Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2645

30.12.2025

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2025/2645

zo 16. decembra 2025

o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES) č. 816/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Krízové situácie si vyžadujú vykonanie mimoriadnych, rýchlych, primeraných a proporcionálnych opatrení, ktorými sa dokážu zabezpečiť prostriedky na riešenie týchto situácií alebo ich vplyvu. Na tento účel by sa mohlo ukázať nevyhnutné použiť patentované produkty alebo postupy. Na udelenie licencie na patentové práva k týmto produktom alebo postupom a umožnenie ich dodávok v Únii zvyčajne postačujú dobrovoľné licenčné dohody. Dobrovoľné dohody sú najvhodnejším, najrýchlejším a najefektívnejším riešením, ktoré umožní využívanie patentovaných produktov a postupov a zvýšenie výroby v krízových situáciách. Napriek tomu však nemusí byť možné dosiahnuť dobrovoľné dohody alebo by takéto dohody mohli obsahovať neprimerané podmienky, ako napríklad dlhé dodacie lehoty. Ak by dobrovoľné dohody nebolo možné dosiahnuť alebo ak by sa ukázali ako neprimerané, môže na to, aby sa umožnil prístup k patentovaným produktom alebo postupom, najmä pokiaľ ide o produkty potrebné na riešenie vplyvu krízovej situácie, ako krajné riešenie poskytnúť nútená licencia, ktorá je povolením na používanie vynálezu chráneného právami duševného vlastníctva bez súhlasu nositeľa práv.

(2) V kontexte krízového alebo núdzového režimu Únie v rámci krízového alebo núdzového mechanizmu stanoveného v právnom akte Únie uvedenom v prílohe k tomuto nariadeniu (ďalej len „krízový alebo núdzový mechanizmus Únie“) by Únia mala mať možnosť využiť udeľovanie nútených licencií v súlade s rámcom Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva ([3]) (ďalej len „dohoda TRIPS“). Vyhlásením krízového alebo núdzového režimu sa riešia prekážky voľného pohybu tovaru, služieb a osôb v krízových situáciách a nedostatok primeraných dodávok produktov a služieb dôležitých v krízovej situácii. Keď primeraný a rýchly prístup k produktom a postupom dôležitým v krízovej situácii, ktoré sa vyžadujú na výrobu produktov dôležitých v krízovej situácii, na ktoré sa vzťahujú práva duševného vlastníctva, nie je možné dosiahnuť iným spôsobom, a to ani tak, že nositeľ práv zvýši svoje výrobné kapacity, alebo prostredníctvom dobrovoľnej spolupráce, môžu núdzové licencie ako krajné riešenie vo verejnom záujme umožniť použitie chráneného vynálezu na výrobu a dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii a potrebných na riešenie prebiehajúcej krízovej alebo núdzovej situácie. Je preto dôležité, aby Únia v kontexte takýchto krízových alebo núdzových mechanizmov mohla využiť efektívny a účinný systém udeľovania nútených licencií na úrovni Únie, ktorý sa jednotne uplatňuje v rámci Únie. Takýmto systémom by sa zaručil fungujúci vnútorný trh a zabezpečili dodávky a voľný pohyb produktov dôležitých v krízovej situácii, na ktoré sa vzťahuje udelenie nútenej licencie na vnútornom trhu.

([1]) Ú. v. EÚ C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 13. marca 2024 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z 27. októbra 2025 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. decembra 2025 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).
([3]) Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 214.

(3) Možnosť využívať nútené licencie v prípade vnútroštátnych núdzových situácií alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností sa výslovne stanovuje v dohode TRIPS. V tejto súvislosti by sa týmto nariadením mal zaviesť systém udeľovania nútenej licencie na účely krízového riadenia na úrovni Únie (ďalej len „nútená licencia Únie“). V súlade s medzinárodnými záväzkami stanovenými v dohode TRIPS by podmienkou toho, aby sa využilo udeľovanie nútených licencií, malo byť vynaloženie úsilia na získanie predchádzajúceho povolenia od nositeľa práv za primeraných obchodných podmienok, a takéto úsilie by sa malo v primeranej lehote ukázať ako neúspešné. Od uvedenej požiadavky by sa však mohlo upustiť v prípade vnútroštátnej núdzovej situácie alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností, alebo v prípadoch verejného neobchodného použitia. Postup udeľovania nútenej licencie Únie by mal byť navrhnutý tak, aby zabezpečil zapojenie nositeľa práv do celého postupu s cieľom umožniť a podporiť uzatváranie dobrovoľných dohôd.

(4) Všetky členské štáty vo svojom vnútroštátnom práve zaviedli rámce udeľovania nútených licencií v prípade patentov. Vo vnútroštátnych právnych predpisoch sa zvyčajne umožňuje udelenie nútenej licencie z dôvodu verejného záujmu alebo v prípade krízovej alebo núdzovej situácie. Medzi členskými štátmi však existujú rozdiely, pokiaľ ide o dôvody, podmienky a postupy, na základe ktorých možno nútenú licenciu udeliť. Tieto rozdiely vedú k rozdrobenému, neoptimálnemu a nekoordinovanému systému, čo Únii bráni účinne využívať udeľovanie nútených licencií v prípadoch, kde je to potrebné na riešenie cezhraničnej krízovej alebo núdzovej situácie.

(5) Vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií fungujú len na území jednotlivých štátov. Sú určené na uspokojovanie potrieb obyvateľstva vydávajúceho členského štátu a verejného záujmu daného členského štátu. Tento obmedzený územný rozsah vnútroštátnych systémov udeľovania nútených licencií je sprevádzaný skutočnosťou, že v súvislosti s produktmi vyrobenými na základe nútenej licencie nedochádza k vyčerpaniu patentového práva. Takéto systémy udeľovania nútených licencií teda neprinášajú primerané riešenie v prípade cezhraničných výrobných procesov, takže v prípade produktov vyrobených na základe takýchto nútených licencií neexistuje fungujúci vnútorný trh. Okrem skutočnosti, že vydanie viacerých vnútroštátnych nútených licencií predstavuje významnú prekážku pre cezhraničné dodávky na vnútornom trhu, prináša aj riziko protichodných a nesúladných rozhodnutí v jednotlivých členských štátoch. Zdá sa teda, že súčasný rámec udeľovania nútených licencií nie je primeraný na riešenie reality vnútorného trhu a cezhraničných dodávateľských reťazcov, ktoré sú jeho neoddeliteľnou súčasťou. Uvedený neoptimálny rámec udeľovania nútených licencií bráni Únii v tom, aby mohla pri riešení krízovej alebo núdzovej situácie využívať dodatočný nástroj, ak v primeranom časovom rámci nemožno získať iné prostriedky než nútenú licenciu Únie vrátane dobrovoľných dohôd a ak týmito prostriedkami nemožno primerane a rýchlo zabezpečiť prístup k produktom dôležitým v krízovej situácii alebo k postupom potrebným na výrobu týchto produktov, na ktoré sa vzťahujú práva duševného vlastníctva. Únia a jej členské štáty sa usilujú zlepšiť svoju odolnosť voči krízovým situáciám. Preto je potrebné stanoviť optimálny systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia, v rámci ktorého sa v plnej miere využíva vnútorný trh a prostredníctvom ktorého sa členským štátom umožní navzájom sa podporovať v krízových situáciách.

(6) Je preto potrebné zaviesť systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia na úrovni Únie ako doplnok k vnútroštátnym systémom udeľovania nútených licencií. V rámci systému udeľovania nútených licencií Únie by Komisia po zvážení stanoviska príslušného poradného orgánu vymedzeného v tomto nariadení mala byť splnomocnená udeliť vo verejnom záujme a ako výnimočné opatrenie dočasnú a nevýhradnú nútenú licenciu, ktorá je platná v celej Únii a ktorá umožňuje využívanie chráneného vynálezu s cieľom dodávať produkty potrebné na riešenie krízovej alebo núdzovej situácie v Únii.

(7) Únia v posledných rokoch prijala viaceré krízové alebo núdzové mechanizmy Únie s cieľom zlepšiť svoju odolnosť voči krízovým alebo núdzovým situáciám, ktoré ju postihujú. K nedávnym mechanizmom patrí nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ([4]), podľa ktorého Komisia môže uznať núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 ([5]), v ktorom sa v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie stanovuje rámec opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2747 ([6]), ktorým sa stanovuje rámec opatrení týkajúcich sa núdzovej situácie na vnútornom trhu.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2747 z 9. októbra 2024, ktorým sa stanovuje rámec opatrení týkajúcich sa núdzovej situácie na vnútornom trhu a jeho odolnosti a ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 2679/98 (akt o núdzovej situácii na vnútornom trhu a jeho odolnosti) (Ú. v. EÚ L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) V rámci týchto krízových alebo núdzových mechanizmov Únie sa stanovuje vyhlásenie krízového alebo núdzového režimu a ich cieľom je poskytnúť prostriedky na riešenie krízových alebo núdzových situácií v Únii. Ak sa Komisii umožní udeľovať nútenú licenciu Únie, keď sa na základe právneho aktu Únie vyhlási krízový alebo núdzový režim, môže sa dosiahnuť potrebná synergia medzi príslušnými krízovými alebo núdzovými mechanizmami Únie a systémom udeľovania nútených licencií pre celú Úniu. Určenie existencie krízovej alebo núdzovej situácie v takom prípade bude závisieť výlučne od východiskového právneho aktu Únie a od príslušného vymedzenia krízovej alebo núdzovej situácie v tomto akte. V záujme právnej istoty by sa krízové alebo núdzové mechanizmy Únie, ktorými sa ustanovujú opatrenia, ktoré sa považujú za núdzové opatrenia alebo mimoriadne naliehavé opatrenia na úrovni Únie, a ktorými možno aktivovať nútenú licenciu Únie, mali uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu.

(9) S cieľom zabezpečiť optimálnu efektívnosť nútenej licencie Únie ako nástroja na riešenie krízových alebo núdzových situácií by sa táto licencia mala sprístupniť vo vzťahu k patentu alebo úžitkovému vzoru alebo dodatkovému ochrannému osvedčeniu. Mala by byť dostupná aj v súvislosti so zverejnenou patentovou prihláškou alebo zverejnenou prihláškou úžitkového vzoru. Nútená licencia Únie by sa mala v rovnakom rozsahu uplatňovať na národné patenty, európske patenty aj európske patenty s jednotným účinkom.

(10) Systémy úžitkových vzorov poskytujú ochranu technickým vynálezom na základe kritérií, ktoré sú vo všeobecnosti menej prísne ako kritériá pre patenty. Majiteľovi úžitkového vzoru sa udeľuje výlučné právo zabrániť tretím stranám, aby počas obmedzeného obdobia komerčne využívali chránený vynález bez súhlasu nositeľa práv. Pojem „úžitkový vzor“ sa v jednotlivých členských štátoch líši, pričom nie všetky členské štáty majú zavedený systém úžitkových vzorov. Úžitkové vzory sú vo všeobecnosti vhodné na ochranu vynálezov, ktorými sa vykonávajú malé zlepšenia alebo úpravy existujúcich produktov alebo ktoré majú krátku komerčnú životnosť. Úžitkovými vzormi sa však podobne ako patentmi môžu chrániť vynálezy, ktoré by sa mohli ukázať ako nevyhnutné na riešenie krízovej alebo núdzovej situácie, a mali by sa teda začleniť do rozsahu nútenej licencie Únie.

(11) Nútená licencia Únie týkajúca sa patentu by sa mala vzťahovať aj na dodatkové ochranné osvedčenie, ak takéto osvedčenie nadobudne účinnosť po uplynutí platnosti patentu, počas trvania platnosti danej nútenej licencie a ak sa dodatkové ochranné osvedčenie vzťahuje na výrobok dôležitý v krízovej situácii. V nútenej licencii Únie by sa v relevantných prípadoch malo uviesť, že sa jej platnosť rozširuje aj na dodatkové ochranné osvedčenie. Takýmto rozšírením by sa umožnilo, aby nútená licencia Únie týkajúce sa patentu mala účinky, ak by už vynález nebol chránený patentom, ale bol by po uplynutí platnosti patentu chránený dodatkovým ochranným osvedčením. Takisto by sa mala vzťahovať na dodatkové ochranné osvedčenie, ak sa nútená licencia Únie udelí po uplynutí platnosti patentu.

