajā nolūkā pieteikuma iesniedzējam būtu jānorāda dalībvalstis, kurās paredzēts veikt plānotās tā produkta ražošanas un pārdošanas darbības eksporta nolūkā, uz kuru attiecas Savienības piespiedu licence. Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 816/2006.

(46) Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste ("Apvienotā Karaliste") 2020. gada 1. februārī izstājās no Savienības. Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ([18]) ("Izstāšanās līgums") tika noslēgts starp Savienību un Eiropas Atomenerģijas kopienu, no vienas puses, un Apvienoto Karalisti, no otras puses. Tas tika apstiprināts 2020. gada 30. janvārī ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135 ([19]), un tas stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līgumā bija paredzēts pārejas periods, kas beidzās 2020. gada 31. decembrī. Pārejas periodam beidzoties, Savienības tiesības Apvienotajai Karalistei pārstāja būt piemērojamas, bet tai kļuva piemērojams Protokols par Īriju/Ziemeļīriju ("Vindzoras regulējums"), kas ir Izstāšanās līguma neatņemama sastāvdaļa. Saskaņā ar Vindzoras regulējuma 5. panta 4. punktu un Vindzoras regulējuma 2. pielikuma 7. punktu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro Regulu (EK) Nr. 816/2006, kā arī Savienības tiesību aktus, ar kuriem īsteno, groza vai aizstāj minēto tiesību aktu. Ņemot vērā to, ka Regulas (EK) Nr. 816/2006 grozījumi būtu piemērojami Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Vindzoras regulējumu un ka Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm arī turpmāk vajadzētu būt atbildīgām par piespiedu licenču izsniegšanu attiecībā uz Ziemeļīriju, ir lietderīgi noteikt, ka Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūra un Savienības piespiedu licence, kas piešķirta saskaņā ar minēto regulu, nebūtu jāpiemēro Apvienotajai Karalistei vai tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju. Tomēr Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju būtu jānodrošina, ka produkti, kas ražoti saskaņā ar šādu licenci, netiek atpakaļievesti Savienības vai Ziemeļīrijas teritorijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 816/2006 13. pantu, un šajā nolūkā tai būtu jāveic vajadzīgie pasākumi saskaņā ar minētās regulas 14. pantu.

(47) Šī regula paredz galējo līdzekli, kas izmantojams tikai ārkārtas apstākļos. Komisijai būtu jāizvērtē šīs regulas piemērošana. Tomēr šāds izvērtējums būtu jāveic tikai tad, ja Komisija ir piešķīrusi vienu vai vairākas Savienības piespiedu licences. Komisijai būtu jāiesniedz izvērtējuma ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai līdz trešā gada pēdējai dienai pēc pirmās Savienības piespiedu licences piešķiršanas, lai varētu veikt pienācīgu un pamatotu analīzi.

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

([19]) Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Saskaņā ar Savienības centieniem uzlabot sagatavotību krīzēm un noturību pret tām būtu pastāvīgi jāatjaunina saraksts ar Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismiem, kuri var būt par pamatu Savienības piespiedu licences izdošanai. Šajā nolūkā Komisijai minētais saraksts būtu regulāri jānovērtē, jo īpaši ņemot vērā jaunus tiesību aktus vai priekšlikumus, kā arī vispārējo mērķi uzlabot Savienības sagatavotību krīzēm un noturību pret tām. Minētie novērtējumi būtu jāveic, īpašu uzmanību pievēršot medicīniskām ierīcēm paredzētiem pusvadītājiem. Attiecīgā gadījumā Komisijai vajadzētu būt iespējai ierosināt grozījumus pielikumā, lai pielāgotu Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu sarakstu. Komisijai par savu novērtējumu būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei, tostarp par jebkādiem tiesību aktu priekšlikumiem pielikuma grozīšanai.

(49) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, atvieglot piekļuvi krīzes sakarā būtiskiem produktiem, kas ir vajadzīgi, lai risinātu krīzes vai ārkārtas situācijas Savienībā, dalībvalstis nevar pietiekami labi sasniegt esošā piespiedu licencēšanas regulējuma sadrumstalotības dēļ Savienībā un valstu piespiedu licenču ierobežotā teritoriālā tvēruma dēļ, bet nepieciešamā risinājuma mēroga un iedarbības dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var noteikt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā paredzēto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Mērķis un priekšmets

Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, ka Savienības piespiedu licenci var piešķirt krīzes apstākļos vai ārkārtas situācijā, kas skārusi Savienību. Minētajā nolūkā šajā regulā ir paredzēti noteikumi par nosacījumiem un procedūru, ar kuru piešķir Savienības piespiedu licenci uz intelektuālā īpašuma tiesībām, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu krīzes sakarā būtisku produktu piegādi dalībvalstīs krīzes vai ārkārtas režīma kontekstā, kurš ir ticis izsludināts, ievērojot krīzes vai ārkārtas mehānismu, kas noteikts pielikumā uzskaitītā Savienības tiesību aktā ("Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisms"). Šī regula paredz, ka Savienības piespiedu licenci piešķir sabiedrības interesēs un kā galējo līdzekli, ja ar citiem līdzekļiem, tostarp brīvprātīgiem līgumiem, kuri paredz izmantot aizsargātu izgudrojumu, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem, nevarēja nodrošināt piekļuvi minētajiem produktiem.

2. pants

Darbības joma

1. Šī regula izveido Savienības piespiedu licencēšanu, kas attiecas uz šādām intelektuālā īpašuma tiesībām, kuras ir spēkā vienā vai vairākās dalībvalstīs:

a) patenti un publicēti patentu pieteikumi,

b) funkcionālie modeļi un publicēti funkcionālo modeļu pieteikumi; vai

c) papildu aizsardzības sertifikāti.

2. Šī regula neskar citu Savienības tiesību aktu noteikumus, kas reglamentē autortiesības un blakustiesības, tostarp Direktīvas 2001/29/EK un 2009/24/EK. Šī regula neskar arī *sui generis* tiesības, kas piešķirtas ar Direktīvu 96/9/EK, un Direktīvu (ES) 2016/943.

3. Šī regula neuzliek pienākumu atklāt komercnoslēpumus.

4. Šo regulu nepiemēro ar aizsardzību saistītiem ražojumiem, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/43/EK ([20]) 3. panta 1. punktā vai dalībvalstu tiesību aktos atbilstīgi Savienības tiesību aktiem.

