Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2645

2025 12 30

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2025/2645

2025 m. gruodžio 16 d.

dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 207 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) krizių metu būtina vykdyti išskirtines, greitas, tinkamas ir proporcingas priemones, galinčias padėti pašalinti krizes ar jų padarinius. Šiuo tikslu gali būti būtina naudoti patentuotus produktus ar procesus. Siekiant išduoti licenciją pagal tų produktų ar procesų patento teises ir užtikrinti jų tiekimą Sąjungoje paprastai pakanka savanoriškų licencijavimo susitarimų. Savanoriški susitarimai yra tinkamiausias, greičiausias ir ekonomiškiausias sprendimas, kai reikia leisti naudotis patentuotais produktais ir procesais ir didinti gamybos mastą krizių metu. Vis dėlto gali būti neįmanoma pasiekti savanoriškų susitarimų arba pagal tokius susitarimus gali būti nustatytos netinkamos sąlygos, pavyzdžiui, ilgas pristatymo laikas. Kraštutiniu atveju, kai savanoriškų susitarimų pasiekti neįmanoma arba kai jie būtų netinkami, kad būtų sudaryta galimybė naudotis patentuotais produktais ar procesais, ypač produktais, būtinais krizės poveikiui įveikti, sprendimas gali būti priverstinė licencija, kuri yra leidimas naudoti intelektinės nuosavybės teisių saugomą išradimą be teisių turėtojo sutikimo;

(2) Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos režimo kontekste pagal krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmą, numatytą šio reglamento priede nurodytame Sąjungos teisės akte (toliau – Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmas) Sąjunga turėtų turėti galimybę pasikliauti priverstiniu licencijavimu laikantis Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba ([3]) (toliau – TRIPS sutartis), sistemos. Paskelbus krizės arba ekstremaliosios situacijos režimą pašalinamos kliūtys laisvam prekių, paslaugų ir asmenų judėjimui krizių metu ir tinkamo kilus krizei svarbių produktų tiekimo ir paslaugų teikimo trūkumo atveju. Kaip kraštutinė priemonė, kai tinkamos ir greitos prieigos prie kilus krizei svarbių produktų ir procesų, reikalingų pagaminti kilus krizei svarbiems produktams, kuriems yra taikomos intelektinės nuosavybės teisės, negalima gauti kitomis priemonėmis, be kita ko, padidinant paties teisių turėtojo gamybos pajėgumus arba vykdant savanorišką bendradarbiavimą, priverstinis licencijavimas gali sudaryti sąlygas viešojo intereso naudai naudotis saugomu išradimu siekiant gaminti ir tiekti kilus krizei svarbius produktus, reikalingus esamai krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti. Todėl svarbu, kad taikydama tokius krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmus Sąjunga galėtų Sąjungos lygmeniu pasitelkti veiksmingą ir efektyvią priverstinio licencijavimo sistemą, kuri Sąjungoje būtų taikoma vienodai. Tokia sistema garantuotų veikiančią vidaus rinką ir užtikrintų kilus krizei svarbių produktų, kuriems taikomas priverstinis licencijavimas vidaus rinkoje, tiekimą ir laisvą judėjimą;

([1]) OL C, C/2023/865, 2023 12 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) 2024 m. kovo 13 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2025 m. spalio 27 d. Tarybos per pirmąjį svarstymą priimta pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2025 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).
([3]) OL L 336, 1994 12 23, p. 214.

(3) galimybė naudoti priverstines licencijas nacionalinės ekstremaliosios situacijos arba kitų ypatingos skubos situacijų atvejais aiškiai numatyta TRIPS sutartyje. Atsižvelgiant į tai, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyta Sąjungos lygmens priverstinės licencijos išdavimo krizių valdymo tikslais sistema (toliau – Sąjungos priverstinė licencija). Laikantis tarptautinių pareigų, nustatytų TRIPS sutartyje, viena iš sąlygų siekiant pasinaudoti priverstiniu licencijavimu – turėjo būti dėta pastangų pagrįstomis komercinėmis sąlygomis iš teisių turėtojo gauti išankstinį leidimą ir tokios pastangos pagrįstą laikotarpį turėjo pasirodyti esančios nesėkmingos. Tačiau tas reikalavimas gali būti panaikintas nacionalinės ekstremaliosios situacijos ar kitokios ypatingos skubos atveju, ar dėl viešojo nekomercinio naudojimo. Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procesas turėtų būti parengtas taip, kad būtų užtikrintas teisių turėtojo dalyvavimas visos procedūros metu, siekiant sudaryti sąlygas savanoriškų susitarimų sudarymui ir jį skatinti;

(4) visos valstybės narės savo nacionalinės teisės aktuose įgyvendino priverstinio patentų licencijavimo sistemas. Nacionalinės teisės aktais paprastai leidžiamas priverstinis licencijavimas dėl viešojo intereso arba krizės ar ekstremaliosios situacijos atveju. Tačiau valstybėse narėse esama skirtumų, susijusių su priverstinės licencijos išdavimo pagrindu, sąlygomis ir procedūromis. Dėl tų skirtumų sistema yra fragmentiška, neoptimali ir nekoordinuota, ji trukdo Sąjungai veiksmingai naudoti priverstinį licencijavimą tais atvejais, kai reikia įveikti tarpvalstybinę krizę arba ekstremaliosios situacijos problemą;

(5) nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos veikia tik nacionalinėje teritorijoje. Jos skirtos išduodančiosios valstybės narės gyventojų poreikiams patenkinti ir tos valstybės narės viešajam interesui įgyvendinti. Be ribotos nacionalinių priverstinio licencijavimo sistemų teritorinės aprėpties, netaikomas pagal priverstinę licenciją pagamintų produktų patento teisės išnaudojimas. Todėl tos priverstinio licencijavimo sistemos nėra tinkamas sprendimas tarpvalstybiniams gamybos procesams ir dėl to nėra veikiančios pagal tokias priverstines licencijas pagamintiems produktams skirtos vidaus rinkos. Skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų išdavimas yra ne tik didelė kliūtis tarpvalstybiniam tiekimui vidaus rinkoje, bet ir kelia riziką, kad valstybės narės priims prieštaringus ir nesuderintus sprendimus. Todėl atrodo, kad dabartinė priverstinio licencijavimo sistema yra nepakankama atsižvelgiant į realią vidaus rinkos situaciją ir jai būdingas tarpvalstybines tiekimo grandines. Krizės ar ekstremaliosios situacijos atveju, ta neoptimali priverstinio licencijavimo sistema trukdo Sąjungai taikyti papildomą priemonę, jeigu kitos priemonės nei Sąjungos priverstinė licencija, įskaitant savanoriškus susitarimus, yra nepasiekiamos per pagrįstą laikotarpį ir negalima tinkamai ir greitai užtikrinti prieigos prie kilus krizei svarbių produktų ar procesų, reikalingų pagaminti tiems produktams, kuriems yra taikomos intelektinės nuosavybės teisės. Sąjunga ir jos valstybės narės siekia padidinti savo atsparumą krizėms. Todėl būtina numatyti optimalią priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistemą, kuri visapusiškai pasinaudotų vidaus rinkos teikiamais privalumais ir leistų valstybėms narėms remti viena kitą krizių metu;

(6) todėl būtina nustatyti priverstinę licencijavimo sistemą krizių valdymo Sąjungos lygmeniu tikslais, kuriuo būtų papildytos nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos. Pagal Sąjungos priverstinio licencijavimo sistemą Komisija, apsvarsčiusi kompetentingo patariamojo organo nuomonę, kaip apibrėžta šiame reglamente, turėtų būti įgaliota viešojo intereso tikslais ir kaip išimtinę priemonę išduoti laikiną ir neišimtinę priverstinę licenciją, kuri galioja visoje Sąjungoje ir leidžia naudoti saugomą išradimą, siekiant tiekti produktus, reikalingus krizei ar ekstremaliajai situacijai Sąjungoje įveikti;

(7) pastaraisiais metais Sąjunga patvirtino keletą Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų, kad padidintų savo atsparumą krizėms ar ekstremaliosioms situacijoms, turinčioms įtakos Sąjungai. Paskiausi mechanizmai apima Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 ([4]), pagal kurį Komisija gali pripažinti Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Tarybos reglamentą (ES) 2022/2372 ([5]), pagal kurį, susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, numatyta priemonių sistema, skirta krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2747 ([6]), kuriuo nustatoma su vidaus rinkos ekstremaliąja situacija susijusių priemonių sistema;

([4]) 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai (OL L 314, 2022 12 6, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) 2024 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2747, kuriuo nustatoma su vidaus rinkos ekstremaliąja situacija ir vidaus rinkos atsparumu susijusių priemonių sistema ir iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2679/98 (Vidaus rinkos ekstremaliųjų situacijų ir atsparumo aktas) (OL L, 2024/2747, 2024 11 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) tais Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmais numatomas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimo paskelbimas ir siekiama suteikti priemonių krizėms arba ekstremaliosioms situacijoms Sąjungoje spręsti. Leidus Komisijai išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, kai pagal Sąjungos teisės aktą paskelbiamas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas, gali būti pasiekiama būtina atitinkamų Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų ir visoje Sąjungoje galiojančios priverstinio licencijavimo sistemos sinergija. Tokiu atveju krizės arba ekstremaliosios situacijos buvimo nustatymas priklausys tik nuo pagrindinio Sąjungos teisės akto ir jame pateiktos atitinkamos krizės arba ekstremaliosios situacijos apibrėžties. Siekiant teisinio tikrumo, šio reglamento priede turėtų būti išvardyti krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmai, pagal kuriuos numatytos priemonės, atitinkančios Sąjungos lygmens ekstremaliosios situacijos arba ypatingos skubos priemonių sąlygas ir dėl kurių galima aktyvuoti Sąjungos priverstinę licenciją;

(9) siekiant užtikrinti optimalų Sąjungos priverstinės licencijos kaip krizės arba ekstremaliosios situacijos sprendimo priemonės veiksmingumą, ji turėtų būti taikoma išduotam patentui ar naudingajam modeliui arba papildomos apsaugos liudijimui. Ją taip pat turėtų būti galima išduoti dėl paskelbtos patento paraiškos arba paskelbtos paraiškos dėl naudingojo modelio. Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti tokiu pačiu mastu taikoma nacionaliniams patentams, Europos patentams ir bendro galiojimo Europos patentams;

(10) naudingojo modelio sistemos suteikia apsaugą techniniams išradimams, grindžiamą kriterijais, kurie paprastai yra ne tokie griežti kaip patentų atveju. Naudingojo modelio savininkui suteikiama išimtinė teisė ribotą laikotarpį neleisti trečiosioms šalims komerciniais tikslais naudoti saugomo išradimo be teisių turėtojo sutikimo. Skirtingose valstybėse narėse naudingojo modelio sąvoka skiriasi, taip pat ne visos valstybės narės turi naudingojo modelio sistemas. Iš esmės naudingieji modeliai tinka išradimams, kuriais nežymiai patobulinami arba pritaikomi esami produktai arba kurie turi trumpą komercinę naudojimo trukmę, apsaugoti. Tačiau, kaip ir patentai, naudingieji modeliai gali apsaugoti išradimus, kurie galėtų būti būtini krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti, todėl turėtų būti įtraukti į Sąjungos priverstinės licencijos taikymo sritį;

(11) Sąjungos priverstinė licencija dėl patento turėtų būti taikoma papildomos apsaugos liudijimui tais atvejais, kai toks liudijimas įsigalioja pasibaigus patento galiojimui, tos priverstinės licencijos galiojimo laikotarpiu, ir kai papildomos apsaugos liudijimas apima kilus krizei svarbų produktą. Kai aktualu, Sąjungos priverstinėje licencijoje turėtų būti nurodoma, kad ji taikoma papildomos apsaugos liudijimui. Toks taikymo srities išplėtimas sudarytų sąlygas Sąjungos priverstine licencija dėl patento pasiekti poveikį, kai išradimas nebėra saugomas patentu, tačiau saugomas papildomos apsaugos liudijimu pasibaigus patento galiojimui. Tai taip pat turėtų būti taikoma papildomos apsaugos liudijimui atskirai, kai Sąjungos priverstinė licencija išduodama pasibaigus patento galiojimui;

(12) be to, Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti taikoma paskelbtoms nacionalinių ir Europos patentų paraiškoms, taip pat paskelbtoms naudingųjų modelių paraiškoms. Kadangi patento išdavimo po patento paraiškos paskelbimo procesas gali užtrukti ne vienus metus, priemonės taikymas tik išduotu patentu apsaugotiems išradimams galėtų neleisti veiksmingai ir laiku reaguoti į krizę. Krizių metu sprendimai gali būti priimami pasitelkiant naujausias moderniausias technologijas. Be to, tam tikruose nacionaliniuose patentų teisės aktuose, taip pat 1973 m. spalio 5 d. Europos patentų konvencijoje numatyta laikinoji patentų prašytojų apsauga, susijusi su neteisėtu jų išradimų naudojimu, ir atitinkama galimybė tokiems prašytojams išduoti licenciją dėl naudojimosi jų patento paraiškos saugomomis teisėmis. Dėl panašių priežasčių turėtų būti užtikrinta, kad Sąjungos priverstinė licencija būtų taikoma ir paskelbtoms naudingojo modelio paraiškoms. Šiuo reglamentu nėra suderinami nacionalinės teisės aktai, reglamentuojantys laikinąją paskelbtų patento paraiškų ir paskelbtų naudingųjų modelių paraiškų apsaugą. Siekiant užtikrinti, kad Sąjungos priverstinė licencija, susijusi su paskelbta patento paraiška arba paskelbtomis naudingųjų modelių paraiškomis ir toliau galiotų išdavus patentą ar naudingąjį modelį, Sąjungos priverstinė licencija dėl paskelbtos patento paraiškos ar paskelbtos naudingojo modelio paraiškos taip pat turėtų būti taikoma patentui ar naudingajam modeliui po jo išdavimo tiek, kiek kilus krizei svarbus produktas ir toliau patenka į tų intelektinės nuosavybės teisių apsaugos galutinę taikymo sritį;