(12) Nútená licencia Únie by sa mala vzťahovať aj na uverejnené patentové prihlášky v prípade národných aj európskych patentov, ako aj na zverejnené prihlášky úžitkových vzorov. Keďže postup udeľovania patentu po uverejnení patentovej prihlášky môže trvať roky, ak by sa pozornosť zamerala len na vynálezy chránené udeleným patentom, mohlo by to brániť účinnej a včasnej reakcii v krízovej situácii. V krízových situáciách môžu riešenia vychádzať z najnovšej špičkovej technológie. V niektorých vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa patentov, ako aj v Európskom patentovom dohovore z 5. októbra 1973 sa navyše stanovuje predbežná ochrana prihlasovateľov patentov, pokiaľ ide o neoprávnené používanie ich vynálezov, ako aj zodpovedajúca možnosť týchto prihlasovateľov udeliť licenciu na používanie ich práv chránených patentovou prihláškou. Z podobných dôvodov by sa malo zabezpečiť, aby sa nútená licencia Únie vzťahovala aj na zverejnené prihlášky úžitkových vzorov. Týmto nariadením sa neharmonizujú vnútroštátne právne predpisy upravujúce predbežnú ochranu zverejnených patentových prihlášok a zverejnených prihlášok úžitkových vzorov. S cieľom zabezpečiť, aby mala nútená licencia Únie týkajúca sa zverejnenej patentovej prihlášky alebo zverejnenej prihlášky úžitkového vzoru po udelení patentu alebo úžitkového vzoru naďalej účinok, by sa mala nútená licencia Únie týkajúca sa zverejnenej patentovej prihlášky alebo zverejnenej prihlášky úžitkového vzoru vzťahovať na tento patent alebo úžitkový vzor aj po ich udelení, a to v rozsahu, v akom produkt dôležitý v krízovej situácii naďalej patrí do konečného rozsahu ochrany týchto práv duševného vlastníctva.

(13) Malo by sa objasniť, že týmto nariadením nie je dotknuté právo Únie v oblasti autorského práva a s ním súvisiacich práv vrátane smerníc Európskeho parlamentu a Rady 96/9/ES ([7]), 2001/29/ES ([8]), 2004/48/ES ([9]), 2009/24/ES ([10]) a (EÚ) 2019/790 ([11]) stanovujúcich osobitné pravidlá a postupy, ktoré by mali zostať nedotknuté. Takisto by sa malo objasniť, že týmto nariadením nie je dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 ([12]). Okrem toho by sa žiadne ustanovenie tohto nariadenia nemalo vykladať tak, že sa ním ukladá akákoľvek povinnosť sprístupniť nesprístupnené know-how, obchodné informácie alebo technologické informácie chránené obchodným tajomstvom v zmysle vymedzenia v smernici (EÚ) 2016/943 alebo že bráni dobrovoľnému uzavretiu dohôd o obchodnom tajomstve.

(14) V krízovom alebo núdzovom mechanizme Únie sa stanovujú osobitné opatrenia zamerané na zabezpečenie dodávok výrobkov v Únii, ktoré sú kritické z hľadiska riešenia krízovej alebo núdzovej situácie alebo ich vplyvu. Takéto opatrenia zahŕňajú napríklad prioritné objednávky na výrobky dôležité v krízovej situácii, postup spoločného obstarávania, ako aj možnosť Komisie konať ako centrálna obstarávacia organizácia. Vzhľadom na to, že systém udeľovania nútených licencií Únie je určený na doplnenie príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie, dodávky a distribúcia produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených alebo uvedených na trh na základe nútenej licencie Únie by sa mali vykonávať v rámci osobitných opatrení stanovených v danom krízovom alebo núdzovom mechanizme Únie. V uvedených opatreniach by sa mali stanoviť podrobnosti týkajúce sa dodávky a distribúcie produktov dôležitých v krízovej situácii. Nútená licencia Únie by okrem toho nemala umožňovať výrobu alebo uvádzanie na trh produktov, ktoré sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie.

(15) Keď sa udelí nútená licencia, regulačná ochrana údajov by mohla zamedziť účinnému využívaniu nútenej licencie, keďže sa ňou bráni povoľovaniu generických liekov. Takáto situácia by mala závažné negatívne dôsledky pre nútené licencie Únie udelené na boj proti krízovej situácii, keďže by mohla ovplyvniť prístup k liekom potrebným na riešenie krízovej alebo núdzovej situácie. Z tohto dôvodu je dôležité, aby sa v príslušných právnych predpisoch Únie o liekoch stanovilo pozastavenie exkluzivity údajov a trhovej ochrany, najmä v prípade, že bola nútená licencia udelená na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Takéto pozastavenie by malo byť povolené iba vo vzťahu k udelenej nútenej licencii a jej držiteľovi a malo by byť v súlade s cieľmi, územným rozsahom, trvaním a predmetom uvedenej nútenej licencie. Takéto pozastavenie znamená, že exkluzivita údajov a trhová ochrana nemajú počas trvania platnosti nútenej licencie vo vzťahu k nadobúdateľovi tejto licencie žiadny účinok. Exkluzivita údajov a trhová ochrana by sa po uplynutí platnosti alebo ukončení nútenej licencie mali obnoviť. Takéto pozastavenie by nemalo viesť k predĺženiu pôvodného trvania regulačnej ochrany údajov.

(16) Záležitosti týkajúce sa zodpovednosti za produkt v súvislosti s produktmi dôležitými v krízovej situácii vyrobenými alebo uvedenými na trh na základe nútenej licencie Únie by sa mali riadiť príslušným právom Únie alebo v príslušnom prípade vnútroštátnym právom.

([7]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 96/9/ES z 11. marca 1996 o právnej ochrane databáz (Ú. v. ES L 77, 27.3.1996, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES z 22. mája 2001 o zosúladení niektorých aspektov autorských práv a s nimi súvisiacich práv v informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 167, 22.6.2001, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/24/ES z 23. apríla 2009 o právnej ochrane počítačových programov (Ú. v. EÚ L 111, 5.5.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/790 zo 17. apríla 2019 o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom na digitálnom jednotnom trhu a o zmene smerníc 96/9/ES a 2001/29/ES (Ú. v. EÚ L 130, 17.5.2019, s. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) pred ich neoprávneným získaním, využitím a sprístupnením (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) S cieľom zabezpečiť čo najväčší súlad, pokiaľ ide o existujúce krízové alebo núdzové mechanizmy, by vymedzenie pojmu „produkt dôležitý v krízovej situácii“ stanovené v tomto nariadení malo byť dostatočne všeobecné na to, aby sa vzťahovalo na produkty týkajúce sa rôznych druhov krízových alebo núdzových režimov podľa príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie.

(18) Nútená licencia Únie by sa mala udeliť len vtedy, ak sú splnené osobitné podmienky. Najmä vzhľadom na skutočnosť, že systém udeľovania nútených licencií Únie dopĺňa krízové alebo núdzové mechanizmy Únie, by sa mala nútená licencia Únie udeliť len vtedy, ak bol vyhlásený krízový alebo núdzový režim uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu. Po druhé, nútená licencia Únie by sa mala využívať len v situáciách, v ktorých sa na dodávanie produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii vyžaduje použitie chráneného vynálezu. Treťou podmienkou je, že nútená licencia Únie by sa mala udeliť len ako krajné opatrenie v tom zmysle, že by sa mala udeliť len vtedy, ak nebolo možné v primeranej lehote získať iné prostriedky než nútenú licenciu Únie vrátane dobrovoľných dohôd na využívanie chráneného vynálezu v súvislosti s produktmi dôležitými v krízovej situácii a ak týmito prostriedkami nebolo možné zabezpečiť prístup k týmto produktom. Komisia by s pomocou a poradenstvom príslušného poradného orgánu mala vyhodnotiť a posúdiť splnenie druhej a tretej podmienky v súlade s postupom stanoveným v tomto nariadení. Napokon je mimoriadne dôležité, aby mal nositeľ práv možnosť predložiť počas postupu udeľovania nútenej licencie Únie pripomienky s cieľom chrániť práva nositeľa práv, ako aj umožniť príslušnému poradnému orgánu získať všetky potrebné informácie.

(19) Nútenou licenciou Únie sa povoľuje použitie chráneného vynálezu bez súhlasu nositeľa práv. Takáto licencia by sa preto mala udeľovať len výnimočne a za podmienok, v ktorých sa zohľadňujú záujmy nositeľa práv. Z tohto dôvodu by sa mal jasne určiť rozsah, trvanie a územné pokrytie licencie. V kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu na úrovni Únie sa krízový alebo núdzový režim vyhlási na obmedzené obdobie. Ak sa v tomto rámci udelí nútená licencia Únie, trvanie platnosti tejto licencie by nemalo presiahnuť trvanie vyhláseného krízového alebo núdzového režimu. V záujme zabezpečenia toho, aby nútená licencia Únie splnila svoj cieľ, ako aj podmienky udelenia, by sa použitie chráneného vynálezu malo povoliť len kvalifikovanej osobe alebo subjektu, ktoré sú schopné využívať chránený vynález a následne vyrábať alebo uvádzať na trh produkt dôležitý v krízovej situácii a zaplatiť nositeľovi práv primeranú odmenu. Pri výbere potenciálnych nadobúdateľov licencií by Komisia mala zohľadniť aj kritériá, ako je cena produktov dôležitých v krízovej situácii, schopnosť potenciálnych nadobúdateľov licencie dodávať produkty dôležité v krízovej situácii v kvalite požadovanej v príslušnej oblasti a dodávať ich v dostatočných množstvách, včas a v súlade so všetkými priemyselnými a hygienickými požiadavkami. Na tento účel by potenciálni nadobúdatelia licencie mali v priebehu postupu udeľovania nútenej licencie Únie poskytnúť všetky informácie relevantné na tento účel, ako aj informácie o akýchkoľvek zmenách svojej dodávateľskej kapacity, ku ktorým došlo po udelení licencie.

(20) Ak Komisia zvažuje udelenie nútenej licencie Únie, v záujme toho, aby mohla prijať informované rozhodnutie, by jej mal pomáhať a radiť poradný orgán. Diskusia o tom, či existuje potreba nútenej licencie Únie, by sa často mohla začať už v kontexte činnosti poradného orgánu zapojeného podľa príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie. Tieto včasné diskusie by mali Komisii poskytnúť informácie o nedostatku primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii a dostupných výrobných kapacít, ako aj, ak je to možné, počiatočné informácie o dotknutých právach duševného vlastníctva a nositeľoch týchto práv. V kontexte včasných diskusií v rámci príslušného poradného orgánu by Komisia mala posúdiť aj to, či sú osobitné opatrenia, prijaté podľa príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie, dostatočné na riešenie nedostatku primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii. Ak to tak nie je a zdá sa, že nútená licencia Únie je a priori potrebná, príslušný poradný orgán by mal poskytnúť Komisii jasnejšiu predstavu o tom, ako by sa mohli primerane dodávať produkty vyrobené alebo uvedené na trh na základe nútenej licencie Únie. Predbežné informácie zhromaždené príslušným poradným orgánom by mali Komisii pomôcť pri rozhodnutí, či začať postup udeľovania nútenej licencie Únie, ako aj pri stanovení obsahu oznámenia, ktoré sa má na tento účel uverejniť.

(21) Cieľom poradného orgánu, ktorý sa zúčastňuje na postupe udeľovania nútenej licencie Únie, je zaručiť komplexné, dôkladné a konkrétne posúdenie situácie, pri ktorom sa vezmú do úvahy jednotlivé podstatné aspekty každého prípadu. Je preto dôležité, aby mal príslušný poradný orgán náležité zloženie, odborné znalosti a postupy na podporu Komisie pri rozhodovaní, či sa má udeliť nútená licencia Únie, a o obsahu takejto licencie. Súčasťou krízových a núdzových mechanizmov Únie je zvyčajne zriadenie poradného orgánu, ktorý zabezpečuje koordináciu opatrení Komisie, ako aj príslušných orgánov a agentúr Únie, Rady a členských štátov. V tejto súvislosti sa v nariadení (EÚ) 2022/2371 ustanovuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť a v nariadení (EÚ) 2022/2372 Rada pre zdravotné krízy, zatiaľ čo podľa nariadenia (EÚ) 2024/2747 sa zriadila Rada pre núdzové situácie a odolnosť na vnútornom trhu. Tieto poradné orgány majú náležité zloženie, odborné znalosti a postupy na riešenie krízových a núdzových situácií, na ktorých účely boli zriadené. Keď sa v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie vedie diskusia o udelení nútenej licencie, využitie poradného orgánu zriadeného v rámci príslušného mechanizmu Komisii umožní získať primerané poradenstvo a zabráni zdvojovaniu poradných orgánov, čo by viedlo k rozdielom medzi postupmi. Vzhľadom na jeho osobitnú úlohu by sa však malo zabezpečiť, aby príslušný poradný orgán čerpal z dodatočných odborných znalostí v oblasti práv duševného vlastníctva, najmä patentov, a udeľovania nútených licencií. Príslušné poradné orgány by sa spolu so zodpovedajúcimi krízovými alebo núdzovými mechanizmami Únie mali uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu. Ak sa v rámci krízového alebo núdzového mechanizmu Únie neustanovuje poradný orgán, Komisia by mala zriadiť ad hoc poradný orgán na účely udeľovania nútenej licencie Únie (ďalej len „ad hoc poradný orgán“). Ad hoc poradný orgán zriadený Komisiou by mal byť zložený z jedného zástupcu každého členského štátu a mal by zahŕňať zástupcu Európskeho parlamentu ako pozorovateľa. Rokovací poriadok takéhoto ad hoc poradného orgánu by mal obsahovať ustanovenia o zabránení možným konfliktom záujmov s cieľom zabezpečiť zodpovednosť a transparentnosť.

