Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2645

30.12.2025

UREDBA (EU) 2025/2645 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. decembra 2025

o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 114 in 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Krize zahtevajo izvedbo izjemnih, hitrih, ustreznih in sorazmernih ukrepov, ki lahko zagotovijo sredstva za njihovo reševanje ali obvladovanje njihovih vplivov. V ta namen se lahko uporaba patentiranih izdelkov ali postopkov izkaže za nepogrešljivo. Prostovoljni licenčni sporazumi običajno zadoščajo za licenciranje patentnih pravic za te izdelke ali postopke in omogočajo njihovo dobavo v Uniji. Prostovoljni sporazumi so najprimernejša, najhitrejša in najučinkovitejša rešitev, ki omogoča uporabo patentiranih izdelkov in postopkov ter povečanje proizvodnje v krizah. Kljub temu pa morda ne bo mogoče doseči prostovoljnih sporazumov ali pa bi taki sporazumi morda vključevali neustrezne pogoje, kot so dolgi dobavni roki. Prisilna licenca, tj. dovoljenje za uporabo izuma, zavarovanega s pravicami intelektualne lastnine, brez soglasja imetnika pravice, lahko zagotovi rešitev v skrajni sili, kadar prostovoljnih sporazumov ne bi bilo mogoče doseči ali kadar bi se izkazalo, da ti niso ustrezni, da se omogoči dostop do patentiranih izdelkov ali postopkov, zlasti v zvezi z izdelki, potrebnimi za obravnavo vpliva krize.

(2) V okviru kriznega načina ali načina izrednih razmer Unije na podlagi mehanizma za krizo ali izredne razmere, določenega v pravnem aktu Unije, navedenem v Prilogi k tej uredbi (v nadaljnjem besedilu: mehanizem Unije za krizo ali izredne razmere), bi morala imeti Unija možnost, da se opre na prisilno licenciranje v skladu z okvirom Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine ([3]) (v nadaljnjem besedilu: Sporazum TRIPS). Z razglasitvijo kriznega načina ali načina izrednih razmer se naslovijo ovire za prosti pretok blaga, storitev in oseb v kriznih razmerah ter neustrezna dobava v krizi pomembnih izdelkov in storitev. V skrajnem primeru, kadar ustreznega in hitrega dostopa do v krizi pomembnih izdelkov in postopkov, potrebnih za proizvodnjo v krizi pomembnih izdelkov, ki so zavarovani s pravicami intelektualne lastnine, ni mogoče doseči z drugimi sredstvi, med drugim niti tako, da bi imetnik pravice povečal lastne proizvodne zmogljivosti, niti s prostovoljnim sodelovanjem, lahko prisilno licenciranje omogoči uporabo – v javnem interesu – zavarovanega izuma za proizvodnjo in dobavo v krizi pomembnih izdelkov, potrebnih za reševanje potekajoče krize ali izrednih razmer. Zato je pomembno, da se lahko Unija v okviru takih mehanizmov za krizo ali izredne razmere opre na učinkovit in uspešen sistem prisilnega licenciranja na ravni Unije, ki se enotno uporablja v Uniji. Tak sistem bi zagotovil delujoč notranji trg, ki bi zagotavljal dobavo in prosti pretok v krizi pomembnih izdelkov, za katere se uporablja prisilno licenciranje na notranjem trgu.

([1]) UL C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 13. marca 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 27. oktobra 2025 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. decembra 2025 (še ni objavljeno v Uradnem listu).
([3]) UL L 336, 23.12.1994, str. 214.

(3) Možnost uporabe prisilnih licenc v primeru izrednih razmer na državni ravni ali drugih okoliščinah skrajne sile je izrecno predvidena v Sporazumu TRIPS. V zvezi s tem bi morala ta uredba vzpostaviti sistem za podeljevanje prisilne licence za krizno upravljanje na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: prisilna licenca Unije). V skladu z mednarodnimi obveznostmi, določenimi v Sporazumu TRIPS, bi morala biti uporaba prisilnega licenciranja pogojena s prizadevanji za pridobitev predhodnega dovoljena od imetnika pravice pod razumnimi trgovinskimi določili in pogoji, pri čemer se ta prizadevanja v razumnem roku izkažejo za neuspešna. To zahtevo pa bi bilo mogoče opustiti ob izrednih razmerah na državni ravni ali drugih okoliščinah skrajne sile ali v primerih javne netrgovinske uporabe. Postopek za podelitev prisilne licence Unije bi moral biti zasnovan tako, da bi zagotavljal sodelovanje imetnika pravice v celotnem postopku, s čimer se omogoči in spodbudi sklepanje prostovoljnih sporazumov.

(4) Vse države članice so v svojo nacionalno zakonodajo prenesle okvire prisilnega licenciranja za patente. Nacionalna zakonodaja običajno dovoljuje prisilno licenciranje v javnem interesu ali v primeru krize ali izrednih razmer. Vendar med državami članicami obstajajo razlike glede razlogov, pogojev in postopkov, pod katerimi se lahko podeli prisilna licenca. Posledica teh razlik je razdrobljen, neoptimalen in neusklajen sistem, ki Uniji preprečuje, da bi se učinkovito opirala na prisilno licenciranje v primerih, kadar je to potrebno za reševanje čezmejne krize ali izrednih razmer.

(5) Nacionalni sistemi prisilnega licenciranja delujejo samo na nacionalnem ozemlju. Namenjeni so zadovoljevanju potreb prebivalstva države članice izdajateljice in izpolnjevanju njenega javnega interesa. Ta omejeni ozemeljski obseg nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja spremlja dejstvo, da patentna pravica ni izčrpana za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Zato ti sistemi prisilnega licenciranja ne zagotavljajo ustrezne rešitve za čezmejne proizvodne postopke in zato ni delujočega notranjega trga za izdelke, proizvedene na podlagi take prisilne licence. Poleg tega, da je izdaja več nacionalnih prisilnih licenc velika ovira za čezmejno dobavo na notranjem trgu, predstavlja tudi tveganje za nasprotujoče si in neusklajene odločitve med državami članicami. Zato se zdi, da sedanji okvir prisilnega licenciranja ni ustrezen za obravnavanje dejanskega stanja na notranjem trgu in z njim povezanih čezmejnih dobavnih verig. Ta neoptimalen sistem prisilnega licenciranja Uniji preprečuje, da bi se lahko pri soočanju s krizami ali izrednimi razmerami oprla na dodaten instrument, kadar sredstev, ki niso prisilna licenca Unije, vključno s prostovoljnimi sporazumi, ni bilo mogoče doseči v razumnem časovnem okviru, in kadar niso mogla ustrezno in hitro zagotoviti dostopa do v krizi pomembnih izdelkov ali postopkov, potrebnih za proizvodnjo teh izdelkov, ki jih zajemajo pravice intelektualne lastnine. Unija in njene države članice si prizadevajo izboljšati svojo odpornost v zvezi s krizami. Zato je treba zagotoviti optimalen sistem prisilnega licenciranja za krizno upravljanje, ki v celoti izkorišča prednosti notranjega trga in državam članicam omogoča medsebojno podporo v krizah.

(6) Zato je treba uvesti sistem prisilnega licenciranja za krizno upravljanje na ravni Unije za dopolnitev nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja. V okviru sistema prisilnega licenciranja Unije bi morala biti Komisija po preučitvi mnenja pristojnega svetovalnega organa, kot je opredeljen v tej uredbi, pooblaščena, da v javnem interesu in kot izreden ukrep podeli začasno in neizključno prisilno licenco, ki je veljavna v vsej Uniji in omogoča uporabo zavarovanega izuma za dobavo izdelkov, potrebnih za reševanje krize ali izrednih razmer v Uniji.

(7) Unija je v zadnjih letih sprejela več mehanizmov Unije za krize ali izredne razmere, da bi izboljšala svojo odpornost v zvezi s krizami ali izrednimi razmerami, ki prizadenejo Unijo. Nedavni mehanizmi vključujejo Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), na podlagi katere lahko Komisija razglasi izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, Uredbo Sveta (EU) 2022/2372 ([5]), ki v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije zagotavlja okvir ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, in Uredbo (EU) 2024/2747 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) o vzpostavitvi okvira ukrepov glede izrednih razmer na notranjem trgu.

([4]) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL L 314, 6.12.2022, str. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Uredba (EU) 2024/2747 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2024 o vzpostavitvi okvira ukrepov glede izrednih razmer na notranjem trgu in njegovi odpornosti ter spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2679/98 (Akt o izrednih razmerah na notranjem trgu in njegovi odpornosti) (UL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Ti mehanizmi Unije za krize ali izredne razmere predvidevajo razglasitev kriznega načina ali načina izrednih razmer in so namenjeni zagotavljanju sredstev za reševanje kriz ali izrednih razmer v Uniji. S tem, da se Komisiji omogoči podelitev prisilne licence Unije, kadar se na podlagi pravnega akta Unije razglasi krizni način ali način izrednih razmer, se doseže potrebna sinergija med ustreznimi mehanizmi Unije za krize ali izredne razmere in sistemom prisilnega licenciranja na ravni Unije. V takem primeru bo določitev obstoja krize ali izrednih razmer odvisna izključno od osnovnega pravnega akta Unije in ustrezne opredelitve „krize“ ali „izrednih razmer“, ki jo ta vsebuje. Zaradi pravne varnosti bi bilo treba mehanizme Unije za krize ali izredne razmere, ki zagotavljajo ukrepe, ki se štejejo za nujne ali izredno nujne na ravni Unije in ki lahko sprožijo prisilno licenco Unije, navesti v Prilogi k tej uredbi.

(9) Za zagotovitev optimalne učinkovitosti prisilne licence Unije kot orodja za reševanje kriz ali izrednih razmer bi morala biti prisilna licenca na voljo za patent ali uporabni model ali dodatni varstveni certifikat. Na voljo bi morala biti tudi za objavljeno patentno prijavo ali objavljeno prijavo za uporabni model. V enaki meri bi se morala prisilna licenca Unije uporabljati za nacionalne patente, evropske patente in evropske patente z enotnim učinkom.

(10) Sistemi uporabnih modelov zagotavljajo varstvo za tehnične izume na podlagi meril, ki so praviloma manj stroga od tistih za patente. Lastniku uporabnega modela se podeli izključna pravica, da tretjim osebam za omejeno obdobje prepreči komercialno izkoriščanje zavarovanega izuma brez soglasja imetnika pravice. Koncept uporabnega modela se razlikuje med državami članicami, poleg tega pa nimajo vse države članice vzpostavljenega sistema uporabnih modelov. Na splošno so uporabni modeli primerni za varstvo izumov, ki predstavljajo majhne izboljšave ali prilagoditve obstoječih izdelkov ali imajo kratko tržno dobo. Vendar pa lahko uporabni modeli, podobno kot patenti, varujejo izume, ki bi se lahko izkazali za potrebne za reševanje krize ali izrednih razmer, zato bi jih bilo treba vključiti v področje uporabe prisilne licence Unije.

(11) Prisilna licenca Unije, ki zadeva patent, bi morala veljati tudi za dodatni varstveni certifikat, kadar tak certifikat začne veljati po prenehanju veljavnosti patenta ali v času trajanja navedene prisilne licence in kadar dodatni varstveni certifikat zajema v krizi pomemben izdelek. Prisilna licenca Unije bi morala po potrebi določati, da velja tudi za dodatni varstveni certifikat. Ta razširitev veljavnosti bi Uniji omogočila, da bi prisilna licenca, ki zadeva patent, učinkovala, kadar izum ne bi bil več zavarovan s patentom, temveč bi bil po prenehanju veljavnosti patenta zavarovan z dodatnim varstvenim certifikatom. Prisilna licenca bi morala veljati tudi za sam dodatni varstveni certifikat, kadar se prisilna licenca Unije podeli po prenehanju veljavnosti patenta.

