2025/2645

30.12.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2645 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de diciembre de 2025

sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114 y 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) Las crisis requieren aplicar medidas excepcionales, rápidas, adecuadas y proporcionadas, capaces de ofrecer medios para afrontarlas o para afrontar sus efectos. Para ello, el uso de productos o de procesos patentados puede resultar indispensable. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos o procesos y para permitir su suministro en la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos y procesos patentados y aumentar la producción en situaciones de crisis. No obstante, puede que no sea posible alcanzar acuerdos voluntarios, o que estos impliquen condiciones inadecuadas, como períodos de entrega prolongados. Una licencia obligatoria, que es una autorización para utilizar una invención protegida por derechos de propiedad intelectual e industrial sin el consentimiento del titular de los derechos, puede ser una solución de último recurso, cuando no se puedan alcanzar acuerdos voluntarios o cuando estos resulten inadecuados, que permita acceder a productos o procesos patentados, en particular respecto de productos necesarios para afrontar los efectos de una crisis.

(2) En el contexto de un modo de crisis o de emergencia de la Unión en el marco de un mecanismo de crisis o emergencia previsto en un acto jurídico de la Unión enumerado en el anexo del presente Reglamento (en lo sucesivo, «mecanismo de crisis o emergencia de la Unión»), la Unión debe tener la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias de conformidad con el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([3]) (en lo sucesivo, «Acuerdo sobre los ADPIC»). La declaración de un modo de crisis o de emergencia aborda los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la falta de suministro adecuado de productos y servicios pertinentes para crisis. Como último recurso, cuando el acceso adecuado y rápido a productos pertinentes para crisis y procesos necesarios para fabricar productos pertinentes para crisis, que están amparados por derechos de propiedad intelectual e industrial, no pueda lograrse por otros medios, incluso mediante el aumento de las capacidades de fabricación propias por parte del titular de los derechos o mediante cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias puede permitir, en interés público, que una invención protegida se utilice para la fabricación y el suministro de los productos pertinentes para crisis que sean necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de tales mecanismos de crisis o emergencia, la Unión pueda recurrir a un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a escala de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Un sistema de ese tipo garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre circulación de productos pertinentes para crisis sujetos a licencias obligatorias en el mercado interior.

([1]) DO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Posición del Parlamento Europeo de 13 de marzo de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 27 de octubre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 16 de diciembre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).
([3]) DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

(3) La posibilidad de utilizar licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia se establece de manera expresa en el Acuerdo sobre los ADPIC. En este contexto, el presente Reglamento debe establecer un sistema de concesión de una licencia obligatoria para la gestión de crisis a escala de la Unión (en lo sucesivo, «licencia obligatoria de la Unión»). De conformidad con las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, como condición para hacer uso de la concesión de licencias obligatorias, debe haberse intentado obtener una autorización previa del titular de los derechos en unas condiciones comerciales razonables, y esos intentos deben haber surtido efecto en un plazo razonable. Sin embargo, podría no aplicarse esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en casos de uso público no comercial. El proceso de concesión de una licencia obligatoria de la Unión debe diseñarse de manera que garantice la participación del titular de los derechos a lo largo de todo el procedimiento, con miras a permitir y fomentar la celebración de acuerdos voluntarios.

(4) Todos los Estados miembros han introducido marcos de concesión de licencias obligatorias para patentes en su Derecho nacional. Los Derechos nacionales suelen permitir la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público o en situaciones de crisis o emergencia. Sin embargo, existen divergencias entre los Estados miembros en lo que respecta a los motivos, las condiciones y los procedimientos en virtud de los cuales puede concederse una licencia obligatoria. Esas divergencias dan lugar a un sistema fragmentado, deficiente y descoordinado que impide a la Unión recurrir de manera efectiva a la concesión de licencias obligatorias en casos en que sea necesario para hacer frente a una crisis o emergencia transfronteriza.