(22) Úlohou príslušného poradného orgánu je pomáhať Komisii a poskytovať jej poradenstvo, keď vznikne diskusia o potrebe udeliť nútenú licenciu Únie a o jej obsahu. Na tento účel by mal príslušný poradný orgán podporovať Komisiu pri prijímaní potrebných opatrení na identifikáciu dotknutých práv duševného vlastníctva a nositeľov práv. S cieľom umožniť čo najširšie šírenie informácií o začatí postupu udeľovania nútenej licencie Únie by mal príslušný poradný orgán kontaktovať vnútroštátne úrady duševného vlastníctva a príslušné podnikateľské a priemyselné združenia, ako aj príslušné medzinárodné organizácie. Príslušný poradný orgán by mal upriamiť pozornosť takýchto subjektov na oznámenie o začatí postupu udeľovania nútenej licencie Únie, ktoré zverejnila Komisia a ktoré obsahuje príslušné informácie, a mal by podporovať ďalšie šírenie tohto oznámenia akýmkoľvek vhodným spôsobom. Vzhľadom na to, že nútená licencia Únie by sa mala udeliť len osobe alebo subjektu, ktorý má kapacitu, vrátane zariadení, odborných znalostí a dodávateľských reťazcov, primerane a rýchlo vyrábať alebo uvádzať na trh produkty dôležité v krízovej situácii, príslušný poradný orgán by mal Komisii pomáhať pri identifikácii potenciálnych nadobúdateľov licencie a určovaní toho, či spĺňajú uvedenú požiadavku. Nositelia práv a potenciálni nadobúdatelia licencie by mali mať možnosť oznámiť svoje stanoviská príslušnému poradnému orgánu, ktorý by mal analyzovať ich písomné pripomienky a vyzvať ich, aby sa zúčastnili na príslušných stretnutiach. Tieto stretnutia by mali slúžiť aj ako fórum na preskúmanie možnosti dosiahnuť dobrovoľnú dohodu v primeranej lehote. Komisia a príslušný poradný orgán by v tejto súvislosti mali slúžiť ako sprostredkovatelia. Mohlo by byť užitočné vyzvať aj iné subjekty, najmä hospodárske subjekty v dotknutých odvetviach a iné príslušné subjekty, ako sú zástupcovia akademickej obce a občianskej spoločnosti, sociálni partneri a zástupcovia medzinárodných orgánov, ako je Európsky patentový úrad alebo Svetová zdravotnícka organizácia, aby poskytli svoje príspevky. Vzhľadom na to, že pri riadení krízovej alebo núdzovej situácie je dôležité hľadisko účelnosti, konzultácie a výmeny s rôznymi aktérmi by sa mali uskutočňovať rýchlo a prostriedkami, ktoré sú najvhodnejšie pre danú situáciu. S cieľom náležite zvážiť všetky relevantné aspekty práva v oblasti duševného vlastníctva a konkrétnejšie nútených licencií je potrebné plne zapojiť do príslušných diskusií v rámci príslušného poradného orgánu vnútroštátne úrady duševného vlastníctva a iné vnútroštátne orgány zodpovedné za udeľovanie nútených licencií. Každý členský štát by mal na tento účel určiť najvhodnejších zástupcov. Poradný orgán zriadený v rámci príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie je vzhľadom na svoje odborné znalosti najkompetentnejším subjektom na to, aby od členských štátov a od iných relevantných orgánov na úrovni Únie a medzinárodnej úrovni zhromažďoval a analyzoval dostupné informácie súvisiace s krízovou situáciou. Analýza týchto informácií by mala Komisii poskytnúť jasnejší prehľad o situácii, jej charakteristikách a spôsobe, akým by sa mohla vyvíjať, s cieľom prispôsobiť potenciálnu nútenú licenciu Únie aktuálnym a budúcim potrebám. Keďže krízové a núdzové situácie sú zriedkavo obmedzené hranicami, príslušný poradný orgán by sa mal zapojiť do cezhraničnej spolupráce a spolupráce s inými orgánmi dôležitými v krízovej situácii na úrovni Únie, vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni. Napokon by mal príslušný poradný orgán pomáhať Komisii pri rozhodovaní o tom, či udelenú nútenú licenciu Únie zmení alebo ukončí z dôvodov stanovených v tomto nariadení.

(23) Nútená licencia Únie by sa mala udeliť len v kontexte krízového alebo núdzového režimu Únie. V takomto kontexte by diskusie v rámci poradného orgánu zriadeného v rámci príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie mohli odhaliť, že nedostatok primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii vyplýva z práv duševného vlastníctva alebo z ich uplatňovania. V takýchto prípadoch by Komisia mala mať možnosť začať postup udeľovania nútenej licencie Únie. Z dôvodov účelnosti by Komisia mala začať tento postup uverejnením oznámenia na svojom webovom sídle. Toto oznámenie by mala bezodkladne uverejniť aj v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(24) Uverejnenie oznámenia o začatí tohto postupu by malo slúžiť na informovanie verejnosti o tom, že prebiehajú diskusie o možnom udelení nútenej licencie Únie. Na tento účel by toto oznámenie malo obsahovať informácie o produktoch dôležitých v krízovej situácii, v prípade ktorých sa predpokladá nedostatok primeraných dodávok, ako aj o príslušných právach duševného vlastníctva a nositeľoch týchto práv, ak sú k dispozícii. Pri zhromažďovaní týchto informácií by mal Komisii pomáhať príslušný poradný orgán. Oznámenie by malo obsahovať aj výzvu pre nositeľov práv, potenciálnych nadobúdateľov licencie a iné zainteresované osoby, aby predložili Komisii a príslušnému poradnému orgánu svoje pripomienky, ktoré sa okrem iného týkajú aj toho, či by sa v primeranej lehote mohli uzavrieť dobrovoľné licenčné dohody. Uvedené oznámenie by malo obsahovať aj informácie o príslušnom poradnom orgáne a kontaktné údaje na predloženie pripomienok. Týmito pravidlami by sa malo zabezpečiť, aby bol postup inkluzívny a aby sa všetky relevantné informácie dostali k príslušnému poradnému orgánu.

(25) Po uverejnení oznámenia o začatí postupu by Komisia mala požiadať príslušný poradný orgán, aby ho ďalej šíril prostredníctvom vhodných kanálov a poskytol stanovisko k potrebe nútenej licencie Únie a jej obsahu. Komisia by mala stanoviť lehotu na predloženie tohto stanoviska. Táto lehota by mala byť primeraná a vhodná vzhľadom na okolnosti prípadu a naliehavosť situácie.

(26) Výsledkom práce, ktorú podľa tohto nariadenia vykonáva príslušný poradný orgán na účely poradenstva a pomoci Komisii, by malo byť stanovisko vrátane posúdenia potreby nútenej licencie Únie a jej obsahu. Toto stanovisko by nemalo byť záväzné. Posúdenie uvedené v stanovisku príslušného poradného orgánu by malo Komisii umožniť, aby zvážila jednotlivé podstatné aspekty prípadu, a na tomto základe určila podmienky nútenej licencie Únie vrátane toho, čo by malo predstavovať primeranú odmenu, ktorú má nadobúdateľ licencie zaplatiť nositeľovi práv. Toto stanovisko by malo obsahovať aj prílohu obsahujúcu vysvetlenia, argumenty, skutkové prvky a výsledky vykonanej analýzy, ktoré sa zohľadnili pri vykonaní posúdenia predloženého v stanovisku. Dôvernosť informácií je mimoriadne dôležitá a mala by sa zachovať počas celého postupu, a to aj pri rozhodovaní o tom, či a ako by sa informácie mali zahrnúť do stanoviska a jeho prílohy.

(27) Po získaní stanoviska príslušného poradného orgánu by Komisia mala posúdiť, či sa má pokračovať v postupe udeľovania nútenej licencie Únie. Ak sa Komisia po zohľadnení stanoviska príslušného poradného orgánu domnieva, že pokračovanie v postupe je opodstatnené, mala by čo možno najskôr informovať všetkých nositeľov práv, ktorých záujmy by mohli byť ovplyvnené nútenou licenciou Únie, a potenciálnych nadobúdateľov licencie. Komisia by mala informovať nositeľa práv a potenciálnych nadobúdateľov licencie o plánovanom obsahu nútenej licencie Únie a poskytnúť zhrnutie stanoviska príslušného poradného orgánu. Okrem toho by Komisia mala vyzvať nositeľa práv a potenciálnych nadobúdateľov licencie, aby v stanovenej lehote predložili pripomienky, ktoré sa okrem iného týkajú aj toho, či boli uzavreté dobrovoľné licenčné dohody.

(28) Dotknutý nositeľ práv by mal mať možnosť predkladať pripomienky počas celého postupu udeľovania nútenej licencie Únie. Malo by sa zabezpečiť zapojenie nositeľa práv do každého relevantného kroku postupu, a to od začiatku, od uverejnenia oznámenia, až po záverečné fázy postupu, a to aj po tom, ako príslušný poradný orgán vydá svoje stanovisko. Okrem toho by malo byť možné kedykoľvek počas postupu alebo po udelení nútenej licencie Únie uzatvárať dobrovoľné licenčné dohody. Týmito prvkami by sa mala zabezpečiť ochrana práv a záujmov nositeľa práv a umožniť preskúmanie spôsobov dosiahnutia dobrovoľných riešení, ktorými by sa primerane a rýchlo napravil nedostatok primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii. Nositeľ práv by mal byť zapojený do postupu takým spôsobom, aby si nositeľ práv mohol uplatniť právo na vypočutie pred udelením nútenej licencie Únie a aby bolo možné kedykoľvek počas celého postupu dosiahnuť dobrovoľné riešenie, čím by sa udelenie nútenej licencie Únie stalo zbytočným. Komisia by takisto mala ukončiť postup bez udelenia nútenej licencie Únie, ak sa takáto nútená licencia Únie už nezdá potrebná. V záujme transparentnosti by sa oznámenie o ukončení postupu malo uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(29) Komisia by mala zaistiť existenciu bezpečného prostredia na poskytnutie dôverných informácií a mala by prijať opatrenia na zachovanie dôvernosti dokumentov, ktoré jej nositelia práv a iní relevantní aktéri poskytnú v súvislosti s postupom udeľovania nútenej licencie Únie.

(30) Vo vykonávacom akte, ktorým udeľuje nútenú licenciu Únie, by Komisia mala určiť patenty a v náležitých prípadoch zverejnené patentové prihlášky, ako aj úžitkové vzory a v náležitých prípadoch zverejnené prihlášky úžitkových vzorov, a dodatkové ochranné osvedčenia týkajúce sa produktov dôležitých v krízovej situácii. Komisia by mala identifikovať aj nositeľov týchto práv duševného vlastníctva. Nemožno úplne vylúčiť, že napriek úsiliu Komisie a príslušného poradného orgánu sa ďalšie práva duševného vlastníctva vzťahujúce sa na produkt dôležitý v krízovej situácii uvedený v nútenej licencii Únie prostredníctvom jeho nechráneného názvu alebo kódu kombinovanej nomenklatúry (ďalej len „KN“) identifikujú až po udelení licencie, a preto v nej nie sú uvedené. Keďže nútenou licenciou Únie by sa mali zabezpečiť primerané a rýchle dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii, Komisia by v takejto situácii mala prostredníctvom vykonávacieho aktu zmeniť nútenú licenciu Únie s cieľom aktualizovať zoznam práv duševného vlastníctva a nositeľov práv. S cieľom zabezpečiť rovnováhu medzi ochranou verejného záujmu a právami a záujmami nositeľov práv by táto zmena mala mať vo vhodných prípadoch spätnú účinnosť. Táto spätná účinnosť by nemala nositeľom práv brániť v tom, aby predložili pripomienky k možnosti uzavrieť dobrovoľnú licenčnú dohodu s nadobúdateľmi licencie a k výške primeranej odmeny. Malo by sa tým zabrániť situáciám, ako je stiahnutie z trhu alebo zničenie produktov dôležitých v krízovej situácii z dôvodu neúplnosti zoznamu práv duševného vlastníctva a nositeľov práv, ak by takéto opatrenia ohrozili dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii. V zmenenej nútenej licencii Únie by sa takisto mali identifikovať potrebné záruky a primeraná odmena, ktorá sa má zaplatiť každému novo identifikovanému nositeľovi práv. V súlade s článkom 297 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) by Komisia mala informovať adresátov vykonávacieho aktu, ktorým sa udeľuje nútená licencia Únie, ako aj vykonávacieho aktu, ktorým sa mení alebo ukončuje nútená licencia Únie.

(31) Súčasťou nútenej licencie Únie by mali byť informácie umožňujúce identifikáciu produktu dôležitého v krízovej situácii, pre ktorý bola udelená, vrátane podrobností o opise, názve alebo značke produktu dôležitého v krízovej situácii, vo vhodných prípadoch nechráneného názvu produktu dôležitého v krízovej situácii alebo číselného znaku KN, podľa ktorého je produkt dôležitý v krízovej situácii zatriedený, ako sa stanovuje v prílohe I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 ([13]), a podrobností o nadobúdateľovi licencie a v príslušných prípadoch o výrobcovi, ktorým sa nútená licencia Únie udeľuje, vrátane ich názvu alebo obchodného mena, kontaktných údajov, ich jedinečného identifikačného čísla v členskom štáte alebo tretej krajine, v ktorej sú usadení, a ak je k dispozícii, ich čísla registrácie a identifikácie hospodárskych subjektov (EORI). Ak sa to vyžaduje podľa práva Únie, mali by sa uviesť ďalšie informácie, ktoré umožnia identifikáciu produktu dôležitého v krízovej situácii, ako je jeho typ, referenčné číslo, model, číslo šarže alebo sériové číslo alebo jedinečný identifikátor jeho pasu výrobku.