(12) Prisilna licenca Unije bi morala veljati tudi za objavljene patentne prijave za nacionalne patente in evropske patente, pa tudi za objavljene prijave za uporabne modele. Ker postopek za podelitev patenta po objavi patentne prijave lahko traja več let, bi lahko osredotočanje le na izume, zavarovane s podeljenim patentom, preprečilo učinkovit in pravočasen odziv na krizo. V krizah so lahko rešitve na voljo z najsodobnejšo tehnologijo. Poleg tega nekatere nacionalne patentne zakonodaje in Evropska patentna konvencija z dne 5. oktobra 1973 predvidevajo začasno varstvo prijaviteljev patentov v zvezi z nepooblaščeno uporabo njihovih izumov in ustrezno možnost, da ti prijavitelji licencirajo uporabo svojih pravic, zavarovanih s patentno prijavo. Iz podobnih razlogov bi bilo treba zagotoviti, da se prisilna licenca Unije uporablja tudi za objavljene prijave za uporabne modele. Ta uredba ne harmonizira nacionalne zakonodaje, ki ureja začasno varstvo objavljenih patentnih prijav in objavljenih prijav za uporabne modele. Za zagotovitev, da bi prisilna licenca Unije, ki zadeva objavljeno patentno prijavo ali objavljeno prijavo za uporabne modele, še naprej učinkovala tudi po podelitvi patenta ali uporabnega modela, bi morala prisilna licenca Unije, ki zadeva objavljeno patentno prijavo ali objavljeno prijavo za uporabni model, veljati tudi za patent ali uporabni model po podelitvi licence, če v krizi pomemben izdelek še vedno spada na končno področje varstva teh pravic intelektualne lastnine.

(13) Pojasniti bi bilo treba, da ta uredba ne posega v pravo Unije o avtorskih in sorodnih pravicah, vključno z direktivami 96/9/ES ([7]), 2001/29/ES ([8]), 2004/48/ES ([9]), 2009/24/ES ([10]) in (EU) 2019/790 ([11]) Evropskega parlamenta in Sveta, ki določajo specifična pravila in postopke, ki se ne bi smeli spreminjati. Pojasniti bi bilo treba tudi, da ta uredba ne posega v Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]). Poleg tega se nič v tej uredbi ne bi smelo razlagati, kot da nalaga kakršno koli obveznost razkritja nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj, poslovnih informacij ali tehnoloških informacij, zavarovanih s poslovnimi skrivnostmi, kot so opredeljene v Direktivi (EU) 2016/943, ali da preprečuje prostovoljno sklepanje sporazumov o poslovnih skrivnostih.

(14) Mehanizmi Unije za krize ali izredne razmere določajo namenske ukrepe, namenjene zagotavljanju dobave izdelkov v Uniji, ki so ključni za obravnavanje krize ali izrednih razmer ali njihovega vpliva. Taki ukrepi vključujejo na primer prednostna naročila za v krizi pomembne izdelke, postopek skupnega javnega naročanja in možnost, da Komisija deluje kot osrednji nabavni organ. Glede na to, da naj bi sistem prisilnega licenciranja Unije dopolnjeval ustrezen mehanizem Unije za krizo ali izredne razmere, bi bilo treba dobavo in distribucijo v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije, izvajati v okviru posebnih ukrepov, določenih v tem mehanizmu Unije za krizo ali izredne razmere. V teh ukrepih bi bilo treba določiti podrobnosti v zvezi z dobavo in distribucijo v krizi pomembnih izdelkov. Poleg tega prisilna licenca Unije ne bi smela dovoljevati proizvodnje ali trženja izdelkov, ki so izključeni iz področja uporabe ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere.

(15) Ko je prisilna licenca podeljena, bi lahko regulativno varstvo podatkov preprečilo učinkovito uporabo prisilne licence, saj ovira izdajo dovoljenja za generična zdravila. Ta situacija bi lahko imela resne negativne posledice za prisilne licence Unije, podeljene za obravnavanje krize, saj bi to lahko vplivalo na dostop do zdravil, potrebnih za reševanje krize ali izrednih razmer. Zato je pomembno, da ustrezno pravo Unije o farmacevtskih izdelkih določa prekinitev izključnosti podatkov in zaščite trga, zlasti kadar je bila podeljena prisilna licenca za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju. Taka prekinitev bi morala biti dovoljena samo v zvezi s podeljeno prisilno licenco in njenim upravičencem ter bi morala biti v skladu s cilji, ozemeljskim obsegom, trajanjem in predmetom zadevne prisilne licence. Ta prekinitev pomeni, da izključnost podatkov in zaščita trga za pridobitelja prisilne licence ne učinkujeta v času veljavnosti zadevne licence. Ko prisilna licenca preneha veljati ali je preklicana, bi morala izključnost podatkov in zaščita trga ponovno začeti veljati. Prekinitev ne bi smela povzročiti podaljšanja prvotnega trajanja regulativnega varstva podatkov.

(16) Zadeve v zvezi z odgovornostjo za v krizi pomembne izdelke, proizvedene ali tržene na podlagi prisilne licence Unije, bi moralo urejati ustrezno pravo Unije ali nacionalno pravo, kot je ustrezno.

([7]) Direktiva 96/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 1996 o pravnem varstvu baz podatkov (UL L 77, 27.3.1996, str. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Direktiva 2001/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o usklajevanju določenih vidikov avtorske in sorodnih pravic v informacijski družbi (UL L 167, 22.6.2001, str. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Direktiva 2009/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o pravnem varstvu računalniških programov (UL L 111, 5.5.2009, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Direktiva (EU) 2019/790 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o avtorski in sorodnih pravicah na enotnem digitalnem trgu in spremembi direktiv 96/9/ES in 2001/29/ES (UL L 130, 17.5.2019, str. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Za zagotovitev čim večje skladnosti v zvezi z obstoječimi mehanizmi za krize ali izredne razmere, bi morala biti opredelitev „v krizi pomembnih izdelkov“ iz te uredbe dovolj splošna, da bi zajela izdelke, povezane z različnimi vrstami kriznih načinov ali načinov izrednih razmer v okviru ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere.

(18) Prisilna licenca Unije bi se morala podeliti le, kadar so izpolnjeni posebni pogoji. Še posebej glede na to, da sistem prisilnega licenciranja Unije dopolnjuje mehanizme Unije za krize ali izredne razmere, bi bilo treba prisilno licenco Unije podeliti le, kadar je bil razglašen krizni način ali način za izredne razmere iz Priloge k tej uredbi. Nadalje bi se na prisilno licenco Unije bilo treba opreti le v primerih, ko je za dobavo v krizi pomembnih izdelkov v Uniji potrebna uporaba zavarovanega izuma. Kot tretji pogoj bi se morala prisilna licenca Unije podeliti le kot skrajni ukrep, kar pomeni, da bi se morala podeliti le, kadar sredstev, ki niso prisilna licenca Unije, vključno s prostovoljnimi dogovori o uporabi zavarovanega izuma, ki se nanaša na v krizi pomembne izdelke, ni bilo mogoče doseči v razumnem roku in kadar ta sredstva niso mogla zagotoviti dostopa do teh izdelkov. Komisija bi morala ob pomoči pristojnega svetovalnega organa in v posvetovanju z njim ovrednotiti in oceniti, ali sta izpolnjena drugi in tretji pogoj, in sicer v skladu s postopkom, določenim v tej uredbi. Prav tako pa je nadvse pomembno, da ima imetnik pravice med postopkom za podelitev prisilne licence Unije možnost predložiti pripombe, da se zavarujejo njegove pravice in da se pristojnemu svetovalnemu organu omogoči pridobitev vseh potrebnih informacij.

(19) Prisilna licenca Unije dovoljuje uporabo zavarovanega izuma brez soglasja imetnika pravice. Zato bi bilo treba tako licenco podeliti le izjemoma in pod pogoji, ki upoštevajo interese imetnika pravic. Zato bi bilo treba jasno določiti področje uporabe, trajanje in ozemeljsko pokritost licence. V okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere se za omejeno obdobje razglasi krizni način ali način izrednih razmer. Kadar se prisilna licenca Unije podeli v takem okviru, trajanje licence ne bi smelo biti daljše od trajanja razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer. Za zagotovitev, da prisilna licenca Unije izpolnjuje svoj cilj in pogoje za podelitev, bi bilo treba uporabo zavarovanega izuma dovoliti le usposobljeni osebi ali subjektu, ki ima zmogljivosti za izkoriščanje zavarovanega izuma in s tem za proizvodnjo ali trženje v krizi pomembnega izdelka ter za plačilo ustreznega nadomestila imetniku pravice. Komisija bi morala pri izbiri morebitnih pridobiteljev licenc upoštevati tudi merila, kot so cena v krizi pomembnih izdelkov, zmogljivost morebitnih pridobiteljev licenc za dobavo v krizi pomembnih izdelkov, katerih kakovost ustreza zahtevam zadevnega področja, ter za njihovo pravočasno dobavo v zadostnih količinah in v skladu z vsemi industrijskimi in sanitarnimi zahtevami. Zato bi morali morebitni pridobitelji licenc med postopkom za podelitev prisilne licence Unije zagotoviti vse informacije, pomembne za ta namen, pa tudi informacije o vseh spremembah v svojih zmogljivostih dobave po podelitvi licence.

(20) Da bi lahko sprejela informirano odločitev, bi moral Komisiji pri odločanju o podelitvi prisilne licence Unije pomagati in svetovati svetovalni organ. Razprave o tem, ali obstaja potreba po prisilni licenci Unije, se lahko pogosto začnejo že v okviru dela svetovalnega organa, vključenega v okviru ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere. Te zgodnje razprave bi morale Komisiji zagotoviti informacije o pomanjkanju ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov in razpoložljivih proizvodnih zmogljivosti ter, kadar je to mogoče, začetne informacije o zadevnih pravicah intelektualne lastnine in imetnikih pravice. Komisija bi morala v okviru zgodnjih razprav v pristojnem svetovalnem organu oceniti tudi, ali posebni ukrepi, sprejeti na podlagi ustreznega kriznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, zadostujejo za odpravo pomanjkanja ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov. V kolikor ne zadostujejo in če se *a priori* zdi, da je prisilna licenca Unije potrebna, bi moral pristojni svetovalni organ Komisiji zagotoviti jasnejšo predstavo o tem, kako bi se lahko izdelki, proizvedeni ali trženi na podlagi prisilne licence Unije, ustrezno dobavili. Predhodne informacije, ki jih zbere pristojni svetovalni organ, bi morale Komisiji pomagati pri odločanju, ali naj sproži postopek za podelitev prisilne licence Unije, pa tudi pri določanju vsebine obvestila, ki se v ta namen objavi.

(21) Cilj sodelovanja svetovalnega organa v postopku prisilnega licenciranja Unije je zagotoviti celovito, temeljito in konkretno oceno položaja, pri čemer se upoštevajo posebne značilnosti posameznega primera. Zato je pomembno, da ima pristojni svetovalni organ ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za podporo Komisiji pri odločanju o tem, ali naj podeli prisilno licenco Unije, in odločanju o vsebini te licence. Mehanizmi Unije za krize ali izredne razmere običajno vključujejo ustanovitev svetovalnega organa, ki zagotavlja usklajevanje ukrepov Komisije ter ustreznih organov in agencij Unije, Sveta in držav članic. V zvezi s tem uredbi (EU) 2022/2371 in (EU) 2022/2372 ustanavljata Odbor za zdravstveno varnost oziroma odbor za zdravstvene krize, medtem ko je na podlagi Uredbe (EU) 2024/2747 ustanovljen odbor za izredne razmere na notranjem trgu in njegovo odpornost. Navedeni svetovalni organi imajo ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za reševanje kriz in izrednih razmer, za katere so bili ustanovljeni. Kadar se o prisilnem licenciranju razpravlja v okviru takega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, lahko Komisija tako, da se opre na svetovalni organ, ustanovljen na podlagi ustreznega mehanizma, prejme ustrezno svetovanje in se izogne podvajanju svetovalnih organov, ki bi povzročalo nedoslednosti med postopki. Vendar bi bilo treba, glede na njegovo posebno vlogo, zagotoviti, da se pristojni svetovalni organ opre na dodatno strokovno znanje v zvezi s pravicami intelektualne lastnine, še posebej patentov, pa tudi v zvezi s podeljevanjem prisilnih licenc. Pristojni svetovalni organi bi morali biti skupaj z ustreznimi mehanizmi Unije za krize ali izredne razmere navedeni v Prilogi k tej uredbi. Kadar mehanizem Unije za krizo ali izredne razmere ne predvideva svetovalnega organa, bi morala Komisija ustanoviti *ad hoc* svetovalni organ za podelitev prisilne licence Unije (v nadaljnjem besedilu: *ad hoc* svetovalni organ). *Ad hoc* svetovalni organ, ki ga ustanovi Komisija, bi morali sestavljati po en predstavnik vsake države članice, vključevati pa bi moral tudi predstavnika Evropskega parlamenta kot opazovalca. Poslovnik navedenega *ad hoc* svetovalnega organa bi moral vključevati določbe glede preprečevanja morebitnih nasprotij interesov, da se zagotavljata odgovornost in preglednost.