5. Savienības piespiedu licenci piešķir saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem un procedūru. Savienības piespiedu licenci piešķir tikai, lai veiktu konkrētos pasākumus saistībā ar krīzes sakarā būtiskiem produktiem, kas paredzēti attiecīgajā Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismā, un izsludināta krīzes vai ārkārtas režīma kontekstā.

([20]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/43/EK (2009. gada 6. maijs), ar ko vienkāršo noteikumus un nosacījumus ar aizsardzību saistīto ražojumu sūtījumiem (OV L 146, 10.6.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "Savienības piespiedu licence" ir piespiedu licence, ko licenciātam piešķīrusi Komisija aizsargāta izgudrojuma izmantošanai, lai Savienībā veiktu attiecīgas darbības saistībā ar krīzes sakarā būtiskiem produktiem vai procesiem, kas vajadzīgi minēto produktu ražošanai;

2) "krīzes vai ārkārtas režīms" ir krīzes režīms vai ārkārtas režīms, kurš uzskaitīts pielikumā un kurš ir izsludināts, ievērojot Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu;

3) "krīzes sakarā būtisks produkts" ir produkts, bez kura Savienībā nav iespējams reaģēt krīzē vai ārkārtas stāvoklī vai novērst krīzes vai ārkārtas stāvokļa ietekmi;

4) "attiecīgās darbības" ir ražošanas, proti, izgatavošanas, vai tirgošanas, proti, izmantošanas, piedāvāšanas pārdošanai, pārdošanas vai importēšanas darbības;

5) "tiesību subjekts" ir 2. panta 1. punktā minēto intelektuālā īpašuma tiesību subjekts vai subjekti;

6) "aizsargāts izgudrojums" ir izgudrojums, kuru aizsargā kādas no 2. panta 1. punktā minētajām intelektuālā īpašuma tiesībām;

7) "kompetentā padomdevēja struktūra" ir padomdevēja struktūra, kas ir kompetenta saskaņā ar Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu, kā uzskaitīts pielikumā, vai attiecīgā gadījumā 6. panta 5. punktā minētā *ad hoc* padomdevēja struktūra;

8) "muitas dienesti" ir muitas dienesti, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 952/2013 ([21]) 5. panta 1. punktā.

4. pants

Vispārējie nosacījumi Savienības piespiedu licences piešķiršanai

Komisija var piešķirt Savienības piespiedu licenci tikai tad, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

a) saskaņā ar attiecīgo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu ir izsludināts krīzes režīms vai ārkārtas režīms;

b) Komisija saskaņā ar 7. pantu ir secinājusi, ka ir jāizmanto aizsargāts izgudrojums, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem, lai minētos produktus piegādātu Savienībā;

c) Komisija saskaņā ar 7. pantu ir secinājusi, ka citus līdzekļus, kas nav Savienības piespiedu licence, tostarp brīvprātīgus līgumus, kas paredz izmantot aizsargātu izgudrojumu, kurš attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem, nevarēja realizēt saprātīgā termiņā un ka tie nevarēja nodrošināt piekļuvi minētajiem produktiem ("galējais līdzeklis");

d) attiecīgajam tiesību subjektam tika dota iespēja iesniegt komentārus Komisijai un kompetentajai padomdevējai struktūrai saskaņā ar 6. un 7. pantu.

5. pants

Vispārīgās prasības attiecībā uz Savienības piespiedu licenci

1. Savienības piespiedu licence:

a) nav ekskluzīva un nav nododama citādi, kā kopā ar uzņēmuma vai nemateriālās vērtības daļu, kurai ir Savienības piespiedu licence;

b) tās darbības joma un darbības termiņš nepārsniedz to, kas nepieciešams tikai un vienīgi tam nolūkam, kuram Savienības piespiedu licence ir piešķirta, un nepārsniedz tā krīzes vai ārkārtas režīma darbības jomu un ilgumu, kurā tā piešķirta;

([21]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 952/2013 (2013. gada 9. oktobris), ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 269, 10.10.2013., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) attiecas tikai un vienīgi uz attiecīgajām darbībām, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu krīzes sakarā būtisku produktu pietiekamu piegādi Savienībā;

d) tiek piešķirta tikai ar noteikumu, ka tiesību subjektam tiek samaksāta pienācīga atlīdzība, kuras apmēru nosaka saskaņā ar 9. pantu;

e) attiecas tikai un vienīgi uz Savienību;

f) tiek piešķirta tikai personai vai vienībai, kura spēj ātri izmantot aizsargāto izgudrojumu tādā veidā, kas ļauj pienācīgi veikt attiecīgās darbības saistībā ar krīzes sakarā būtiskajiem produktiem; un

g) tās darbības termiņš automātiski beidzas, ja beidzas krīzes vai ārkārtas režīms.

2. Savienības piespiedu licence ar publicētu patenta pieteikumu aizsargātam izgudrojumam attiecas arī uz patentu, kas piešķirts, pamatojoties uz minēto pieteikumu, ar noteikumu, ka patents ir piešķirts, kamēr Savienības piespiedu licence ir spēkā. Šo punktu *mutatis mutandis* piemēro publicētiem funkcionālo modeļu pieteikumiem.

3. Savienības piespiedu licence ar patentu aizsargātam izgudrojumam attiecas uz papildu aizsardzības sertifikātu, kas izdots, atsaucoties uz minēto patentu, ja minētais sertifikāts joprojām attiecas uz krīzes sakarā būtisku produktu, ar noteikumu, ka:

a) pāreja no patentaizsardzības uz aizsardzību, ko piešķir papildu aizsardzības sertifikāts, notiek, kamēr Savienības piespiedu licence ir spēkā, un

b) Savienības piespiedu licencē ir norādīts, ka tā attiecas uz šādu papildu aizsardzības sertifikātu.