(32) Nadobúdateľ licencie by mal nositeľovi práv zaplatiť primeranú odmenu. Výšku primeranej odmeny by mala určiť Komisia so zreteľom na okolnosti každého prípadu s prihliadnutím na hospodársku hodnotu využívania povoleného na základe nútenej licencie Únie. Na posúdenie tejto hospodárskej hodnoty by Komisia mala zohľadniť očakávané celkové hrubé príjmy, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneruje príslušnými činnosťami v rámci nútenej licencie Únie, hypotetickú sumu, ktorú by požadoval rozumne konajúci nositeľ práv a ktorú by zaplatil rozumne konajúci nadobúdateľ licencie na základe dobrovoľnej dohody, ako aj akúkoľvek verejnú podporu, ktorú nositeľ práv získal na rozvoj daného vynálezu. Výška primeranej odmeny by sa mala určiť aj so zreteľom na rozsah, v akom nositeľ práv amortizoval náklady na výskum a vývoj. Táto suma by mala zabezpečiť riadnu odmenu v prípadoch, keď náklady na vývoj neboli primerane amortizované. V závislosti od okolností prípadu a v relevantných prípadoch by Komisia mala mať možnosť zohľadniť aj humanitárne dôvody týkajúce sa udelenia nútenej licencie Únie. Komisia by okrem toho v súvislosti s výškou primeranej odmeny mala zvážiť aj pripomienky, ktoré predložil nositeľ práv, a posúdenie príslušného poradného orgánu s prihliadnutím na všeobecnú prax a všetky existujúce precedensy v príslušnej oblasti. Ak by sa nútená licencia Únie udelila v súvislosti so zverejnenou patentovou prihláškou, ktorá v konečnom dôsledku nevedie k udeleniu patentu, nevzniknú dôvody na to, aby bol prihlasovateľ patentu za predmet prihlášky odmenený. Za takýchto okolností by sa od nositeľa práv malo vyžadovať, aby odmenu, ktorú získal na základe nútenej licencie Únie, vrátil. Rovnaké pravidlo by sa malo uplatňovať *mutatis mutandis* v prípade zverejnených prihlášok úžitkových vzorov.

([13]) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Je kľúčové, aby sa produkty dôležité v krízovej situácii vyrobené alebo uvádzané na trh na základe nútenej licencie Únie dodávali len v rámci vnútorného trhu. V nútenej licencii Únie by sa preto mali pre nadobúdateľa licencie stanovovať jasné podmienky, pokiaľ ide o činnosti povolené na základe licencie vrátane ich územnej pôsobnosti. V súlade so smernicou 2004/48/ES by mal mať nositeľ práv možnosť napadnúť ako porušenie svojich práv duševného vlastníctva činnosť nadobúdateľa licencie a využívanie práv duševného vlastníctva, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie, ktoré nie sú v súlade s podmienkami licencie. S cieľom uľahčiť monitorovanie distribúcie produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených alebo uvádzaných na trh na základe nútenej licencie Únie vrátane kontroly zo strany colných orgánov by mal nadobúdateľ licencie na základe nútenej licencie Únie zabezpečiť, aby mali tieto produkty osobitné vlastnosti, vďaka ktorým sa dajú jednoducho identifikovať a odlíšiť od produktov, ktoré vyrába alebo uvádza na trh nositeľ práv alebo iní nadobúdatelia licencie. Okrem toho by mal nadobúdateľ licencie na základe nútenej licencie Únie pravidelne zaznamenávať množstvá produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených alebo uvádzaných na trh na základe nútenej licencie Únie. Tieto záznamy by mali umožniť stanoviť množstvá produktov dôležitých v krízovej situácii, ktoré boli takto vyrobené alebo uvedené na trh počas daného obdobia.

(34) Komisia by mala mať možnosť v rámci svojej vnútornej organizácie zvážiť zverenie činností týkajúcich sa spolupráce v oblasti presadzovania práva, ako sa stanovuje v tomto nariadení, Európskemu úradu pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“), ktorý má v tejto súvislosti príslušné odborné znalosti. Takýmito vnútornými rozhodnutiami by nemal byť dotknutý pokračujúci výkon právomocí prenesených na Komisiu alebo úrad OLAF na základe iných právnych aktov Únie vrátane nariadenia Rady (ES) č. 515/97 ([14]).

(35) Nútená licencia Únie by sa v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie mala udeľovať s cieľom zásobovať produktmi dôležitými v krízovej situácii iba vnútorný trh. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ([15]), by sa preto mal zakázať vývoz produktov vyrobených alebo uvádzaných na trh na základe nútenej licencie Únie.

(36) Colné orgány by mali uplatňovaním prístupu založeného na analýze rizika zabezpečiť, aby sa produkty dôležité v krízovej situácii vyrobené alebo uvedené na trh na základe nútenej licencie Únie nevyvážali. Na účely identifikácie týchto produktov by mala byť hlavným zdrojom informácií pre takúto colnú analýzu rizika samotná nútená licencia Únie. Informácie o každom vykonávacom akte, ktorým sa udeľuje alebo mení nútená licencia Únie, by teda Komisia mala zadať do elektronického systému riadenia colných rizík uvedeného vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/2447 ([16]). Keď colné orgány identifikujú produkt, pri ktorom existuje podozrenie, že nie je v súlade so zákazom vývozu, mali by pozastaviť vývoz daného produktu a ihneď informovať Komisiu. Komisia by mala informovať nositeľa práv a vo vhodných prípadoch aj nadobúdateľa licencie. Komisia by mala dospieť k záveru o súlade so zákazom vývozu v lehote 10 pracovných dní, no mala by mať možnosť požiadať colné orgány, aby podľa potreby ponechali pozastavenie v platnosti. Na účel pomoci pri posudzovaní, ktoré Komisia vykonáva, by Komisia mala mať možnosť konzultovať s príslušným nositeľom práv. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt nie je v súlade so zákazom vývozu, colné orgány by mali jeho vývoz odmietnuť.

(37) Podľa ZFEÚ, a najmä jej článku 263, podlieha platnosť vykonávacích aktov, ktorými sa udeľuje nútená licencia Únie, a primeranej odmeny, ktorá je v nich stanovená, ako aj platnosť akýchkoľvek iných vykonávacích aktov týkajúcich sa nútenej licencie Únie súdnemu preskúmaniu Súdnym dvorom Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“).

([14]) Nariadenie Rady (ES) č. 515/97 z 13. marca 1997 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi správnymi orgánmi členských štátov a Komisiou pri zabezpečovaní riadneho uplatňovania predpisov o colných a poľnohospodárskych záležitostiach (Ú. v. ES L 82, 22.3.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2447 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 343, 29.12.2015, s. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Počas postupu udeľovania nútenej licencie Únie a po udelení takejto licencie by sa nositeľ práv a nadobúdateľ licencie mali zdržať konania a opomenutia, ktoré by mohli ohroziť efektívnosť postupu udeľovania nútených licencií Únie. V náležitých prípadoch by mal nositeľ práv a nadobúdateľ licencie poskytnúť Komisii a príslušnému poradnému orgánu aj informácie o známych právach duševného vlastníctva vrátane práv tretích strán, ktoré sa vzťahujú na produkty dôležité v krízovej situácii. Informácie, ktoré sa majú poskytovať v súvislosti s nútenou licenciou Únie a postupom jej udeľovania, by mali zahŕňať najmä informácie o zmenách stavu príslušných práv duševného vlastníctva, o všetkých prebiehajúcich konaniach o porušení alebo neplatnosti, ktoré sa ich týkajú, ako aj o súvisiacich dobrovoľných licenčných dohodách. Na žiadosť nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo z vlastnej iniciatívy by Komisia mala mať možnosť zorganizovať stretnutia alebo iné výmeny informácií medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie o záležitostiach relevantných pre splnenie cieľa nútenej licencie Únie. Komisia by takisto mala mať možnosť vymieňať si s nositeľom práv a nadobúdateľom licencie informácie dôležité v krízovej situácii vrátane nových informácií o dostupných výrobných kapacitách produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii. S informáciami poskytnutými počas takýchto stretnutí alebo výmen by sa malo zaobchádzať ako s dôvernými.

(39) V záujme primeranej reakcie na krízové alebo núdzové situácie by Komisia mala byť splnomocnená preskúmať podmienky nútenej licencie Únie a prispôsobiť ich zmeneným okolnostiam. V prípade potreby by sa mal zoznam práv a nositeľov práv, na ktorých sa vzťahuje nútená licencia Únie, aktualizovať, a to vo vhodných prípadoch so spätnou účinnosťou. Ak je zverejnená patentová prihláška alebo zverejnená prihláška úžitkového vzoru zahrnutá do obsahu nútenej licencie Únie, ale výsledkom takejto prihlášky nie je patent alebo úžitkový vzor, alebo ak sa rozsah ochrany patentu alebo úžitkového vzoru udeleného na základe takejto prihlášky už nevzťahuje na produkt dôležitý v krízovej situácii, zoznam práv a nositeľov práv by sa mal zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať bez spätnej účinnosti. Okrem toho by sa uvedený zoznam mal upraviť bez spätnej účinnosti aj v prípade prevodu alebo zrušenia práva, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie. Ak okolnosti, ktoré viedli k udeleniu nútenej licencie Únie, zaniknú a je nepravdepodobné, že sa zopakujú, nútená licencia Únie by sa mala ukončiť. Komisia by mala nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie oznámiť ukončenie nútenej licencie Únie, ako aj uplynutie jej platnosti v prípade, že sa príslušný krízový alebo núdzový režim skončil. Nositeľ práv a nadobúdateľ licencie by mali byť informovaní v dostatočnom predstihu, aby sa umožnilo riadne ukončenie činností súvisiacich s produktmi dôležitými v krízovej situácii, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie. Takéto skoré oznámenie by sa však v určitých prípadoch nemalo požadovať, napríklad ak je licencia ukončená z dôvodu nesplnenia povinností nadobúdateľa licencie stanovených v tomto nariadení. Pri rozhodovaní o zmene nútenej licencie Únie by Komisia mala konzultovať s príslušným poradným orgánom a náležite zvážiť práva a záujmy nositeľa práv a nadobúdateľa licencie.

(40) Komisia by okrem možnosti ukončenia nútenej licencie Únie takisto mala mať aj oprávnenie ukladať nadobúdateľovi licencie pokuty a pravidelné penále s cieľom vynucovať povinnosti nadobúdateľa licencie stanovené v tomto nariadení. Pokuty a pravidelné penále by malo byť možné uplatňovať kumulatívne. Cieľom pokút a pravidelných penále je chrániť práva a záujmy nositeľa práv a zaručiť účinné vykonávanie nútenej licencie Únie. Uložené pokuty a pravidelné penále by mali byť účinné a odrádzajúce. Mali by tiež podliehať všeobecným zásadám proporcionality a zásade *ne bis in idem*.

(41) Mali by sa stanoviť primerané výšky pokút za neplnenie povinností stanovených v tomto nariadení a pravidelného penále s cieľom ukončiť neplnenie týchto povinností, pričom by sa mali zohľadniť všetky priťažujúce alebo poľahčujúce okolnosti. Na ukladanie pokút a pravidelných penále, ako aj na ich vymáhanie by sa mali uplatňovať premlčacie doby. V súlade s článkom 297 ZFEÚ by Komisia mala adresátom oznámiť svoje rozhodnutie o pokutách alebo pravidelnom penále. V súlade s článkom 261 ZFEÚ by mal mať Súdny dvor neobmedzenú právomoc vo vzťahu ku všetkým rozhodnutiam Komisie, ktorými sa ukladajú pokuty alebo pravidelné penále.

(42) Ak bola vnútroštátna nútená licencia udelená na účely riešenia krízovej alebo núdzovej situácie na vnútroštátnej úrovni, ktorá svojou povahou zodpovedá krízovej alebo núdzovej situácii patriacej do rozsahu pôsobnosti krízového alebo núdzového mechanizmu Únie, dotknutý členský štát by mal informovať Komisiu o udelení licencie a o podmienkach, ktoré sú s ňou spojené. Tieto informácie by Komisii umožnili vytvoriť prehľad vnútroštátnych nútených licencií udelených členskými štátmi a vziať ich do úvahy pri zvažovaní potreby udeliť nútenú licenciu Únie, a najmä pri stanovovaní podmienok s ňou spojených. Vzhľadom na to, že medzi členskými štátmi existujú rozdiely, pokiaľ ide o orgány zodpovedné za udeľovanie nútených licencií na vnútroštátnej úrovni, malo by zostať na členských štátoch, aby v rámci svojho vnútroštátneho práva zaviedli vhodné postupy s cieľom zabezpečiť, aby sa príslušné informácie Komisii poskytovali bez zbytočného odkladu. S cieľom zabezpečiť účinnú spoluprácu by členské štáty mali informovať Komisiu o vnútroštátnom orgáne, ktorý je zodpovedný za poskytovanie informácií o vnútroštátnych nútených licenciách udelených na účely riešenia krízovej alebo núdzovej situácie. Komisia by mala zostaviť zoznam týchto vnútroštátnych orgánov a uverejniť ho na svojom webovom sídle.