(22) Vloga pristojnega svetovalnega organa je pomagati in svetovati Komisiji, ko se začnejo razprave o potrebi po podelitvi prisilne licence Unije in o njeni vsebini. Zato bi moral pristojni svetovalni organ podpirati Komisijo pri sprejemanju potrebnih ukrepov za identifikacijo zadevnih pravic intelektualne lastnine in zadevnih imetnikov pravice. Da bi se omogočilo čim širše razširjanje informacij o začetku postopka za podelitev prisilne licence Unije, bi moral pristojni svetovalni organ kontaktirati nacionalne urade za intelektualno lastnino in ustrezna poslovna in industrijska združenja, pa tudi ustrezne mednarodne organizacije. Pristojni svetovalni organ bi take subjekte moral opozoriti na obvestilo Komisije o začetku postopka za podelitev prisilne licence Unije, ki vsebuje ustrezne informacije, in spodbujati nadaljnje razširjanje tega obvestila na kateri koli ustrezen način. Glede na to, da bi se prisilna licenca Unije morala podeliti le osebi ali subjektu z zmogljivostmi – vključno z obrati, strokovnim znanjem in dobavnimi verigami – za ustrezno in hitro proizvodnjo in trženje v krizi pomembnih izdelkov, bi moral pristojni svetovalni organ Komisiji pomagati, da določi morebitne pridobitelje licenc in ugotovi, ali izpolnjujejo navedeno zahtevo. Imetniki pravice in morebitni pridobitelji licenc bi morali imeti možnost, da predstavijo svoja stališča pristojnemu svetovalnemu organu, ki bi moral nato proučiti njihove pisne pripombe in jih povabiti k sodelovanju na ustreznih sejah. Te seje bi morale delovati tudi kot forum za proučitev možnosti, da se v razumnem roku doseže prostovoljni sporazum. Komisija in pristojni svetovalni organ bi morala v zvezi s tem imeti spodbujevalno vlogo. Lahko bi bilo tudi koristno povabiti druge akterje, da prispevajo k tem sejam, zlasti gospodarske subjekte v zadevnih sektorjih, in druge ustrezne subjekte, kot so predstavniki akademskih krogov in civilne družbe, socialni partnerji in predstavniki mednarodnih organov, kot sta Evropski patentni urad ali Svetovna zdravstvena organizacija. Glede na pomen smotrnosti pri obvladovanju krize ali izrednih razmer bi bilo treba posvetovanja in izmenjave z različnimi akterji izvesti hitro in na način, ki je najprimernejši glede na razmere. Da bi primerno upoštevali vse ustrezne vidike prava intelektualne lastnine in zlasti prisilnega licenciranja, je treba v ustrezne razprave znotraj pristojnega svetovalnega organa v celoti vključiti nacionalne urade za intelektualno lastnino in druge nacionalne organe, ki so odgovorni za podeljevanje prisilnih licenc. Vsaka država članica bi morala v ta namen imenovati najprimernejše predstavnike. Svetovalni organ, ustanovljen na podlagi zadevnega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, je glede na svoje strokovno znanje najbolj kompetenten subjekt za zbiranje in analizo razpoložljivih informacij od držav članic in drugih ustreznih organov na ravni Unije in mednarodni ravni v zvezi s krizo. Analiza teh informacij bi morala Komisiji zagotoviti jasnejši pregled nad razmerami, njihovimi značilnostmi in načinom, kako bi se lahko razvijale, da bi morebitno prisilno licenco Unije prilagodila sedanjim in prihodnjim potrebam. Ker krize in izredne razmere redko ostajajo znotraj meja, bi se moral pristojni svetovalni organ vključiti v čezmejno sodelovanje z drugimi v krizi pomembnimi organi na ravni Unije ter nacionalni in mednarodni ravni. Poleg tega bi moral pristojni svetovalni organ Komisiji pomagati pri odločanju o spremembi ali preklicu podeljene prisilne licence Unije iz razlogov, določenih v tej uredbi.

(23) Prisilna licenca Unije bi se morala podeliti le v okviru kriznega načina ali načina izrednih razmer v Uniji. V takem okviru bi lahko razprave v svetovalnem organu, ustanovljenem v okviru ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, razkrile, da je pomanjkanje ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov posledica pravic intelektualne lastnine ali njihovega uveljavljanja. V takih primerih bi morala imeti Komisija možnost, da začne postopek za podelitev prisilne licence Unije. Zaradi smotrnosti bi morala Komisija začeti postopek z objavo obvestila na svojem spletišču. To obvestilo bi morala brez nepotrebnega odlašanja objaviti tudi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(24) Z objavo obvestila glede začetka postopka bi morala biti javnost obveščena, da potekajo razprave o morebitni podelitvi prisilne licence Unije. V ta namen bi moralo obvestilo vključevati informacije o v krizi pomembnih izdelkih, za katere se šteje, da obstoji pomanjkanje njihove ustrezne dobave, ter informacije o ustreznih pravicah intelektualne lastnine in imetnikih pravice, kadar so na voljo. Pristojni svetovalni organ bi moral Komisiji pomagati pri zbiranju teh informacij. V obvestilo bi moral biti vključen tudi poziv za imetnike pravice, morebitne pridobitelje licenc in druge zainteresirane osebe, naj Komisiji in pristojnemu svetovalnemu organu predložijo svoje pripombe, vključno s tem, ali bi bilo mogoče prostovoljne licenčne sporazume skleniti v razumnem roku. V to obvestilo bi morale biti vključene tudi informacije o pristojnem svetovalnem organu in kontaktni podatki za predložitev pripomb. Ta pravila bi morala zagotoviti, da je postopek vključujoč in da pristojni svetovalni organ prejme vse ustrezne informacije.

(25) Komisija bi morala pristojni svetovalni organ po objavi obvestila glede začetka postopka zaprositi, da obvestilo nadalje razširja po ustreznih kanalih in predloži mnenje o potrebi po prisilni licenci Unije in o njeni vsebini. Komisija bi morala imeti možnost, da določi rok za izdajo mnenja. Ta rok bi moral biti razumen in primeren glede na okoliščine primera ter nujnost razmer.

(26) Na podlagi dela, ki ga v skladu s to uredbo opravi pristojni svetovalni organ, da bi Komisiji svetoval in ji pomagal, bi bilo treba pripraviti mnenje, vključno z oceno potrebe po prisilni licenci Unije in njene vsebine. To mnenje ne bi smelo biti zavezujoče. Ocena iz navedenega mnenja pristojnega svetovalnega organa bi morala Komisiji omogočiti, da preuči posamezne značilnosti primera in na tej podlagi določi pogoje prisilne licence Unije, vključno z nadomestilom, ki bi bilo ustrezno in ki bi ga pridobitelj licence moral izplačati imetniku pravice. To mnenje bi moralo vsebovati tudi prilogo s pojasnili, utemeljitvami, dejstvi in rezultati opravljene analize, ki so bili upoštevani pri oceni, predloženi v mnenju. Zaupnost informacij je bistvenega pomena in bi jo bilo treba ohraniti med celotnim postopkom, tudi pri odločanju, ali in kako naj se informacije vključijo v mnenje in njegovo prilogo.

(27) Komisija bi morala po prejemu mnenja pristojnega svetovalnega organa oceniti, ali naj se postopek za podelitev prisilne licence Unije nadaljuje. Kadar Komisija ob upoštevanju mnenja pristojnega svetovalnega organa meni, da je nadaljevanje postopka upravičeno, bi morala o tem takoj, ko je to razumno izvedljivo, obvestiti vse imetnike pravic, na katerih interese bi lahko vplivala prisilna licenca Unije, pa tudi morebitne pridobitelje licenc. Komisija bi morala imetnika pravice in morebitne pridobitelje licenc obvestiti o predvideni vsebini prisilne licence Unije ter predložiti povzetek mnenja pristojnega svetovalnega organa. Poleg tega bi morala Komisija imetnika pravice in morebitne pridobitelje licenc pozvati, naj v določenem roku predložijo pripombe, vključno s tem, ali so bili sklenjeni prostovoljni licenčni sporazumi.

(28) Zadevni imetnik pravice bi moral imeti možnost, da pripombe predloži v celotnem postopku za podelitev prisilne licence Unije. Vključitev imetnika pravice bi bilo treba zagotoviti v vseh ustreznih fazah postopka, vse od začetka – z objavo obvestila – do končnih faz postopka, tudi po tem, ko pristojni svetovalni organ izda svoje mnenje. Poleg tega bi moralo biti mogoče prostovoljne licenčne sporazume skleniti kadar koli med postopkom ali po podelitvi prisilne licence Unije. Ti elementi bi morali zagotoviti, da so pravice in interesi imetnika pravice zaščiteni, ter omogočiti, da se raziščejo načini za iskanje prostovoljnih rešitev, s katerimi bi ustrezno in hitro odpravili pomanjkanje ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov v Uniji. Imetnik pravice bi moral biti vključen v postopek na način, da lahko uveljavlja pravico do izjave pred podelitvijo prisilne licence Unije in da se lahko kadar koli med postopkom poišče prostovoljna rešitev, zaradi česar podelitev prisilne licence Unije ne bi bila potrebna. Komisija bi morala postopek zaključiti tudi brez podelitve prisilne licence Unije, kadar se zdi, da taka prisilna licenca Unije ni več potrebna. Zaradi preglednosti bi bilo treba obvestilo o koncu postopka objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*.

(29) Komisija bi morala zagotoviti, da obstaja varno okolje za izmenjavo zaupnih informacij, in sprejeti ukrepe za ohranitev zaupnosti dokumentov, ki jih imetniki pravice in drugi ustrezni akterji predložijo v okviru postopka za podelitev prisilne licence Unije.

(30) Komisija bi morala v izvedbenem aktu, s katerim podeli prisilno licenco Unije, identificirati patente in, kadar so na voljo, objavljene patentne prijave, pa tudi uporabne modele in, kadar je ustrezno, objavljene prijave za uporabne modele ter dodatne varstvene certifikate, povezane z v krizi pomembnimi izdelki. Komisija bi morala identificirati tudi imetnike teh pravic intelektualne lastnine. Ni možno popolnoma izključiti, da se kljub prizadevanjem Komisije in pristojnega svetovalnega organa nadaljnje pravice intelektualne lastnine, ki zadevajo v krizi pomemben izdelek, ki je v prisilni licenci Unije naveden z nelastniškim imenom ali oznako kombinirane nomenklature (KN), identificirajo šele po podelitvi licence in zato v njej niso navedene. Ker bi morala prisilna licenca Unije zagotoviti ustrezno in hitro dobavo v krizi pomembnih izdelkov, bi morala Komisija v takem primeru z izvedbenim aktom spremeniti prisilno licenco Unije, da bi posodobila seznam pravic intelektualne lastnine in imetnikov pravice. Da se zagotovi ravnovesje med varovanjem javnega interesa ter pravicami in interesi imetnika pravice, bi morala imeti ta sprememba, kadar je to primerno, retroaktivni učinek. Ta retroaktivni učinek imetnikom pravice ne bi smel preprečevati, da predložijo pripombe o možnosti, da se doseže prostovoljni licenčni sporazum s pridobitelji licence, ter o znesku ustreznega nadomestila. Preprečiti bi moral razmere, kot so odpoklici s trga ali uničenje v krizi pomembnih izdelkov zaradi nepopolnega seznama pravic intelektualne lastnine in imetnikov pravice, kadar bi taki ukrepi ogrozili dobavo v krizi pomembnih izdelkov v Uniji. V spremenjeni prisilni licenci Unije bi bilo treba opredeliti tudi vse potrebne zaščitne ukrepe in ustrezno nadomestilo, ki ga je treba izplačati vsakemu na novo identificiranemu imetniku pravice. Komisija bi morala v skladu s členom 297 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) uradno obvestiti naslovnike izvedbenega akta o podelitvi prisilne licence Unije in izvedbenega akta o spremembi ali preklicu prisilne licence Unije.