(13) turėtų būti patikslinta, kad šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos teisei dėl autorių teisių ir gretutinių teisių, įskaitant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 96/9/EB ([7]), 2001/29/EB ([8]), 2004/48/EB ([9]), 2009/24/EB ([10]) ir (ES) 2019/790 ([11]), kuriose nustatytos konkrečios taisyklės ir procedūros, kurios turėtų likti nepakitusios. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad šiuo reglamentu nedaromas poveikis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai (ES) 2016/943 ([12]). Be to, jokia šio reglamento nuostata neturėtų būti aiškinama kaip nustatanti pareigą atskleisti neatskleistą praktinę patirtį, verslo informaciją ar technologinę informaciją, saugomą komercinėmis paslaptimis, kaip apibrėžta Direktyvoje (ES) 2016/943, arba kaip draudžianti savanoriškai sudaryti susitarimus dėl komercinių paslapčių;

(14) pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmus numatytos specialios priemonės, skirtos produktų, kurie yra itin svarbūs siekiant įveikti krizę ar ekstremaliąją situaciją ar pašalinti jų poveikį, tiekimui Sąjungoje užtikrinti. Tokios priemonės apima, pavyzdžiui, kilus krizei svarbių produktų pirmenybinius užsakymus, bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, taip pat galimybę Komisijai veikti kaip centrinei perkančiajai organizacijai. Atsižvelgiant į tai, kad Sąjungos priverstinio licencijavimo sistema siekiama papildyti atitinkamą Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmą, kilus krizei svarbių produktų, pagamintų arba parduodamų pagal Sąjungos priverstinę licenciją, tiekimas ir platinimas turėtų būti atliekamas pagal konkrečias priemones, numatytas tame Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizme. Tose priemonėse turėtų būti išdėstyta išsami informacija, susijusi su kilus krizei svarbių produktų tiekimu ir platinimu. Be to, pagal Sąjungos priverstinę licenciją neturėtų būti leidžiama gaminti arba parduoti produktus, kurie nepatenka į atitinkamo Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmo taikymo sritį;

(15) išdavus priverstinę licenciją, teisinė duomenų apsauga galėtų trukdyti veiksmingai naudoti priverstinę licenciją, nes tai trukdo išduoti leidimus dėl generinių vaistų. Tokia situacija sukeltų rimtų neigiamų pasekmių Sąjungos priverstinėms licencijoms, išduotoms krizei įveikti, nes tai galėtų daryti poveikį prieigai prie krizei arba ekstremaliajai situacijai įveikti reikalingų vaistų. Dėl tos priežasties svarbu, kad atitinkamuose Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose būtų numatytas duomenų išskirtinumo ir rinkos apsaugos sustabdymas, visų pirma kai yra suteikta priverstinė licencija ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti. Toks sustabdymas turėtų būti leidžiamas tik išduotos priverstinės licencijos ir jos gavėjo atžvilgiu ir turėtų atitikti tos priverstinės licencijos tikslus, teritorinę taikymo sritį, trukmę ir dalyką. Tas sustabdymas reiškia, kad duomenų išskirtinumas ir rinkos apsauga neturi poveikio priverstinės licencijos gavėjui, kol ta licencija galioja. Pasibaigus priverstinei licencijai arba ją panaikinus, duomenų išskirtinumas ir rinkos apsauga vėl turėtų pradėti veikti. Dėl tokio sustabdymo neturėtų būti pratęsiama pirminė teisinės duomenų apsaugos trukmė;

(16) klausimai, susiję su atsakomybe už produktus, susijusius su kilus krizei svarbiais produktais, pagamintais arba parduodamais pagal Sąjungos priverstinę licenciją, turėtų būti reglamentuojami atitinkamais Sąjungos ar nacionalinės teisės aktais, priklausomai nuo to, kas taikytina;

([7]) 1996 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos (OL L 77, 1996 3 27, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/29/EB dėl autorių teisių ir gretutinių teisių informacinėje visuomenėje tam tikrų aspektų suderinimo (OL L 167, 2001 6 22, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/24/EB dėl kompiuterių programų teisinės apsaugos (OL L 111, 2009 5 5, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/790 dėl autorių teisių ir gretutinių teisių bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 96/9/EB ir 2001/29/EB (OL L 130, 2019 5 17, p. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) siekiant užtikrinti kuo didesnį suderinamumą su esamais krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmais, šiame reglamente nustatyta kilus krizei svarbaus produkto apibrėžtis turėtų būti pakankamai bendra, kad apimtų su įvairių rūšių krizės arba ekstremaliosios situacijos režimais pagal atitinkamus Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmus susijusius produktus;

(18) Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti išduodama tik įvykdžius konkrečias sąlygas. Visų pirma, atsižvelgiant į tai, kad Sąjungos priverstinio licencijavimo sistema papildo Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmus, Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti išduota tik tuo atveju, kai yra paskelbtas šio reglamento priede nurodytas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas. Antra, Sąjungos priverstine licencija turėtų būti remiamasi tik tais atvejais, kai saugomas išradimas yra būtinas siekiant Sąjungoje tiekti kilus krizei svarbius produktus. Trečioji sąlyga – Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti išduota tik kaip kraštutinė priemonė, o tai reiškia, kad ji turėtų būti išduota tik tais atvejais, kai kitomis priemonėmis nei Sąjungos priverstinė licencija, įskaitant savanoriškus susitarimus dėl saugomo išradimo dėl kilus krizei svarbių produktų naudojimo, per pagrįstą laiką negalima pasiekti tikslo ir užtikrinti prieigos prie tų produktų. Komisija, padedama ir konsultuojama kompetentingo patariamojo organo, turėtų įvertinti ir nustatyti, ar įvykdytos antroji ir trečioji sąlygos pagal šiame reglamente nustatytą procedūrą. Galiausiai labai svarbu, kad teisių turėtojui būtų suteikta galimybė Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros metu pateikti pastabų, kad būtų apsaugotos teisių turėtojo teisės, taip pat sudarytos galimybės kompetentingam patariamajam organui gauti visą reikiamą informaciją;

(19) Sąjungos priverstinė licencija leidžia naudotis saugomu išradimu be teisių turėtojo sutikimo. Todėl tokia licencija turėtų būti išduodama tik išimtiniais atvejais ir tokiomis sąlygomis, kuriomis būtų atsižvelgiama į teisių turėtojo interesus. Dėl tos priežasties reikėtų aiškiai apibrėžti licencijos taikymo sritį, trukmę ir teritorinę aprėptį. Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmo atveju krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas paskelbiamas ribotam laikotarpiui. Kai Sąjungos priverstinė licencija išduodama pagal tokią sistemą, licencijos galiojimo trukmė negali būti ilgesnė nei paskelbto krizės arba ekstremaliosios situacijos režimo trukmė. Siekiant užtikrinti, kad Sąjungos priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir išdavimo sąlygas, naudoti saugomą išradimą turėtų būti leidžiama tik tuo atveju, jeigu kvalifikuotas asmuo ar subjektas turi pajėgumų naudoti saugomą išradimą ir galiausiai pagaminti arba parduoti kilus krizei svarbų produktą ir sumokėti tinkamą atlygį teisių turėtojui. Atrinkdama galimus licencijų gavėjus Komisija taip pat turėtų atsižvelgti į tokius kriterijus kaip kilus krizei svarbių produktų kaina, galimų licencijų gavėjų pajėgumai tiekti reikiamos kokybės kilus krizei svarbius produktus atitinkamoje srityje ir tiekti juos pakankamais kiekiais, laiku ir laikantis visų pramonės ir sanitarijos reikalavimų. Tuo tikslu galimi licencijų gavėjai Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros metu turėtų pateikti visą tuo tikslu aktualią informaciją, taip pat informaciją apie visus jų tiekimo pajėgumų pokyčius, atsiradusius po licencijos išdavimo;

(20) svarstant galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, kad Komisija galėtų priimti tinkamai pagrįstą sprendimą, jai turėtų padėti ir patarti patariamasis organas. Diskusijos dėl to, ar reikalinga Sąjungos priverstinė licencija, dažnu atveju gali prasidėti dar patariamojo organo, dalyvaujančio pagal atitinkamą Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmą, darbo metu. Tose išankstinėse diskusijose Komisijai turėtų būti pateikta informacija apie tinkamo kilus krizei svarbių produktų tiekimo trūkumą ir esamus gamybos pajėgumus, taip pat, kai įmanoma, pradinė informacija apie intelektinės nuosavybės teises ir atitinkamus teisės turėtojus. Vykstant išankstinėms diskusijoms kompetentingame patariamajame organe Komisija taip pat turėtų įvertinti, ar konkrečios priemonės, kurių imtasi pagal atitinkamą Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmą, yra pakankamos siekiant išspręsti kilus krizei svarbių produktų nepakankamo tinkamo tiekimo problemą. Jeigu taip nėra ir *a priori* atrodo, kad Sąjungos priverstinė licencija yra būtina, kompetentingas patariamasis organas turėtų pateikti Komisijai aiškesnę informaciją apie tai, kaip pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti arba parduodami produktai galėtų būti tinkamai pristatyti. Kompetentingo patariamojo organo surinkta preliminari informacija turėtų padėti Komisijai nustatyti, ar reikia inicijuoti Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrą, taip pat nustatyti tuo tikslu skelbtino pranešimo turinį;

(21) Sąjungos priverstinių licencijų procese dalyvaujančio patariamojo organo tikslas – užtikrinti išsamų, kruopštų ir konkretų situacijos vertinimą, atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus atvejo privalumus. Todėl svarbu, kad kompetentingas patariamasis organas būtų tinkamos sudėties, turėtų tinkamą kompetenciją ir procedūras, kad galėtų padėti Komisijai priimti sprendimą, ar išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, ir sprendimą dėl tos licencijos turinio. Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmai paprastai apima patariamojo organo, užtikrinančio Komisijos ir atitinkamų Sąjungos įstaigų bei agentūrų, Tarybos ir valstybių narių veiksmų koordinavimą, įsteigimą. Šiuo atžvilgiu reglamentuose (ES) 2022/2371 ir (ES) 2022/2372 atitinkamai numatyti Sveikatos saugumo komitetas ir Sveikatos krizių valdyba, o Vidaus rinkos ekstremaliųjų situacijų ir atsparumo valdyba yra įsteigta pagal Reglamentą (ES) 2024/2747. Šie patariamieji organai yra tinkamos sudėties turi tinkamą kompetenciją ir procedūras, kad galėtų spręsti krizes ir ekstremaliąsias situacijas, dėl kurių jie buvo įsteigti. Kai Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmo kontekste svarstomas priverstinio licencijavimo klausimas, padedama pagal konkretų mechanizmą įsteigto patariamojo organo Komisija gali būti tinkamai konsultuojama ir išvengti patariamųjų organų darbo dubliavimo, kuris lemtų procesų nesuderinamumą. Tačiau atsižvelgiant į konkretų vaidmenį turėtų būti užtikrinta, kad kompetentingas patariamasis organas remtųsi papildomomis ekspertinėmis žiniomis intelektinės nuosavybės teisių, visų pirma patentų, ir priverstinių licencijų išdavimo srityse. Kompetentingų patariamųjų organų ir atitinkamų Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų sąrašas turėtų būti pateiktas šio reglamento priede. Jeigu pagal Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmą patariamasis organas nenumatytas, Komisija turėtų įsteigti *ad hoc* patariamąjį organą Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo klausimais (toliau – *ad hoc* patariamasis organas). Komisijos įsteigtą *ad hoc* patariamąjį organą turėtų sudaryti po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės, o stebėtojo teisėmis turėtų dalyvauti Europos Parlamento atstovas. Siekiant užtikrinti atskaitomybę ir skaidrumą, į to *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisykles turėtų būti įtrauktos nuostatos dėl galimo interesų konfliktų vengimo;