(43) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o udeľovanie, zmenu alebo ukončenie nútenej licencie Únie, stanovenie rokovacieho poriadku pre ad hoc poradný orgán a stanovenie vlastností umožňujúcich identifikáciu produktov dôležitých v krízovej situácii vyrábaných alebo uvádzaných na trh na základe nútenej licencie Únie. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([17]). V prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa udeľuje, mení alebo ukončuje nútená licencia Únie a stanovuje rokovací poriadok pre ad hoc poradný orgán, a vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov dôležitých v krízovej situácii vyrábaných alebo uvádzaných na trh na základe nútenej licencie Únie, by sa mal použiť postup preskúmania. Výber postupu preskúmania na prijatie takýchto vykonávacích aktov je odôvodnený skutočnosťou, že rozhodnutia o nútenej licencii Únie majú potenciálne významný vplyv na základné právo na duševné vlastníctvo.

(44) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa udelenia, zmeny alebo ukončenia nútenej licencie Únie. Pokiaľ ide o udeľovanie nútenej licencie Únie, uvedené dôvody by sa mali týkať povahy a závažnosti krízovej alebo núdzovej situácie a dobre podloženého zistenia, že nie je možné dosiahnuť dobrovoľnú dohodu na zabezpečenie primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii. Malo by to zahŕňať prípady, keď nositeľ práv výslovne uvedie, že takéto dodávky nemôže zabezpečiť, a nie je ochotný rokovať o dobrovoľných dohodách. Rovnaké pravidlá by sa mali uplatňovať v prípade zmeny nútenej licencie Únie na účely doplnenia ďalších nositeľov práv. V prípade ukončenia nútenej licencie Únie by sa tieto dôvody mali týkať dobre podloženého zistenia, že nadobúdateľ licencie nie je schopný využívať chránený vynález spôsobom, ktorý mu umožňuje vykonávať príslušné činnosti týkajúce sa produktov dôležitých v krízovej situácii, okrem iného v prípade, že nadobúdateľ licencie to výslovne uvedie. Pri rozhodovaní o tom, či prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, by Komisia mala zohľadniť predbežné informácie zhromaždené príslušným poradným orgánom a predbežné výmeny názorov v rámci tohto orgánu.

([17]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Možnosť udeliť nútenú licenciu na úrovni Únie by nemala byť dostupná len v súvislosti s vnútorným trhom. Za určitých podmienok by malo byť možné udeliť nútenú licenciu Únie na účely vývozu do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia, čo je záležitosť, ktorú už upravuje nariadenie (ES) č. 816/2006. Podľa nariadenia (ES) č. 816/2006 rozhodujú o udeľovaní takýchto nútených licencií a na vnútroštátnej úrovni ich vykonávajú príslušné orgány členských štátov konajúce na základe príslušnej žiadosti osoby, ktorá má v úmysle vyrábať a predávať farmaceutické výrobky, na ktoré sa vzťahuje patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie, na účely vývozu do spôsobilých tretích krajín. V nariadení (ES) č. 816/2006 sa umožňuje udeľovanie nútených licencií vzťahujúcich sa na výrobu výrobkov vo viacerých členských štátoch iba prostredníctvom vnútroštátnych postupov. V kontexte cezhraničného výrobného procesu by boli potrebné vnútroštátne nútené licencie udelené vo viac ako jednom členskom štáte. To by mohlo viesť k zaťažujúcemu a zdĺhavému postupu, keďže by si to vyžadovalo začatie viacerých vnútroštátnych postupov, ktoré by potenciálne mohli mať rozdielny rozsah a rozdielne podmienky. S cieľom dosiahnuť rovnaké synergie a efektívny postup, aký sa v tomto nariadení stanovuje pre krízové alebo núdzové mechanizmy Únie, by nútená licencia Únie mala byť k dispozícii aj v kontexte nariadenia (ES) č. 816/2006. Táto možnosť by uľahčila výrobu príslušného produktu vo viacerých členských štátoch a poskytla by riešenie na úrovni Únie, čím by sa zabránilo situácii, keď by sa vyžadovali nútené licencie vo viac ako jednom členskom štáte, aby mohol nadobúdateľ licencie vyrábať a predávať na vývoz príslušný výrobok podľa plánu. Každá osoba, ktorá zvažuje, že požiada o nútenú licenciu na základe nariadenia (ES) č. 816/2006, by podľa uvedeného nariadenia mala mať možnosť požiadať prostredníctvom jednej žiadosti o nútenú licenciu, ktorá platí v celej Únii, ak by táto osoba v prípade, že by využila vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií členských štátov, musela požiadať o niekoľko nútených licencií na rovnaký výrobok vo viac než jednom členskom štáte, aby mohla vykonávať zamýšľané činnosti výroby a predaja na vývoz. Na tento účel by mal žiadateľ uviesť členské štáty, v ktorých sa majú vykonávať zamýšľané činnosti výroby a predaja na vývoz výrobku, na ktorý sa má vzťahovať nútená licencia Únie. Nariadenie (ES) č. 816/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(46) Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „Spojené kráľovstvo“) 1. februára 2020 vystúpilo z Únie. Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu ([18]) (ďalej len „dohoda o vystúpení“) bola uzavretá medzi Úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu na jednej strane a Spojeným kráľovstvom na strane druhej. Bola schválená rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135 ([19]) 30. januára 2020 a nadobudla platnosť 1. februára 2020. V dohode o vystúpení sa stanovilo prechodné obdobie, ktoré sa skončilo 31. decembra 2020. Na konci tohto prechodného obdobia sa na Spojené kráľovstvo prestalo uplatňovať právo Únie a začal sa uplatňovať protokol o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „Windsorský rámec“), ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení. V súlade s článkom 5 ods. 4 Windsorského rámca a bodom 7 prílohy 2 k Windsorskému rámcu sa nariadenie (ES) č. 816/2006, ako aj právne akty Únie, ktorými sa uvedený právny akt vykonáva, mení alebo nahrádza, uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v ňom, pokiaľ ide o Severné Írsko. Vzhľadom na to, že zmeny nariadenia (ES) č. 816/2006 by sa uplatňovali na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s Windsorským rámcom a že príslušné orgány Spojeného kráľovstva by mali naďalej vykonávať svoju zodpovednosť za vydávanie nútených licencií, pokiaľ ide o Severné Írsko, je vhodné stanoviť, že postup udeľovania nútenej licencie Únie a nútenej licencie Únie udelenej podľa uvedeného nariadenia by sa nemal uplatňovať na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, ani v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko. Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, by však malo zabezpečiť, aby výrobky vyrábané na základe takejto licencie neboli spätne dovezené na územie Únie alebo Severného Írska v súlade s článkom 13 nariadenia (ES) č. 816/2006, a malo by na tento účel prijať potrebné opatrenia v súlade s článkom 14 uvedeného nariadenia.

(47) V tomto nariadení sa stanovuje nástroj využiteľný v krajných prípadoch, ktorý sa má použiť len za výnimočných okolností. Uplatňovanie tohto nariadenia by mala hodnotiť Komisia. Takéto hodnotenie by sa však malo vykonať len vtedy, ak Komisia udelila jednu alebo viac nútených licencií Únie. Komisia by mala predložiť svoju hodnotiacu správu Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru do posledného dňa tretieho roka po udelení prvej nútenej licencie Únie s cieľom umožniť primeranú a podloženú analýzu.

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

([19]) Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/135 z 30. januára 2020 o uzavretí Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) V súlade so snahou Únie zlepšiť svoju pripravenosť na krízové situácie a odolnosť voči nim by sa mal zoznam krízových alebo núdzových mechanizmov Únie, ktoré umožňujú aktiváciu nútenej licencie Únie, priebežne aktualizovať. Na tento účel by Komisia mala uvedený zoznam pravidelne posudzovať, a to najmä zohľadnením nových legislatívnych aktov alebo návrhov, ako aj všeobecného cieľa, ktorým je posilnenie pripravenosti Únie na krízové situácie a jej odolnosti voči nim. Tieto posúdenia by sa mali vykonať s osobitným zreteľom na polovodiče pre zdravotnícke vybavenie. Vo vhodných prípadoch by Komisia mala mať možnosť navrhnúť zmeny prílohy s cieľom upraviť zoznam krízových alebo núdzových mechanizmov Únie. Komisia by mala podať správu o svojich posúdeniach Európskemu parlamentu a Rade vrátane o akýchkoľvek legislatívnych návrhoch na zmenu prílohy.

(49) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to uľahčenie prístupu k produktom dôležitým v krízovej situácii potrebným na riešenie krízových alebo núdzových situácií v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov z dôvodu fragmentovanej povahy súčasného rámca udeľovania nútených licencií v Únii a obmedzeného územného rozsahu vnútroštátnych nútených licencií, ale vzhľadom na rozsah a účinky potrebného riešenia ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cieľ a predmet úpravy

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť, aby sa v súvislosti s krízovou alebo núdzovou situáciou ovplyvňujúcou Úniu mohla udeľovať nútená licencia Únie. Na tento účel sa v tomto nariadení stanovujú pravidlá týkajúce sa podmienok a postupu udeľovania nútenej licencie Únie na práva duševného vlastníctva, ktoré sú potrebné na dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii do členských štátov v kontexte krízového alebo núdzového režimu, ktorý bol vyhlásený podľa krízového alebo núdzového mechanizmu stanoveného v právnom akte Únie uvedenom v prílohe (ďalej len „krízový alebo núdzový mechanizmus Únie“). V tomto nariadení sa stanovuje, že nútená licencia Únie sa udeľuje vo verejnom záujme a ako krajné opatrenie, ak by prístup k produktom dôležitým v krízovej situácii nebolo možné zabezpečiť inými prostriedkami vrátane dobrovoľných dohôd o využívaní chráneného vynálezu, ktorý sa týka daných produktov.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovuje udeľovanie nútených licencií Únie na tieto práva duševného vlastníctva platné v jednom alebo vo viacerých členských štátoch:

a) patenty a uverejnené patentové prihlášky;

b) úžitkové vzory a uverejnené prihlášky úžitkových vzorov alebo

c) dodatkové ochranné osvedčenia.

2. Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá stanovené v iných právnych aktoch Únie upravujúcich autorské práva a s nimi súvisiace práva vrátane smerníc 2001/29/ES a 2009/24/ES. Týmto nariadením nie sú dotknuté ani práva *sui generis* udelené smernicou 96/9/ES a smernicou (EÚ) 2016/943.

3. Týmto nariadením sa neukladá žiadna povinnosť zverejniť obchodné tajomstvo.

4. Toto nariadenia sa nevzťahuje na výrobky obranného priemyslu v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/43/ES ([20]) alebo v zmysle vymedzenia vo vnútroštátnom práve členských štátov v súlade s právom Únie.

5. Nútená licencia Únie sa udeľuje v súlade s podmienkami a postupom stanovenými v tomto nariadení. Nútená licencia Únie sa udeľuje len na účely vykonávania osobitných opatrení týkajúcich sa produktov dôležitých v krízovej situácii stanovených v príslušnom krízovom alebo núdzovom mechanizme Únie a v kontexte vyhláseného krízového alebo núdzového režimu.

([20]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/43/ES zo 6. mája 2009 o zjednodušení podmienok pre transfery výrobkov obranného priemyslu v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „nútená licencia Únie“ je nútená licencia udelená Komisiou na využívanie chráneného vynálezu s cieľom vykonávať v Únii príslušné činnosti týkajúce sa produktov dôležitých v krízovej situácii alebo procesov potrebných na výrobu týchto produktov;

2. „krízový alebo núdzový režim“ je krízový alebo núdzový režim uvedený v prílohe, ktorý bol vyhlásený podľa krízového alebo núdzového mechanizmu Únie;

3. „produkt dôležitý v krízovej situácii“ je produkt, ktorý je nevyhnutný na reakciu na krízovú alebo núdzovú situáciu v Únii alebo na riešenie vplyvu krízovej alebo núdzovej situácie v Únii;

4. „príslušné činnosti“ sú činnosť spočívajúca vo výrobe, a to výrobe ako takej, alebo uvádzaní na trh, a to využívaní, ponúkaní na predaj, predaji alebo dovoze;

5. „nositeľ práv“ je nositeľ alebo nositelia akýchkoľvek práv duševného vlastníctva uvedených v článku 2 ods. 1;

6. „chránený vynález“ je vynález chránený akýmkoľvek z práv duševného vlastníctva uvedených v článku 2 ods. 1;

7. „príslušný poradný orgán“ je poradný orgán zodpovedný za krízový alebo núdzový mechanizmus Únie uvedený v prílohe alebo v náležitých prípadoch ad hoc poradný orgán uvedený v článku 6 ods. 5;

8. „colné orgány“ sú colné orgány v zmysle vymedzenia v článku 5 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 ([21]).