(31) Prisilna licenca Unije bi morala vključevati informacije, ki omogočajo, da se identificira v krizi pomemben izdelek, za katerega je bila podeljena, vključno s podrobnostmi o opisu, imenu ali blagovni znamki v krizi pomembnega izdelka, po potrebi nelastniškem imenu v krizi pomembnega izdelka ali oznaki KN, pod katero je v krizi pomemben izdelek razvrščen, kot je določeno v Prilogi I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 ([13]), ter podrobnostmi o pridobitelju licence in po potrebi proizvajalcu, ki mu je bila podeljena prisilna licenca Unije, vključno z njunim imenom ali trgovskim imenom, kontaktnimi podatki, edinstveno identifikacijsko številko v državi članici ali tretji državi, v kateri imata sedež, in, kadar je na voljo, registracijsko in identifikacijsko številko gospodarskega subjekta (številka EORI). Kadar to zahteva pravo Unije, bi bilo treba vključiti druge informacije, ki omogočajo, da se v krizi pomemben izdelek identificira, na primer njegov tip, referenco, model, serijo ali serijsko številko ali edinstveno oznako njegovega potnega lista izdelka.

(32) Pridobitelj licence bi moral imetniku pravice izplačati ustrezno nadomestilo. Znesek ustreznega nadomestila bi morala določiti Komisija ob upoštevanju okoliščin posameznega primera, pri čemer bi morala upoštevati ekonomsko vrednost izkoriščanja, odobrenega na podlagi prisilne licence Unije. Pri ocenjevanju te ekonomske vrednosti bi morala Komisija upoštevati pričakovane skupne bruto prihodke, ki jih pridobitelj licence ustvari z relevantnimi dejavnostmi na podlagi prisilne licence Unije, hipotetični znesek, ki bi ga razumni imetnik pravice zahteval, razumni pridobitelj licence pa plačal na podlagi prostovoljnega sporazuma, ter morebitno javno pomoč, ki jo je imetnik pravice prejel za razvoj izuma. Pri določanju zneska ustreznega nadomestila bi bilo treba upoštevati tudi, v kolikšni meri je imetnik pravice amortiziral stroške raziskav in razvoja. Ta znesek bi moral zagotoviti ustrezno nadomestilo v primerih, kadar stroški razvoja niso bili ustrezno amortizirani. Komisija bi morala imeti možnost, da glede na okoliščine primera in kadar je to ustrezno, upošteva tudi humanitarne razloge, povezane s podelitvijo prisilne licence Unije. Poleg tega bi morala Komisija upoštevati pripombe imetnika pravice in oceno pristojnega svetovalnega organa v zvezi z višino ustreznega nadomestila, pri tem pa upoštevati splošne prakse in morebitne precedense na zadevnem področju. V primeru prisilne licence, podeljene v zvezi z objavljeno patentno prijavo, ki na koncu ne privede do podelitve patenta, prijavitelj patenta ne bo imel podlage za prejem nadomestila na podlagi prisilne licence, saj se predmet za prejem nadomestila ni uresničil. V takih okoliščinah bi se moralo od imetnika pravice zahtevati, da vrne nadomestilo, ki ga je prejel na podlagi prisilne licence Unije. Enako pravilo bi se moralo smiselno uporabljati za objavljene prijave za uporabne modele.

([13]) Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Nujno je, da se v krizi pomembni izdelki, proizvedeni ali trženi na podlagi prisilne licence Unije, dobavijo samo na notranji trg. Zato bi morala prisilna licenca Unije pridobitelju licence nalagati jasne pogoje glede dejavnosti, dovoljenih z licenco, vključno z ozemeljskim področjem uporabe teh dejavnosti. Imetnik pravice bi moral imeti možnost, da v skladu z Direktivo 2004/48/ES izpodbija dejavnosti imetnika licence in uporabo pravic intelektualne lastnine, na katere se nanaša prisilna licenca Unije in ki niso v skladu s pogoji licence, kot kršitev svojih pravic intelektualne lastnine. Da bi se olajšalo spremljanje distribucije v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije, vključno z nadzorom carinskih organov, bi moral pridobitelj licence na podlagi prisilne licence Unije zagotoviti, da imajo taki izdelki posebne značilnosti, zaradi katerih jih je mogoče zlahka prepoznati in ločiti od izdelkov, ki jih proizvaja ali trži imetnik pravice ali drugi pridobitelji licence. Poleg tega bi moral pridobitelj licence na podlagi prisilne licence Unije redno voditi evidenco o količinah v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije. Te evidence bi morale omogočati ugotovitev količin v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih v danem obdobju.

(34) Komisija bi morala imeti možnost, da v okviru svoje notranje organizacije razmisli o tem, da bi ukrepe v zvezi s sodelovanjem pri izvrševanju, kot je določeno v tej uredbi, zaupala Evropskemu uradu za boj proti goljufijam (OLAF), ki ima v zvezi s tem ustrezno strokovno znanje. Take notranje odločitve ne bi smele vplivati na nadaljnje izvajanje pooblastil, ki so Komisiji ali uradu OLAF podeljena z drugimi pravnimi akti Unije, tudi z Uredbo Sveta (ES) št. 515/97 ([14]).

(35) Prisilna licenca Unije v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere bi se morala podeliti le za dobavo v krizi pomembnih izdelkov na notranjem trgu. Zato bi bilo treba brez poseganja v Uredbo (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([15]) prepovedati izvoz izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije.

(36) Carinski organi bi morali z uporabo pristopa analize tveganja zagotoviti, da se v krizi pomembni izdelki, proizvedeni ali trženi na podlagi prisilne licence Unije, ne izvažajo. Za identifikacijo takih izdelkov bi morala biti glavni vir informacij za tako carinsko analizo tveganja sama prisilna licenca Unije. Informacije o vsakem izvedbenem aktu, s katerim se podeli ali spremeni prisilna licenca Unije, bi zato morala Komisija vnesti v elektronski carinski sistem za obvladovanje tveganja (CRMS) iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447 ([16]). Kadar carinski organi identificirajo izdelek, za katerega obstaja sum, da ni v skladu s prepovedjo izvoza, bi bilo treba začasno ustaviti izvoz tega izdelka in o tem nemudoma obvestiti Komisijo. Komisija bi morala o tem ustrezno obvestiti imetnika pravice in po potrebi pridobitelja licence. Komisija bi morala v 10 delovnih dneh sprejeti sklep o skladnosti s prepovedjo izvoza, vendar bi morala imeti možnost, da od carinskih organov zahteva ohranitev prekinitve izvoza, kadar je ustrezno. Komisija bi morala imeti možnost, da se pri ocenjevanju posvetuje z zadevnim imetnikom pravic. Kadar Komisija ugotovi, da izdelek ni v skladu s prepovedjo izvoza, bi morali carinski organi zavrniti njegov izvoz.

(37) Na podlagi PDEU, in zlasti člena 263 Pogodbe, sta veljavnost izvedbenih aktov o podelitvi prisilne licence Unije in v njih določenega ustreznega nadomestila ter veljavnost vseh drugih izvedbenih aktov, ki se nanašajo na prisilno licenco Unije, predmet sodnega nadzora Sodišča Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče).

([14]) Uredba Sveta (ES) št. 515/97 z dne 13. marca 1997 o medsebojni pomoči med upravnimi organi držav članic in o sodelovanju med njimi in Komisijo zaradi zagotavljanja pravilnega izvajanja carinske in kmetijske zakonodaje (UL L 82, 22.3.1997, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju (UL L 157, 9.6.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 z dne 24. novembra 2015 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje nekaterih določb Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o carinskem zakoniku Unije (UL L 343, 29.12.2015, str. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Med postopkom za podelitev prisilne licence Unije in po podelitvi take licence bi se morala imetnik pravice in pridobitelj licence vzdržati dejanj in opustitev dejanj, ki bi lahko ogrozila učinkovitost postopka prisilnega licenciranja Unije. Kadar je ustrezno, bi morala imetnik pravice in pridobitelj licence Komisiji in pristojnemu svetovalnemu organu predložiti tudi informacije o znanih pravicah intelektualne lastnine, vključno s pravicami tretjih oseb, ki se nanašajo na v krizi pomembne izdelke. Informacije, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s prisilno licenco Unije in postopkom za njeno podelitev, bi morale vključevati zlasti informacije o spremembah statusa zadevnih pravic intelektualne lastnine, vseh nerešenih tožbah za ugotavljanje kršitev ali ničnosti v zvezi z njimi ter povezanih prostovoljnih licenčnih sporazumih. Komisija bi morala imeti možnost, da na zahtevo imetnika pravice ali pridobitelja licence ali na lastno pobudo organizira sestanke ali druge izmenjave med imetnikom pravic in pridobiteljem licence o zadevah, pomembnih za doseganje cilja prisilne licence Unije. Komisija bi morala imeti tudi možnost izmenjave v krizi pomembnih informacij z imetnikom pravice in pridobiteljem licence, vključno z novimi informacijami o razpoložljivih proizvodnih zmogljivostih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji. Informacije, izmenjane na takih sestankih ali izmenjavah, bi bilo treba obravnavati zaupno.

(39) Da bi se Komisija ustrezno odzvala na krizo ali izredne razmere, bi jo bilo treba pooblastiti, da pregleda pogoje prisilne licence Unije in jih prilagodi novim okoliščinam. Seznam pravic in imetnikov pravice, na katere se nanaša prisilna licenca Unije, bi bilo treba po potrebi posodobiti, in to z retroaktivnim učinkom, kadar je ustrezno. Kadar je objavljena patentna prijava ali objavljena prijava za uporabni model vključena v vsebino prisilne licence Unije, vendar taka prijava ne privede do patenta ali uporabnega modela ali kadar področje uporabe varstva patenta ali uporabnega modela, podeljenega na podlagi take prijave, ne zajema več v krizi pomembnega izdelka, bi bilo treba seznam pravic in imetnikov pravice ustrezno posodobiti brez retroaktivnega učinka. Poleg tega bi bilo treba ta seznam spremeniti brez retroaktivnega učinka v primeru prenosa ali preklica pravice, ki jo zajema prisilna licenca Unije. Če okoliščine, zaradi katerih je bila podeljena prisilna licenca Unije, ne obstajajo več in se verjetno ne bodo ponovile, bi bilo treba prisilno licenco Unije preklicati. Komisija bi morala imetnika pravice in pridobitelja licence uradno obvestiti o preklicu prisilne licence Unije ter o njenem prenehanju veljavnosti v primeru, da se je zadevni krizni način ali način izrednih razmer končal. Imetnika pravice in pridobitelja licence bi bilo treba uradno vnaprej obvestiti dovolj zgodaj, da se omogoči urejeno prenehanje dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke, ki jih zajema prisilna licenca Unije. Vendar se v nekaterih primerih takega predhodnega uradnega obvestila ne bi smelo zahtevati, na primer kadar je licenca preklicana zaradi neskladnosti z obveznostjo pridobitelja licence, določeno v tej uredbi. Komisija bi se morala pri odločanju o spremembi prisilne licence Unije posvetovati s pristojnim svetovalnim organom ter ustrezno upoštevati pravice in interese imetnika pravice in pridobitelja licence.

(40) Poleg možnosti preklica prisilne licence Unije bi morala biti Komisija pooblaščena, da pridobitelju licence naloži globe in periodične denarne kazni, da bi pridobitelj licence izvršil obveznosti, določene v tej uredbi. Obstajati bi morala možnost, da se globe in periodične denarne kazni naložijo kumulativno. Cilj glob in periodičnih denarnih kazni je zavarovati pravice in interese imetnika pravice ter zagotoviti učinkovito izvajanje prisilne licence Unije. Naložene globe in periodične denarne kazni bi morale biti učinkovite in odvračilne. Zanje bi morala veljati tudi splošni načeli sorazmernosti in *ne bis in idem*.

(41) Določiti bi bilo treba ustrezne višine glob za neizpolnjevanje obveznosti, določenih v tej uredbi, ter periodičnih denarnih kazni, da se odpravi neizpolnjevanje takih obveznosti na podlagi te uredbe, pri tem pa upoštevati morebitne oteževalne ali olajševalne dejavnike. Za izrekanje glob in periodičnih denarnih kazni ter njihovo izvrševanje bi se morali uporabljati zastaralni roki. Komisija bi morala v skladu s členom 297 PDEU naslovnike uradno obvestiti o svojem sklepu o globah ali periodičnih denarnih kaznih. Sodišče bi moralo imeti v skladu s členom 261 PDEU neomejeno pristojnost v zvezi z vsemi sklepi Komisije, s katerimi se naloži globe ali periodične denarne kazni.