(22) kompetentingo patariamojo organo vaidmuo – padėti ir patarti Komisijai tais atvejais, kai kyla diskusijos dėl būtinybės išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ir dėl jos turinio. Tuo tikslu kompetentingas patariamasis organas turėtų padėti Komisijai imtis reikiamų veiksmų, kad būtų nustatytos intelektinės nuosavybės teisės ir atitinkami teisių turėtojai. Kad būtų galima kuo plačiau paskleisti informaciją apie Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros inicijavimą, kompetentingas patariamasis organas turėtų susisiekti su nacionalinėmis intelektinės nuosavybės tarnybomis ir atitinkamomis verslo ir pramonės asociacijomis, taip pat su atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis. Kompetentingas patariamasis organas turėtų atkreipti tokių subjektų dėmesį į Komisijos paskelbtą pranešimą apie Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros inicijavimą, kuriame pateikiama atitinkama informacija, ir turėtų skatinti tolesnį to pranešimo platinimą bet kokiomis tinkamomis priemonėmis. Atsižvelgiant į tai, kad Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti išduota tik asmeniui ar subjektui, turinčiam pajėgumų, įskaitant infrastruktūrą, ekspertines žinias ir tiekimo grandines, adekvačiai ir greitai gaminti arba parduoti kilus krizei svarbius produktus, kompetentingas patariamasis organas turėtų padėti Komisijai nustatyti galimus licencijų gavėjus ir tai, ar jie atitinka tą reikalavimą. Teisės turėtojui ir galimiems licencijų gavėjams turėtų būti suteikta galimybė pareikšti savo nuomonę patariamajam kompetentingam organui, kuris turėtų išnagrinėti jų rašytines pastabas ir pakviesti juos dalyvauti atitinkamuose posėdžiuose. Tie posėdžiai taip pat turėtų pasitarnauti kaip forumas, kuriame būtų nagrinėjama galimybė per pagrįstą laikotarpį sudaryti savanorišką susitarimą. Šiuo atžvilgiu Komisija ir kompetentingas patariamasis organas turėtų veikti kaip tarpininkai. Taip pat galėtų būti naudinga paprašyti, kad nuomonę pateiktų kiti subjektai, visų pirma atitinkamų sektorių ekonominės veiklos vykdytojai, ir kiti atitinkami subjektai, pavyzdžiui, akademinės bendruomenės ir pilietinės visuomenės atstovai, socialiniai partneriai ir tarptautinės organizacijos atstovai, pavyzdžiui, Europos patentų tarnyba arba Pasaulio sveikatos organizacija. Atsižvelgiant į praktinių sumetimų svarbą valdant krizę ar ekstremaliąją situaciją, konsultacijos ir keitimasis informacija su įvairiais subjektais turėtų būti vykdomi greitai ir pagal situaciją tinkamiausiu būdu. Siekiant tinkamai atsižvelgti į visus svarbius intelektinės nuosavybės teisės aspektus, o konkrečiau – į priverstinį licencijavimą, į atitinkamas diskusijas kompetentingame patariamajame organe būtina visapusiškai įtraukti nacionalinių intelektinės nuosavybės tarnybų ir kitų nacionalinių institucijų, atsakingų už priverstinių licencijų išdavimą, atstovus. Kiekviena valstybė narė turėtų paskirti šiuo tikslu tinkamiausius atstovus. Pagal savo kompetenciją atitinkamu Sąjungos krizės ir ekstremaliosios situacijos mechanizmu įsteigtas patariamasis organas yra kompetentingiausias subjektas iš valstybių narių ir kitų atitinkamų Sąjungos ir tarptautinio lygmens įstaigų rinkti turimą su krize susijusią informaciją ir ją analizuoti. Tos informacijos analizė turėtų suteikti Komisijai aiškesnį vaizdą apie padėtį, jos ypatumus ir tai, kaip ji galėtų kisti, kad potenciali Sąjungos priverstinė licencija būtų pritaikyta dabartiniams ir būsimiems poreikiams. Kadangi krizės ir ekstremaliosios situacijos retai paiso sienų, kompetentingas patariamasis organas turėtų įsitraukti į tarpvalstybinį bendradarbiavimą ir bendradarbiavimą su kitomis kilus krizei svarbiomis įstaigomis Sąjungos, nacionaliniu ir tarptautiniu lygmenimis. Galiausiai kompetentingas patariamasis organas turėtų padėti Komisijai nuspręsti, ar iš dalies pakeisti ar nutraukti išduotą Sąjungos priverstinę licenciją dėl šiame reglamente išdėstytų priežasčių;

(23) Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti išduodama tik Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos režimo kontekste. Tokiame kontekste diskusijos patariamajame organe, įsteigtame pagal atitinkamą Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos mechanizmą, galėtų atskleisti, kad tinkamo kilus krizei svarbių produktų tiekimo trūkumas atsiranda dėl intelektinės nuosavybės teisių arba naudojimosi jomis. Tokiais atvejais Komisija turėtų turėti galimybę inicijuoti Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrą. Dėl praktinių sumetimų Komisija procedūrą turėtų inicijuoti savo interneto svetainėje paskelbdama pranešimą. Tą pranešimą ji taip pat turėtų nedelsdama paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(24) pranešimo apie procedūros inicijavimą paskelbimas turėtų padėti informuoti visuomenę, kad vyksta diskusijos dėl galimo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo. Tuo tikslu pranešime turėtų būti pateikiama informacija apie kilus krizei svarbius produktus, kurių tiekimas laikomas nepakankamu, taip pat apie atitinkamas intelektinės nuosavybės teises ir teisių turėtojus, jei tokių yra. Kompetentingas patariamasis organas turėtų padėti Komisijai rinkti tą informaciją. Pranešime taip pat turėtų būti pateikiamas kvietimas teisių turėtojui, galimiems licencijos gavėjams ir kitiems suinteresuotiesiems asmenims Komisijai ir kompetentingam patariamajam organui pateikti pastabas, be kita ko, dėl to, ar per pagrįstą laikotarpį galėtų būti sudaryti savanoriški licencijavimo susitarimai. Tame pranešime taip pat turėtų būti pateikiama informacija apie kompetentingą patariamąjį organą ir kontaktiniai duomenys pastaboms pateikti. Tomis taisyklėmis turėtų būti užtikrinta, kad procedūra būtų įtrauki ir kad kompetentingą patariamąjį organą pasiektų visa svarbi informacija;

(25) paskelbus pranešimą dėl procedūros inicijavimo, Komisija kompetentingo patariamojo organo turėtų paprašyti tinkamais kanalais toliau platinti šį pranešimą ir pateikti nuomonę dėl Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir jos turinio. Komisija turėtų galėti nustatyti nuomonės pateikimo terminą. Tas terminas turi būti pagrįstas ir tinkamas atsižvelgiant į atvejo aplinkybes ir padėties skubumą;

(26) pagal šį reglamentą kompetentingo patariamojo organo atliekamo darbo, kurio tikslas – patarti ir padėti Komisijai, rezultatas turėtų būti pateikta nuomonė, įskaitant Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir jos turinio vertinimą. Ta nuomonė neturėtų būti privaloma. Toje kompetentingo patariamojo organo nuomonėje išdėstytas vertinimas turėtų leisti Komisijai išnagrinėti individualias atvejo aplinkybes ir tuo pagrindu nustatyti Sąjungos priverstinės licencijos sąlygas, įskaitant tai, koks atlygis, kurį licencijos gavėjas turi sumokėti teisių turėtojui, būtų tinkamas. Prie tos nuomonės taip pat turėtų būti pridėtas priedas, kuriame būtų pateikti paaiškinimai, argumentai, faktinės aplinkybės ir atliktos analizės rezultatai, į kuriuos buvo atsižvelgta atliekant nuomonėje pateiktą vertinimą. Informacijos konfidencialumas yra itin svarbus ir turėtų būti išsaugotas visos procedūros metu, be kita ko, sprendžiant, ar ir kaip informacija turėtų būti įtraukiama į nuomonę ir prie jos pridedamą priedą;

(27) gavusi kompetentingo patariamojo organo nuomonę, Komisija turėtų įvertinti, ar tęsti Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrą. Jei Komisija, atsižvelgusi į kompetentingo patariamojo organo nuomonę, mano, kad procedūrą tęsti pagrįsta, ji turėtų kuo greičiau, kai tik praktiškai įmanoma, informuoti visus teisių turėtojus, kurių interesams Sąjungos priverstinė licencija galėtų daryti poveikį, ir galimus licencijos gavėjus. Komisija teisių turėtoją ir galimus licencijos gavėjus turėtų informuoti apie numatomą Sąjungos priverstinės licencijos turinį ir pateikti kompetentingo patariamojo organo nuomonės santrauką. Be to, Komisija teisių turėtojo ir galimų licencijos gavėjų turėtų paprašyti per nustatytą terminą pateikti pastabas, be kita ko, dėl to, ar buvo sudaryti savanoriški licencijavimo susitarimai;

(28) atitinkamas teisių turėtojas turėtų galėti pastabas pateikti visos Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros metu. Teisių turėtojo dalyvavimas turėtų būti užtikrintas kiekviename atitinkamame procedūros etape nuo jos pradžios – kai paskelbiamas pranešimas – iki procedūros galutinių etapų, be kita ko, po to, kai kompetentingas patariamasis organas pateikia nuomonę. Be to, savanoriškus licencijavimo susitarimus turėtų būti galima sudaryti bet kuriuo procedūros metu arba po to, kai išduodama Sąjungos priverstinės licencija. Tais elementais turėtų būti užtikrinta teisių turėtojo teisių ir interesų apsauga ir sudarytos sąlygos išnagrinėti būdus, kaip būtų galima rasti savanoriškus sprendimus, kuriais būtų tinkamai ir greitai pašalintas tinkamo kilus krizei svarbių produktų tiekimo trūkumas Sąjungoje. Teisių turėtojas procedūroje turėtų dalyvauti taip, kad jis galėtų pasinaudoti teise būti išklausytam prieš išduodant Sąjungos priverstinę licenciją ir kad bet kuriuo procedūros metu būtų galima rasti savanorišką sprendimą – taigi, Sąjungos priverstinės licencijos išdavimas taptų nereikalingas. Komisija turėtų taip pat užbaigti procedūrą neišduodama Sąjungos priverstinės licencijos, jei paaiškėja, kad tokia priverstinė licencija nebereikalinga. Skaidrumo dėlei pranešimas apie procedūros pabaigą turėtų būti paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(29) Komisija turėtų užtikrinti, kad būtų saugi dalijimosi konfidencialia informacija aplinka, ir imtis priemonių, kad Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros kontekste būtų apsaugotas teisių turėtojų ir kitų atitinkamų subjektų pateiktų dokumentų konfidencialumas;

(30) įgyvendinimo akte, kuriuo Komisija išduoda Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija turėtų nustatyti patentus ir, kai taikytina, paskelbtas patentų paraiškas, taip pat naudinguosius modelius ir, kai taikytina, paskelbtas naudingųjų modelių paraiškas ir papildomos apsaugos liudijimus, susijusius su kilus krizei svarbiais produktais. Komisija taip pat turėtų nustatyti tų intelektinės nuosavybės teisių turėtoją. Negalima atmesti galimybės, kad, nepaisant Komisijos ir kompetentingo patariamojo organo dedamų pastangų, kitos intelektinės nuosavybės teisės, apimančios kilus krizei svarbų produktą, nurodytą Sąjungos priverstinėje licencijoje pagal jo nepatentuotą pavadinimą arba Kombinuotosios nomenklatūros (KN) kodą, bus identifikuotos tik po to, kai licencija buvo išduota, ir todėl nebus į ją įtrauktos. Kadangi Sąjungos priverstine licencija turėtų būti užtikrintas tinkamas ir greitas kilus krizei svarbių produktų tiekimas, tokiu atveju Komisija turėtų iš dalies pakeisti Sąjungos priverstinę licenciją priimdama įgyvendinimo aktą, kad būtų atnaujintas intelektinės nuosavybės teisių ir teisių turėtojų sąrašas. Siekiant užtikrinti pusiausvyrą tarp viešojo intereso apsaugos ir teisių turėtojo teisių bei interesų, tas pakeitimas, kai tikslinga, turėtų būti taikomas atgaline data. Toks taikymas atgaline data neturėtų trukdyti teisių turėtojams pateikti pastabų dėl galimybės sudaryti savanorišką licencijavimo susitarimą su licencijos gavėjais ir dėl tinkamo atlygio dydžio. Tai turėtų padėti išvengti situacijų, kai kilus krizei svarbūs produktai pašalinami iš rinkos arba sunaikinami dėl neišsamaus intelektinės nuosavybės teisių ir teisių turėtojų sąrašo, kai tokios priemonės keltų grėsmę kilus krizei svarbių produktų tiekimui Sąjungoje. Iš dalies pakeistoje Sąjungos priverstinėje licencijoje taip pat turėtų būti nustatytos visos būtinos apsaugos priemonės ir tinkamas atlygis, mokėtinas kiekvienam naujai nustatytam teisių turėtojui. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 297 straipsnį Komisija turėtų informuoti įgyvendinimo akto, kuriuo išduodama Sąjungos priverstinė licencija, ir įgyvendinimo akto, kuriuo iš dalies keičiama arba nutraukiama Sąjungos priverstinė licencija, adresatus;

(31) Sąjungos priverstinėje licencijoje turėtų būti pateikiama informacija, leidžianti identifikuoti kilus krizei svarbų produktą, dėl kurio ji išduodama, įskaitant išsamią informaciją apie kilus krizei svarbaus produkto aprašymą, pavadinimą ar prekės ženklą, kai tikslinga, kilus krizei svarbaus produkto nepatentuotą pavadinimą arba KN kodą, pagal kuriuos klasifikuojami kilus krizei svarbūs produktai, kaip nustatyta Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 ([13]) I priede, ir išsami informacija apie licencijos gavėją ir, kai taikytina, gamintoją, kuriam išduodama Sąjungos priverstinė licencija, įskaitant jų pavadinimą arba prekybinį pavadinimą, kontaktinius duomenis, unikalų identifikavimo numerį valstybėje narėje ar trečiojoje valstybėje, kurioje jie yra įsisteigę, ir (jei tokia informacija turima) jų ekonominės veiklos vykdytojo registracijos ir identifikavimo (EORI) kodą. Jei to reikalaujama pagal Sąjungos teisę, turėtų būti įtraukta ir kita informacija, leidžianti identifikuoti kilus krizei svarbų produktą, pvz., produkto tipas, nuorodos numeris, modelis, partijos arba serijos numeris arba jo produkto paso unikalus identifikatorius;