6. pants

Kompetentā padomdevēja struktūra

1. Šīs regulas nolūkos kompetentā padomdevēja struktūra palīdz Komisijai un to konsultē šādu uzdevumu veikšanā:

a) tādu intelektuālā īpašuma tiesību identificēšana, kas attiecas uz krīzes sakarā būtisko produktu, un attiecīgā tiesību subjekta identificēšana;

b) saskaņā ar 7. panta 1. punktu publicētā paziņojuma izplatīšana, izmantojot piemērotus kanālus;

c) potenciālo licenciātu identificēšana un to izvērtēšana attiecībā uz to, vai tiem ir spējas aizsargāto izgudrojumu ātri izmantot tādā veidā, kas ļauj pienācīgi veikt attiecīgās darbības saistībā ar krīzes sakarā būtisku produktu, un saskaņā ar 10. pantā minētajiem pienākumiem;

d) tiesību subjekta un potenciālo licenciātu viedokļu apkopošana, tostarp par to, vai brīvprātīgus licences līgumus var noslēgt saprātīgā termiņā, un attiecīgā gadījumā nodrošinot tiesību subjektu un potenciālo licenciātu dalību diskusijās kompetentajā padomdevējā struktūrā, kā arī analizējot komentārus, kas saņemti saskaņā ar 7. panta 2. punkta c) apakšpunktu;

e) attiecīgā gadījumā attiecīgo nozaru uzņēmēju un citu attiecīgo vienību viedokļu apkopošana;

f) valstu intelektuālā īpašuma biroju ekspertu viedokļu un par valsts piespiedu licenču piešķiršanu atbildīgo valsts iestāžu viedokļu apkopošana, tostarp nodrošinot viņu dalību kompetentās padomdevējas struktūras diskusijās, ja šīs diskusijas attiecas uz intelektuālā īpašuma tiesībām;

g) krīzes sakarā būtiskas informācija vākšana un analīze, tostarp par esošajām valstu piespiedu licencēm, kas paziņotas Komisijai saskaņā ar 22. pantu, un pieejamās tirgus informācijas vākšana un analīze jo īpaši, lai ņemtu vērā:

i) krīzes vai ārkārtas stāvokļa raksturojumu un to, kā tas var mainīties;

ii) krīzes sakarā būtisku produktu nepietiekamo piegādi Savienībā;

iii) tādu līdzekļu, kas nav Savienības piespiedu licence, esamību, lai atrisinātu krīzes sakarā būtisko produktu nepietiekamo piegādi Savienībā;

h) informācijas apmaiņas un kopīgošanas ar citām attiecīgām struktūrām un citām krīzes sakarā būtiskām struktūrām Savienības un valstu līmenī, kā arī ar attiecīgām struktūrām starptautiskā līmenī, veicināšana.

2. Kompetentās padomdevējas struktūras priekšsēdētājs uzaicina Eiropas Parlamenta pārstāvi uz attiecīgajām kompetentās padomdevējas struktūras sanāksmēm novērotāja statusā, ja iespējams, saskaņā ar piemērojamo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu.

3. Kompetentā padomdevēja struktūra sniedz atzinumu par to, vai Savienības piespiedu licence ir vajadzīga, un par licences saturu saskaņā ar 7. panta 4. punktu.

4. Kompetentā padomdevēja struktūra sniedz viedokli par to, vai Savienības piespiedu licence būtu jāgroza vai jāizbeidz saskaņā ar 14. pantu.

5. Ja pielikumā nav minēta padomdevēja struktūra, kompetentā padomdevēja struktūra ir Komisijas izveidota *ad hoc* padomdevēja struktūra ("*ad hoc* padomdevēja struktūra"). *Ad hoc* padomdevēju struktūru vada un tās sekretariāta darbību nodrošina Komisija. Katrai dalībvalstij ir tiesības būt pārstāvētai *ad hoc* padomdevējā struktūrā. *Ad hoc* padomdevējas struktūras priekšsēdētājs uzaicina Eiropas Parlamenta pārstāvi novērotāja statusā uz *ad hoc* padomdevējas struktūras attiecīgajām sanāksmēm.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šā panta 5. punktā minētās *ad hoc* padomdevējas struktūras reglamentu. Reglamentā nosaka, ka *ad hoc* padomdevēju struktūru izveido uz laiku, kas nepārsniedz krīzes vai ārkārtas stāvokļa ilgumu. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 23. panta 2. punktā.

7. pants

Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūra

1. Ja Komisija izsludinātas krīzes vai ārkārtas režīma kontekstā un pamatojoties uz provizorisku informāciju, kas apkopota saskaņā ar attiecīgo Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu, uzskata, ka ir jāizmanto aizsargāts izgudrojums, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem produktiem, lai nodrošinātu minēto produktu pietiekamu piegādi Savienībā, tā var sākt Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūru, publicējot paziņojumu savā tīmekļa vietnē.

Pirmajā daļā minētā provizoriskā informācija ietver informāciju par šādiem elementiem:

a) krīzes sakarā būtisko produktu nepietiekama piegāde;

b) pieejamās ražošanas jaudas;

c) intelektuālā īpašuma tiesības un attiecīgais tiesību subjekts.

Komisija bez nepamatotas kavēšanās publicē pirmajā daļā minēto paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Šā panta 1. punktā minētajā paziņojumā iekļauj:

a) informāciju par krīzes sakarā būtiskiem produktiem, attiecībā uz kuriem Komisija uzskata, ka ir nepietiekama piegāde;

b) informāciju par intelektuālā īpašuma tiesībām un attiecīgo tiesību subjektu, kas apkopota paziņojuma publicēšanas laikā;

c) uzaicinājumu tiesību subjektam, potenciālajiem licenciātiem un citām personām, kuras ir ieinteresētas iesniegt Komisijai un kompetentajai padomdevējai struktūrai komentārus par paredzēto Savienības piespiedu licenci, jo īpaši par šādiem jautājumiem:

i) vai saprātīgā termiņā var noslēgt brīvprātīgus licences līgumus ar potenciālajiem licenciātiem par intelektuālā īpašuma tiesībām, lai veiktu attiecīgās darbības saistībā ar krīzes sakarā būtiskiem produktiem;

ii) nepieciešamība piešķirt Savienības piespiedu licenci;

iii) Savienības piespiedu licences paredzētais saturs, tostarp atlīdzības apmērs;

d) informāciju par kompetento padomdevēju struktūru.

3. Pēc paziņojuma publicēšanas tās tīmekļa vietnē Komisija lūdz kompetento padomdevēju struktūru paziņojumu izplatīt tālāk, izmantojot piemērotus kanālus, un sniegt atzinumu, kurā ietverts novērtējums par Savienības piespiedu licences nepieciešamību un šādas licences paredzēto saturu.

Komisija nosaka termiņu minētā atzinuma iesniegšanai. Minētais termiņš ir samērīgs un atbilst konkrētās lietas apstākļiem, it īpaši, ņemot vērā situācijas steidzamību.