Článok 4

Všeobecné podmienky na udeľovanie nútenej licencie Únie

Komisia môže udeliť nútenú licenciu Únie len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) bol vyhlásený krízový alebo núdzový režim v rámci príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie;

b) Komisia v súlade s článkom 7 dospela k záveru, že na dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii je potrebné použiť chránený vynález, ktorý sa týka daných produktov;

c) Komisia v súlade s článkom 7 dospela k záveru, že iné prostriedky ako nútená licencia Únie vrátane dobrovoľných dohôd o využívaní chráneného vynálezu, ktorý sa týka produktov dôležitých v krízovej situácii, by nebolo možné získať v primeranom čase a týmito prostriedkami by nebolo možné zabezpečiť prístup k týmto produktom (ďalej len „krajné opatrenie“);

d) dotknutý nositeľ práv dostal možnosť predložiť pripomienky Komisii a príslušnému poradnému orgánu v súlade s článkami 6 a 7.

Článok 5

Všeobecné požiadavky týkajúce sa nútenej licencie Únie

1. Nútená licencia Únie:

a) je nevýlučná a neprevoditeľná s výnimkou tej časti podniku alebo goodwillu, ktorá má nútenú licenciu Únie;

b) má rozsah a trvanie, ktoré sú prísne obmedzené účelom, na ktorý sa nútená licencia Únie udeľuje, a rozsahom a trvaním krízového alebo núdzového režimu, v rámci ktorého sa táto nútená licencia udeľuje;

([21]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) je prísne obmedzená na príslušné činnosti, ktoré sú potrebné na zabezpečenie primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

d) sa udeľuje len za primeranú odmenu poskytnutú nositeľovi práv, určenú v súlade s článkom 9;

e) je prísne obmedzená na Úniu;

f) sa udeľuje len osobe alebo subjektu, ktoré sú schopné pohotovo využívať chránený vynález spôsobom, ktorý umožňuje riadne vykonávanie príslušných činností súvisiacich s produktmi dôležitými v krízovej situácii, a

g) automaticky stráca platnosť, keď sa skončí krízový alebo núdzový režim.

2. Nútená licencia Únie na vynález chránený uverejnenou patentovou prihláškou sa vzťahuje aj na patent udelený na základe tejto prihlášky za predpokladu, že patent sa udelí, kým je nútená licencia Únie platná. Tento odsek sa uplatňuje *mutatis mutandis* na uverejnené prihlášky úžitkových vzorov.

3. Nútená licencia Únie na vynález chránený patentom sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenie vydané s odkazom na tento patent, ak sa uvedené osvedčenie naďalej vzťahuje na produkt dôležitý v krízovej situácii, a to za predpokladu, že:

a) prechod z patentovej ochrany na ochranu poskytovanú dodatkovým ochranným osvedčením sa uskutoční, kým je nútená licencia Únie platná, a

b) nútená licencia Únie stanovuje, že sa vzťahuje na takéto dodatkové ochranné osvedčenie.

Článok 6

Príslušný poradný orgán

1. Na účely tohto nariadenia príslušný poradný orgán pomáha Komisii a poskytuje jej poradenstvo, pokiaľ ide o tieto úlohy:

a) identifikáciu práv duševného vlastníctva, ktoré sa vzťahujú na produkt dôležitý v krízovej situácii, a identifikáciu zodpovedajúceho nositeľa práv;

b) šírenie oznámenia uverejneného v súlade s článkom 7 ods. 1 prostredníctvom vhodných kanálov;

c) identifikáciu potenciálnych nadobúdateľov licencie a posúdenie toho, či sú schopní pohotovo využiť chránený vynález spôsobom, ktorý umožňuje riadne vykonávanie príslušných činností týkajúcich sa produktu dôležitého v krízovej situácii, v súlade s povinnosťami uvedenými v článku 10;

d) zhromažďovanie názorov nositeľa práv a potenciálnych nadobúdateľov licencie vrátane názorov na to, či možno v primeranej lehote uzavrieť dobrovoľné licenčné dohody, a v relevantných prípadoch zabezpečením účasti nositeľa práv a potenciálnych nadobúdateľov licencie na diskusiách v rámci príslušného poradného orgánu, ako aj analýzou pripomienok prijatých v súlade s článkom 7 ods. 2 písm. c);

e) v relevantných prípadoch zhromažďovanie názorov v hospodárskych subjektoch dotknutých odvetví a iných príslušných subjektov;

f) zhromažďovanie názorov expertov z vnútroštátnych úradov duševného vlastníctva a názorov vnútroštátnych orgánov zodpovedných za udeľovanie vnútroštátnych nútených licencií, a to aj zabezpečovaním ich účasti na diskusiách v rámci príslušného poradného orgánu, ak sa tieto diskusie týkajú práv duševného vlastníctva;

g) zhromažďovanie a analýzu informácií dôležitých v krízovej situácii vrátane informácií o existujúcich vnútroštátnych nútených licenciách oznámených Komisii v súlade s článkom 22 a dostupných informácií o trhu, najmä s cieľom zohľadniť:

i) povahu krízy alebo núdzovej situácie a očakávaný spôsob jej vývoja;

ii) nedostatok primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

iii) existenciu iných prostriedkov než nútenej licencie Únie na nápravu nedostatku primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

h) uľahčenie výmeny a spoločného využívania informácií s inými príslušnými orgánmi a inými orgánmi dôležitými v krízovej situácii na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni, a vo vhodných prípadoch aj s príslušnými orgánmi na medzinárodnej úrovni.

2. Predseda príslušného poradného orgánu pozve na relevantné zasadnutia príslušného poradného orgánu ako pozorovateľa zástupcu Európskeho parlamentu, ak je to možné v rámci uplatniteľného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie.

3. Príslušný poradný orgán poskytne stanovisko k potrebe nútenej licencie Únie a k obsahu licencie v súlade s článkom 7 ods. 4.

4. Príslušný poradný orgán vyjadrí názor k tomu, či by sa nútená licencia Únie mala zmeniť alebo ukončiť v súlade s článkom 14.

5. Ak neexistuje žiadny poradný orgán uvedený v prílohe, príslušným poradným orgánom je ad hoc poradný orgán zriadený Komisiou (ďalej len „ad hoc poradný orgán“). Ad hoc poradnému orgánu predsedá Komisia, ktorá zabezpečuje jeho sekretariát. Každý členský štát má právo byť zastúpený v ad hoc poradnom orgáne. Predseda ad hoc poradného orgánu pozýva na relevantné zasadnutia ad hoc poradného orgánu ako pozorovateľa zástupcu Európskeho parlamentu.

6. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví rokovací poriadok ad hoc poradného orgánu uvedeného v odseku 5 tohto článku. V rokovacom poriadku sa stanoví, že ad hoc poradný orgán sa má zriadiť na obdobie nepresahujúce trvanie krízovej alebo núdzovej situácie. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2.

Článok 7

Postup na udelenie nútenej licencie Únie

1. Ak sa Komisia v kontexte vyhláseného krízového alebo núdzového režimu a na základe predbežných informácií zhromaždených v rámci príslušného krízového alebo núdzového mechanizmu Únie domnieva, že na zabezpečenie primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii je potrebné použiť chránený vynález, ktorý sa týka daných produktov, môže uverejnením oznámenia na svojom webovom sídle začať postup udeľovania nútenej licencie Únie.

Predbežné informácie uvedené v prvom pododseku zahŕňajú tieto informácie:

a) nedostatok primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii;

b) dostupné výrobné kapacity;

c) dotknuté práva duševného vlastníctva a nositeľ týchto práv.

Komisia bez zbytočného odkladu uverejní oznámenie uvedené v prvom pododseku v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Oznámenie uvedené v odseku 1 obsahuje:

a) informácie o produktoch dôležitých v krízovej situácii, v súvislosti s ktorými sa Komisia domnieva, že dodávky nie sú primerané;

b) informácie o dotknutých právach duševného vlastníctva a nositeľovi týchto práv zhromaždené v čase uverejnenia oznámenia;

c) výzvu pre nositeľa práv, potenciálnych nadobúdateľov licencie a iné osoby, ktoré majú záujem predložiť Komisii a príslušnému poradnému orgánu pripomienky k plánovanej nútenej licencii Únie, najmä pokiaľ ide o:

i) to, či je možné uzavrieť s potenciálnymi nadobúdateľmi licencie v primeranej lehote dobrovoľné licenčné dohody o právach duševného vlastníctva na účely vykonávania príslušných činností týkajúcich sa produktov dôležitých v krízovej situácii;

ii) potrebu udeliť nútenú licenciu Únie;

iii) plánovaný obsah nútenej licencie Únie vrátane výšky odmeny;

d) informácie o príslušnom poradnom orgáne.

3. Po uverejnení oznámenia na jej webovom sídle Komisia požiada príslušný poradný orgán, aby oznámenie ďalej šíril prostredníctvom vhodných kanálov a poskytol stanovisko obsahujúce posúdenie potreby nútenej licencie Únie a plánovaného obsahu takejto licencie.

Komisia stanoví lehotu na predloženie tohto stanoviska. Táto lehota musí byť primeraná a zodpovedať okolnostiam prípadu, berúc do úvahy najmä naliehavosť situácie.

V odôvodnených prípadoch môže Komisia stanoviť novú lehotu na predloženie stanoviska uvedeného v prvom pododseku.

4. Príslušný poradný orgán poskytne stanovisko uvedené v odseku 3 tohto článku v súlade s jeho rokovacím poriadkom. Toto stanovisko obsahuje posúdenie potreby nútenej licencie Únie a jej plánovaného obsahu. K stanovisku sa pripoja informácie o výsledku úloh vykonávaných v súlade s článkom 6.

5. Stanovisko príslušného poradného orgánu nie je pre Komisiu záväzné.

6. Po prijatí stanoviska príslušného poradného orgánu Komisia posúdi, či je opodstatnené pokračovať v postupe udeľovania nútenej licencie Únie. Ak je pokračovanie v postupe opodstatnené, Komisia informuje jednotlivo nositeľa práv a potenciálnych dotknutých nadobúdateľov licencie, hneď ako je to reálne možné, o skutočnosti, že zvažuje udelenie nútenej licencie Únie. Komisia im poskytne:

a) plánovaný obsah nútenej licencie Únie;

b) zhrnutie stanoviska príslušného poradného orgánu;

c) výzvu na predloženie pripomienok a lehotu na predloženie pripomienok vrátane pripomienok o tom, či bola uzavretá dobrovoľná licenčná dohoda.

7. Ak Komisia po zvážení stanoviska príslušného poradného orgánu a akýchkoľvek pripomienok prijatých v súlade s odsekom 6 písm. c) tohto článku, ako aj s prihliadnutím na verejný záujem a práva a záujmy nositeľa práv a potenciálnych nadobúdateľov licencie dospeje k záveru, že podmienky uvedené v článku 4 sú splnené, udelí nútenú licenciu Únie prostredníctvom vykonávacieho aktu. Ak sa rozhodnutie Komisie udeliť nútenú licenciu Únie odchyľuje od stanoviska príslušného poradného orgánu, v danom vykonávacom akte sa uvedú dôvody Komisie na odchýlenie sa od uvedeného stanoviska.

8. Vykonávací akt uvedený v odseku 7 tohto článku sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2.

V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa vplyvu krízovej alebo núdzovej situácie prijme Komisia okamžite uplatniteľný vykonávací akt v súlade s postupom uvedeným v článku 23 ods. 3.

9. Ak Komisia na základe stanoviska príslušného poradného orgánu a po zohľadnení práv a záujmov nositeľa práv a potenciálnych nadobúdateľov licencie dospeje k záveru, že podmienky uvedené v článku 4 nie sú splnené, uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* oznámenie, ktorým informuje verejnosť o tom, že postup začatý podľa odseku 1 tohto článku sa skončil.

10. Počas celého postupu udeľovania nútenej licencie Únie Komisia a príslušný poradný orgán zabezpečia ochranu dôverných informácií.

Komisia a príslušný poradný orgán, rešpektujúc dôvernosť informácií, zabezpečia, aby sa všetky informácie, o ktoré sa opierali na účely vykonávacieho aktu Komisie uvedeného v odseku 7, zverejnili v takom rozsahu, ktorý umožňuje pochopiť skutočnosti a úvahy, ktoré viedli k prijatiu uvedeného vykonávacieho aktu.

11. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 7, sa kedykoľvek počas postupu udeľovania nútenej licencie Únie stanoveného v tomto článku alebo po ňom môžu uzavrieť dobrovoľné licenčné dohody.