(5) Los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias solo funcionan en el territorio nacional. Están diseñados para responder a las necesidades de la población del Estado miembro expedidor y para satisfacer el interés público de dicho Estado miembro. Ese limitado alcance territorial de los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias viene acompañado por el hecho de que el derecho de patente sobre los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria no se agota. Por consiguiente, dichos sistemas de concesión de licencias obligatorias no ofrecen una solución adecuada para los procesos de fabricación transfronterizos, por lo que no existe un mercado interior operativo para los productos fabricados al amparo de esas licencias obligatorias. Aparte del hecho de que la expedición de múltiples licencias obligatorias nacionales constituye un obstáculo significativo para el suministro transfronterizo dentro del mercado interior, también conlleva el riesgo de que se tomen decisiones contradictorias e incoherentes entre los Estados miembros. En consecuencia, el actual marco de concesión de licencias obligatorias parece inadecuado para atender las realidades del mercado interior y de sus cadenas de suministro transfronterizas inherentes. Dicho marco de concesión de licencias obligatorias deficiente impide que la Unión recurra a un instrumento adicional a la hora de afrontar una crisis o emergencia cuando no puedan conseguirse por medios distintos a una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los acuerdos voluntarios, en un plazo razonable y no pueda garantizarse un acceso adecuado y rápido a productos pertinentes para crisis o a procesos necesarios para fabricar dichos productos, que están amparados por derechos de propiedad intelectual e industrial. La Unión y sus Estados miembros están procurando mejorar su resiliencia frente a las crisis. Por tanto, es necesario establecer un sistema idóneo de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que aproveche plenamente el mercado interior y permita que los Estados miembros se apoyen mutuamente en situaciones de crisis.

(6) Por lo tanto, es necesario establecer un sistema de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis a escala de la Unión, además de los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias. En el marco del sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión, la Comisión, tras examinar el dictamen del órgano consultivo competente tal como se define en el presente Reglamento, debe estar facultada para conceder, en interés público y como medida excepcional, una licencia obligatoria temporal y no exclusiva que sea válida en toda la Unión y que permita el uso de una invención protegida con el fin de suministrar productos necesarios para afrontar una crisis o una emergencia en la Unión.

(7) En los últimos años, la Unión ha adoptado varios mecanismos de crisis o de emergencia para mejorar su resiliencia frente a las crisis o emergencias que afectan a la Unión. Entre los mecanismos recientes se incluyen el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]), en virtud del cual la Comisión puede reconocer una emergencia de salud pública a escala de la Unión, el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo ([5]) que proporciona, en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para crisis y el Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo ([6]) por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior.

([4]) Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Esos mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión prevén la declaración de un modo de crisis o de emergencia y tienen por finalidad proporcionar los medios para hacer frente a crisis o emergencias en la Unión. Al permitir que la Comisión conceda una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya declarado un modo de crisis o de emergencia en virtud de un acto jurídico de la Unión, se puede lograr la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis o de emergencia pertinentes de la Unión y un sistema de concesión de licencias obligatorias a escala de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia dependerá únicamente del acto jurídico de la Unión subyacente y de la definición pertinente de «crisis» o «emergencia» incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión que contemplan medidas que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia a escala de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben figurar en el anexo del presente Reglamento.

(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis o emergencias, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad o de un certificado complementario de protección. También debe facilitarse respecto de una solicitud de patente publicada o de una solicitud de modelo de utilidad publicada. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse en la misma medida a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.

(10) Los sistemas de modelos de utilidad ofrecen protección para las invenciones técnicas sobre la base de criterios que son, por norma general, menos estrictos que los de las patentes. Se concede al titular de un modelo de utilidad un derecho exclusivo para impedir que terceros, durante un período limitado, exploten comercialmente la invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. El concepto de «modelo de utilidad» varía de un Estado miembro a otro, y no todos cuentan con un sistema de modelos de utilidad. En general, los modelos de utilidad son adecuados para proteger las invenciones que introducen pequeñas mejoras o adaptaciones de productos existentes o que tienen una vida comercial corta. Sin embargo, al igual que las patentes, los modelos de utilidad pueden proteger invenciones que podrían resultar necesarias para afrontar una crisis o una emergencia y, por tanto, deben incluirse en el ámbito de aplicación de la licencia obligatoria de la Unión.