(32) licencijos gavėjas teisių turėtojui turėtų sumokėti tinkamą atlygį. To tinkamo atlygio dydį turėtų nustatyti Komisija, atsižvelgdama į kiekvieno atvejo aplinkybes ir į pagal Sąjungos priverstinę licenciją leidžiamo naudojimo ekonominę vertę. Tam, kad nustatytų tą ekonominę vertę, Komisija turėtų įvertinti visas tikėtinas bendrąsias pajamas, kurias licencijos gavėjas gaus vykdydamas atitinkamą veiklą pagal Sąjungos priverstinę licenciją, sumą, kurios teoriškai galėtų pareikalauti pagrįstai besielgiantis teisių turėtojas ir kurią pagrįstai besielgiantis licencijos gavėjas sumokėtų pagal savanorišką susitarimą, taip pat viešąją paramą, jei ją teisių turėtojas gavo išradimui plėtoti. Tinkamo atlygio dydis turėtų būti nustatomas atsižvelgiant ir į tai, kokiu mastu teisių turėtojas amortizavo mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidas. Ta suma turėtų užtikrinti tinkamą atlygį tais atvejais, kai plėtros išlaidos nebuvo tinkamai amortizuotos. Priklausomai nuo konkretaus atvejo aplinkybių ir kai aktualu, Komisija taip pat turėtų galėti atsižvelgti į humanitarines priežastis, susijusias su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu. Be to, Komisija turėtų atsižvelgti į teisių turėtojo pateiktas pastabas ir kompetentingo patariamojo organo atliktą vertinimą dėl tinkamo atlygio dydžio, atsižvelgdama į bendrąją praktiką ir visus šioje srityje buvusius precedentus. Tuo atveju, kai Sąjungos priverstinė licencija yra išduota dėl paskelbtos patento paraiškos, pagal kurią patentas galiausiai neišduodamas, patento prašytojui mokėti atlygį už tai, dėl ko pateikta paraiška, nebūtų priežasčių. Tokiomis aplinkybėmis turėtų būti reikalaujama, kad teisių turėtojas grąžintų pagal Sąjungos priverstinę licenciją gautą atlygį. Ta pati taisyklė *mutatis mutandis* turėtų būti taikoma paskelbtų naudingųjų modelių paraiškų atveju;

([13]) 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987 9 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) būtina, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti arba parduodami kilus krizei svarbūs produktai būtų tiekiami tik vidaus rinkai. Todėl Sąjungos priverstine licencija licencijos gavėjui turėtų būti nustatytos aiškios pagal licenciją leidžiamos veiklos sąlygos, įskaitant tos veiklos teritorinę aprėptį. Pagal Direktyvą 2004/48/EB teisių turėtojas turėtų galėti ginčyti – kaip jo intelektinės nuosavybės teisių pažeidimus – licencijos gavėjo daromus veiksmus ir licencijos sąlygų neatitinkantį naudojimąsi intelektinės nuosavybės teisėmis, kurioms taikoma Sąjungos priverstinė licencija. Siekiant palengvinti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų arba parduodamų kilus krizei svarbių produktų platinimo stebėseną, įskaitant muitinės kontrolę, licencijos gavėjas pagal Sąjungos priverstinę licenciją turėtų užtikrinti, kad tokie produktai turėtų ypatingas savybes, dėl kurių juos būtų lengva identifikuoti ir atskirti nuo teisių turėtojo ar kitų licencijos gavėjų gaminamų ar parduodamų produktų. Be to, licencijos gavėjas pagal Sąjungos priverstinę licenciją turėtų reguliariai registruoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų kilus krizei svarbių produktų kiekius. Iš tų įrašų turėtų būti galima nustatyti per tam tikrą laikotarpį taip pagamintų arba parduotų kilus krizei svarbių produktų kiekį;

(34) Komisija pagal savo vidaus struktūrą turėtų galėti apsvarstyti galimybę veiksmus, susijusius su bendradarbiavimu vykdymo užtikrinimo srityje, kaip numatyta šiame reglamente, patikėti Europos kovos su sukčiavimu tarnybai (OLAF), kuri šioje srityje turi atitinkamų ekspertinių žinių. Tokie vidaus sprendimai turėtų nedaryti poveikio tolesniam naudojimuisi įgaliojimais, kurie Komisijai arba OLAF suteikiami kitais Sąjungos teisės aktais, įskaitant Tarybos reglamentą (EB) Nr. 515/97 ([14]);

(35) Sąjungos priverstinė licencija Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmo kontekste turėtų būti išduodama kilus krizei svarbius produktus tiekti tik vidaus rinkai. Todėl, nedarant poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 816/2006 ([15]), pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus arba parduodamus produktus turėtų būti draudžiama eksportuoti;

(36) muitinės, taikydamos rizikos analizės metodą, turėtų užtikrinti, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti arba parduodami kilus krizei svarbūs produktai nebūtų eksportuojami. Siekiant nustatyti tokius produktus pagrindinis tokiai muitinės atliekamai rizikos analizei reikalingos informacijos šaltinis turėtų būti pati Sąjungos priverstinė licencija. Todėl į Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2015/2447 ([16]) nurodytą elektroninę muitinės rizikos valdymo sistemą Komisija turėtų įtraukti informaciją apie kiekvieną įgyvendinimo aktą, kuriuo išduodama arba iš dalies keičiama Sąjungos priverstinė licencija. Kai muitinė nustato produktą, dėl kurio, kaip įtariama, nesilaikoma eksporto draudimo reikalavimų, ji turėtų sustabdyti šio produkto eksportą ir nedelsdama apie tai pranešti Komisijai. Komisija turėtų apie tai informuoti atitinkamai teisių turėtoją ir, kai tikslinga, licencijos gavėją. Komisija turėtų per 10 darbo dienų padaryti išvadą dėl eksporto draudimo reikalavimų laikymosi, tačiau turėtų turėti galimybę reikalauti, kad muitinė prireikus išlaikytų sustabdymą. Kad galėtų geriau atlikti vertinimą, Komisija turėtų galėti konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju. Jei Komisija padaro išvadą, kad produktas neatitinka eksporto draudimo reikalavimų, muitinė turėtų neleisti jo eksportuoti;

(37) pagal SESV, visų pirma jos 263 straipsnį, įgyvendinimo aktų, kuriais išduodama Sąjungos priverstinė licencija, galiojimo ir juose numatyto tinkamo atlygio, taip pat visų kitų įgyvendinimo aktų, aktualių Sąjungos priverstinės licencijos atžvilgiu, galiojimo teisminę peržiūrą vykdo Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau – Teismas);

([14]) 1997 m. kovo 13 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 515/97 dėl valstybių narių administracinių institucijų tarpusavio pagalbos ir dėl pastarųjų bei Komisijos bendradarbiavimo, siekiant užtikrinti teisingą muitinės ir žemės ūkio teisės aktų taikymą (OL L 82, 1997 3 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2447, kuriuo nustatomos išsamios tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas, nuostatų įgyvendinimo taisyklės (OL L 343, 2015 12 29, p. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūros metu ir po to, kai tokia licencija išduodama, teisių turėtojas ir licencijos gavėjas turėtų susilaikyti nuo veiksmų ir neveikimo, kurie galėtų kelti pavojų Sąjungos priverstinio licencijavimo proceso veiksmingumui. Kai taikytina, teisių turėtojas ir licencijos gavėjas Komisijai ir kompetentingam patariamajam organui taip pat turėtų pateikti informaciją apie žinomas intelektinės nuosavybės teises, įskaitant trečiųjų šalių teises, taikomas kilus krizei svarbiems produktams. Informacija, kurią reikia pateikti dėl Sąjungos priverstinės licencijos ir jos išdavimo proceso, turėtų apimti visų pirma informaciją apie atitinkamų intelektinės nuosavybės teisių statuso pasikeitimus, visus dar nebaigtus su jomis susijusius ieškinius dėl pažeidimo ar negaliojimo, taip pat susijusius savanoriškus licencijavimo susitarimus. Paprašius teisių turėtojui ar licencijos gavėjui arba savo iniciatyva Komisija turėtų turėti galimybę organizuoti teisių turėtojo ir licencijos gavėjo susitikimus ar kitokį pasikeitimą informacija klausimais, susijusiais su Sąjungos priverstinės licencijos tikslo įgyvendinimu. Komisija taip pat turėtų turėti galimybę kilus krizei svarbia informacija dalytis su teisių turėtoju ir licencijos gavėju, įskaitant naują informaciją apie turimus kilus krizei svarbių produktų gamybos pajėgumus Sąjungoje. Informacija, kuria dalijamasi tokių susitikimų arba pasikeitimo informacija metu, turėtų būti tvarkoma konfidencialiai;

(39) kad galėtų tinkamai reaguoti į krizes arba ekstremaliąsias situacijas, Komisija turėtų būti įgaliota peržiūrėti Sąjungos priverstinės licencijos sąlygas ir jas pritaikyti naujoms aplinkybėms. Prireikus teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma Sąjungos priverstinė licencija, sąrašas turėtų būti atnaujintas (kai tikslinga, atgaline data). Kai paskelbta patento paraiška ar paskelbta naudingojo modelio paraiška įtraukiama į Sąjungos priverstinės licencijos turinį, tačiau dėl tokios paraiškos patentas ar naudingasis modelis neišduodamas, arba kai į remiantis tokia paraiška suteikto patento ar naudingojo modelio apsaugos apimtį kilus krizei svarbus produktas nebepatenka, teisių ir teisių turėtojų sąrašas turėtų būti atitinkamai atnaujinamas ir netaikomas atgaline data. Be to, tas sąrašas turėtų būti iš dalies keičiamas netaikant atgaline data ir tuo atveju, kai teisė, kuriai taikoma Sąjungos priverstinė licencija, yra perduodama arba atšaukiama. Jei aplinkybės, dėl kurių buvo išduota Sąjungos priverstinė licencija, išnyksta ir yra mažai tikėtina, kad pasikartos, Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti nutraukiama. Komisija turėtų pranešti teisių turėtojui ir licencijos gavėjui apie Sąjungos priverstinės licencijos nutraukimą, taip pat apie jos galiojimo pabaigą, jei atitinkamas krizės ar ekstremaliosios situacijos režimas baigiasi. Teisių turėtojui ir licencijos gavėjui turėtų būti pranešama pakankamai iš anksto, kad būtų galima tvarkingai užbaigti veiklą, susijusią su kilus krizei svarbiais produktais pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Tačiau tokio išankstinio pranešimo neturėtų būti reikalaujama tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai licencija nutraukiama dėl to, kad licencijos gavėjas nesilaikė šiame reglamente nustatytos pareigos. Priimdama sprendimą dėl Sąjungos priverstinės licencijos dalinio pakeitimo, Komisija turėtų konsultuotis su kompetentingu patariamuoju organu ir tinkamai atsižvelgti į teisių turėtojo ir licencijos gavėjo teises ir interesus;

(40) Komisija turėtų turėti ne tik galimybę nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, bet ir įgaliojimus licencijos gavėjui skirti baudas ir periodines baudas, jog užtikrintų, kad jis vykdytų šiame reglamente nustatytas pareigas. Baudas ir periodines baudas turėtų būti galima skirti kartu. Baudų ir periodinių baudų tikslas – apsaugoti teisių turėtojo teises ir interesus ir užtikrinti veiksmingą Sąjungos priverstinės licencijos įgyvendinimą. Skiriamos baudos ir periodinės baudos turėtų būti veiksmingos ir atgrasomos. Joms taip pat turėtų būti taikomi bendrieji proporcingumo ir *ne bis in idem* principai;

(41) atsižvelgiant į sunkinančias ar lengvinančias aplinkybes, turėtų būti nustatyti atitinkami baudų už šiame reglamente nustatytų pareigų nesilaikymą dydžiai ir periodinių baudų, kuriomis siekiama nutraukti tokių pareigų nesilaikymą, dydžiai. Turėtų būti taikomi baudų ir periodinių baudų skyrimo ir vykdymo užtikrinimo senaties terminai. Pagal SESV 297 straipsnį Komisija apie savo sprendimą dėl baudų ar periodinių baudų turėtų pranešti adresatams. Pagal SESV 261 straipsnį Teismas turėtų turėti neribotą jurisdikciją visų Komisijos sprendimų, kuriais skiriamos baudos ar periodinės baudos, atžvilgiu;