(42) Kadar je bila nacionalna prisilna licenca podeljena za namene reševanja krize ali izrednih razmer na nacionalni ravni, ki po naravi ustrezajo krizi ali izrednim razmeram, ki spadajo na področje uporabe mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, bi morala zadevna država članica Komisijo brez nepotrebnega odlašanja obvestiti o podelitvi licence ter z njo povezanih pogojih. Te informacije bi Komisiji omogočile, da oblikuje pregled nacionalnih prisilnih licenc, ki jih podelijo države članice, in jih upošteva pri preučevanju potrebe po podelitvi prisilne licence Unije, zlasti pri določanju pogojev, povezanih s prisilno licenco Unije. Glede na to, da med državami članicami obstajajo razlike glede organov, pristojnih za podeljevanje prisilnih licenc na nacionalni ravni, bi morale biti za vzpostavitev ustreznih postopkov za zagotovitev, da se Komisiji brez nepotrebnega odlašanja predložijo ustrezne informacije, v skladu z nacionalno zakonodajo še naprej odgovorne države članice. Za zagotovitev učinkovitega sodelovanja bi morale države članice Komisijo obvestiti o nacionalnem organu, ki je odgovoren za zagotavljanje informacij o nacionalnih prisilnih licencah, podeljenih za namene reševanja krize ali izrednih razmer. Komisija bi morala sestaviti seznam teh nacionalnih organov in ga objaviti na svojem spletišču.

(43) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede podelitve, spremembe ali preklica prisilne licence Unije, določitve poslovnika *ad hoc* svetovalnega organa in določitve značilnosti, ki omogočajo identifikacijo v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([17]). Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o podelitvi, spremembi ali preklicu prisilne licence Unije, in določitvi poslovnika *ad hoc* svetovalnega organa in izvedbenih aktov o določitvi značilnosti, ki omogočajo identifikacijo v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije. Izbira postopka pregleda za sprejetje takih izvedbenih aktov je utemeljena z dejstvom, da lahko odločitve o prisilni licenci Unije pomembno vplivajo na temeljno pravico do intelektualne lastnine.

(44) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar to v ustrezno utemeljenih primerih zahtevajo nujni razlogi v zvezi s podelitvijo, spremembo ali preklicem prisilne licence Unije. Kar zadeva podelitev prisilne licence Unije, bi se morali ti razlogi nanašati na naravo in resnost krize ali izrednih razmer ter na dobro utemeljeno ugotovitev, da ni mogoče doseči prostovoljnega sporazuma za zagotovitev ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov v Uniji. To bi moralo vključevati primere, v katerih imetnik pravice izrecno navede, da ne more zagotoviti take dobave, in se noče pogajati o prostovoljnih sporazumih. Enaka pravila bi se morala uporabljati v primeru spremembe prisilne licence Unije, da bi se dodali dodatni imetniki pravice. V primeru preklica prisilne licence Unije bi se morali ti razlogi nanašati na dobro utemeljeno ugotovitev, da pridobitelj licence ne more izkoriščati zavarovanega izuma na način, ki bi pridobitelju licence omogočal izvajanje relevantnih dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke, med drugim kadar pridobitelj licence to izrecno navede. Komisija bi morala pri odločanju o sprejetju izvedbenih aktov, ki se začnejo uporabljati takoj, upoštevati predhodne informacije, ki jih zbere pristojni svetovalni organ, in predhodne izmenjave v tem organu.

([17]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Možnost podelitve prisilne licence na ravni Unije ne bi smela biti na voljo le v zvezi z notranjim trgom. Pod določenimi pogoji bi morala obstajati možnost, da se jo podeli za namene izvoza v države s težavami v javnem zdravju, kar že ureja Uredba (ES) št. 816/2006. Na podlagi Uredbe (ES) št. 816/2006 o podelitvi takih prisilnih licenc odločajo in jih na nacionalni ravni izdajajo pristojni organi držav članic na podlagi ustrezne zahteve osebe, ki namerava proizvajati in prodajati farmacevtske izdelke, zavarovane s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, za izvoz v upravičene tretje države. Uredba (ES) št. 816/2006 dovoljuje le prisilno licenciranje za proizvodnjo izdelkov v več državah članicah v okviru nacionalnih postopkov. V okviru čezmejnega proizvodnega postopka bi bile potrebne nacionalne prisilne licence, podeljene v več kot eni državi članici. To bi lahko privedlo do obremenjujočega in dolgotrajnega postopka, saj bi bilo treba sprožiti številne nacionalne postopke z morebitnim različnimi področji uporabe in različnimi pogoji. Za doseganje istih sinergij in učinkovitega postopka, ki jih določa ta uredba za mehanizme Unije za krize ali izredne razmere, bi morala biti prisilna licenca Unije na voljo tudi v okviru Uredbe (ES) št. 816/2006. Ta možnost bi olajšala proizvodnjo zadevnega izdelka v več državah članicah in zagotovila rešitev na ravni Unije, da bi se preprečilo stanje, ko bi bilo potrebnih več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi pridobitelj licence lahko proizvajal in prodajal za izvoz zadevni izdelek po načrtih. Vsaka oseba, ki namerava zaprositi za prisilno licenco na podlagi Uredbe (ES) št. 816/2006, bi morala imeti možnost, da z eno samo zahtevo zaprosi za prisilno licenco na podlagi navedene uredbe, ki velja po vsej Uniji, kadar bi morala ta oseba ob uporabi nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja držav članic sicer zaprositi za več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi lahko izvajala predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz. V ta namen bi moral vložnik navesti države članice, v katerih se bodo izvajale predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz izdelka, ki ga bo zajemala prisilna licenca Unije. Uredbo (ES) št. 816/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(46) Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska (v nadaljnjem besedilu: Združeno kraljestvo) je 1. februarja 2020 izstopilo iz Unije. Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo ([18]) (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu) je bil sklenjen med Unijo in Evropsko skupnostjo za atomsko energijo na eni strani ter Združenim kraljestvom na drugi strani. Odobren je bil s Sklepom Sveta (EU) 2020/135 ([19]) dne 30. januarja 2020 in je začel veljati 1. februarja 2020. Sporazum o izstopu je določil prehodno obdobje, ki se je končalo 31. decembra 2020. Ob koncu prehodnega obdobja se je pravo Unije prenehalo uporabljati za Združeno kraljestvo, hkrati pa se je začel uporabljati Protokol o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: Windsorski okvir), ki je sestavni del Sporazuma o izstopu. V skladu s členom 5(4) Windsorskega okvira in točko 7 Priloge 2 k Windsorskemu okviru se za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko uporabljajo Uredba (ES) št. 816/2006 ter pravni akti Unije, s katerimi se navedeni pravni akt izvaja, spreminja ali nadomešča. Glede na to, da bi se spremembe Uredbe (ES) št. 816/2006 v skladu z Windsorskim okvirom uporabljale za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko ter da bi morali pristojni organi Združenega kraljestva še naprej izvrševati svojo odgovornost za izdajanje prisilnih licenc v zvezi s Severno Irsko, je primerno določiti, da se postopek za podelitev prisilne licence Unije in prisilna licenca Unije, podeljena na podlagi navedene uredbe, ne bi smela uporabljati za Združeno kraljestvo ali v njem v zvezi s Severno Irsko. Vendar bi moralo Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 816/2006 zagotoviti, da se izdelki, proizvedeni na podlagi take licence, ne uvažajo ponovno v Unijo ali na Severno Irsko, in bi moralo v ta namen sprejeti potrebne ukrepe v skladu s členom 14 navedene uredbe.

(47) Ta uredba določa sredstvo v skrajni sili, ki se uporabi le v izjemnih okoliščinah. Komisija bi morala oceniti uporabo te uredbe. Vendar bi bilo treba tako oceno izvesti le, če Komisija podeli eno ali več prisilnih licenc Unije. Komisija bi morala svoje poročilo o oceni predložiti Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prve prisilne licence Unije, da se omogoči ustrezna in utemeljena analiza.

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

([19]) Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Skladno s prizadevanji Unije za izboljšanje njene pripravljenosti in odpornosti na krize bi bilo treba seznam mehanizmov Unije za krize ali izredne razmere, ki lahko sprožijo prisilno licenco Unije, redno posodabljati. V ta namen bi morala Komisija ta seznam redno ocenjevati, zlasti ob upoštevanju novih zakonodajnih aktov ali predlogov ter splošnega cilja izboljšanja pripravljenosti in odpornosti Unije na krize. To oceno bi bilo treba izvesti zlasti ob upoštevanju polprevodnikov za medicinsko opremo. Komisija bi morala imeti možnost, da po potrebi predlaga spremembe Priloge, da se prilagodi seznam mehanizmov Unije za krize ali izredne razmere. Komisija bi o svoji oceni morala poročati Evropskemu parlamentu in Svetu, vključno z vsemi zakonodajnimi predlogi za spremembo Priloge.

(49) Ker cilja te uredbe, in sicer olajšanja dostopa do v krizi pomembnih izdelkov, ki so potrebni za reševanje kriz ali izrednih razmer v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči zaradi razdrobljene narave obstoječega okvira prisilnega licenciranja v Uniji in omejenega ozemeljskega področja uporabe nacionalnih prisilnih licenc ter ker bi ga glede na obseg in učinek potrebne rešitve lažje dosegli na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Cilj in predmet urejanja

Cilj te uredbe je zagotoviti, da se prisilna licenca Unije lahko podeli v okviru krize ali izrednih razmer, ki vplivajo na Unijo. V ta namen ta uredba določa pravila o pogojih in postopku za podelitev prisilne licence Unije, ki zadeva pravice intelektualne lastnine, ki so potrebne za dobavo v krizi pomembnih izdelkov državam članicam v okviru kriznega načina ali načina izrednih razmer, ki je bil razglašen na podlagi mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, določenega v pravnem aktu Unije, navedenem v Prilogi (v nadaljnjem besedilu: mehanizem Unije za krizo ali izredne razmere). Ta uredba določa, da se prisilna licenca Unije podeli v javnem interesu in kot skrajni ukrep, kadar z drugimi sredstvi, vključno s prostovoljnimi sporazumi za uporabo zavarovanega izuma, ki zadeva v krizi pomembne izdelke, ni mogoče zagotoviti dostopa do teh izdelkov.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba uvaja prisilno licenciranje Unije za naslednje pravice intelektualne lastnine, ki veljajo v eni ali več državah članicah:

(a) patente in objavljene patentne prijave,

(b) uporabne modele in objavljene prijave za uporabne modele ali

(c) dodatne varstvene certifikate.

2. Ta uredba ne posega v pravila, določena z drugimi pravnimi akti Unije, ki urejajo avtorsko in sorodne pravice, vključno z direktivama 2001/29/ES in 2009/24/ES. Ta uredba prav tako ne posega v pravice *sui generis*, podeljene z Direktivo 96/9/ES, in v Direktivo (EU) 2016/943.

3. Ta uredba ne nalaga nobenih obveznosti razkritja poslovnih skrivnosti.

4. Ta uredba se ne uporablja za obrambne proizvode, kot so opredeljeni v členu 3, točka 1, Direktive 2009/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([20]) ali v nacionalnem pravu držav članic v skladu s pravom Unije.

5. Prisilna licenca Unije se podeli v skladu s pogoji in postopkom, določenimi v tej uredbi. Prisilna licenca Unije se podeli le za namene izvajanja posebnih ukrepov, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke iz ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, navedenega v Prilogi, in v okviru razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer.

([20]) Direktiva 2009/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o poenostavitvi pogojev za prenose obrambnih proizvodov znotraj Skupnosti (UL L 146, 10.6.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „prisilna licenca Unije“ pomeni prisilno licenco, ki jo Komisija podeli za izkoriščanje zavarovanega izuma, da bi v Uniji izvajali relevantne dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke ali postopke, potrebne za proizvodnjo teh izdelkov;

(2) „krizni način ali način izrednih razmer“ pomeni krizni način oziroma način izrednih razmer, naveden v Prilogi, ki je bil razglašen na podlagi mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere;

(3) „v krizi pomemben izdelek“ pomeni izdelek, ki je nujen za odzivanje na krizo ali izredne razmere v Uniji ali za odpravljanje vpliva krize ali izrednih razmer v Uniji;

(4) „relevantne dejavnosti“ pomeni proizvodnjo, in sicer izdelavo, oziroma trženje, in sicer uporabo, ponujanje za prodajo, prodajo ali uvoz;

(5) „imetnik pravice“ pomeni imetnika ali imetnike katere koli pravice intelektualne lastnine iz člena 2(1);

(6) „zavarovani izum“ pomeni kateri koli izum, zavarovan s katero koli pravico intelektualne lastnine iz člena 2(1);

(7) „pristojni svetovalni organ“ pomeni svetovalni organ, pristojen v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, navedenega v Prilogi ali po potrebi *ad hoc* svetovalni organ iz člena 6(5);

(8) „carinski organi“ pomeni carinske organe, kot so opredeljeni v členu 5, točka 1, Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]).