(11) Una licencia obligatoria de la Unión relativa a una patente debe ampliarse al certificado complementario de protección cuando dicho certificado surta efectos tras la expiración de la patente, durante el período de vigencia de la licencia obligatoria y cuando el certificado complementario de protección ampare el producto pertinente para crisis. La licencia obligatoria de la Unión debe especificar, en su caso, que se amplía al certificado complementario de protección. Esa ampliación debe permitir que una licencia obligatoria de la Unión relativa a una patente surta efectos cuando la invención deje de estar protegida por una patente pero sí esté protegida por un certificado complementario de protección tras la expiración de la patente. También debe ser aplicable a un certificado complementario de protección por sí mismo, cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión tras la expiración de la patente.

(12) La licencia obligatoria de la Unión también debe ser aplicable a las solicitudes de patentes publicadas en relación con patentes nacionales y patentes europeas, así como a las solicitudes de modelos de utilidad publicadas. Dado que el proceso de concesión de una patente después de la publicación de la solicitud de patente puede tardar años, el hecho de centrarse únicamente en las invenciones protegidas por una patente concedida puede obstaculizar una respuesta eficaz y oportuna a las crisis. En situaciones de crisis, las soluciones pueden derivarse de la tecnología más avanzada. Además, algunas legislaciones nacionales en materia de patentes, así como el Convenio sobre la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973, prevén la protección provisional de los solicitantes de patentes en relación con el uso no autorizado de sus invenciones y la correspondiente posibilidad de que dichos solicitantes concedan licencias para el uso de los derechos protegidos por una solicitud de patente. Por razones similares, debe garantizarse que una licencia obligatoria de la Unión se aplique también a las solicitudes de modelos de utilidad publicadas. El presente Reglamento no armoniza las legislaciones nacionales que regulan la protección provisional de las solicitudes de patentes publicadas y las solicitudes de modelos de utilidad publicadas. A fin de garantizar que una licencia obligatoria de la Unión relativa a una solicitud de patente publicada o a una solicitud de modelo de utilidad publicada mantenga sus efectos una vez que se hayan concedido la patente o el modelo de utilidad, la licencia obligatoria de la Unión relativa a una solicitud de patente publicada o a una solicitud de modelo de utilidad publicada debe ampliarse también a la patente o al modelo de utilidad, una vez concedida, en la medida en que el producto pertinente para crisis siga comprendido en el ámbito de aplicación definitivo de la protección de esos derechos de propiedad intelectual e industrial.

(13) Conviene aclarar que el presente Reglamento ha de entenderse sin perjuicio del Derecho de la Unión en materia de derechos de autor y derechos afines, incluidas las Directivas 96/9/CE ([7]), 2001/29/CE ([8]), 2004/48/CE ([9]), 2009/24/CE ([10]) y (UE) 2019/790 ([11]) del Parlamento Europeo y del Consejo, que establecen normas y procedimientos específicos que no deben verse afectados. Conviene aclarar también que el presente Reglamento ha de entenderse sin perjuicio de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]). Además, nada de lo dispuesto en el presente Reglamento ha de entenderse en el sentido de que imponga obligación alguna de revelar conocimientos técnicos o información empresarial o tecnológica no divulgados, protegidos por secretos comerciales, según se definen en la Directiva (UE) 2016/943, o de que impida la conclusión voluntaria de acuerdos sobre secretos comerciales.