Pamatotos gadījumos Komisija var noteikt jaunu termiņu pirmajā daļā minētā atzinuma iesniegšanai.

4. Kompetentā padomdevēja struktūra sniedz šā panta 3. punktā minēto atzinumu saskaņā ar tās reglamentu. Atzinumā ietver novērtējumu par Savienības piespiedu licences nepieciešamību un šādas licences paredzēto saturu. Atzinumam pievieno informāciju par to uzdevumu izpildes rezultātiem, kas veikti saskaņā ar 6. pantu.

5. Kompetentās padomdevējas struktūras atzinums Komisijai nav saistošs.

6. Pēc kompetentās padomdevējas struktūras atzinuma saņemšanas Komisija novērtē, vai ir pamatoti turpināt Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūru. Ja procedūras turpināšana ir pamatota, Komisija individuāli informē attiecīgo tiesību subjektu un potenciālos licenciātus, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, par to, ka tā apsver iespēju piešķirt Savienības piespiedu licenci. Komisija tiem sniedz šādu informāciju:

a) Savienības piespiedu licences plānotais saturs;

b) kompetentās padomdevējas struktūras atzinuma kopsavilkums;

c) uzaicinājums iesniegt komentārus, tostarp komentārus par to, vai ir noslēgts brīvprātīgs licences līgums, un komentāru iesniegšanas termiņš.

7. Ja, izskatījusi kompetentās padomdevējas struktūras atzinumu un visus komentārus, kas saņemti saskaņā ar šā panta 6. punkta c) apakšpunktu, kā arī ņemot vērā sabiedrības intereses un tiesību subjekta un potenciālo licenciātu tiesības un intereses, Komisija secina, ka 4. pantā minētie nosacījumi ir izpildīti, tā ar īstenošanas aktu piešķir Savienības piespiedu licenci. Ja Komisijas lēmums piešķirt Savienības piespiedu licenci atšķiras no kompetentās padomdevējas struktūras atzinuma, minētajā īstenošanas aktā norāda iemeslus, kāpēc Komisijas lēmums atšķīrās no minētā atzinuma.

8. Šā panta 7. punktā minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 23. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar krīzes vai ārkārtas situācijas ietekmi saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 23. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktu, kas jāpiemēro nekavējoties.

9. Ja, pamatojoties uz kompetentās padomdevējas struktūras atzinumu un ņemot vērā tiesību subjekta un potenciālo licenciātu tiesības un intereses, Komisija secina, ka 4. pantā minētie nosacījumi nav izpildīti, Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē paziņojumu, informējot sabiedrību par to, ka procedūra, kas bija uzsākta saskaņā ar šā panta 1. punktu, ir izbeigta.

10. Visā Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras laikā Komisija un kompetentā padomdevēja struktūra nodrošina konfidenciālas informācijas aizsardzību.

Ievērojot informācijas konfidencialitāti, Komisija un kompetentā padomdevēja struktūra nodrošina, ka visa informācija, uz kuru balstīts 7. punktā minētais Komisijas īstenošanas akts, tiek izpausta tādā mērā, kas ļauj saprast faktus un apsvērumus, uz kuru pamata minētais īstenošanas akts ticis pieņemts.

11. Neskarot 7. punktu, brīvprātīgus licences līgumus var noslēgt jebkurā laikā šajā pantā izklāstītās Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūras laikā vai pēc tās.

8. pants

Savienības piespiedu licences saturs

Komisija Savienības piespiedu licencē nosaka šādus elementus:

a) intelektuālā īpašuma tiesības, proti, patents, publicēts patenta pieteikums, papildu aizsardzības sertifikāts, funkcionālais modelis vai publicēts funkcionālā modeļa pieteikums, attiecībā uz kuru ir piešķirta Savienības piespiedu licence;

b) tiesību subjekts;

c) informācija par licenciātu, jo īpaši:

i) nosaukums un tirdzniecības nosaukums;

ii) kontaktinformācija;

iii) unikālais identifikācijas numurs valstī, kurā licenciāts ir iedibināts;

iv) uzņēmēju reģistrācijas un identifikācijas (*EORI*) numurs, ja pieejams;

d) Savienības piespiedu licences darbības termiņš;

e) tiesību subjektam izmaksājamā atlīdzība un termiņš, kurā tā jāsamaksā, kā noteikts saskaņā ar 9. pantu;

f) attiecīgā gadījumā tā krīzes sakarā būtiskā produkta bezīpašnieka nosaukums, ko paredzēts ražot vai tirgot saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, vai Regulas (EEK) Nr. 2658/87 I pielikumā noteikts kombinētās nomenklatūras (KN) kods, ar kuru krīzes sakarā būtiskais produkts ir klasificēts;

g) šīs regulas 10. panta 1. punkta c), e) un f) apakšpunktā minētā informācija, kas ļauj identificēt krīzes sakarā būtisko produktu, kurš ražots vai tirgots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, un attiecīgā gadījumā citas īpašas prasības, kas noteiktas Savienības tiesību aktos, piemērojamas krīzes sakarā būtiskam produktam un ļauj to identificēt; un

h) krīzes sakarā būtiskā produkta maksimālais daudzums, ko paredzēts ražot vai tirgot saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

9. pants

Atlīdzība

1. Licenciāts maksā tiesību subjektam pienācīgu atlīdzību. Komisija nosaka minētās atlīdzības apmēru un termiņu, kurā tā jāizmaksā.

2. Nosakot pienācīgas atlīdzības apmēru, Komisija ņem vērā to attiecīgo darbību ekonomisko vērtību, kas atļautas saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, kā arī katra gadījuma apstākļus, piemēram, jebkādu valsts atbalstu, kas saņemts aizsargājama izgudrojuma izstrādei. Komisija ņem vērā arī kompetentās padomdevējas struktūras atzinumu un visus komentārus, kas saņemti saskaņā ar 7. panta 6. punkta c) apakšpunktu.

3. Ja pēc publicētā patenta pieteikuma, par kuru piešķirta Savienības piespiedu licence, patents netiek piešķirts, tiesību subjekts atmaksā licenciātam saskaņā ar šo pantu samaksāto atlīdzību.

Šo punktu *mutatis mutandis* piemēro publicētiem funkcionālo modeļu pieteikumiem.