Článok 8

Obsah nútenej licencie Únie

Komisia v nútenej licencii Únie upresní:

a) práva duševného vlastníctva, konkrétne patent, uverejnenú patentovú prihlášku, dodatkové ochranné osvedčenie, úžitkový vzor alebo uverejnenú prihlášku úžitkového vzoru, na ktorý sa udeľuje nútená licencia Únie;

b) nositeľa práv;

c) nadobúdateľa licencie, a to predovšetkým tieto informácie:

i) názov a obchodné meno;

ii) kontaktné údaje;

iii) jedinečné identifikačné číslo v krajine, v ktorej je nadobúdateľ licencie usadený;

iv) číslo registrácie a identifikácie hospodárskych subjektov (EORI), ak je k dispozícii;

d) dobu, na ktorú sa udeľuje nútená licencia Únie;

e) odmenu, ktorá sa má vyplatiť nositeľovi práv, a časový rámec, v ktorom sa má vyplatiť, ako sú určené v súlade s článkom 9;

f) vo vhodných prípadoch nechránený názov produktu dôležitého v krízovej situácii, ktorý sa má vyrábať alebo uviesť na trh na základe nútenej licencie Únie, alebo číselný znak kombinovanej nomenklatúry (KN), podľa ktorého je produkt dôležitý v krízovej situácii zatriedený, ako sa vymedzuje v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;

g) podrobnosti uvedené v článku 10 ods. 1 písm. c), e) a f), ktoré umožňujú identifikáciu produktu dôležitého v krízovej situácii vyrábaného alebo uvedeného na trh na základe nútenej licencie Únie a v príslušných prípadoch akékoľvek iné osobitné požiadavky podľa právnych predpisov Únie uplatniteľné na produkt dôležitý v krízovej situácii a umožňujúce jeho identifikáciu, a

h) maximálne množstvo produktov dôležitých v krízovej situácii, ktoré sa majú vyrobiť alebo uviesť na trh na základe nútenej licencie Únie.

Článok 9

Odmena

1. Nadobúdateľ licencie zaplatí nositeľovi práv primeranú odmenu. Výšku tejto odmeny a časový rámec, v ktorom sa má vyplatiť, určí Komisia.

2. Pri určovaní výšky primeranej odmeny Komisia zohľadní hospodársku hodnotu príslušných činností povolených na základe nútenej licencie Únie, ako aj okolnosti každého prípadu, ako je napríklad akákoľvek verejná podpora prijatá na rozvoj chráneného vynálezu. Komisia zohľadní aj stanovisko príslušného poradného orgánu a všetky pripomienky prijaté podľa článku 7 ods. 6 písm. c).

3. Ak uverejnená patentová prihláška, v súvislosti s ktorou bola udelená nútená licencia Únie, nevedie k udeleniu patentu, nositeľ práv vráti nadobúdateľovi licencie odmenu vyplatenú podľa tohto článku.

Tento odsek sa uplatňuje *mutatis mutandis* na uverejnené prihlášky úžitkových vzorov.

Článok 10

Povinnosti nadobúdateľa licencie

1. Nadobúdateľ licencie je oprávnený využívať chránený vynález, na ktorý sa vzťahuje nútená licencia Únie, len v prípade, ak nadobúdateľ licencie spĺňa tieto povinnosti:

a) nadobúdateľ licencie zabezpečí, aby množstvo produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených alebo uvedených na trh na základe nútenej licencie Únie neprekročilo maximálne množstvo určené v súlade s článkom 8 písm. h);

b) nadobúdateľ licencie vykonáva príslušné činnosti týkajúce sa produktov dôležitých v krízovej situácii výlučne na zabezpečenie primeraných dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

c) nadobúdateľ licencie zabezpečí, aby produkty dôležité v krízovej situácii vyrobené alebo uvedené na trh na základe nútenej licencie Únie boli jasne označené osobitnými štítkami alebo značkami ako produkty, ktoré sa vyrábajú alebo uvádzajú na trh na základe nútenej licencie Únie udelenej podľa tohto nariadenia;

d) nadobúdateľ licencie vedie pravidelné záznamy o množstvách produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených alebo uvedených na trh na základe nútenej licencie Únie;

e) nadobúdateľ licencie zabezpečí, aby bolo možné odlíšiť produkty dôležité v krízovej situácii vyrobené alebo uvedené na trh na základe nútenej licencie Únie od produktov vyrábaných alebo uvádzaných na trh nositeľom práv alebo na základe dobrovoľnej licencie, ktorú udelil nositeľ práv, prostredníctvom osobitného balenia, farieb alebo tvarovania, pokiaľ je takéto rozlíšenie možné alebo nemá významný vplyv na cenu produktov dôležitých v krízovej situácii;

f) nadobúdateľ licencie zabezpečí, aby sa na obale produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených alebo uvedených na trh na základe nútenej licencie Únie a na akomkoľvek súvisiacom označení alebo letáku uvádzalo, že sa na tieto produkty vzťahuje nútená licencia Únie udelená podľa tohto nariadenia, a aby sa zreteľne uvádzalo, že tieto produkty sú určené výlučne na distribúciu v Únii a nemajú sa vyvážať;

g) pred uvedením produktov dôležitých v krízovej situácii, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie, na trh sprístupní nadobúdateľ licencie na webovom sídle tieto informácie:

   i) množstvá produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených na základe nútenej licencie Únie za každý členský štát výroby;

   ii) množstvá produktov dôležitých v krízovej situácii, ktoré sa majú dodať na základe nútenej licencie Únie, za každý členský štát určenia;

   iii) rozlišovacie znaky produktov dôležitých v krízovej situácii, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie.

Nadobúdateľ licencie oznámi Komisii adresu webového sídla uvedeného v písmene g). Komisia túto adresu webového sídla oznámi členským štátom.

2. V prípade, že si nadobúdateľ licencie neplní niektorú z povinností stanovených v odseku 1 tohto článku, Komisia môže:

a) ukončiť nútenú licenciu Únie v súlade s článkom 14 ods. 3;

b) uložiť nadobúdateľovi licencie pokuty alebo pravidelné penále v súlade s článkom 15 alebo 16.

3. Ak existujú dostatočné dôvody na podozrenie, že nadobúdateľ licencie si neplní povinnosti stanovené v odseku 1, Komisia môže v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov na základe informácií od týchto orgánov alebo od nositeľa práv požiadať o prístup k účtovným knihám a záznamom, ktoré vedie nadobúdateľ licencie, ak je to potrebné na účely kontroly dodržiavania povinností nadobúdateľa licencie stanovených v odseku 1.

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví pravidlá pre osobitné štítky alebo značky uvedené v odseku 1 písm. c) tohto článku a pre balenie, farby a tvarovanie uvedené v odseku 1 písm. e) tohto článku, ako aj pravidlá ich používania a v relevantných prípadoch ich umiestnenia na produkty dôležité v krízovej situácii. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2.

Článok 11

Zákaz vývozu

Vývoz produktov vyrobených alebo uvedených na trh na základe nútenej licencie Únie sa zakazuje.

Týmto článkom nie je dotknuté nariadenie (ES) č. 816/2006.

Článok 12

Colná kontrola

1. Týmto článkom nie sú dotknuté iné právne akty Únie upravujúce vývoz produktov, najmä články 46, 47 a 267 nariadenia (EÚ) č. 952/2013.

2. Colné orgány pri identifikácii produktov, na ktoré by sa mohol vzťahovať zákaz stanovený v článku 11 tohto nariadenia, vychádzajú z nútenej licencie Únie a všetkých jej zmien. Na tento účel Komisia vloží do elektronického systému Únie týkajúceho sa riadenia rizík a colných kontrol uvedeného v článku 36 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/2447 informácie o rizikách v súvislosti s každou nútenou licenciou Únie a akýmikoľvek zmenami takýchto licencií. Colné orgány zohľadňujú takéto informácie o rizikách pri vykonávaní kontrol produktov umiestnených do colného režimu „vývoz“ v súlade s článkami 46 a 47 nariadenia (EÚ) č. 952/2013.

3. Ak colné orgány identifikujú produkt, na ktorý by sa mohol vzťahovať zákaz stanovený v článku 11, pozastavia jeho vývoz. Colné orgány o pozastavení ihneď informujú Komisiu a poskytnú jej všetky relevantné informácie, aby mohla zistiť, či bol produkt vyrobený alebo uvedený na trh na základe nútenej licencie Únie. Komisia informuje nositeľa práv a vo vhodných prípadoch nadobúdateľa licencie. Komisia sa môže obrátiť na nositeľa práv na účely posúdenia, či sa na produkt vzťahuje nútená licencia Únie.

4. Ak bol vývoz produktu pozastavený v súlade s odsekom 3, takýto produkt sa prepustí na vývoz pod podmienkou, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality podľa práva Únie alebo vnútroštátneho práva týkajúce sa takéhoto vývozu a keď je splnená niektorá z týchto podmienok:

a) Komisia nepožiadala colné orgány o zachovanie pozastavenia do 10 pracovných dní odo dňa, keď o ňom bola informovaná;

b) Komisia informovala colné orgány, že produkt sa nevyrába alebo neuvádza na trh na základe nútenej licencie Únie.

5. Ak Komisia dospeje k záveru, že vývoz produktu vyrobeného alebo uvedeného na trh na základe nútenej licencie Únie nie je v súlade so zákazom stanoveným v článku 11, colné orgány nepovolia prepustenie tohto výrobku na vývoz. Komisia o takomto nesúlade informuje colné orgány a dotknutého nositeľa práv.

6. Ak prepustenie produktu na vývoz nebolo povolené, Komisia môže, ak je to vhodné vzhľadom na vyhlásený krízový alebo núdzový režim, prostredníctvom colných orgánov od vývozcu požadovať, aby prijal osobitné opatrenia na vlastné náklady vrátane prípadného dodania produktu do určených členských štátov po tom, ako ho uvedie do súladu s právom Únie.

Vo všetkých ostatných prípadoch sa môže s dotknutým produktom naložiť v súlade s vnútroštátnym právom a v súlade s právom Únie. V takýchto prípadoch sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú články 197 a 198 nariadenia (EÚ) č. 952/2013.

Článok 13

Konanie nositeľa práv a nadobúdateľa licencie

Nositeľ práv a nadobúdateľ licencie sa pri výkone práv alebo plnení povinností stanovených v tomto nariadení zdržia akéhokoľvek konania alebo opomenutia, ktoré by mohlo narušiť postup udeľovania nútenej licencie Únie.

Článok 14

Preskúmanie a ukončenie nútenej licencie Únie

1. Komisia preskúma nútenú licenciu Únie na základe odôvodnenej žiadosti nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo z vlastnej iniciatívy a v prípade potreby zmení vykonávacím aktom obsah licencie, ako je uvedený v článku 8.

Bez toho, aby bola dotknutá povinnosť Komisie stanovená v článku 8 písm. a) a b) určiť pred udelením nútenej licencie Únie práva duševného vlastníctva a identifikovať nositeľov práv, Komisia v prípade potreby zmení nútenú licenciu Únie tak, že aktualizuje zoznam práv duševného vlastníctva a nositeľov práv, na ktorých sa nútená licencia Únie vzťahuje. Táto zmena má v náležitých prípadoch spätnú účinnosť.

2. Ak Komisia zvažuje aktualizáciu zoznamu práv a nositeľov práv, na ktorých sa vzťahuje nútená licencia Únie, informuje o tom dotknutých nositeľov práv a vyzve ich, aby predložili pripomienky k možnosti dosiahnuť v primeranej lehote s nadobúdateľom licencie dobrovoľnú licenčnú dohodu, ako aj pripomienky k výške primeranej odmeny.

3. Komisia ukončí nútenú licenciu Únie vykonávacím aktom, ak zaniknú okolnosti, ktoré viedli k jej udeleniu, a je nepravdepodobné, že sa budú opakovať.

Komisia môže ukončiť nútenú licenciu Únie vykonávacím aktom, ak si nadobúdateľ licencie neplní povinnosti stanovené v tomto nariadení.

4. Ak je nútená licencia Únie ukončená v súlade s odsekom 3 tohto článku alebo ak jej platnosť uplynie v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. g), Komisia o tom informuje nositeľa práv a nadobúdateľa licencie. Vo vhodných prípadoch sa informovanie uskutoční s predstihom, aby nadobúdateľ licencie mohol riadne ukončiť činnosti týkajúce sa produktov dôležitých v krízovej situácii, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie.

5. Ak Komisia uvažuje o zmene alebo ukončení nútenej licencie Únie, konzultuje o tom s príslušným poradným orgánom.

6. Ak sa nútená licencia Únie ukončí v súlade s odsekom 3 tohto článku alebo ak uplynie jej platnosť v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. g), Komisia môže požadovať, aby nadobúdateľ licencie na svoje náklady v primeranej lehote zabezpečil presmerovanie alebo iné nakladanie s produktmi dôležitými v krízovej situácii, ktoré má v držbe, v úschove, právomoci alebo pod svojou kontrolou, spôsobom, ktorý určí Komisia po konzultácii s nositeľom práv a nadobúdateľom licencie.

7. Vykonávacie akty uvedené v odsekoch 1 a 3 tohto článku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2.

V riadne odôvodnených závažných a naliehavých prípadoch týkajúcich sa vplyvu krízovej alebo núdzovej situácie prijme Komisia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 23 ods. 3.

Pri prijímaní vykonávacích aktov uvedených v odsekoch 1 a 3 tohto článku Komisia zabezpečí ochranu dôverných informácií a náležite zohľadní práva a záujmy nositeľa práv a nadobúdateľa licencie.

Článok 15

Pokuty

1. Komisia môže rozhodnutím uložiť pokuty, ak si nadobúdateľ licencie úmyselne alebo z nedbanlivosti neplní svoje povinnosti stanovené v článku 9 ods. 1, článku 10 ods. 1 alebo článku 11.