(42) jei nacionalinė priverstinė licencija išduodama siekiant įveikti krizę ar ekstremaliąją situaciją nacionaliniu lygmeniu, kuri savo pobūdžiu atitinka Sąjungos krizę ar ekstremaliąją situaciją, patenkančią į krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmo taikymo sritį, atitinkama valstybė narė turėtų informuoti Komisiją apie licencijos išdavimą ir su ja susijusias sąlygas. Remdamasi ta informacija Komisija galėtų padaryti valstybių narių išduotų nacionalinių priverstinių licencijų apžvalgą ir į jas atsižvelgti svarstydama poreikį išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ir visų pirma nustatydama sąlygas, siejamas su Sąjungos priverstine licencija. Atsižvelgiant į tai, kad yra skirtumų tarp valstybių narių, kiek tai susiję su institucijomis, atsakingomis už priverstinių licencijų išdavimą nacionaliniu lygmeniu, valstybės narės turėtų ir toliau pagal nacionalinės teisės aktus nustatyti atitinkamas procedūras, kuriomis būtų užtikrinta, kad nepagrįstai nedelsiant Komisijai būtų pateikiama atitinkama informacija. Veiksmingam bendradarbiavimui užtikrinti valstybės narės turėtų informuoti Komisiją apie nacionalinę instituciją, atsakingą už informacijos apie nacionalines priverstines licencijas, išduotas siekiant įveikti krizę ar ekstremaliąją situaciją, teikimą. Komisija turėtų sudaryti tų nacionalinių institucijų sąrašą ir jį paskelbti savo interneto svetainėje;

(43) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, daliniu keitimu ar nutraukimu, *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklių nustatymu ir savybių, pagal kurias būtų galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus arba parduodamus kilus krizei svarbius produktus, nustatymu. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ([17]). Nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais išduodama, iš dalies keičiama arba nutraukiama Sąjungos priverstinė licencija ir nustatomos *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklės, taip pat priimant įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos savybės, pagal kurias būtų galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus arba parduodamus kilus krizei svarbius produktus. Tokių įgyvendinimo aktų priėmimo atžvilgiu taikomos nagrinėjimo procedūros pasirinkimas grindžiamas tuo, kad sprendimai dėl Sąjungos priverstinės licencijos gali turėti didelį poveikį pamatinei teisei į intelektinę nuosavybę;

(44) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, daliniu keitimu ar nutraukimu, yra priežasčių, dėl kurių privalu skubėti. Kalbant apie Sąjungos priverstinės licencijos išdavimą, tos priežastys turėtų būti susijusios su krizės ar ekstremaliosios situacijos pobūdžiu ir sunkumu ir tinkamai pagrįsta išvada, kad neįmanoma pasiekti savanoriško susitarimo užtikrinti adekvatų kilus krizei svarbių produktų tiekimą Sąjungoje. Tai turėtų apimti atvejus, kai teisių turėtojas aiškiai nurodo, kad negali užtikrinti tokio tiekimo ir nenori derėtis dėl savanoriškų susitarimų. Tos pačios taisyklės turėtų būti taikomos tais atvejais, kai Sąjungos priverstinė licencija iš dalies keičiama siekiant įtraukti kitus teisių turėtojus. Sąjungos priverstinės licencijos nutraukimo atveju tos priežastys turėtų būti susijusios su pagrįsta išvada, kad Sąjungos priverstinės licencijos gavėjas negeba naudoti saugomo išradimo taip, kad galėtų vykdyti atitinkamą veiklą, susijusią su jo kilus krizei svarbiais produktais, *inter alia*, kai licencijos gavėjas aiškiai nurodo, kad taip ir yra. Spręsdama, ar priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, Komisija turėtų atsižvelgti į kompetentingo patariamojo organo surinktą preliminarią informaciją ir preliminarų keitimąsi informacija to organo struktūrose;

([17]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) galimybė išduoti priverstinę licenciją Sąjungos lygmeniu neturėtų būti suteikiama tik vidaus rinkos atžvilgiu. Tam tikromis sąlygomis Sąjungos priverstinę licenciją taip pat turėtų būti galima išduoti eksportui į šalis, kurioms kyla problemų visuomenės sveikatos srityje – tai jau reglamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 816/2006. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 nacionaliniu lygmeniu sprendimą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo priima ir jį vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, veikdamos pagal atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti vaistinius preparatus, kurių eksportui į reikalavimus atitinkančias trečiąsias valstybes taikomas patentas arba papildomos apsaugos liudijimas, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas tik produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso kontekste nacionalinės priverstinės licencijos turėtų būti išduodamos daugiau nei vienoje valstybėje narėje. Dėl to procesas galėtų būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti ne vieną nacionalinę procedūrą, o jų apimtis ir sąlygos galbūt skirtųsi. Norint pasiekti tokią pačią sinergiją ir užtikrinti veiksmingą procesą, kaip pagal šį reglamentą numatyta Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų atžvilgiu, Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti galima ir Reglamento (EB) Nr. 816/2006 kontekste. Ta galimybė palengvintų atitinkamo produkto gamybą keliose valstybėse narėse ir suteiktų Sąjungos lygmens sprendimą, taip išvengiant situacijos, kai priverstinių licencijų reikėtų daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad licencijos gavėjas gebėtų gaminti ir parduoti eksportui atitinkamą produktą kaip suplanuota. Bet kuris asmuo, ketinantis teikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006, turėtų turėti galimybę prašyti, pateikęs vieną paraišką, visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad galėtų vykdyti savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą. Tuo tikslu pareiškėjas turėtų nurodyti valstybes nares, kuriose bus vykdoma numatoma produkto, kuriam turi būti taikoma Sąjungos priverstinė licencija, gamybos ir pardavimo eksportui veikla. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(46) 2020 m. vasario 1 d. iš Sąjungos išstojo Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė (toliau – Jungtinė Karalystė). Sąjunga bei Europos atominės energijos bendrija ir Jungtinė Karalystė sudarė Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos ([18]) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo). Šis susitarimas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135 ([19]) buvo patvirtintas 2020 m. sausio 30 d. ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarime dėl išstojimo buvo numatytas pereinamasis laikotarpis, pasibaigęs 2020 m. gruodžio 31 d. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Sąjungos teisė Jungtinei Karalystei nebetaikoma ir pradėtas taikyti Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (Vindzoro sistema), kuris yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis. Pagal Vindzoro sistemos 5 straipsnio 4 dalį ir Vindzoro sistemos 2 priedo 7 punktą Reglamentas (EB) Nr. 816/2006, taip pat Sąjungos teisės aktai, kuriais tas teisės aktas įgyvendinamas, iš dalies keičiamas arba pakeičiamas, taikomi Jungtinei Karalystei ir Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Atsižvelgiant į tai, kad, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pagal Vindzoro sistemą Reglamento (EB) Nr. 816/2006 pakeitimai būtų taikomi Jungtinei Karalystei ir Jungtinėje Karalystėje, ir kad Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos turėtų likti atsakingos už priverstinių licencijų, susijusių su Šiaurės Airija, išdavimą, tikslinga nustatyti, kad, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, Sąjungos priverstinės licencijos ir Sąjungos priverstinės licencijos, išduodamos pagal tą reglamentą, išdavimo procedūra neturėtų būti taikoma Jungtinei Karalystei ar Jungtinėje Karalystėje. Tačiau Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, turėtų užtikrinti, kad pagal tokią licenciją pagaminti produktai nebūtų reimportuojami į Sąjungos teritoriją arba į Šiaurės Airiją pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 13 straipsnį, ir tuo tikslu imtųsi būtinų veiksmų pagal to Reglamento 14 straipsnį;

(47) šiame reglamente numatoma kraštutinė priemonė, kuri turi būti naudojama tik išimtinėmis aplinkybėmis. Šio reglamento taikymą turėtų vertinti Komisija. Tačiau toks vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Komisija yra išdavusi vieną ar daugiau Sąjungos priverstinių licencijų. Komisija vertinimo ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui turėtų pateikti ne vėliau kaip paskutinę trečiųjų metų, einančių po pirmosios Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo, dieną, kad būtų galima atlikti tinkamą ir pagrįstą analizę;

([18]) OL L 29, 2020 1 31, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) atsižvelgiant į Sąjungos pastangas didinti pasirengimą krizėms ir atsparumą joms, Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų, kuriais galima inicijuoti Sąjungos priverstinę licenciją, sąrašas turėtų būti nuolat atnaujinamas. Tuo tikslu Komisija turėtų tą sąrašą vertinti reguliariai, visų pirma atsižvelgdama į naujus teisėkūros procedūra priimamus aktus ar pasiūlymus, taip pat į bendrąjį tikslą didinti Sąjungos pasirengimą krizėms ir atsparumą joms. Tas vertinimas turėtų būti atliekamas ypatingą dėmesį skiriant medicinos įrangos puslaidininkiams. Kai tikslinga, Komisija turėtų galėti siūlyti priedo pakeitimus, kad Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų sąrašą būtų galima pakoreguoti. Komisija apie savo vertinimą turėtų informuoti Europos Parlamentą ir Tarybą, taip pat dėl visų pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų šiam priedui iš dalies pakeisti;

(49) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. palengvinti prieigą prie kilus krizei svarbių produktų, reikalingų krizėms ar ekstremaliosioms situacijoms Sąjungoje įveikti, valstybės narės negali deramai pasiekti dėl esamos priverstinio licencijavimo fragmentacijos Sąjungoje ir nepakankamos nacionalinio priverstinio licencijavimo teritorinės taikymo srities, o dėl būtino sprendimo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Tikslas ir dalykas

Šio reglamento tikslas – užtikrinti, kad Sąjungos priverstinė intelektinės nuosavybės teisių licencija galėtų būti išduodama krizės ar ekstremaliosios situacijos, darančios poveikį Sąjungai, aplinkybėmis. Tuo tikslu šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl Sąjungos priverstinės licencijos dėl intelektinės nuosavybės teisių, kurios yra būtinos kilus krizei svarbių produktų tiekimui valstybėse narėse krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo, paskelbto pagal vieną iš priede išvardytų krizės ar ekstremaliosios situacijos mechanizmų, numatytų Sąjungos teisės akte (toliau – Sąjungos krizės ir ekstremaliosios situacijos mechanizmas), atveju, išdavimo sąlygų ir procedūros. Pagal šį reglamentą Sąjungos priverstinė licencija išduodama viešojo intereso tikslais ir kaip kraštutinė priemonė, kai prieigos prie tų produktų nebuvo galima užtikrinti kitomis priemonėmis, įskaitant savanoriškus susitarimus naudoti saugomą išradimą, susijusį su kilus krizei svarbiais produktais.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomas toliau nurodytų intelektinės nuosavybės teisių, galiojančių vienoje ar daugiau valstybių narių, Sąjungos priverstinis licencijavimas:

a) patentų ir paskelbtų patentų paraiškų;

b) naudingųjų modelių ir paskelbtų naudingųjų modelių paraiškų arba

c) papildomos apsaugos liudijimų.

2. Šis reglamentas nedaro poveikio kitais su autorių teisėmis ir gretutinėmis teisėmis susijusiais Sąjungos teisės aktais, įskaitant direktyvas 2001/29/EB ir 2009/24/EB, nustatytoms taisyklėms. Šiuo reglamentu taip pat nedaromas poveikis Direktyva 96/9/EB suteiktoms *sui generis* teisėms ir Direktyvai (ES) 2016/943.

3. Šiuo reglamentu neįpareigojama atskleisti komercinių paslapčių.

4. Šis reglamentas netaikomas su gynyba susijusiems produktams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/43/EB ([20]) 3 straipsnio 1 punkte arba kaip apibrėžta valstybių narių nacionalinėje teisėje laikantis Sąjungos teisės.

5. Sąjungos priverstinė licencija išduodama laikantis šiame reglamente nustatytų sąlygų ir tvarkos. Sąjungos priverstinė licencija išduodama tik siekiant įgyvendinti konkrečias priemones, susijusias su kilus krizei svarbiais produktais, numatytas atitinkamame Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos mechanizme ir paskelbto krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo kontekste.

([20]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/43/EB dėl su gynyba susijusių produktų siuntimo Bendrijoje sąlygų supaprastinimo (OL L 146, 2009 6 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) Sąjungos priverstinė licencija – priverstinė licencija, kurią suteikia Komisija ir kuri leidžia pasinaudoti saugomu išradimu, kad Sąjungoje būtų galima vykdyti atitinkamą veiklą, susijusią su kilus krizei svarbiais produktais ar procesais, reikalinga tiems produktams gaminti;

2) krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas – priede nurodytas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas, paskelbtas pagal Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmą;

3) kilus krizei svarbus produktas – produktas, kuris yra būtinas reaguojant į krizę ar ekstremaliąją situaciją Sąjungoje arba šalinant krizės ar ekstremaliosios situacijos padarinius Sąjungoje;

4) atitinkama veikla – gamybos veiksmas, t. y. pagaminimas, arba pardavimo veiksmas, t. y. naudojimas, siūlymas pirkti, pardavimas arba importas;

5) teisių turėtojas – bet kurios iš 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų intelektinės nuosavybės teisių turėtojas arba turėtojai;

6) saugomas išradimas – išradimas, saugomas bet kuria iš 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų intelektinės nuosavybės teisių;

7) kompetentingas patariamasis organas – patariamasis organas, kurio kompetencijai priklauso Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmas, arba, kai taikytina, 6 straipsnio 5 dalyje nurodytas *ad hoc* patariamasis organas;

8) muitinė – muitinė, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013 ([21]) 5 straipsnio 1 punkte.