10. pants

Licenciāta pienākumi

1. Licenciātam ir atļauts izmantot aizsargāto izgudrojumu, uz ko attiecas Savienības piespiedu licence, tikai, ja licenciāts ir izpildījis šādus pienākumus:

a) licenciāts nodrošina, ka saskaņā ar Savienības piespiedu licenci ražoto vai tirgoto krīzes sakarā būtisko produktu daudzums nepārsniedz maksimālo daudzumu, kas noteikts saskaņā ar 8. panta h) punktu;

b) licenciāts veic attiecīgās darbības saistībā ar krīzes sakarā būtiskajiem produktiem tikai tādēļ, lai nodrošinātu krīzē būtisko produktu pietiekamu piegādi Savienībā;

c) licenciāts nodrošina, ka uz krīzes sakarā būtiskajiem produktiem, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, ir skaidra norāde īpašas etiķetes vai marķējuma veidā, kas apliecina, ka šie produkti tiek ražoti vai tirgoti, ievērojot saskaņā ar šo regulu izsniegtu Savienības piespiedu licenci;

d) licenciāts sistemātiski uzskaita saskaņā ar Savienības piespiedu licenci ražoto vai tirgoto krīzes sakarā būtisko produktu daudzumu;

e) licenciāts nodrošina, ka saskaņā ar Savienības piespiedu licenci ražotos vai tirgotos krīzes sakarā būtiskos produktus pēc to īpaša iepakojuma, krāsas vai formas var atšķirt no produktiem, ko ražo vai tirgo tiesību subjekts vai kas tiek ražoti vai tirgoti saskaņā ar tiesību subjekta piešķirtu brīvprātīgu licenci, ja vien šādas atšķirības nav īstenojamas vai tām ir būtiska ietekme uz krīzes sakarā būtisko produktu cenu;

f) licenciāts nodrošina, ka uz krīzes sakarā būtisko produktu iepakojuma, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, un ar tiem saistītajos marķējumos vai lietošanas instrukcijās norāda, ka uz minētajiem produktiem attiecas Savienības piespiedu licence, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, un skaidri norāda, ka tie ir paredzēti izplatīšanai tikai Savienībā un tos nedrīkst eksportēt;

g) pirms tādu krīzes sakarā būtisku produktu tirdzniecības uzsākšanas, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence, licenciāts tīmekļa vietnē dara pieejamu šādu informāciju:

   i) to krīzes sakarā būtisko produktu daudzums, kas ražoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, sadalījumā pa ražotājām dalībvalstīm;

   ii) to krīzes sakarā būtisko produktu daudzums, kas piegādāts saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, sadalījumā pa galamērķa dalībvalstīm;

   iii) to krīzes sakarā būtisko produktu atšķirības elementi, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence.

Licenciāts Komisijai paziņo g) apakšpunktā minētās tīmekļa vietnes adresi. Komisija tīmekļa vietnes adresi paziņo dalībvalstīm.

2. Ja licenciāts nav izpildījis kādu no šā panta 1. punktā noteiktajiem pienākumiem, Komisija var:

a) izbeigt Savienības piespiedu licenci saskaņā ar 14. panta 3. punktu;

b) uzlikt licenciātam naudas sodu vai periodiskus soda maksājumus saskaņā ar 15. vai 16. pantu.

3. Ja ir pietiekams pamats aizdomām, ka licenciāts nav izpildījis 1. punktā noteiktos pienākumus, Komisija sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm, pamatojoties uz minēto iestāžu vai tiesību subjekta sniegto informāciju, var pieprasīt piekļuvi licenciāta grāmatvedības un uzskaites dokumentiem, ja tas nepieciešams, lai pārbaudītu, vai licenciāts ievēro 1. punktā noteiktos pienākumus.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz noteikumus par šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto īpašo etiķeti vai marķējumu un šā panta 1. punkta e) apakšpunktā minēto iepakojumu, krāsu un formu, kā arī noteikumus par to izmantošanu un attiecīgā gadījumā novietojumu uz krīzes sakarā būtiskajiem produktiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 23. panta 2. punktā.

11. pants

Eksporta aizliegums

Ir aizliegts tādu produktu eksports, kas ražoti vai tirgoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

Šis pants neskar Regulu (EK) Nr. 816/2006.

12. pants

Muitas kontrole

1. Šis pants neskar citus Savienības tiesību aktus, kas reglamentē produktu eksportu, jo īpaši Regulas (ES) Nr. 952/2013 46., 47. un 267. pantu.

2. Muitas dienesti izmanto Savienības piespiedu licenci un jebkādus tās grozījumus, lai identificētu produktus, uz kuriem varētu attiekties šīs regulas 11. pantā noteiktais aizliegums. Šajā nolūkā Komisija ievada riska informāciju par katru Savienības piespiedu licenci un visiem tās grozījumiem Savienības elektroniskajā muitas riska pārvaldības sistēmā, kas minēta Īstenošanas regulas (ES) 2015/2447 36. pantā. Muitas dienesti ņem vērā šādu riska informāciju, kad tie saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 952/2013 46. un 47. pantu veic kontroles produktiem, kam piemērota muitas procedūra "eksports".

3. Ja muitas dienesti konstatē produktu, uz kuru varētu attiekties 11. pantā noteiktais aizliegums, tie aptur tā eksportu. Muitas dienesti nekavējoties paziņo Komisijai par apturēšanu un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, lai tā varētu noteikt, vai produkts ir ražots vai tirgots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Komisija informē tiesību subjektu un attiecīgā gadījumā licenciātu. Komisija var apspriesties ar tiesību subjektu, lai novērtētu, vai uz produktu attiecas Savienības piespiedu licence.

4. Ja produkta eksports ir apturēts saskaņā ar 3. punktu, minēto produktu izlaiž eksportam ar noteikumu, ka ir izpildītas visas pārējās prasības un formalitātes, kas noteiktas Savienības vai valsts tiesību aktos un kas attiecas uz šādu eksportu, un ja ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

a) Komisija 10 darba dienu laikā pēc tam, kad tai paziņots par apturēšanu, nav pieprasījusi muitas dienestiem to turpināt;

b) Komisija ir informējusi muitas dienestus, ka produkts nav ražots vai tirgots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

5. Ja Komisija secina, ka tāda produkta eksports, kas ražots vai tirgots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, neatbilst 11. pantā noteiktajam aizliegumam, muitas dienesti neatļauj minēto produktu izlaist eksportam. Komisija informē muitas dienestus un attiecīgo tiesību subjektu par šādu neatbilstību.