(14) Los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión prevén medidas específicas destinadas a garantizar el suministro en la Unión de productos que sean esenciales para hacer frente a una crisis o emergencia o a sus efectos. Estas medidas incluyen, por ejemplo, pedidos calificados como prioritarios para productos pertinentes para crisis, un procedimiento de contratación conjunta, así como la posibilidad de que la Comisión actúe como central de compras. Teniendo en cuenta que el sistema de licencias obligatorias de la Unión tiene por objeto complementar el mecanismo de crisis o emergencia de la Unión pertinente, el suministro y la distribución de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión deben realizarse en el marco de las medidas específicas previstas en dicho mecanismo de crisis o emergencia de la Unión. Dichas medidas deben incluir información detallada sobre el suministro y la distribución de productos pertinentes para crisis. Además, una licencia obligatoria de la Unión no debe permitir la fabricación o comercialización de productos excluidos del ámbito de aplicación del mecanismo de crisis o emergencia de la Unión pertinente.

(15) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria, la protección reglamentaria de los datos podría imposibilitar el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos. Esa situación tendría graves consecuencias negativas para las licencias obligatorias de la Unión concedidas para afrontar una crisis, pues podría afectar al acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia. Por esa razón, es importante que el Derecho pertinente de la Unión en materia de productos farmacéuticos prevea la suspensión de la exclusividad de los datos y de la protección de la comercialización, en particular cuando se haya concedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública. Tal suspensión solo debe permitirse en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario, y debe ser coherente con los objetivos, el alcance territorial, la duración y el objeto de dicha licencia obligatoria. Dicha suspensión implica que la exclusividad de los datos y la protección de la comercialización no tengan efecto en relación con el licenciatario en el marco de la licencia obligatoria mientras la licencia esté vigente. Cuando expire o se revoque la licencia obligatoria, la exclusividad de los datos y la protección de la comercialización deben volver a aplicarse. Tal suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original de la protección reglamentaria de los datos.

(16) Las cuestiones relativas a la responsabilidad por productos respecto de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión deben regirse por el Derecho nacional o de la Unión pertinente, según proceda.

([7]) Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (DO L 77 de 27.3.1996, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (DO L 167 de 22.6.2001, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador (DO L 111 de 5.5.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE (DO L 130 de 17.5.2019, p. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con respecto a los mecanismos de crisis o de emergencia existentes, la definición de «producto pertinente para crisis» establecida en el presente Reglamento debe ser lo suficientemente general como para comprender productos relacionados con diferentes tipos de modos de crisis o de emergencia en el marco del mecanismo de crisis o emergencia pertinente de la Unión.

(18) Solo debe concederse una licencia obligatoria de la Unión cuando se cumplan unas condiciones específicas. En particular, dado que el sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión complementa los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión, solo debe concederse una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento. En segundo lugar, solo debe recurrirse a una licencia obligatoria de la Unión en aquellas situaciones en las que se requiera el uso de una invención protegida para el suministro en la Unión de productos pertinentes para crisis. Como tercera condición, una licencia obligatoria de la Unión solo debe concederse como medida de último recurso, en el sentido de que solo debe concederse cuando medios distintos de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los acuerdos voluntarios para utilizar una invención protegida relativos a productos pertinentes para crisis, no puedan lograrse en un plazo razonable y no puedan garantizar el acceso a dichos productos. La Comisión debe, con la asistencia y el asesoramiento del órgano consultivo competente, evaluar y valorar si las condiciones segunda y tercera se han cumplido, de conformidad con el procedimiento establecido en el presente Reglamento. Por último, es de suma importancia que se dé al titular de los derechos la oportunidad de formular observaciones durante el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión con el fin de salvaguardar los derechos del titular de los derechos y de permitir que el órgano consultivo competente obtenga toda la información necesaria.