4 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo bendrosios sąlygos

Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją tik tuo atveju, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

a) pagal atitinkamą Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmą buvo paskelbtas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas;

b) Komisija pagal 7 straipsnį padarė išvadą, kad saugomą išradimą, susijusį su kilus krizei svarbiais produktais, būtina naudoti tų produktų tiekimui Sąjungoje užtikrinti;

c) Komisija pagal 7 straipsnį padarė išvadą, kad kitos priemonės, kurios nėra Sąjungos priverstinė licencija, įskaitant savanoriškus susitarimus naudoti saugomą išradimą, susijusį su kilus krizei svarbiais produktais, per pagrįstą laikotarpį negalėjo būti pasiektos ir negalėjo užtikrinti prieigos prie tų produktų;

d) atitinkamam teisių turėtojui buvo suteikta galimybė pateikti pastabas Komisijai ir kompetentingam patariamajam organui pagal 6 ir 7 straipsnius.

5 straipsnis

Bendrieji reikalavimai dėl Sąjungos priverstinės licencijos

1. Sąjungos priverstinė licencija turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) yra neišimtinė ir neperleidžiama, išskyrus tą įmonės ar jos prestižo dalį, kuriai Sąjungos priverstinė licencija taikoma;

b) jos taikymo sritis ir trukmė griežtai atitinka tikslą, kuriuo Sąjungos priverstinė licencija išduodama, taip pat krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo, pagal kurį ji išduodama, apimtį ir trukmę;

([21]) 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (OL L 269, 2013 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) griežtai apribojama atitinkama veikla, kuri yra būtina tinkamam kilus krizei svarbių produktų tiekimui Sąjungoje užtikrinti;

d) yra išduodama tik sumokėjus tinkamą atlygį teisių turėtojui, kaip nustatyta pagal 9 straipsnį;

e) griežtai apribojama Sąjungos teritorija;

f) gali būti suteikta tik asmeniui arba subjektui, turinčiam pajėgumų greitai panaudoti saugomą išradimą taip, kad būtų galima tinkamai vykdyti atitinkamą veiklą, susijusią su kilus krizei svarbiais produktais, ir

g) automatiškai nustoja galioti pasibaigus krizės ar ekstremaliosios situacijos režimui.

2. Paskelbta patento paraiška saugomam išradimui skirta Sąjungos priverstinė licencija taip pat apima remiantis ta paraiška išduotą patentą, jei tas patentas išduodamas tuomet, kai galioja Sąjungos priverstinė licencija. Ši dalis *mutatis mutandis* taikoma paskelbtoms paraiškoms dėl naudingųjų modelių.

3. Patentu saugomam išradimui skirta Sąjungos priverstinė licencija apima dėl to patento išduotą papildomos apsaugos liudijimą, jei tas liudijimas ir toliau taikomas kilus krizei svarbiam produktui, su sąlyga, kad:

a) perėjimas nuo apsaugos patentu prie papildomos apsaugos liudijimu teikiamos apsaugos įvyksta tuomet, kai galioja Sąjungos priverstinė licencija, ir

b) Sąjungos priverstinėje licencijoje nurodoma, kad ji taikoma tokiam papildomos apsaugos liudijimui.

6 straipsnis

Kompetentingas patariamasis organas

1. Šio reglamento tikslais kompetentingas patariamasis organas padeda ir pataria Komisijai atlikti šias užduotis:

a) nustatyti intelektinės nuosavybės teises, kurios taikomos kilus krizei svarbiam produktui, ir atitinkamą teisių turėtoją;

b) tinkamais kanalais platinti pagal 7 straipsnio 1 dalį paskelbtą pranešimą;

c) nustatyti galimus licencijos gavėjus ir įvertinti, ar jie turi pajėgumų greitai pasinaudoti saugomu išradimu taip, kad būtų tinkamai vykdoma atitinkama veikla, susijusi su kilus krizei svarbiais produktais, laikydamiesi 10 straipsnyje nurodytų pareigų;

d) rinkti teisių turėtojo ir potencialių licencijos gavėjų nuomones, be kita ko, apie tai, ar savanoriški licencijavimo susitarimai gali būti sudaryti per pagrįstą laikotarpį, ir kai aktualu, užtikrinti teisių turėtojo ir potencialių licencijos gavėjų dalyvavimą diskusijose kompetentingame patariamajame organe ir analizuoti pagal 7 straipsnio 2 dalies c punktą gautas pastabas;

e) kai aktualu, rinkti atitinkamų sektorių ekonominės veiklos vykdytojų ir kitų atitinkamų subjektų nuomones;

f) rinkti nacionalinių intelektinės nuosavybės tarnybų ekspertų ir nacionalinių institucijų, atsakingų už nacionalinių priverstinių licencijų išdavimą, nuomones, be kita ko, užtikrinti jų dalyvavimą kompetentingo patariamojo organo diskusijose, kai tos diskusijos susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis;

g) rinkti ir analizuoti kilus krizei svarbią informaciją, įskaitant informaciją apie esamas nacionalines priverstines licencijas, apie kurias Komisijai pranešta pagal 22 straipsnį, ir turimus rinkos tyrimus, visų pirma siekiant atsižvelgti į:

i) krizės ar ekstremaliosios situacijos pobūdį ir numatomą raidą;

ii) tinkamo kilus krizei svarbių produktų tiekimo trūkumą Sąjungoje;

iii) tai, ar yra kitų priemonių, kurios nėra Sąjungos priverstinė licencija, kurios padėtų šalinti kilus krizei svarbių produktų tiekimo trūkumą Sąjungoje;

h) keitimosi informacija su kitais atitinkamais organais ir kitais kilus krizei svarbiais organais Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis ir, kai tikslinga, su atitinkamais organais tarptautiniu lygmeniu, supaprastinimą;

2. Kompetentingo patariamojo organo pirmininkas Europos Parlamento atstovą stebėtojo teisėmis kviečia į atitinkamus kompetentingo patariamojo organo posėdžius, kai įmanoma, pagal taikytiną Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos mechanizmą.

3. Kompetentingas patariamasis organas pagal 7 straipsnio 4 dalį pateikia nuomonę dėl Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir dėl licencijos turinio.

4. Kompetentingas patariamasis organas pateikia nuomonę dėl to, ar Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti iš dalies pakeista ar nutraukta pagal 14 straipsnį.

5. Jei priede nurodyto patariamojo organo nėra, kompetentingas patariamasis organas yra Komisijos įsteigtas *ad hoc* patariamasis organas (toliau – *ad hoc* patariamasis organas). Komisija pirmininkauja *ad hoc* patariamajam organui ir užtikrina jo sekretoriato veiklą. Kiekviena valstybė narė turi teisę būti atstovaujama *ad hoc* patariamajame organe. *Ad hoc* patariamojo organo pirmininkas Europos Parlamento atstovą stebėtojo teisėmis kviečia į atitinkamus *ad hoc* patariamojo organo posėdžius.

6. Komisija įgyvendinimo aktu nustato šio straipsnio 5 dalyje nurodyto *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisykles. Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad *ad hoc* patariamasis organas turi būti įsteigiamas ne ilgesniam laikotarpiui nei trunka krizė ar ekstremalioji situacija. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūra

1. Kai Komisija, atsižvelgdama į paskelbtą krizės ar ekstremaliosios situacijos režimą ir remdamasi preliminaria informacija, surinkta pagal atitinkamą Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos mechanizmą, mano, kad saugomą išradimą, susijusį su kilus krizei svarbiais produktais, būtina naudoti tų produktų tiekimui Sąjungoje užtikrinti, ji gali inicijuoti Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrą savo interneto svetainėje paskelbdama pranešimą.

Pirmoje pastraipoje nurodyta preliminari informacija apima informaciją apie:

a) tinkamo kilus krizei svarbių produktų tiekimo trūkumą;

b) turimus gamybos pajėgumus;

c) intelektinės nuosavybės teises ir atitinkamą teisių turėtoją.

Komisija nepagrįstai nedelsdama pirmoje pastraipoje nurodytą pranešimą paskelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. 1 dalyje nurodytą pranešimą sudaro:

a) informacija apie kilus krizei svarbius produktus, kurių tiekimas, Komisijos nuomone, yra nepakankamas;

b) pranešimo paskelbimo metu surinkta informacija apie intelektinės nuosavybės teises ir atitinkamą teisių turėtoją;

c) kvietimas teisių turėtojui, galimiems licencijų turėtojams ir kitiems suinteresuotiems asmenims Komisijai ir kompetentingam patariamajam organui teikti pastabas dėl numatomos Sąjungos priverstinės licencijos, visų pirma dėl:

i) to, ar per pagrįstą laikotarpį su galimais licencijų turėtojais įmanoma sudaryti savanoriškus licencijos susitarimus dėl intelektinės nuosavybės teisių atitinkamos veiklos, susijusios su kilus krizei svarbiais produktais, vykdymo tikslais;

ii) poreikio išduoti Sąjungos priverstinę licenciją;

iii) numatomo Sąjungos priverstinės licencijos turinio, įskaitant tinkamo atlygio dydį;

d) informacija apie kompetentingą patariamąjį organą.

3. Paskelbus pranešimą jos svetainėje, Komisija paprašo kompetentingo patariamojo organo toliau tinkamais kanalais platinti pranešimą ir pateikti nuomonę, kurioje būtų įvertintas Sąjungos priverstinės licencijos poreikis ir numatomas tokios licencijos turinys.

Komisija nustato terminą, iki kurio ta nuomonė turi būti pateikta. Tas terminas turi būti pagrįstas ir atitikti atvejo aplinkybes, ypač atsižvelgiant į padėties skubumą.

Pagrįstais atvejais Komisija gali nustatyti naują pirmoje pastraipoje nurodytos nuomonės pateikimo terminą.

4. Kompetentingas patariamasis organas pagal savo darbo tvarkos taisykles pateikia šio straipsnio 3 dalyje nurodytą nuomonę. Nuomonėje įvertinamas Sąjungos priverstinės licencijos poreikis ir galimas tokios licencijos turinys. Prie nuomonės pridedama informacija apie pagal 6 straipsnį atliktų užduočių rezultatus.

5. Kompetentingo patariamojo organo nuomonė Komisijai nėra privaloma.

6. Gavusi kompetentingo patariamojo organo nuomonę, Komisija įvertina, ar pagrįsta tęsti Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrą. Jei procedūrą tęsti pagrįsta, Komisija kuo greičiau, kai tik praktiškai įmanoma, atskirai informuoja teisių turėtoją ir atitinkamus galimus licencijos gavėjus apie tai, kad ji svarsto galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją. Komisija jiems pateikia:

a) numatomą Sąjungos priverstinės licencijos turinį;

b) kompetentingo patariamojo organo nuomonės santrauką;

c) kvietimą pateikti savo pastabas, įskaitant pastabas dėl to, ar buvo sudarytas savanoriškas licencijavimo susitarimas, ir nurodo pastabų pateikimo terminą.

7. Jei, apsvarsčiusi kompetentingo patariamojo organo nuomonę ir visas pagal šio straipsnio 6 dalies c punktą gautas pastabas, taip pat atsižvelgusi į viešąjį interesą ir teisių turėtojo bei galimų licencijos gavėjų teises ir interesus, Komisija padaro išvadą, kad 4 straipsnyje nurodytos sąlygos įvykdytos, ji išduoda Sąjungos priverstinę licenciją priimdama įgyvendinimo aktą. Jei Komisijos sprendimas išduoti Sąjungos priverstinę licenciją nukrypsta nuo kompetentingo patariamojo organo nuomonės, tame įgyvendinimo akte nurodomos priežastys, kodėl Komisija nukrypo nuo tos nuomonės.

8. Šio straipsnio 7 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su krizės ar ekstremaliosios situacijos poveikiu, Komisija pagal 23 straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

9. Jei, remdamasi kompetentingo patariamojo organo nuomone ir atsižvelgdama į teisių turėtojo ir galimų licencijos gavėjų teises ir interesus, Komisija padaro išvadą, kad 4 straipsnyje nurodytos sąlygos neįvykdytos, Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbia pranešimą, kuriuo visuomenė informuojama, kad pagal šio straipsnio 1 dalį pradėta procedūra baigta.

10. Per visą Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrą Komisija ir kompetentingas patariamasis organas užtikrina konfidencialios informacijos apsaugą.

Apsaugodama informacijos konfidencialumą Komisija ir kompetentingas patariamasis organas užtikrina, kad visa informacija, kuria remdamasi Komisija priima 7 dalyje nurodytą įgyvendinimo aktą, būtų atskleidžiama tokia apimtimi, kad būtų galima suprasti faktus ir aplinkybes, kuriais vadovaujantis buvo priimtas tas įgyvendinimo aktas.

11. Nedarant poveikio 7 daliai, savanoriški licencijavimo susitarimai gali būti sudaromi bet kuriuo metu vykstant šiame straipsnyje nustatytai Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūrai arba jai pasibaigus.