6. Ja netiek dota atļauja produkta izlaišanai eksportam, Komisija var, ja tas ir atbilstoši, ņemot vērā izsludināto krīzi vai ārkārtas režīmu, ar muitas dienestu starpniecību uzdot eksportētājam par saviem līdzekļiem veikt konkrētas darbības, tostarp piegādāt produktu norādītām dalībvalstīm, ja nepieciešams, pēc tam, kad ir nodrošināta tā atbilstība Savienības tiesību aktiem.

Visos pārējos gadījumos attiecīgo produktu var atsavināt saskaņā ar valsts tiesību aktiem, ievērojot Savienības tiesību aktus. Šādos gadījumos piemēro attiecīgi Regulas (ES) Nr. 952/2013 197. un 198. pantu.

13. pants

Tiesību subjekta un licenciāta rīcība

Īstenojot tiesības vai pildot pienākumus, kas noteikti šajā regulā, tiesību subjekts un licenciāts atturas no jebkādām darbībām vai bezdarbības, kas varētu kaitēt Savienības piespiedu licencēšanas procesam.

14. pants

Savienības piespiedu licences pārskatīšana un izbeigšana

1. Komisija pēc tiesību subjekta vai licenciāta pamatota pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas pārskata Savienības piespiedu licenci un vajadzības gadījumā ar īstenošanas aktu groza licences saturu, kā minēts 8. pantā.

Neskarot 8. panta a) un b) apakšpunktā noteikto Komisijas pienākumu identificēt intelektuālā īpašuma tiesības un tiesību subjektus pirms Savienības piespiedu licences piešķiršanas, Komisija vajadzības gadījumā groza Savienības piespiedu licenci, lai atjauninātu sarakstu ar intelektuālā īpašuma tiesībām un tiesību subjektiem, uz ko attiecas Savienības piespiedu licence. Minētajam grozījumam attiecīgā gadījumā ir atpakaļejošs spēks.

2. Ja Komisija apsver iespēju atjaunināt to tiesību un tiesību subjektu sarakstu, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence, tā informē attiecīgos tiesību subjektus un aicina tos iesniegt komentārus par iespēju saprātīgā termiņā noslēgt brīvprātīgu licences līgumu ar licenciātu, kā arī komentārus par pienācīgas atlīdzības apjomu.

3. Komisija izbeidz Savienības piespiedu licenci ar īstenošanas aktu, ja apstākļi, kuru dēļ tā tika piešķirta, vairs nepastāv un ir maz ticams, ka tie varētu rasties no jauna.

Komisija ar īstenošanas aktu var izbeigt Savienības piespiedu licenci, ja licenciāts nepilda šajā regulā noteiktos pienākumus.

4. Ja Savienības piespiedu licence tiek izbeigta saskaņā ar šā panta 3. punktu vai beidzas tās darbības termiņš saskaņā ar 5. panta 1. punkta g) apakšpunktu, Komisija atbilstīgi paziņo par to tiesību subjektam un licenciātam. Attiecīgā gadījumā tiek sniegts iepriekšējs paziņojums, lai licenciāts varētu pienācīgi pabeigt darbības, kas saistītas ar krīzes sakarā būtiskajiem produktiem, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence.

5. Ja Komisija apsver Savienības piespiedu licences grozīšanu vai izbeigšanu, tā apspriežas ar kompetento padomdevēju struktūru.

6. Ja Savienības piespiedu licence tiek izbeigta saskaņā ar šā panta 3. punktu vai beidzas tās darbības termiņš saskaņā ar 5. panta 1. punkta g) apakšpunktu, Komisija var pieprasīt, lai licenciāts saprātīgā laikposmā nodrošina, ka visi tā valdījumā, uzraudzībā, varā vai kontrolē esošie krīzes sakarā būtiskie produkti tiek novirzīti vai citādi likvidēti uz licenciāta rēķina un tādā veidā, ko noteikusi Komisija, apspriežoties ar tiesību subjektu un licenciātu.

7. Šā panta 1. un 3. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 23. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar krīzes vai ārkārtas situācijas ietekmi saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 23. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

Pieņemot šā panta 1. un 3. punktā minētos īstenošanas aktus, Komisija nodrošina konfidenciālas informācijas aizsardzību un pienācīgi ņem vērā tiesību subjekta un licenciāta tiesības un intereses.

15. pants

Naudas sodi

1. Komisija ar lēmumu var piemērot naudas sodus, ja licenciāts tīši vai nolaidības dēļ nepilda savus 9. panta 1. punktā, 10. panta 1. punktā vai 11. pantā noteiktos pienākumus.

2. Naudas sods, kas uzlikts saskaņā ar 1. punktu, nepārsniedz 300 000 EUR. Ja licenciāts ir mikrouzņēmums, mazais vai vidējais uzņēmums (MVU), ka definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK ([22]) pielikuma 2. pantā, naudas sods nepārsniedz 50 000 EUR.

3. Nosakot naudas soda apmēru, ņem vērā pārkāpuma raksturu, smagumu, ilgumu un atkārtošanos, kā arī jebkurus citus atbildību pastiprinošus vai mīkstinošus apstākļus, kas piemērojami lietas apstākļiem, piemēram, darbības, kas veiktas, lai mazinātu kaitējumu, un no pārkāpuma tieši vai netieši gūtos finansiālos ieguvumus vai novērstos zaudējumus.

16. pants

Periodiski soda maksājumi

1. Komisija var pieņemt lēmumu, ar ko licenciātam piemēro periodisku soda maksājumu par katru darba dienu, kas aprēķināta no minētajā lēmumā noteiktās dienas, lai piespiestu licenciātu izbeigt 9. panta 1. punktā, 10. panta 1. punktā vai 11. pantā noteikto pienākumu neizpildi.

2. Periodiskais soda maksājums, ko piemēro saskaņā ar 1. punktu, nepārsniedz 1,5 % no licenciāta vidējā dienas apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā. Ja licenciāts ir MVU, periodiskais soda maksājums nepārsniedz 0,5 % no tā vidējā dienas apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā.

3. Šīs regulas 15. panta 3. punktu piemēro *mutatis mutandis*.