Člen 4

Splošni pogoji za podelitev prisilne licence Unije

Komisija lahko podeli prisilno licenco Unije le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) krizni način ali način izrednih razmer je bil razglašen na podlagi ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere;

(b) Komisija je v skladu s členom 7 ugotovila, da je uporaba zavarovanega izuma, ki zadeva v krizi pomembne izdelke, potrebna za dobavo teh izdelkov v Uniji;

(c) Komisija je v skladu s členom 7 ugotovila, da drugih sredstev, ki niso prisilna licenca Unije in ki vključujejo prostovoljne sporazume za uporabo zavarovanega izuma, ki zadeva v krizi pomembne izdelke, ni bilo mogoče uporabiti v razumnem času in da z njimi ni mogoče zagotoviti dostopa do teh izdelkov (v nadaljnjem besedilu: skrajni ukrep);

(d) zadevnemu imetniku pravice je bila dana možnost, da Komisiji in pristojnemu svetovalnemu organu predloži pripombe v skladu s členoma 6 in 7.

Člen 5

Splošne zahteve v zvezi s prisilno licenco Unije

1. Prisilna licenca Unije:

(a) ni izključna in ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali njegove poslovne dejavnosti, ki uporablja prisilno licenco Unije;

(b) ima področje uporabe in trajanje, ki sta strogo omejena na namen, za katerega je prisilna licenca Unije podeljena, ter na področje uporabe in trajanje kriznega načina ali načina izrednih razmer, v okviru katerega je bila podeljena;

([21]) Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(c) je strogo omejena na relevantne dejavnosti, ki so potrebne za zagotovitev ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov v Uniji;

(d) se podeli le na podlagi plačila ustreznega nadomestila imetniku pravice, določenega v skladu s členom 9;

(e) je strogo omejena na Unijo;

(f) se podeli le osebi ali subjektu, ki zmore hitro izkoristiti zavarovani izum na način, ki omogoča pravilno izvajanje relevantnih dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke, ter

(g) samodejno preneha veljati, če se konča krizni način ali način izrednih razmer.

2. Prisilna licenca Unije za izum, zavarovan z objavljeno patentno prijavo, zajema tudi patent, podeljen na podlagi te prijave, če se patent podeli v času veljavnosti prisilne licence Unije. Ta odstavek se smiselno uporablja za objavljene prijave za uporabne modele.

3. Prisilna licenca Unije za izum, zavarovan s patentom, zajema dodatni varstveni certifikat, izdan v zvezi z zadevnim patentom, kadar ta certifikat še naprej zajema v krizi pomemben izdelek pod pogojem, da:

(a) se prehod s patentnega varstva na varstvo, ki ga zagotavlja dodatni varstveni certifikat, izvede v času veljavnosti prisilne licence Unije in

(b) je v prisilni licenci Unije določeno, da se uporablja tudi za tak dodatni varstveni certifikat.

Člen 6

Pristojni svetovalni organ

1. Za namene te uredbe pristojni svetovalni organ pomaga in svetuje Komisiji pri naslednjih nalogah:

(a) identifikacija pravic intelektualne lastnine, ki zadevajo v krizi pomemben izdelek, in identifikacija ustrezajočega imetnika pravice;

(b) razširjanje obvestila, objavljenega v skladu s členom 7(1), po ustreznih kanalih;

(c) identifikacija morebitnih pridobiteljev licenc in ocenjevanje, ali so zmožni hitro izkoriščati zavarovani izum na način, ki omogoča pravilno izvajanje relevantnih dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke, v skladu z obveznostmi iz člena 10;

(d) zbiranje stališč imetnika pravice in morebitnih pridobiteljev licenc, med drugim o tem, ali je prostovoljne licenčne sporazume mogoče skleniti v razumnem roku, ter, kadar je to ustrezno, tako, da se zagotavlja sodelovanje imetnika pravice in morebitnih pridobiteljev licence v razpravah v pristojnem svetovalnem organu, ter analiza pripomb, prejetih v skladu s členom 7(2), točka (c);

(e) kadar je ustrezno, zbiranje stališč gospodarskih subjektov iz zadevnih sektorjev in drugih ustreznih subjektov;

(f) zbiranje stališč strokovnjakov iz nacionalnih uradov za intelektualno lastnino in stališč nacionalnih organov, pristojnih za podeljevanje nacionalnih prisilnih licenc, vključno z zagotavljanjem njihovega sodelovanja v razpravah v pristojnem svetovalnem organu, kadar se te razprave nanašajo na pravice intelektualne lastnine;

(g) zbiranje in analiza v krizi pomembnih informacij, tudi o obstoječih nacionalnih prisilnih licencah, sporočenih Komisiji v skladu s členom 22, in razpoložljivih tržnih informacij, zlasti za upoštevanje:

(i) značilnosti krize ali izrednih razmer in kako naj bi se razvijale;

(ii) neustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov v Uniji;

(iii) obstoja drugih sredstev, ki niso prisilna licenca Unije, za odpravo neustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov v Uniji;

(h) omogočanje izmenjave in souporabe informacij z drugimi ustreznimi organi in drugimi v krizi pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni ter tudi z ustreznimi organi na mednarodni ravni, kadar je ustrezno.

2. Predsednik pristojnega svetovalnega organa na ustrezne seje pristojnega svetovalnega organa povabi predstavnika Evropskega parlamenta kot opazovalca, kadar je to mogoče v okviru veljavnega mehanizma Unije za krize ali izredne razmere.

3. Pristojni svetovalni organ predloži mnenje o potrebi po prisilni licenci Unije in o vsebini licence v skladu s členom 7(4).

4. Pristojni svetovalni organ predloži stališče, ali bi bilo treba prisilno licenco Unije spremeniti ali preklicati v skladu s členom 14.

5. Kadar svetovalnega organa iz Priloge ni, je pristojni svetovalni organ *ad hoc* svetovalni organ, ki ga ustanovi Komisija (v nadaljnjem besedilu: *ad hoc* svetovalni organ). Komisija predseduje *ad hoc* svetovalnemu organu in zagotavlja njegov sekretariat. Vsaka država članica ima pravico biti zastopana v *ad hoc* svetovalnem organu. Predsednik *ad hoc* svetovalnega organa na relevantne seje *ad hoc* svetovalnega organa povabi predstavnika Evropskega parlamenta kot opazovalca.

6. Komisija z izvedbenim aktom določi poslovnik *ad hoc* svetovalnega organa iz odstavka 5 tega člena. V poslovniku je določeno, da se *ad hoc* svetovalni organ ustanovi za obdobje, ki ni daljše od trajanja krize ali izrednih razmer. Tak izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

Člen 7

Postopek za podelitev prisilne licence Unije

1. Kadar Komisija v okviru razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer in na podlagi predhodnih informacij, zbranih v okviru ustreznega mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, meni, da je za zagotovitev ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov v Uniji potrebna uporaba zavarovanega izuma, ki zadeva te izdelke, lahko z objavo obvestila na svojem spletišču začne postopek za podelitev prisilne licence Unije.

Predhodne informacije iz prvega pododstavka vključujejo informacije o:

(a) pomanjkanju ustrezne dobave v krizi pomembnih izdelkov;

(b) razpoložljivih proizvodnih zmogljivostih;

(c) pravicah intelektualne lastnine in zadevnem imetniku pravice.

Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* brez nepotrebnega odlašanja objavi obvestilo iz prvega pododstavka.

2. Obvestilo iz odstavka 1 vsebuje:

(a) informacije o v krizi pomembnih izdelkih, za katere Komisija meni, da njihova dobava ni ustrezna;

(b) informacije o pravicah intelektualne lastnine in zadevnem imetniku pravice, zbrane v času objave obvestila;

(c) poziv imetniku pravice, morebitnim pridobiteljem licenc in drugim osebam z interesom, naj Komisiji in pristojnemu svetovalnemu organu predložijo pripombe o predvideni prisilni licenci Unije, zlasti o naslednjem:

(i) ali je prostovoljne licenčne sporazume o pravicah intelektualne lastnine v razumnem roku mogoče skleniti z morebitnimi pridobitelji licenc za namen izvajanja relevantnih dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke;

(ii) potrebi po podelitvi prisilne licence Unije;

(iii) predvideni vsebini prisilne licence Unije, vključno z zneskom nadomestila;

(d) informacije o pristojnem svetovalnem organu.

3. Potem ko Komisija objavi obvestilo na svojem spletišču, od pristojnega svetovalnega organa zahteva, da obvestilo nadalje razširja po ustreznih kanalih in predloži mnenje, v katerem oceni potrebo po prisilni licenci Unije in predvideno vsebino take licence.

Komisija določi rok za predložitev tega mnenja. Ta rok je razumen in ustrezen glede na okoliščine primera ter upošteva zlasti nujnost razmer.

Kadar je to upravičeno, lahko Komisija določi nov rok za predložitev mnenja iz prvega pododstavka.

4. Pristojni svetovalni organ predloži mnenje iz odstavka 3 tega člena v skladu s svojim poslovnikom. Mnenje vsebuje oceno potrebe po prisilni licenci Unije in predvidene vsebine. Mnenju priloži informacije o rezultatih nalog, opravljenih v skladu s členom 6.

5. Mnenje pristojnega svetovalnega organa za Komisijo ni zavezujoče.

6. Komisija po prejemu mnenja pristojnega svetovalnega organa oceni, ali je nadaljevanje postopka za podelitev prisilne licence Unije upravičeno. Če je nadaljevanje postopka upravičeno, Komisija takoj, ko je to razumno izvedljivo, posamično obvesti zadevnega imetnika pravice in morebitne pridobitelje licenc, da razmišlja o podelitvi prisilne licence Unije. Komisija jim zagotovi:

(a) predvideno vsebino prisilne licence Unije;

(b) povzetek mnenja pristojnega svetovalnega organa;

(c) poziv, naj predložijo svoje pripombe, in rok za predložitev teh pripomb, vključno s pripombami o tem, ali je bil sklenjen prostovoljni licenčni sporazum.

7. Kadar Komisija po preučitvi mnenja pristojnega svetovalnega organa in morebitnih pripomb, prejetih v skladu z odstavkom 6, točka (c), tega člena, ter ob upoštevanju javnega interesa ter pravic in interesov imetnika pravice in morebitnih pridobiteljev licenc sklene, da so pogoji iz člena 4 izpolnjeni, z izvedbenim aktom podeli prisilno licenco Unije. Kadar odločitev Komisije o podelitvi prisilne licence Unije odstopa od mnenja pristojnega svetovalnega organa, Komisija v zadevnem izvedbenem aktu navede razloge za odstopanje od tega mnenja.

8. Izvedbeni akt iz odstavka 7 tega člena se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z vplivom krize ali izrednih razmer, Komisija v skladu s postopkom iz člena 23(3) sprejme izvedbeni akt, ki se začne uporabljati takoj.

9. Kadar Komisija na podlagi mnenja pristojnega svetovalnega organa ter ob upoštevanju pravic in interesov imetnika pravice in morebitnih pridobiteljev licenc ugotovi, da pogoji iz člena 4 niso izpolnjeni, v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo, s katerim javnost obvesti, da se je postopek, ki se je začel na podlagi odstavka 1 tega člena, končal.

10. Komisija in pristojni svetovalni organ med celotnim postopkom za podelitev prisilne licence Unije zagotavljata, da so zaupne informacije zaščitene.

Komisija in pristojni svetovalni organ ob spoštovanju zaupnosti informacij zagotovita, da se vse informacije, na katere se sklicujeta za namene izvedbenega akta Komisije iz odstavka 7, razkrijejo v obsegu, ki omogoča razumevanje dejstev in premislekov, ki so privedli do sprejetja tega izvedbenega akta.

11. Brez poseganja v odstavek 7 se lahko prostovoljni licenčni sporazumi sklenejo kadar koli med postopkom za podelitev prisilne licence Unije iz tega člena ali po njem.