8 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos turinys

Komisija Sąjungos priverstinėje licencijoje pateikia šią informaciją:

a) intelektinės nuosavybės teisės, t. y. patentas, paskelbta patento paraiška, papildomos apsaugos liudijimas, naudingasis modelis arba paskelbta naudingojo modelio, kuriam išduota Sąjungos priverstinė licencija, paraiška;

b) teisių turėtojas;

c) licencijos gavėjas, ypač ši informacija:

i) pavadinimas ir prekybinis pavadinimas;

ii) kontaktiniai duomenys;

iii) unikalus identifikavimo numeris valstybėje, kurioje yra įsisteigęs licencijos gavėjas;

iv) ekonominės veiklos vykdytojo registracijos ir identifikavimo (EORI) kodas, jei yra;

d) laikotarpis, kuriam išduodama Sąjungos priverstinė licencija;

e) atlygis, kuris turi būti sumokėtas teisių turėtojui, ir laikotarpis, per kurį jis turi būti sumokėtas, kaip nustatyta pagal 9 straipsnį;

f) kai tinkama, kilus krizei svarbaus produkto, kuris turi būti gaminamas arba parduodamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją, nepatentuotas pavadinimas arba Kombinuotosios nomenklatūros (KN) kodas, pagal kurį klasifikuojamas kilus krizei svarbus produktas, kaip nustatyta Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priede;

g) 10 straipsnio 1 dalies c, e ir f punktuose nurodyta informacija, pagal kurią galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintą arba parduodamą kilus krizei svarbų produktą, ir, kai taikytina, bet koks kitas konkretus Sąjungos teisės aktų reikalavimas, taikomas kilus krizei svarbiam produktui ir leidžiantis jį identifikuoti, ir

h) didžiausias kilus krizei svarbaus produkto, kuris turi būti pagamintas arba parduodamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją, kiekis.

9 straipsnis

Atlygis

1. Licencijos gavėjas teisių turėtojui sumoka tinkamą atlygį. Komisija nustato to atlygio dydį ir laikotarpį, per kurį jis turi būti sumokėtas.

2. Nustatydama tinkamo atlygio dydį, Komisija atsižvelgia į atitinkamos veiklos, kurią vykdyti leidžiama pagal Sąjungos priverstinę licenciją, ekonominę vertę, taip pat į kiekvieno atvejo aplinkybes, pavyzdžiui, ar saugomam išradimui kurti gauta viešoji parama. Komisija taip pat atsižvelgia į kompetentingo patariamojo organo nuomonę ir visas pastabas, pateiktas pagal 7 straipsnio 6 dalies c punktą.

3. Jei pagal paskelbtą patento paraišką, dėl kurios išduota Sąjungos priverstinė licencija, patentas neišduodamas, teisių turėtojas grąžina licencijos gavėjui pagal šį straipsnį sumokėtą atlygį.

Ši dalis *mutatis mutandis* taikoma paskelbtoms naudingųjų modelių paraiškoms.

10 straipsnis

Licencijos gavėjo pareigos

1. Licencijos gavėjui leidžiama naudoti saugomą išradimą, kuriam taikoma Sąjungos priverstinė licencija, tik tuo atveju, jei licencijos gavėjas laikosi šių pareigų:

a) licencijos gavėjas užtikrina, kad kilus krizei svarbių produktų, pagamintų arba parduodamų pagal Sąjungos priverstinę licenciją, kiekis neviršytų pagal 8 straipsnio h punktą nustatyto didžiausio kiekio;

b) licencijos gavėjas vykdo atitinkamą su kilus krizei svarbiais produktais susijusią veiklą tik siekdamas užtikrinti tinkamą kilus krizei svarbių produktų tiekimą Sąjungoje;

c) licencijos gavėjas užtikrina, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti arba parduodami kilus krizei svarbūs produktai būtų aiškiai pažymėti naudojant specialias etiketes arba ženklinimą, kuriuose nurodyta, kad produktas pagamintas ar parduodamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją, išduotą pagal šį reglamentą;

d) licencijos gavėjas reguliariai registruoja pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų arba parduodamų kilus krizei svarbių produktų kiekius;

e) licencijos gavėjas užtikrina, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus arba parduodamus kilus krizei svarbius produktus būtų galima atskirti nuo teisių turėtojo pagamintų ar parduodamų produktų arba pagal teisių turėtojo išduotą savanorišką licenciją pagamintų ir parduodamų produktų: naudoja specialias pakuotes, spalvas arba formas, nebent toks atskyrimas nėra įmanomas arba turi didelę įtaką kilus krizei svarbių produktų kainai;

f) licencijos gavėjas užtikrina, kad ant pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų arba parduodamų kilus krizei svarbių produktų pakuotės ir bet kokiame susijusiame ženklinime ar informaciniame lapelyje būtų nurodyta, kad tiems produktams taikoma pagal šį reglamentą išduota Sąjungos priverstinė licencija, ir aiškiai nurodyta, kad jie yra skirti platinti tik Sąjungoje ir negali būti eksportuojami;

g) prieš parduodamas kilus krizei svarbius produktus, kuriems taikoma Sąjungos priverstinė licencija, licencijos gavėjas svetainėje pateikia šią informaciją:

   i) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų kilus krizei svarbių produktų kiekį kiekvienoje gamybos valstybėje narėje;

   ii) pagal Sąjungos priverstinę licenciją tiekiamų kilus krizei svarbių produktų kiekį kiekvienoje paskirties valstybėje narėje;

   iii) kilus krizei svarbių produktų, kuriems taikoma Sąjungos priverstinė licencija, skiriamąsias savybes.

Licencijos gavėjas Komisijai praneša g punkte nurodytos svetainės adresą. Komisija svetainės adresą perduoda valstybėms narėms.

2. Licencijos gavėjui neįvykdžius kurios nors iš šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, Komisija gali:

a) nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją pagal 14 straipsnio 3 dalį;

b) pagal 15 arba 16 straipsnį licencijos gavėjui skirti baudas arba periodines baudas.

3. Jei yra pakankamai priežasčių manyti, kad licencijos gavėjas neįvykdė 1 dalyje nustatytų pareigų, Komisija, bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, gali, remdamasi tų institucijų arba teisių turėtojo pateikta informacija, prašyti leisti susipažinti su licencijos gavėjo vedama apskaita, prireikus, siekdama patikrinti, ar licencijos gavėjas vykdo 1 dalyje nustatytas pareigas.

4. Komisija įgyvendinimo aktais nustato šio straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų konkrečių etikečių ar ženklinimo taisykles, šio straipsnio 1 dalies e punkte nurodytos pakuotės, spalvų ir formų taisykles, taip pat jų naudojimo ir, kai aktualu, jų vietos ant kilus krizei svarbių produktų parinkimo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11 straipsnis

Eksporto draudimas

Pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų arba parduodamų produktų eksportas yra draudžiamas.

Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamentui (EB) Nr. 816/2006.

12 straipsnis

Muitinis tikrinimas

1. Šis straipsnis nedaro poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, kuriais reglamentuojamas produktų eksportas, visų pirma Reglamento (ES) Nr. 952/2013 46, 47 ir 267 straipsniams.

2. Siekdamos identifikuoti produktus, kuriems galėtų būti taikomas šio reglamento 11 straipsnyje nustatytas draudimas, muitinės remiasi Sąjungos priverstine licencija ir bet kokiais jos pakeitimais. Tuo tikslu Komisija į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/2447 36 straipsnyje nurodytą Sąjungos elektroninę muitinės rizikos valdymo sistemą įveda informaciją apie riziką, susijusią su kiekviena Sąjungos priverstine licencija ir bet kokiais jos pakeitimais. Muitinės atsižvelgia į tokią informaciją apie riziką vykdydamos pagal muitinės procedūrą „eksportas“ pateiktų produktų kontrolę, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 952/2013 46 ir 47 straipsniuose.

3. Jei muitinės identifikuoja produktą, kuriam galėtų būti taikomas 11 straipsnyje nustatytas draudimas, jos sustabdo šio produkto eksportą. Apie sustabdymą muitinės nedelsdamos praneša Komisijai ir pateikia jai visą svarbią informaciją, kad ji galėtų nustatyti, ar produktas pagamintas arba parduodamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Komisija informuoja teisių turėtoją ir, kai tinkama, licencijos gavėją. Komisija gali konsultuotis su teisių turėtoju, kad įvertintų, ar produktui taikoma Sąjungos priverstinė licencija.

4. Jeigu produkto eksportas sustabdytas pagal 3 dalį, tą produktą leidžiama eksportuoti su sąlyga, kad įvykdyti visi kiti su tokiu eksportu susiję Sąjungos arba nacionalinės teisės reikalavimai ir formalumai bei įvykdyta kuri nors iš šių sąlygų:

a) Komisija neprašė muitinės pratęsti sustabdymo praėjus 10 darbo dienų nuo to laiko, kai muitinei apie tai buvo pranešta;

b) Komisija muitinei pranešė, kad produktas pagamintas arba parduodamas ne pagal Sąjungos priverstinę licenciją.

5. Jei Komisija padaro išvadą, kad vykdant pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminto arba parduodamo produkto eksportą nesilaikoma 11 straipsnyje nustatyto draudimo, muitinė to produkto eksportuoti neleidžia. Komisija apie tokį reikalavimų nesilaikymą informuoja muitinę ir atitinkamą teisių turėtoją.

6. Jei produkto eksportuoti neleidžiama, kai tinkama, atsižvelgiant į paskelbtą krizės ar ekstremaliosios situacijos režimą, Komisija gali per muitinę reikalauti, kad eksportuotojas savo sąskaita imtųsi konkrečių veiksmų, įskaitant produkto tiekimą į paskirtas valstybes nares, jei reikia – po to, kai produktas bus paskelbtas atitinkančiu Sąjungos teisę.

Visais kitais atvejais atitinkamas produktas gali būti pašalintas laikantis nacionalinės teisės, atitinkančios Sąjungos teisę. Tokiais atvejais atitinkamai taikomi Reglamento (ES) Nr. 952/2013 197 ir 198 straipsniai.

13 straipsnis

Teisių turėtojo ir licencijos gavėjo elgesys

Naudodamiesi teisėmis arba vykdydami pareigas, nustatytas šiame reglamente, teisių turėtojas ir licencijos gavėjas susilaiko nuo bet kokių veiksmų ar neveikimo, kurie galėtų pakenkti Sąjungos priverstinio licencijavimo procesui.

14 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos peržiūra ir nutraukimas

1. Komisija peržiūri Sąjungos priverstinę licenciją gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva ir prireikus įgyvendinimo aktu keičia 8 straipsnyje nurodytą licencijos turinį.

Nedarant poveikio 8 straipsnio a ir b punktuose nustatytai Komisijos pareigai nustatyti intelektinės nuosavybės teises ir teisių turėtojus prieš išduodant Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija prireikus iš dalies pakeičia Sąjungos priverstinę licenciją, kad būtų atnaujintas intelektinės nuosavybės teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma Sąjungos priverstinė licencija, sąrašas. Kai tinkama, tas pakeitimas taikomas atgaline data.

2. Kai Komisija svarsto galimybę atnaujinti teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma Sąjungos priverstinė licencija, sąrašą, ji informuoja atitinkamus teisių turėtojus ir prašo jų pateikti pastabas dėl galimybės per pagrįstą laikotarpį sudaryti savanorišką licencijavimo susitarimą su licencijos gavėju, taip pat pastabas dėl tinkamo atlygio dydžio.

3. Sąjungos priverstinę licenciją Komisija nutraukia priimdama įgyvendinimo aktą, kai aplinkybės, dėl kurių ji buvo išduota, išnyksta ir yra mažai tikėtina, kad pasikartos.

Sąjungos priverstinę licenciją Komisija gali nutraukti priimdama įgyvendinimo aktą, kai licencijos gavėjas nesilaiko šiame reglamente nustatytų pareigų.

4. Kai Sąjungos priverstinė licencija nutraukiama pagal šio straipsnio 3 dalį arba ji nustoja galioti pagal 5 straipsnio 1 dalies g punktą, Komisija apie tai atitinkamai praneša teisių turėtojui ir licencijos gavėjui. Kai tinkama, pateikiamas išankstinis pranešimas, kad licencijos gavėjas galėtų tvarkingai nutraukti veiklą, susijusią su pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintais arba parduodamais kilus krizei svarbiais produktais.

5. Kai Komisija svarsto galimybę pakeisti arba nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, ji konsultuojasi su kompetentingu patariamuoju organu.

6. Kai Sąjungos priverstinė licencija nutraukiama pagal šio straipsnio 3 dalį arba ji nustoja galioti pagal 5 straipsnio 1 dalies g punktą, Komisija gali reikalauti, kad licencijos gavėjas per pagrįstą laikotarpį pasirūpintų, kad visi jo turimi, saugomi, valdomi ar kontroliuojami kilus krizei svarbūs produktai būtų licencijos gavėjo sąskaita nukreipti arba pašalinti Komisijos nustatyta tvarka, dėl kurios ji konsultuojasi su teisių turėtoju ir licencijos gavėju.

7. Šio straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su krizės arba ekstremaliosios situacijos poveikiu, Komisija pagal 23 straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

Priimdama šio straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytus įgyvendinimo aktus, Komisija užtikrina konfidencialios informacijos apsaugą ir tinkamai atsižvelgia į teisių turėtojo ir licencijos gavėjo teises ir interesus.

15 straipsnis

Baudos

1. Komisija gali priimti sprendimą skirti baudas, jei licencijos gavėjas tyčia arba dėl aplaidumo nesilaiko savo 9 straipsnio 1 dalyje, 10 straipsnio 1 dalyje arba 11 straipsnyje nustatytų pareigų.