2. Pokuta uložená v súlade s odsekom 1 nesmie presiahnuť 300 000 EUR. Ak je nadobúdateľom licencie mikropodnik, malý alebo stredný podnik (ďalej len „MSP“) v zmysle vymedzenia v článku 2 prílohy k odporúčaniu Komisie 2003/361/ES ([22]), pokuta nesmie presiahnuť 50 000 EUR.

3. Pri stanovení výšky pokuty sa prihliada na povahu, závažnosť, trvanie a prípadné opakovanie neplnenia povinností, ako aj na akékoľvek iné priťažujúce alebo poľahčujúce okolnosti týkajúce sa kontextu daného prípadu, ako sú opatrenia prijaté na zmiernenie škody a získané finančné výhody či zamedzenie stratám, ktoré z neplnenia povinností priamo či nepriamo vyplývajú.

Článok 16

Pravidelné penále

1. Komisia môže rozhodnutím uložiť nadobúdateľovi licencie za každý pracovný deň pravidelné penále vypočítané odo dňa stanoveného v danom rozhodnutí, aby donútila nadobúdateľa licencie ukončiť neplnenie povinností stanovených v článku 9 ods. 1, článku 10 ods. 1 alebo článku 11.

2. Pravidelné penále uložené v súlade s odsekom 1 nesmie presiahnuť 1,5 % priemerného denného obratu nadobúdateľa licencie v predchádzajúcom účtovnom roku. Ak je nadobúdateľom licencie MSP, pravidelné penále nesmie presiahnuť 0,5 % jeho priemerného denného obratu v predchádzajúcom účtovnom roku.

3. Článok 15 ods. 3 sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

4. Ak nadobúdateľ licencie splnil povinnosť, ktorá sa mala vynútiť pravidelným penále, Komisia môže stanoviť konečnú výšku pravidelného penále, ktorá je nižšia, ako by bolo penále podľa pôvodného rozhodnutia.

Článok 17

Premlčacia doba na ukladanie pokút a pravidelného penále

1. Na právomoci prenesené na Komisiu článkami 15 a 16 sa vzťahuje päťročná premlčacia doba.

2. Premlčacia doba uvedená v odseku 1 začína plynúť dňom, keď došlo k neplneniu povinností. V prípade trvajúceho alebo opakovaného neplnenia povinností však premlčacia doba začína plynúť dňom, kedy bolo neplnenie povinností ukončené.

3. Každé opatrenie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu prijaté na účely vyšetrovania alebo konania v súvislosti s neplnením povinností preruší plynutie premlčacej doby na ukladanie pokút alebo pravidelného penále.

Po každom prerušení začne premlčacia doba plynúť odznovu. Premlčacia doba na ukladanie pokút alebo pravidelného penále však uplynie najneskôr v deň, keď doba rovnajúca sa dvojnásobku premlčacej doby uplynula bez toho, aby Komisia uložila pokutu alebo pravidelné penále. Uvedená doba sa predĺži o čas, počas ktorého bola premlčacia doba pozastavená podľa odseku 4.

4. Premlčacia doba na ukladanie pokút alebo pravidelného penále sa pozastavuje na obdobie, počas ktorého je rozhodnutie Komisie predmetom konania na Súdnom dvore Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“).

([22]) Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Článok 18

Premlčacia doba na vymáhanie pokút a pravidelného penále

1. Na právomoc Komisie vymáhať rozhodnutia prijaté podľa článku 15 alebo 16 sa vzťahuje päťročná premlčacia doba.

2. Premlčacia doba uvedená v odseku 1 začína plynúť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia.

3. Premlčacia doba na vymáhanie pokút a pravidelného penále sa prerušuje:

a) oznámením rozhodnutia, ktorým sa mení pôvodná výška pokuty alebo pravidelného penále alebo ktorým sa zamieta žiadosť o zmenu tejto sumy;

b) každým opatrením Komisie alebo členského štátu konajúceho na žiadosť Komisie, ktorým sa má vymáhať zaplatenie pokuty alebo pravidelného penále.

Po každom prerušení začne premlčacia doba plynúť odznovu.

4. Premlčacia doba na vymáhanie pokút a pravidelného penále sa pozastavuje:

a) počas povolenej lehoty na zaplatenie;

b) kým je na základe rozhodnutia Súdneho dvora alebo na základe rozhodnutia vnútroštátneho súdu pozastavené vymáhanie platby.

Článok 19

Právo na vypočutie a právo na prístup k spisu v konaní o uložení pokút alebo pravidelného penále

1. Pred prijatím rozhodnutia podľa článku 15 alebo 16 poskytne Komisia nadobúdateľovi licencie príležitosť na vypočutie v súvislosti s údajným neplnením povinností.

2. Nadobúdateľ licencie môže predložiť pripomienky k údajnému neplneniu povinností v primeranej lehote stanovenej Komisiou. Táto lehota nesmie byť kratšia ako 14 dní od oznámenia výzvy na predloženie pripomienok.

3. Vo svojich rozhodnutiach podľa článku 15 alebo 16 vychádza Komisia len z argumentov, ku ktorým dotknuté strany mali možnosť vyjadriť pripomienky.

4. V konaniach sa plne rešpektuje právo strán na obhajobu. Majú právo na prístup k spisu Komisie za podmienok dohodnutého sprístupnenia s výhradou oprávnených záujmov nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo akejkoľvek inej dotknutej osoby na ochrane ich citlivých obchodných informácií a obchodného tajomstva. Komisia má v prípade nezhody medzi stranami právomoc prijímať rozhodnutia stanovujúce takéto podmienky dohodnutého sprístupnenia.

Právo na prístup k spisu Komisie uvedené v prvom pododseku sa nevzťahuje na dôverné informácie a interné dokumenty Komisie, iných príslušných orgánov alebo orgánov verejnej moci členských štátov. Právo na prístup k spisu sa najmä nevzťahuje na korešpondenciu medzi Komisiou a týmito orgánmi.

Žiadne ustanovenie tohto odseku nebráni Komisii v tom, aby zverejnila a využívala informácie potrebné na preukázanie neplnenia povinností.

5. Ak to Komisia považuje za potrebné, môže vypočuť aj iné fyzické alebo právnické osoby, ako je nadobúdateľ licencie. Žiadosti takýchto osôb o vypočutie sa vyhovie, ak tieto osoby preukážu dostatočný záujem.

Článok 20

Uverejnenie rozhodnutí o pokutách a pravidelnom penále

1. Komisia uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskej únie* rozhodnutia, ktoré prijme podľa článku 15 alebo 16. V takomto uverejnení sa uvedie hlavný obsah rozhodnutia vrátane akejkoľvek uloženej pokuty alebo pravidelného penále a, ak je to riadne odôvodnené, názvy strán.

2. Pri uverejnení uvedenom v odseku 1 sa zohľadnia práva a oprávnené záujmy nositeľa práv, nadobúdateľa licencie alebo akýchkoľvek tretích strán na ochranu ich dôverných informácií, a toto uverejnenie musí byť v súlade s právom Únie o ochrane osobných údajov.

Článok 21

Preskúmanie pokút alebo pravidelného penále Súdnym dvorom

Podľa článku 261 ZFEÚ má Súdny dvor neobmedzenú právomoc preskúmavať rozhodnutia Komisie ukladajúce pokuty alebo pravidelné penále. Súdny dvor môže zrušiť, znížiť alebo zvýšiť uloženú pokutu alebo uložené pravidelné penále.

Článok 22

Podávanie správ o vnútroštátnych nútených licenciách

1. Ak bola vnútroštátna nútená licencia udelená na účely riešenia vnútroštátnej krízovej alebo núdzovej situácie, ktorá svojou povahou zodpovedá krízovej alebo núdzovej situácii, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti krízového alebo núdzového mechanizmu Únie, dotknutý členský štát bez zbytočného odkladu informuje Komisiu o udelení tejto licencie. Informácie, ktoré sa majú poskytnúť, musia obsahovať:

a) účel vnútroštátnej nútenej licencie a jej právny základ vo vnútroštátnom práve;

b) názov a adresu nadobúdateľa licencie;

c) dotknuté produkty a, pokiaľ je to možné, dotknuté práva duševného vlastníctva a nositeľa práv;

d) odmenu, ktorá sa má zaplatiť nositeľovi práv;

e) množstvo produktov, ktoré sa majú dodať na základe licencie;

f) trvanie licencie.

Článok 2 ods. 4 sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

2. Členské štáty informujú Komisiu o vnútroštátnom orgáne, ktorý je poverený poskytovaním informácií podľa odseku 1. Komisia uverejní zoznam týchto vnútroštátnych orgánov na svojom webovom sídle.

Článok 23

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

4. Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 24

Zmeny nariadenia (ES) č. 816/2006

Nariadenie (ES) č. 816/2006 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok:

„*Článok 18a*

Nútená licencia Únie

1. Odchylne od článku 1 druhého pododseku, článku 2 bodu 4 a článku 3 môže Komisia udeliť nútenú licenciu uplatniteľnú na celú Úniu, ak sú činnosti výroby a predaja na vývoz realizované v rôznych členských štátoch, a preto by si vyžadovali nútené licencie na ten istý výrobok vo viac ako jednom členskom štáte.

2. Žiadosť o nútenú licenciu Únie uvedenú v odseku 1 tohto článku môže podať ktokoľvek. Odchylne od článku 6 ods. 1 a 2 sa táto žiadosť predkladá Komisii. Žiadosť musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 6 ods. 3 písm. a) až f) a špecifikovať členské štáty, v ktorých sa majú vykonávať činnosti výroby a predaja na vývoz výrobku, na ktorý sa má vzťahovať nútená licencia Únie.

Články 7, 8, 9 a 12 sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

3. Nútená licencia Únie uvedená v odseku 1 tohto článku podlieha podmienkam stanoveným v článku 10 a uvádza sa v nej, že sa uplatňuje v celej Únii.

4. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu:

a) udelí nútenú licenciu Únie uvedenú v odseku 1;

b) zamietne žiadosť o nútenú licenciu Únie predloženú podľa odseku 2;

c) zmení alebo ukončí nútenú licenciu Únie udelenú podľa písmena a).

V prípadoch uvedených v prvom pododseku písm. b) tohto odseku sa článok 11 uplatňuje *mutatis mutandis*.

V prípadoch uvedených v prvom pododseku písm. c) tohto odseku sa článok 5 písm. c) a článok 16 uplatňujú *mutatis mutandis*.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 18b ods. 2.

V prípade riadne odôvodnených závažných a naliehavých dôvodov týkajúcich sa vplyvu problémov v oblasti verejného zdravia, ktoré sa majú riešiť, prijme Komisia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 18b ods. 3.“

2. Vkladá sa tento článok:

„*Článok 18b*

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor (ďalej len ‚Výbor pre nútené licencie‘). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

4. Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.“

3. Vkladá sa tento článok:

„*Článok 18c*

Uplatniteľnosť na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko

Postup udeľovania nútenej licencie Únie podľa článku 18a a nútená licencia Únie udelená podľa uvedeného článku sa neuplatňuje na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko. Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, zabezpečí, aby sa produkty vyrobené na základe takejto licencie nedovážali do Únie alebo Severného Írska v súlade s článkom 13, a prijme na tento účel potrebné opatrenia v súlade s článkom 14.“

Článok 25

Hodnotenie

Komisia do posledného dňa tretieho roka nasledujúceho po udelení prvej nútenej licencie Únie v súlade s článkom 7 predloží Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru hodnotiacu správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

Komisia pravidelne, a po prvýkrát do 31. decembra 2027, posudzuje, či je zoznam v prílohe aktuálny, a to najmä v súvislosti s polovodičmi pre zdravotnícke vybavenie. Vo vhodných prípadoch môže predložiť návrhy na zmenu prílohy.

Každých päť rokov od 19. januára 2026 Komisia podáva Európskemu parlamentu a Rade správu o posúdeniach vykonaných podľa druhého odseku.

Článok 26

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2025

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predsedníčka*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRÍLOHA

Zoznam krízových alebo núdzových mechanizmov Únie, krízových alebo núdzových režimov a poradných orgánov

Krízový alebo núdzový mechanizmus Únie	Krízový alebo núdzový režim	Poradný orgán
1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ	Núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie formálne uznaná vykonávacím aktom Komisie (článok 23 nariadenia (EÚ) 2022/2371)	Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (článok 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371)
2. Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie	Núdzový rámec aktivovaný nariadením Rady (článok 3 nariadenia (EÚ) 2022/2372)	Rada pre zdravotné krízy (článok 5 nariadenia (EÚ) 2022/2372)
3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2747 z 9. októbra 2024, ktorým sa stanovuje rámec opatrení týkajúcich sa núdzovej situácie na vnútornom trhu a jeho odolnosti a ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 2679/98 (akt o núdzovej situácii na vnútornom trhu a jeho odolnosti)	Núdzový režim na vnútornom trhu aktivovaný vykonávacím aktom Rady (článok 18 nariadenia (EÚ) 2024/2747)	Rada pre núdzové situácie a odolnosť na vnútornom trhu (článok 4 nariadenia (EÚ) 2024/2747)