Člen 8

Vsebina prisilne licence Unije

Komisija v vsebini prisilne licence Unije določi:

(a) pravice intelektualne lastnine, kot so patent, objavljena patentna prijava, dodatni varstveni certifikat, uporabni model ali objavljena prijava za uporabni model, za katerega je podeljena prisilna licenca Unije;

(b) imetnika pravice;

(c) pridobitelja licence, zlasti pa naslednje informacije:

(i) ime in trgovsko ime;

(ii) kontaktne podatke;

(iii) edinstveno identifikacijsko številko v državi, v kateri ima pridobitelj licence sedež;

(iv) kadar sta na voljo, registracijsko in identifikacijsko številko gospodarskega subjekta (številka EORI);

(d) obdobje, za katero je podeljena prisilna licenca Unije;

(e) ustrezno nadomestilo, ki se izplača imetniku pravice, in časovni okvir, v katerem ga je treba izplačati, kot je določeno v skladu s členom 9;

(f) kadar je ustrezno, nelastniško ime v krizi pomembnega izdelka, ki se bo proizvajal ali tržil na podlagi prisilne licence Unije, ali oznako kombinirane nomenklature (oznaka KN), pod katero je razvrščen v krizi pomemben izdelek, kot je določeno v Prilogi I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87;

(g) podatke iz člena 10(1), točke (c), (e) in (f), ki omogočajo identifikacijo v krizi pomembnega izdelka, proizvedenega ali trženega na podlagi prisilne licence Unije, in, kadar je ustrezno, vse druge posebne zahteve iz zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za v krizi pomembni izdelek in omogočajo njegovo identifikacijo, ter

(h) največjo količino v krizi pomembnega izdelka, ki se bo proizvajal ali tržil na podlagi prisilne licence Unije.

Člen 9

Nadomestilo

1. Pridobitelj licence imetniku pravice plača ustrezno nadomestilo. Komisija določi znesek tega nadomestila in časovni okvir, v katerem ga je treba izplačati.

2. Komisija pri določanju zneska ustreznega nadomestila upošteva ekonomsko vrednost relevantnih dejavnosti, dovoljenih v skladu s prisilno licenco Unije, ter okoliščine vsakega primera, kot je morebitna javna pomoč, prejeta za razvoj zavarovanega izuma. Komisija upošteva tudi mnenje pristojnega svetovalnega organa in vse pripombe, prejete na podlagi člena 7(6), točka (c).

3. Če objavljena patentna prijava, za katero je bila podeljena prisilna licenca Unije, ne privede do podelitve patenta, imetnik pravice pridobitelju licence vrne nadomestilo, plačano v skladu s tem členom.

Ta odstavek se smiselno uporablja za objavljene prijave za uporabne modele.

Člen 10

Obveznosti pridobitelja licence

1. Pridobitelju licence je dovoljeno izkoriščanje zavarovanega izuma, ki ga zajema prisilna licenca Unije, le, kadar pridobitelj licence izpolnjuje naslednje obveznosti:

(a) pridobitelj licence zagotovi, da količina v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije, ne presega največje količine, določene v skladu s členom 8, točka (h);

(b) pridobitelj licence relevantne dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke, izvaja izključno za zagotovitev ustrezne dobave teh izdelkov v Uniji;

(c) pridobitelj licence zagotovi, da so v krizi pomembni izdelki, proizvedeni ali trženi na podlagi prisilne licence Unije, označeni s posebno etiketo ali oznako, iz katere je jasno razvidno, da so proizvedeni ali da se z njimi trguje na podlagi prisilne licence Unije, izdane na podlagi te uredbe;

(d) pridobitelj licence vodi redno evidenco o količinah v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije;

(e) pridobitelj licence zagotovi, da je v krizi pomembne izdelke, proizvedene ali tržene na podlagi prisilne licence Unije, mogoče razlikovati od izdelkov, ki jih izdeluje ali trži imetnik pravice ali ki se izdelujejo in tržijo na podlagi prostovoljne licence, ki jo je podelil imetnik pravice, s posebno embalažo, barvo ali obliko, razen če takšno razlikovanje ni izvedljivo ali bistveno vpliva na ceno v krizi pomembnih izdelkov;

(f) pridobitelj licence zagotovi, da je na embalaži v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih in trženih na podlagi prisilne licence Unije, in na vseh pripadajočih oznakah ali v zloženki navedeno, da so ti izdelki predmet prisilne licence Unije, podeljene na podlagi te uredbe, ter jasno navedeno, da so namenjeni izključno distribuciji v Uniji in da se ne smejo izvažati;

(g) pridobitelj licence pred trženjem v krizi pomembnih izdelkov, ki jih zajema prisilna licenca Unije, na spletišču objavi naslednje informacije:

(i) količine v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije po državah članicah proizvodnje;

(ii) količine v krizi pomembnih izdelkov, ki bodo dobavljene na podlagi prisilne licence Unije po namembnih državah članicah;

(iii) razpoznavne značilnosti v krizi pomembnih izdelkov, ki jih zajema prisilna licenca Unije.

Pridobitelj licence Komisiji sporoči naslov spletišča iz točke (g). Komisija naslov spletišča posreduje državam članicam.

2. Če pridobitelj licence ne izpolni obveznosti iz odstavka 1 tega člena, lahko Komisija:

(a) prekliče prisilno licenco Unije v skladu s členom 14(3);

(b) pridobitelju licence naloži globe ali periodične denarne kazni v skladu s členom 15 ali 16.

3. Kadar obstajajo zadostni razlogi za sum, da pridobitelj licence ni izpolnil obveznosti iz odstavka 1, lahko Komisija v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi organi držav članic na podlagi informacij teh organov ali imetnika pravice zahteva dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, kot je potrebno za preverjanje izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 1 s strani pridobitelja licence.

4. Komisija z izvedbenimi akti določi pravila za posebno etiketo ali oznako iz odstavka 1, točka (c), tega člena ter za embalažo, barvo in obliko iz odstavka 1, točka (e), tega člena, pa tudi pravila za njihovo uporabo in, kadar je ustrezno, njihovo namestitev na v krizi pomembne izdelke. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

Člen 11

Prepoved izvoza

Izvoz izdelkov, proizvedenih ali trženih na podlagi prisilne licence Unije, je prepovedan.

Ta člen ne posega v Uredbo (ES) št. 816/2006.

Člen 12

Carinska kontrola

1. Ta člen ne posega v druge pravne akte Unije, ki urejajo izvoz izdelkov, zlasti člene 46, 47 in 267 Uredbe (EU) št. 952/2013.

2. Carinski organi se pri identifikaciji izdelkov, za katere bi lahko veljala prepoved, določena v členu 11 te uredbe, opirajo na prisilno licenco Unije in vse njene spremembe. V ta namen Komisija vnese informacije o tveganju v zvezi z vsako prisilno licenco Unije in vsako njeno spremembo v elektronski carinski sistem Unije za obvladovanje tveganja iz člena 36 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447. Carinski organi te informacije o tveganju upoštevajo pri izvajanju kontrol v zvezi z izdelki, danimi v carinski postopek „izvoz“ v skladu s členoma 46 in 47 Uredbe (EU) št. 952/2013.

3. Kadar carinski organi identificirajo izdelek, za katerega bi lahko veljala prepoved iz člena 11, prekinejo njegov izvoz. Carinski organi Komisijo nemudoma uradno obvestijo o prekinitvi in ji predložijo vse ustrezne informacije, da lahko ugotovi, ali je bil izdelek proizveden ali tržen na podlagi prisilne licence Unije. Komisija o tem obvesti imetnika pravice in po potrebi pridobitelja licence. Komisija se lahko posvetuje z imetnikom pravice, da oceni, ali je izdelek zajet s prisilno licenco Unije.

4. Kadar je izvoz izdelka prekinjen v skladu z odstavkom 3, se ta izdelek sprosti v izvoz, če so izpolnjene vse druge zahteve in formalnosti na podlagi prava Unije ali nacionalnega prava v zvezi s takim izvozom in kadar je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(a) Komisija v desetih delovnih dneh, odkar je bila uradno obveščena o prekinitvi, od carinskih organov ni zahtevala, da prekinitev ohranijo;

(b) Komisija je carinske organe obvestila, da izdelek ni proizveden ali tržen na podlagi prisilne licence Unije.

5. Kadar Komisija ugotovi, da izvoz izdelka, proizvedenega ali trženega na podlagi prisilne licence Unije, ni v skladu s prepovedjo iz člena 11, carinski organi ne dovolijo sprostitve tega izdelka v izvoz. Komisija o takem neizpolnjevanju obvesti carinske organe in zadevnega imetnika pravice.

6. Kadar sprostitev izdelka v izvoz ni odobrena, lahko Komisija, kadar je to primerno zaradi razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer, ki se uporablja, od izvoznika prek carinskih organov zahteva, naj na lastne stroške sprejme posebne ukrepe, vključno z dobavo izdelka določenim državam članicam, če je to potrebno, potem ko ga uskladi s pravom Unije.

V vseh drugih primerih se lahko zadevni izdelek odstrani v skladu z nacionalnim pravom, skladnim s pravom Unije. V takih primerih se ustrezno uporabljata člena 197 in 198 Uredbe (EU) št. 952/2013.

Člen 13

Ravnanje imetnika pravice in pridobitelja licence

Pri uveljavljanju pravic ali izpolnjevanju obveznosti, določenih v tej uredbi, se imetnik pravice in pridobitelj licence vzdržita vseh dejanj ali opustitev dejanj, ki bi lahko ogrozile postopek prisilnega licenciranja Unije.

Člen 14

Pregled in preklic prisilne licence Unije

1. Komisija pregleda prisilno licenco Unije na podlagi utemeljene zahteve imetnika pravice ali pridobitelja licence ali na lastno pobudo in z izvedbenim aktom po potrebi spremeni vsebino licence iz člena 8.

Brez poseganja v obveznost Komisije, določeno v členu 8, točki (a) in (b), da pred podelitvijo prisilne licence Unije identificira pravice intelektualne lastnine in imetnike pravice, Komisija po potrebi spremeni prisilno licenco Unije, da posodobi seznam pravic intelektualne lastnine in imetnikov pravice, ki jih zajema prisilna licenca Unije. Kadar je to ustrezno, ima ta sprememba retroaktivni učinek.

2. Kadar Komisija razmišlja o posodobitvi seznama pravic in imetnikov pravice, ki jih zajema prisilna licenca Unije, o tem obvesti zadevne imetnike pravice in jih pozove, naj predložijo pripombe o možnosti, da se v razumnem roku doseže prostovoljni licenčni sporazum s pridobiteljem licence, ter pripombe o znesku ustreznega nadomestila.

3. Komisija prekliče prisilno licenco Unije z izvedbenim aktom, kadar okoliščine, zaradi katerih je bila podeljena, ne obstajajo več in se verjetno ne bodo ponovile.

Komisija lahko prekliče prisilno licenco Unije z izvedbenim aktom, kadar pridobitelj licence ne izpolnjuje obveznosti iz te uredbe.

4. Kadar se prisilna licenca Unije prekliče v skladu z odstavkom 3 tega člena ali kadar preneha veljati v skladu s členom 5(1), točka (g), Komisija uradno ustrezno obvesti imetnika pravice in pridobitelja licence. Po potrebi se predloži predhodno uradno obvestilo, da se pridobitelju licence omogoči urejeno prenehanje dejavnosti, ki zadevajo v krizi pomembne izdelke, zajete v prisilni licenci Unije.

5. Kadar Komisija razmišlja o spremembi ali preklicu prisilne licence Unije, se posvetuje s pristojnim svetovalnim organom.

6. Kadar se prisilna licenca Unije prekliče v skladu z odstavkom 3 tega člena ali kadar preneha veljati v skladu s členom 5(1), točka (g), lahko Komisija zahteva, da pridobitelj licence v razumnem roku poskrbi, da se vsi v krizi pomembni izdelki, ki so v njegovi lasti, hrambi ali pod njegovo pristojnostjo ali nadzorom na njegove stroške preusmerijo ali kako drugače odstranijo na način, ki ga določi Komisija v posvetovanju z imetnikom pravice in pridobiteljem licence.

7. Izvedbeni akti iz odstavkov 1 in 3 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z vplivom krize ali izrednih razmer, Komisija v skladu s postopkom iz člena 23(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

Komisija pri sprejemanju izvedbenih aktov iz odstavkov 1 in 3 tega člena zagotovi, da so zaupne informacije zaščitene, ter ustrezno upošteva pravice in interese imetnika pravice in pridobitelja licence.