4. Ja licenciāts ir izpildījis pienākumu, kura izpildes panākšanai bija paredzēts piemērot periodisku soda maksājumu, Komisija var noteikt periodiskā soda maksājuma galīgo summu, kas ir mazāka par summu, kura būtu noteikta sākotnējā lēmumā.

17. pants

Noilgums naudas sodu un periodisku soda maksājumu piemērošanai

1. Pilnvarām, kas Komisijai piešķirtas ar 15. un 16. pantu, ir piecu gadu noilgums.

2. Šā panta 1. punktā minēto noilgumu skaita no dienas, kad izdarīts pārkāpums. Tomēr, ja pārkāpumi turpinās vai tiek izdarīti atkārtoti, noilgumu skaita no pārkāpuma beigu dienas.

3. Ja Komisija vai dalībvalsts kompetentā iestāde veic darbības, kuru mērķis ir pārkāpuma izmeklēšana vai tiesvedība, naudas sodu vai periodisku soda maksājumu piemērošanas noilgums tiek pārtraukts.

Pēc katra pārtraukuma noilgums sākas no jauna. Tomēr noilgums naudas sodu vai periodisku soda maksājumu piemērošanai beidzas vēlākais dienā, kad pagājis laiks, kas ir divkārt ilgāks par noilgumu un kurā Komisija nav piemērojusi naudas sodu vai periodisku soda maksājumu. Minēto laikposmu pagarina uz laiku, kamēr noilgums ir apturēts, ievērojot 4. punktu.

4. Noilgumu naudas sodu vai periodisku soda maksājumu piemērošanai aptur uz laiku, kamēr Komisijas lēmumu izskata Eiropas Savienības Tiesas ("Tiesa") procesā.

([22]) Komisijas Ieteikums 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

18. pants

Noilgums naudas sodu un periodisku soda maksājumu izpildes panākšanai

1. Komisijas pilnvarām panākt tādu lēmumu izpildi, kas pieņemti, ievērojot 15. vai 16. pantu, ir piecu gadu noilgums.

2. Šā panta 1. punktā minēto noilgumu skaita no dienas, kad lēmums ir kļuvis galīgs.

3. Noilgumu naudas sodu un periodisku soda maksājumu izpildes panākšanai pārtrauc:

a) ar paziņojumu par lēmumu, ar ko tiek mainīta naudas soda vai periodiska soda maksājuma sākotnējā summa vai ar ko tiek noraidīts pieteikums mainīt minēto summu;

b) jebkāda Komisijas rīcība vai pēc Komisijas pieprasījuma dalībvalsts veikta rīcība, kuras mērķis ir panākt naudas soda vai periodiska soda maksājuma apmaksu.

Pēc katra pārtraukuma noilgums sākas no jauna.

4. Noilgumu naudas sodu un periodisku soda maksājumu izpildei aptur uz laiku:

a) kas tiek dots maksājuma veikšanai;

b) kamēr, ievērojot Eiropas Savienības Tiesas lēmumu vai valsts tiesas lēmumu, ir apturēta maksājuma izpilde.

19. pants

Tiesības tikt uzklausītam un piekļūt lietas materiāliem naudas sodu vai periodisku soda maksājumu piemērošanas procedūrā

1. Pirms lēmuma pieņemšanas, ievērojot 15. un 16. pantu, Komisija dod licenciātam iespēju tikt uzklausītām par iespējamo pārkāpumu.

2. Licenciāts var iesniegt apsvērumus par iespējamo pārkāpumu saprātīgā laikposmā, ko noteikusi Komisija. Šis termiņš nav īsāks par 14 dienām no paziņojuma par uzaicinājumu iesniegt apsvērumus.

3. Komisija savu lēmumu, ievērojot 15. vai 16. pantu, pamato tikai ar jautājumiem, par kuriem attiecīgajām pusēm ir bijusi iespēja sniegt komentārus.

4. Procedūrā pilnībā ievēro pušu aizstāvības tiesības. Tām ir tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem saskaņā ar noteikumiem par informācijas izpaušanu, par kuru panākta vienošanās, ievērojot tiesību subjekta vai licenciāta, vai citas attiecīgās personas leģitīmās intereses aizsargāt savu komerciāli sensitīvo informāciju un komercnoslēpumus. Pušu domstarpību gadījumā Komisija ir pilnvarota pieņemt lēmumus, kuros izklāstīti šādi noteikumi par informācijas izpaušanu, par kuru panākta vienošanās.

Pirmajā daļā minētās tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem neattiecas uz Komisijas, citu kompetento iestāžu vai dalībvalstu publisko iestāžu konfidenciālo informāciju un iekšējiem dokumentiem. Konkrētāk, piekļuves tiesības neattiecas uz Komisijas un minēto iestāžu sarakstiem.

Nekas šajā punktā neliedz Komisijai izpaust un izmantot informāciju, kas ir nepieciešama, lai pierādītu pārkāpumu.

5. Ja Komisija to uzskata par vajadzīgu, tā var uzklausīt arī fiziskas vai juridiskas personas, kas nav licenciāts. Šādu personu pieteikumus tikt uzklausītiem apmierina, ja minētās personas izrāda pietiekamu ieinteresētību.

20. pants

Lēmumu par naudas sodiem un periodiskiem soda maksājumiem publicēšana

1. Komisija publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* lēmumus, ko tā pieņem, ievērojot 15. vai 16. pantu. Šādā publikācijā norāda lēmuma galveno saturu, tostarp piemēroto naudas sodu vai periodisko soda maksājumu, un pienācīgi pamatotos gadījumos pušu nosaukumus.

2. Šā panta 1. punktā minētajā publikācijā ņem vērā tiesību subjekta, licenciāta vai jebkuras trešās personas tiesības un leģitīmās intereses attiecībā uz viņu konfidenciālās informācijas aizsardzību un ievēro Savienības tiesību aktus par personas datu aizsardzību.

21. pants

Naudas sodu vai periodisku soda maksājumu pārskatīšana Tiesā

Saskaņā ar LESD 261. pantu Tiesai ir neierobežota jurisdikcija attiecībā uz tādu Komisijas lēmumu pārskatīšanu, ar kuriem piemēro naudas sodus vai periodiskus soda maksājumus. Tiesa var atcelt, samazināt vai palielināt piemēroto naudas sodu vai periodisko soda maksājumu.