(19) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, dicha licencia solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Por ese motivo, deben determinarse claramente el alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis o emergencia de la Unión, el modo de crisis o de emergencia se declara para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en este marco, la duración de la licencia no debe superar la duración del modo de crisis o de emergencia declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla su objetivo y las condiciones para ser concedida, el uso de la invención protegida solo debe autorizarse a una persona o entidad cualificada que tengan la capacidad de explotar la invención protegida y, en consecuencia, de fabricar o comercializar el producto pertinente para crisis y abonar una remuneración adecuada al titular de los derechos. Al seleccionar a los posibles licenciatarios, la Comisión también debe tener en cuenta criterios como el precio de los productos pertinentes para crisis o la capacidad de los posibles licenciatarios para suministrar productos pertinentes para crisis de la calidad requerida en el ámbito pertinente y para suministrarlos en cantidades suficientes, en tiempo oportuno y de conformidad con todos los requisitos industriales y sanitarios. A tal fin, los posibles licenciatarios deben facilitar toda la información pertinente a tal efecto durante el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión, así como información sobre cualquier cambio en su capacidad de suministro que se produzca después de la concesión de la licencia.

(20) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión, a fin de poder tomar una decisión con conocimiento de causa, debe contar con la colaboración y el asesoramiento de un órgano consultivo. Las discusiones sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo podrían comenzar en el contexto de la labor de un órgano consultivo implicado con arreglo al mecanismo de crisis o emergencia de la Unión pertinente. Esas discusiones iniciales deben proporcionar a la Comisión información sobre la falta de un suministro adecuado de productos pertinentes para crisis y de capacidades de fabricación disponibles, así como, siempre que sea posible, información inicial sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los titulares de los derechos afectados. En el contexto de las discusiones iniciales en el seno del órgano consultivo competente, la Comisión también debe evaluar si las medidas específicas adoptadas con arreglo al mecanismo de crisis o emergencia de la Unión pertinente son suficientes para hacer frente a la falta de suministro adecuado de productos pertinentes para crisis. Si no es así y parece necesaria, *a priori*, una licencia obligatoria de la Unión, el órgano consultivo competente debe proporcionar a la Comisión una idea más clara de cómo podrían entregarse adecuadamente los productos fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión. La información preliminar recopilada por el órgano consultivo competente debe ayudar a la Comisión a determinar si inicia el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión, así como a establecer el contenido del anuncio que debe publicarse a tal efecto.

(21) La participación de un órgano consultivo en el proceso de concesión de licencias obligatorias de la Unión tiene por finalidad garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada caso. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo competente tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos correctos para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y sobre el contenido de dicha licencia. Los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que garantice la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes de la Unión, el Consejo y los Estados miembros. A este respecto, los Reglamentos (UE) 2022/2371 y (UE) 2022/2372 prevén un Comité de Seguridad Sanitaria y un Consejo de Crisis Sanitarias, respectivamente, mientras que se crea un Consejo de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior en virtud del Reglamento (UE) 2024/2747. Esos órganos consultivos tienen la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos correctos para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de un mecanismo de crisis o emergencia de la Unión, el recurso al órgano consultivo creado en virtud del mecanismo pertinente permite que la Comisión esté adecuadamente asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crearía incoherencias entre los procesos. Sin embargo, teniendo en cuenta su función específica, debe garantizarse que el órgano consultivo competente se base en conocimientos especializados adicionales en materia de derechos de propiedad intelectual e industrial, en particular de patentes, y en la concesión de licencias obligatorias. Los órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión correspondientes, en el anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis o emergencia de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo *ad hoc* para la concesión de la licencia obligatoria de la Unión (en lo sucesivo, «órgano consultivo *ad hoc*»). El órgano consultivo *ad hoc* creado por la Comisión debe estar compuesto por un representante de cada Estado miembro y debe incluir a un representante del Parlamento Europeo en calidad de observador. El reglamento interno de dicho órgano consultivo *ad hoc* debe incluir disposiciones relativas a la prevención de posibles conflictos de intereses, con el fin de garantizar la rendición de cuentas y la transparencia.