Člen 15

Globe

1. Komisija lahko s sklepom naloži globe, kadar pridobitelj licence namerno ali iz malomarnosti ne izpolni svojih obveznosti, določenih v členu 9(1), členu 10(1) ali členu 11.

2. Globa, naložena v skladu z odstavkom 1, ne presega 300 000 EUR. Kadar je pridobitelj licence mikro, malo ali srednje podjetje (MSP), kot so opredeljena v členu 2 Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES ([22]), globa ne presega 50 000 EUR.

3. Pri določanju zneska globe se upoštevajo narava, resnost, trajanje in morebitno ponavljanje kršitve ter vsi drugi oteževalni ali olajševalni dejavniki, ki se uporabljajo za okoliščine primera, kot so ukrepi, sprejeti za ublažitev škode, in finančne koristi, pridobljene s kršitvijo, ali izgube, neposredno ali posredno preprečene s kršitvijo.

Člen 16

Periodične denarne kazni

1. Komisija lahko pridobitelju licence s sklepom naloži periodično denarno kazen za vsak delovni dan, izračunano od datuma, določenega v zadevnem sklepu, da bi ga prisilila k prenehanju neizpolnjevanja obveznosti, določenih v členu 9(1), členu 10(1) ali členu 11.

2. Periodična denarna kazen, naložena v skladu z odstavkom 1, ne presega 1,5 % povprečnega dnevnega prometa pridobitelja licence v predhodnem poslovnem letu. Kadar je pridobitelj licence MSP, periodična denarna kazen ne presega 0,5 % njegovega povprečnega dnevnega prometa v predhodnem poslovnem letu.

3. Smiselno se uporablja člen 15(3).

4. Kadar je pridobitelj licence izpolnil obveznost, zaradi katere je bila periodična denarna kazen uvedena, lahko Komisija določi dokončni znesek periodične denarne kazni, ki je nižji od zneska v prvotnem sklepu.

Člen 17

Zastaralni rok za naložitev glob in periodičnih denarnih kazni

1. Za pooblastila, prenesena na Komisijo v skladu s členoma 15 in 16, se uporablja petletni zastaralni rok.

2. Zastaralni rok iz odstavka 1 začne teči na dan, ko je storjena kršitev. V primeru nadaljevanja ali ponavljanja kršitev pa se začne zastaralni rok šteti z dnem, ko je kršitev prenehala.

3. Vsi ukrepi, ki jih Komisija ali pristojni organ države članice sprejme za namen preiskave ali postopka v zvezi s kršitvijo, prekinejo zastaralni rok za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni.

Po vsaki prekinitvi začne zastaralni rok teči znova. Vendar se zastaralni rok za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni izteče najpozneje na dan, ko se izteče obdobje, enako dvakratnemu zastaralnemu roku, v katerem Komisija ni naložila globe ali periodične denarne kazni. Ta rok se podaljša za čas, za katerega je bil zastaralni rok prekinjen na podlagi odstavka 4.

4. Zastaralni rok za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni se prekine za toliko časa, dokler je sklep Komisije predmet postopka pred Sodiščem Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče).

([22]) Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Člen 18

Zastaralni rok za izvršitev glob in periodičnih denarnih kazni

1. Pooblastilo Komisije za izvršitev sklepov, sprejetih na podlagi člena 15 ali 16, zastara v petih letih.

2. Zastaralni rok iz odstavka 1 začne teči na dan, ko sklep postane dokončen.

3. Zastaralni rok za izvršitev glob in periodičnih denarnih kazni se prekine:

(a) z uradnim obvestilom o sklepu o spremembi prvotnega zneska globe ali periodične denarne kazni ali zavrnitvi vloge za spremembo tega zneska;

(b) z vsakim ukrepom, ki ga sprejme Komisija ali država članica na zahtevo Komisije zaradi izvršitve plačila globe ali periodične denarne kazni.

Po vsaki prekinitvi začne zastaralni rok teči znova.

4. Zastaralni rok za izvršitev glob in periodičnih denarnih kazni se prekine, dokler:

(a) traja plačilni rok;

(b) je začasno ustavljena izvršitev plačila na podlagi odločbe Sodišča ali na podlagi odločbe nacionalnega sodišča.

Člen 19

Pravica do zaslišanja in dostop do spisa v postopku za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni

1. Pred sprejetjem sklepa na podlagi člena 15 ali 16 Komisija pridobitelju licence omogoči, da se izjavi o domnevni kršitvi.

2. Pridobitelj licence lahko v razumnem roku, ki ga določi Komisija, predloži pripombe o domnevni kršitvi. Ta rok ne sme biti krajši od 14 dni od uradnega obvestila s pozivom k predložitvi pripomb.

3. Komisija svoj sklep na podlagi člena 15 ali 16 utemelji samo na trditvah, v zvezi s katerimi so imele zadevne strani možnost podati pripombe.

4. Pravica strani do obrambe se v postopku v celoti spoštuje. Strani imajo pravico do dostopa do spisa Komisije pod pogoji dogovora o razkritju, ob upoštevanju zakonitih interesov imetnika pravice ali pridobitelja licence ali druge zadevne osebe za varovanje njihovih poslovno občutljivih informacij in poslovnih skrivnosti. Komisija je pooblaščena, da v primeru nesoglasja med stranmi sprejme sklepe, v katerih določi take pogoje dogovora o razkritju.

Pravica do dostopa do spisa Komisije iz prvega pododstavka ne zajema zaupnih informacij in interne dokumentacije Komisije, drugih pristojnih organov ali drugih javnih organov držav članic. Zlasti pravica do dostopa ne zajema korespondence med Komisijo in navedenimi organi.

Nič v tem odstavku ne preprečuje Komisiji, da razkrije in uporabi informacije, ki so potrebne za dokazovanje kršitve.

5. Če Komisija meni, da je to potrebno, lahko tudi fizičnim ali pravnim osebam, ki niso pridobitelj licence, omogoči, da se izjavijo. Zahtevam takih oseb, da se izjavijo, se ugodi, kadar te osebe izkažejo zadosten interes.

Člen 20

Objava sklepov o globah in periodičnih denarnih kaznih

1. Komisija sklepe, sprejete na podlagi člena 15 ali 16, objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. V taki objavi se navedejo glavna vsebina sklepa, vključno z vsemi naloženimi globami ali periodičnimi denarnimi kaznimi, in, kadar je to ustrezno utemeljeno, imena strani.

2. Pri objavi iz odstavka 1 se upoštevajo pravice in zakoniti interesi imetnika pravice, pridobitelja licence ali katere koli tretje osebe glede varstva njihovih zaupnih informacij in taka objava mora biti v skladu s pravom Unije o varstvu osebnih podatkov.

Člen 21

Pregled glob ali periodičnih denarnih kazni s strani Sodišča

Sodišče ima v skladu s členom 261 PDEU neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi Komisija naloži globe ali periodične denarne kazni. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.

Člen 22

Poročanje o nacionalnih prisilnih licencah

1. Kadar je bila nacionalna prisilna licenca podeljena za namene reševanja nacionalne krize ali izrednih razmer, ki po naravi ustrezajo krizi ali izrednim razmeram, ki spadajo na področje uporabe mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere, zadevna država članica brez nepotrebnega odlašanja obvesti Komisijo o podelitvi licence. Predložene informacije vključujejo naslednje:

(a) namen nacionalne prisilne licence in njeno pravno podlago v nacionalnem pravu;

(b) ime in naslov pridobitelja licence;

(c) zadevne izdelke in, kolikor je mogoče, pravice intelektualne lastnine ter zadevnega imetnika pravice;

(d) nadomestilo, ki se izplača imetniku pravice;

(e) količino izdelkov, ki jo je treba dobaviti na podlagi licence;

(f) trajanje licence.

Smiselno se uporablja člen 2(4).

2. Države članice obvestijo Komisijo o nacionalnem organu, ki je zadolžen za zagotavljanje informacij iz odstavka 1. Komisija seznam teh nacionalnih organov objavi na svojem spletišču.

Člen 23

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

4. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporablja člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 24

Spremembe Uredbe (ES) št. 816/2006

Uredba (ES) št. 816/2006 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„*Člen 18a*

Prisilna licenca Unije

1. Z odstopanjem od člena 1, drugi pododstavek, člena 2, točka 4, in od člena 3 lahko Komisija podeli prisilno licenco, ki se uporablja v vsej Uniji, kadar so dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz razpršene po različnih državah članicah in bi bile zato potrebne prisilne licence za isti izdelek v več kot eni državi članici.

2. Vsaka oseba lahko vloži zahtevo za pridobitev prisilne licence Unije iz odstavka 1 tega člena. Z odstopanjem od člena 6(1) in (2) se navedena zahteva vloži pri Komisiji. Zahteva izpolnjuje zahteve iz člena 6(3), točke (a) do (f), in v njej so določene države članice, v katerih se bodo izvajale dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz izdelka, ki ga bo zajemala prisilna licenca Unije.

Smiselno se uporabljajo členi 7, 8, 9 in 12.

3. Za prisilno licenco Unije iz odstavka 1 tega člena veljajo pogoji iz člena 10, v njej pa je določeno, da se uporablja v vsej Uniji.

4. Komisija z izvedbenim aktom:

(a) podeli prisilno licenco Unije iz odstavka 1;

(b) zavrne zahtevo za pridobitev prisilne licence Unije, predloženo na podlagi odstavka 2;

(c) spremeni ali prekliče prisilno licenco Unije, podeljeno na podlagi točke (a).

V primerih iz prvega pododstavka, točka (b), tega odstavka se smiselno uporablja člen 11.

V primerih iz prvega pododstavka, točka (c), tega odstavka se smiselno uporabljata člen 5, točka (c), in člen 16.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 18b(2).

V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z vplivom težav v javnem zdravju, ki jih je treba rešiti, Komisija v skladu s postopkom iz člena 18b(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.“;

(2) vstavi se naslednji člen:

„*Člen 18b*

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor (v nadaljnjem besedilu: odbor za prisilno licenciranje). Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.

4. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporablja člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.“;

(3) vstavi se naslednji člen:

„*Člen 18c*

Uporaba za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko

Postopek za podelitev prisilne licence Unije iz člena 18a in prisilna licenca Unije, podeljena na podlagi navedenega člena, se ne uporabljata za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko. Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko zagotovi, da se izdelki, proizvedeni na podlagi take licence, ne uvažajo v Unijo ali na Severno Irsko v skladu s členom 13, in v ta namen sprejme potrebne ukrepe v skladu s členom 14.“.

Člen 25

Ocenjevanje

Komisija do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prve prisilne licence Unije v skladu s členom 7 Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predstavi poročilo o oceni uporabe te uredbe.

Komisija redno, prvič pa do 31. decembra 2027, oceni, ali je seznam iz Priloge posodobljen, zlasti v zvezi s polprevodniki za medicinsko opremo. Po potrebi lahko predloži predloge za spremembo Priloge.

Komisija vsakih pet let od 19. januarja 2026 poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o izvedenih ocenah na podlagi drugega odstavka.

Člen 26

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. decembra 2025

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednica*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRILOGA

Seznam mehanizmov Unije za krize ali izredne razmere, kriznih načinov ali načinov izrednih razmer in svetovalnih organov

Mehanizem Unije za krizo ali izredne razmere	Krizni način ali način izrednih razmer	Posvetovalni organ
1. Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU	Izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, uradno razglašene z izvedbenim aktom Komisije (člen 23 Uredbe (EU) 2022/2371)	Odbor za zdravstveno varnost (člen 4 Uredbe (EU) 2022/2371)
2. Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije	Okvir izrednih ukrepov, aktiviran z Uredbo Sveta (člen 3 Uredbe (EU) 2022/2372)	Odbor za zdravstvene krize (člen 5 Uredbe (EU) 2022/2372)
3. Uredba (EU) 2024/2747 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2024 o vzpostavitvi okvira ukrepov glede izrednih razmer na notranjem trgu in njegovi odpornosti ter spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2679/98 (Akt o izrednih razmerah na notranjem trgu in njegovi odpornosti)	Način izrednih razmer na notranjem trgu, aktiviran z izvedbenim aktom Sveta (člen 18 Uredbe (EU) 2024/2747)	Odbor za izredne razmere na notranjem trgu in njegovo odpornost (člen 4 Uredbe (EU) 2024/2747)