22. pants

Ziņošana par valsts piespiedu licencēm

1. Ja valsts piespiedu licence ir piešķirta tādas valsts krīzes vai ārkārtas situācijas risināšanai, kas pēc būtības atbilst krīzei vai ārkārtas situācijai, kura ietilpst Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisma darbības jomā, attiecīgā dalībvalsts bez nepamatotas kavēšanās informē Komisiju par licences piešķiršanu. Sniegtajā informācijā iekļauj šādas ziņas:

a) valsts piespiedu licences mērķis un juridiskais pamats valsts tiesību aktos;

b) licenciāta nosaukums un adrese;

c) attiecīgie produkti un, ciktāl iespējams, intelektuālā īpašuma tiesības un attiecīgie tiesību subjekti;

d) tiesību subjektam izmaksājamā atlīdzība;

e) saskaņā ar licenci piegādājamo produktu daudzums;

f) licences darbības termiņš.

Šīs regulas 2. panta 4. punktu piemēro *mutatis mutandis*.

2. Dalībvalstis informē Komisiju par valsts iestādi, kuras uzdevums ir sniegt 1. punktā paredzēto informāciju. Komisija savā tīmekļa vietnē publicē minēto valsts iestāžu sarakstu.

23. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

4. Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

24. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 816/2006

Regulu (EK) Nr. 816/2006 groza šādi:

1) regulā iekļauj šādu pantu:

"*18.a pants*

Savienības piespiedu licence

1. Atkāpjoties no 1. panta otrās daļas, 2. panta 4. punkta un 3. panta, Komisija var piešķirt piespiedu licenci, kas piemērojama visā Savienībā, ja eksporta nolūkā veiktās ražošanas un pārdošanas darbības notiek dažādās dalībvalstīs un tāpēc attiecībā uz vienu un to pašu produktu būtu vajadzīgas piespiedu licences vairāk nekā vienā dalībvalstī.

2. Ikviens var iesniegt pieteikumu Savienības piespiedu licencei, kas minēta šā panta 1. punktā. Atkāpjoties no 6. panta 1. un 2. punkta, minēto pieteikumu iesniedz Komisijai. Pieteikums atbilst 6. panta 3. punkta a)–f) apakšpunktā noteiktajām prasībām, un tajā norāda dalībvalstis, kurās jāveic tāda produkta ražošanas un pārdošanas darbības eksporta nolūkā, uz kuru attiecas Savienības piespiedu licence.

Šīs regulas 7., 8., 9. un 12. pantu piemēro *mutatis mutandis*.

3. Uz Savienības piespiedu licenci, kas minēta šā panta 1. punktā, attiecas 10. pantā izklāstītie nosacījumi, un tajā precizē, ka tā ir piemērojama visā Savienībā.

4. Komisija ar īstenošanas aktu:

a) piešķir Savienības piespiedu licenci, kas minēta 1. punktā;

b) noraida pieteikumu Savienības piespiedu licencei, kas iesniegts, ievērojot 2. punktu;

c) groza vai izbeidz Savienības piespiedu licenci, kas piešķirta, ievērojot a) apakšpunktu.

Šā punkta pirmās daļas b) apakšpunktā minētajos gadījumos 11. pantu piemēro *mutatis mutandis*.

Šā punkta pirmās daļas c) apakšpunktā minētajos gadījumos 5. panta c) punktu un 16. pantu piemēro *mutatis mutandis*.

Šā panta pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 18.b panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar risināmo sabiedrības veselības problēmu ietekmi, Komisija saskaņā ar 18.b panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.";

2) regulā iekļauj šādu pantu:

"*18.b pants*

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja ("Piespiedu licencēšanas komiteja"). Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

4. Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.";

3) regulā iekļauj šādu pantu:

"*18.c pants*

Piemērojamība Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju

Regulas 18.a pantā paredzētā procedūra Savienības piespiedu licences piešķiršanai un minētajā pantā paredzētās Savienības piespiedu licences piešķiršana nav piemērojama Apvienotajā Karalistē un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju. Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju nodrošina, ka produkti, kas ražoti saskaņā ar šādu licenci, netiek importēti Savienībā vai Ziemeļīrijā saskaņā ar 13. pantu, un šajā nolūkā tā veic vajadzīgos pasākumus saskaņā ar 14. pantu."

25. pants

Izvērtēšana

Līdz trešā gada pēdējai dienai pēc tam, kad saskaņā ar 7. pantu ir piešķirta pirmā Savienības piespiedu licence, Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai izvērtējuma ziņojumu par šīs regulas piemērošanu.

Komisija regulāri un pirmo reizi līdz 2027. gada 31. decembrim novērtē, vai pielikumā iekļautais saraksts ir atjaunināts, tostarp jo īpaši attiecībā uz medicīniskām iekārtām paredzētiem pusvadītājiem. Attiecīgā gadījumā tā var iesniegt priekšlikumus pielikuma grozīšanai.

Reizi piecos gados no 2026. gada 19. janvāra Komisija ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par novērtējumiem, kas veikti, ievērojot otro daļu.

26. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2025. gada 16. decembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētāja*
R. METSOLA	M. BJERRE

PIELIKUMS

Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu, krīzes vai ārkārtas režīmu un padomdevēju struktūru saraksts

Savienības krīzes vai ārkārtas mehānisms	Krīzes vai ārkārtas režīms	Padomdevēja struktūra
1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES	Sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, ko oficiāli atzīst ar Komisijas īstenošanas aktu (Regulas (ES) 2022/2371 23. pants)	Veselības drošības komiteja (Regulas (ES) 2022/2371 4. pants)
2. Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī	Ārkārtas regulējums, ko aktivizē ar Padomes regulu (Regulas (ES) 2022/2372 3. pants)	Veselības krīžu padome (Regulas (ES) 2022/2372 5. pants)
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2747 (2024. gada 9. oktobris), ar ko izveido pasākumu satvaru saistībā ar iekšējā tirgus ārkārtas situāciju un iekšējā tirgus noturību un groza Padomes Regulu (EK) Nr. 2679/98 (Iekšējā tirgus ārkārtas situācijas un noturības akts)	Iekšējā tirgus ārkārtas situācijas režīms, ko aktivizē ar Padomes īstenošanas aktu (Regulas (ES) 2024/2747 18. pants)	Iekšējā tirgus ārkārtas situācijas un noturības komiteja (Regulas (ES) 2024/2747 4. pants)