2. Pagal 1 dalį skiriama bauda negali viršyti 300 000 EUR. Jei licencijos gavėjas yra labai maža, mažoji arba vidutinė įmonė (MVĮ), kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijos 2003/361/EB ([22]) priedo 2 straipsnyje, bauda negali viršyti 50 000 EUR.

3. Nustatant baudos dydį atsižvelgiama į pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir kartojimąsi, taip pat į visus kitus sunkinančius ar lengvinančius veiksnius, susijusius su konkretaus atvejo aplinkybėmis, pavyzdžiui, veiksmus, kurių imtasi žalai sumažinti, ir dėl pažeidimo tiesiogiai ar netiesiogiai gautą finansinę naudą ar išvengtus nuostolius.

16 straipsnis

Periodinės baudos

1. Komisija gali priimti sprendimą licencijos gavėjui skirti periodinę baudą už kiekvieną darbo dieną, skaičiuojamą nuo tame sprendime nustatytos dienos, kad priverstų licencijos gavėją nutraukti 9 straipsnio 1 dalyje, 10 straipsnio 1 dalyje arba 11 straipsnyje nustatytų pareigų nevykdymą.

2. Pagal 1 dalį skiriamos periodinės baudos negali viršyti 1,5 % licencijos gavėjo vidutinės dienos apyvartos praėjusiais finansiniais metais. Jei licencijos gavėjas yra MVĮ, periodinė bauda negali viršyti 0,5 % jo vidutinės dienos apyvartos praėjusiais finansiniais metais.

3. 15 straipsnio 3 dalis taikoma *mutatis mutandis*.

4. Licencijos gavėjui įvykdžius pareigą, kurios vykdymą siekta užtikrinti nustatant periodinę baudą, Komisija gali nustatyti mažesnį galutinį periodinės baudos dydį, nei numatyta pirminiame sprendime.

17 straipsnis

Baudų ir periodinių baudų skyrimo senaties terminas

1. 15 ir 16 straipsniais Komisijai suteiktiems įgaliojimams nustatomas penkerių metų senaties terminas.

2. 1 dalyje nurodytas senaties terminas pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kurią padarytas pažeidimas. Tačiau, jeigu pažeidimai daromi nuolat ar pakartotinai, senaties terminas pradedamas skaičiuoti tą dieną, kurią pažeidimas baigiasi.

3. Bet koks Komisijos ar valstybių narių kompetentingos institucijos veiksmas, atliekamas pažeidimo tyrimo ar bylos tikslais, nutraukia baudų ar periodinių baudų skyrimo senaties terminą.

Po kiekvieno nutraukimo terminas skaičiuojamas iš naujo. Tačiau baudų ar periodinių baudų skyrimo senaties terminas baigiasi ne vėliau kaip tą dieną, kurią baigiasi už senaties terminą dvigubai ilgesnis laikotarpis, per kurį Komisija nenustatė baudos ar periodinės baudos. Tas laikotarpis pratęsiamas tokiam laikui, kokiam senaties terminas buvo sustabdytas pagal 4 dalį.

4. Baudų ar periodinių baudų skyrimo senaties terminas sustabdomas tol, kol Komisijos sprendimas nagrinėjamas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme (toliau – Teisingumo Teismas).

([22]) 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

18 straipsnis

Baudų ir periodinių baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminas

1. Komisijai suteiktiems įgaliojimams užtikrinti pagal 15 arba 16 straipsnį priimtų sprendimų vykdymą nustatomas penkerių metų senaties terminas.

2. 1 dalyje nurodytas senaties terminas pradedamas skaičiuoti tą dieną, kurią sprendimas tampa galutinis.

3. Baudų ir periodinių baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminas nutraukiamas:

a) pranešimu apie sprendimą, kuriuo keičiamas pirminis baudos ar periodinės baudos dydis arba atmetamas prašymas dėl to dydžio pakeitimo;

b) Komisijos ar Komisijos prašymu veikiančios valstybės narės veiksmu, kuriuo siekiama užtikrinti, kad bauda ar periodinė bauda būtų sumokėta.

Po kiekvieno nutraukimo terminas skaičiuojamas iš naujo.

4. Baudų ir periodinių baudų mokėjimo užtikrinimo senaties termino skaičiavimas sustabdomas, kol:

a) baigiasi baudai sumokėti skirtas laikas;

b) mokėjimo vykdymo užtikrinimas yra sustabdytas Teisingumo Teismo sprendimu ar nacionalinio teismo sprendimu.

19 straipsnis

Teisė būti išklausytam ir susipažinti su byla kai vykdoma baudų ar periodinių baudų skyrimo procedūra

1. Prieš priimdama sprendimą pagal 15 arba 16 straipsnį Komisija suteikia licencijos gavėjui galimybę būti išklausytam dėl įtariamo pažeidimo.

2. Licencijos gavėjas per Komisijos nustatytą pagrįstą laikotarpį gali pateikti pastabas dėl įtariamo pažeidimo. Tas laikotarpis turi būti ne trumpesnis kaip 14 dienų nuo pranešimo apie kvietimą pateikti pastabas.

3. Komisija savo sprendimą pagal 15 arba 16 straipsnį pagrindžia tik tais argumentais, dėl kurių suinteresuotosios šalys turėjo galimybę pateikti pastabas.

4. Vykstant procedūrai visapusiškai užtikrinama šalių teisė į gynybą. Jos turi teisę susipažinti su Komisijos byla suderinto informacijos atskleidimo būdu, atsižvelgiant į teisėtus teisių turėtojo ar licencijos gavėjo arba bet kurio kito suinteresuoto asmens interesus dėl jų neskelbtinos komercinės informacijos ir komercinių paslapčių apsaugos. Šalims nesutarus, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti sprendimus, kuriuose nustatomos suderinto tokios informacijos atskleidimo sąlygos.

Pirmoje pastraipoje nurodyta teisė susipažinti su Komisijos byla netaikoma konfidencialiai informacijai ir Komisijos, kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ar valdžios institucijų vidaus dokumentams. Visų pirma, teisė susipažinti netaikoma Komisijos ir tokių valdžios institucijų susirašinėjimui.

Jokia šios dalies nuostata nekliudo Komisijai atskleisti ir naudoti informacijos, kuri yra būtina pažeidimui įrodyti.

5. Komisija gali išklausyti ir kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie nėra licencijos gavėjai, jeigu mano, kad tai yra būtina. Tokių asmenų prašymai būti išklausytiems patenkinami, jeigu jie parodo pakankamą suinteresuotumą.

20 straipsnis

Sprendimų dėl baudų ir periodinių baudų skelbimas

1. Komisija pagal 15 arba 16 straipsnį priimtus sprendimus skelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Skelbiant išdėstomas pagrindinis sprendimo turinys, be kita ko, nurodomos visos skirtos baudos arba periodinės baudos, ir, tinkamai pagrįstais atvejais, šalių pavadinimai.

2. Skelbiant 1 dalyje nurodytą informaciją atsižvelgiama į teisių turėtojo, licencijos gavėjo arba bet kurios trečiosios šalies teises ir teisėtus interesus, susijusius su jų konfidencialios informacijos apsauga, ir laikomasi Sąjungos teisės dėl asmens duomenų apsaugos.

21 straipsnis

Baudų arba periodinių baudų peržiūra Teisingumo Teisme

Pagal SESV 261 straipsnį Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti Komisijos sprendimus, kuriais skiriamos baudos arba periodinės baudos. Teisingumo Teismas gali panaikinti, sumažinti arba padidinti skirtą baudą arba periodinę baudą.

22 straipsnis

Pranešimas apie nacionalines priverstines licencijas

1. Jei nacionalinė priverstinė licencija išduodama siekiant įveikti nacionalinę krizę ar ekstremaliąją situaciją, savo pobūdžiu atitinkančią krizę ar ekstremaliąją situaciją, patenkančią į Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmo taikymo sritį, atitinkama valstybė narė nepagrįstai nedelsdama informuoja Komisiją apie licencijos išdavimą. Pranešama tokia informacija:

a) nacionalinės priverstinės licencijos tikslas ir jos teisinis pagrindas nacionalinėje teisėje;

b) licencijos gavėjo vardas, pavardė ar pavadinimas ir adresas;

c) atitinkami produktai ir, jei įmanoma, intelektinės nuosavybės teisės ir atitinkamas teisių turėtojas;

d) atlygis, kuris turi būti sumokėtas teisių turėtojui;

e) produktų, kurie turi būti tiekiami pagal licenciją, kiekis;

f) licencijos trukmė.

Mutatis mutandis taikoma 2 straipsnio 4 dalis.

2. Valstybės narės informuoja Komisiją apie nacionalinę instituciją, kuriai pavesta teikti informaciją pagal 1 dalį. Tų nacionalinių institucijų sąrašą Komisija skelbia savo svetainėje.

23 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

4. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

24 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 816/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 iš dalies keičiamas taip:

1) įterpiamas šis straipsnis:

„*18a straipsnis*

Sąjungos priverstinė licencija

1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio antros pastraipos, 2 straipsnio 4 punkto ir 3 straipsnio, Komisija gali išduoti priverstinę licenciją, taikomą visoje Sąjungoje, jei gamybos ir pardavimo eksportui veikla vykdoma įvairiose valstybėse narėse ir dėl to tam pačiam produktui reikėtų gauti priverstinę licenciją daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

2. Paraišką dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos priverstinės licencijos gali pateikti bet kuris asmuo. Nukrypstant nuo 6 straipsnio 1 ir 2 dalių, ta paraiška pateikiama Komisijai. Paraiška turi atitikti 6 straipsnio 3 dalies a–f punktuose išdėstytus reikalavimus ir joje turi būti nurodytos valstybės narės, kuriose turi būti vykdoma produkto, kuriam turi būti taikoma Sąjungos priverstinė licencija, gamybos ir pardavimo eksportui veikla.

Mutatis mutandis taikomi 7, 8, 9 ir 12 straipsniai.

3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytai Sąjungos priverstinei licencijai taikomos 10 straipsnyje nustatytos sąlygos ir joje nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungoje.

4. Komisija priima įgyvendinimo aktą, pagal kurį galima:

a) išduoti Sąjungos priverstinę licenciją pagal 1 dalį;

b) atmesti pagal 2 dalį pateiktą paraišką dėl Sąjungos priverstinės licencijos;

c) iš dalies pakeisti arba nutraukti pagal a punktą išduotą Sąjungos priverstinę licenciją.

Šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytais atvejais *mutatis mutandis* taikomas 11 straipsnis.

Šios dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytais atvejais *mutatis mutandis* taikomi 5 straipsnio c punktas ir 16 straipsnis.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų neatidėliotinų skubos priežasčių, susijusių su spręstinų visuomenės sveikatos problemų poveikiu, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.“;

2) įterpiamas šis straipsnis:

„*18b straipsnis*

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas (Priverstinio licencijavimo komitetas). Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

4. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.“;

3) įterpiamas šis straipsnis:

„*18c straipsnis*

Taikymas Jungtinei Karalystei ir Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija

Sąjungos priverstinės licencijos pagal 18a straipsnį ir Sąjungos priverstinės licencijos, išduodamos pagal tą straipsnį, išdavimo procedūra netaikoma Jungtinei Karalystei ir Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, užtikrina, kad pagal tokią licenciją pagaminti produktai nebūtų importuojami į Sąjungą arba Šiaurės Airiją pagal 13 straipsnį, ir tuo tikslu imasi būtinų veiksmų pagal 14 straipsnį.“

25 straipsnis

Vertinimas

Ne vėliau kaip paskutinę trečiųjų metų nuo pirmos Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo pagal 7 straipsnį dieną Komisija Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui pateikia šio reglamento taikymo vertinimo ataskaitą.

Komisija reguliariai, o pirmą kartą ne vėliau kaip 2027 m. gruodžio 31 d., įvertina, ar priede pateikiamas sąrašas yra atnaujintas, visų pirma kiek tai susiję su medicinos įrangos puslaidininkiais. Kai tikslinga, ji gali pateikti pasiūlymus iš dalies pakeisti priedą.

Kas penkerius metus nuo 2026 m. sausio 19 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pagal antrą pastraipą atliktų vertinimų ataskaitą.

26 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2025 m. gruodžio 16 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkė*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRIEDAS

Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų mechanizmų, krizės arba ekstremaliosios situacijos režimų ir patariamųjų organų sąrašas

Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmas	Krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas	Patariamasis organas
1. 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES	Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, oficialiai pripažįstama Komisijos įgyvendinimo aktu (Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnis)	Sveikatos saugumo komitetas (Reglamento (ES) 2022/2371 4 straipsnis)
2. 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai	Ekstremaliosios situacijos sistema, aktyvuojama Tarybos reglamentu (Reglamento (ES) 2022/2372 3 straipsnis)	Sveikatos krizių valdyba (Reglamento (ES) 2022/2372 5 straipsnis)
3. 2024 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2747, kuriuo nustatoma su vidaus rinkos ekstremaliąja situacija ir vidaus rinkos atsparumu susijusių priemonių sistema ir iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2679/98 (Vidaus rinkos ekstremaliųjų situacijų ir atsparumo aktas)	Vidaus rinkos ekstremaliosios situacijos režimas, aktyvuojamas Tarybos įgyvendinimo aktu (Reglamento (ES) 2024/2747 18 straipsnis)	Vidaus rinkos ekstremaliųjų situacijų ir atsparumo valdyba (Reglamento (ES) 2024/2747 4 straipsnis)