(22) La función del órgano consultivo competente es asistir y asesorar a la Comisión cuando se discuta sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión y sobre su contenido. A tal fin, el órgano consultivo competente debe apoyar a la Comisión en la adopción de las medidas necesarias para identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y a los titulares de derechos de que se trate. A fin de permitir la difusión más amplia posible de la información sobre el inicio del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el órgano consultivo competente debe ponerse en contacto con las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial y las asociaciones empresariales e industriales pertinentes, así como con las organizaciones internacionales que corresponda. El órgano consultivo competente debe señalar a la atención de dichas entidades el anuncio publicado por la Comisión sobre el inicio del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión, que contiene la información pertinente, y debe fomentar una mayor difusión de ese anuncio por cualquier medio adecuado. Dado que solo debe concederse una licencia obligatoria de la Unión a una persona o entidad que tenga la capacidad —lo que incluye las instalaciones, los conocimientos especializados y las cadenas de suministro— de fabricar o comercializar rápida y adecuadamente productos pertinentes para crisis, el órgano consultivo competente debe ayudar a la Comisión a identificar a los posibles licenciatarios y a determinar si cumplen ese requisito. El titular de los derechos y los posibles licenciatarios deben tener la oportunidad de dar a conocer sus puntos de vista al órgano consultivo competente, que debe analizar sus observaciones escritas e invitarles a participar en las reuniones pertinentes. Estas reuniones también deben servir de foro para estudiar la posibilidad de alcanzar un acuerdo voluntario en un plazo razonable. A este respecto, la Comisión y el órgano consultivo competente deben actuar como mediadores. También podría ser útil invitar a otros agentes a que aporten contribuciones, en particular a los operadores económicos de los sectores afectados, y a otras entidades pertinentes, como representantes del mundo académico y de la sociedad civil, interlocutores sociales, y representantes de organismos internacionales como la Oficina Europea de Patentes o la Organización Mundial de la Salud. Dada la importancia de la diligencia a la hora de gestionar una crisis o una emergencia, las consultas y los intercambios con los distintos agentes deben llevarse a cabo rápidamente y por los medios más adecuados a la situación. Con el fin de tener debidamente en cuenta todos los aspectos pertinentes del Derecho sobre propiedad intelectual e industrial y, más concretamente, de la concesión de licencias obligatorias, es necesario implicar plenamente en las discusiones pertinentes en el seno del órgano consultivo competente a las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial y otras autoridades nacionales responsables de la concesión de licencias obligatorias. Cada Estado miembro debe designar a los representantes más adecuados a tal fin. Habida cuenta de sus conocimientos especializados, el órgano consultivo establecido en el marco del mecanismo de crisis o emergencia pertinente de la Unión es la entidad más competente para recopilar y analizar la información disponible relacionada con la crisis procedente de los Estados miembros y de otros organismos pertinentes a escala de la Unión e internacional. El análisis de dicha información debe proporcionar a la Comisión una visión más clara de la situación, sus características y la forma en que pueda evolucionar, con el fin de adaptar la posible licencia obligatoria de la Unión a las necesidades del momento y futuras. Dado que las crisis y emergencias rara vez permanecen confinadas dentro de las fronteras, el órgano consultivo competente debe participar en la colaboración y la cooperación transfronterizas con otros organismos pertinentes para crisis a escala de la Unión, nacional e internacional. Por último, el órgano consultivo competente debe ayudar a la Comisión a decidir si modifica o revoca una licencia obligatoria de la Unión concedida por los motivos establecidos en el presente Reglamento.

(23) La licencia obligatoria de la Unión solo debe concederse en el contexto de un modo de crisis o de emergencia de la Unión. En dicho contexto, las discusiones en el órgano consultivo creado en el marco del mecanismo de crisis o emergencia de la Unión pertinente podrían revelar que la falta de un suministro adecuado de productos pertinentes para crisis se deriva de los derechos de propiedad intelectual e industrial o del ejercicio de esos derechos. En tales casos, la Comisión debe tener la posibilidad de iniciar el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Por razones de diligencia, la Comisión debe iniciar el procedimiento mediante la publicación de un anuncio en su sitio web. Además, debe publicar el anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* sin demora indebida.

(24) La publicación del anuncio sobre el inicio del procedimiento debe servir para informar al público de que se está discutiendo sobre la posible concesión de una licencia obligatoria de la Unión. A tal fin, el anuncio debe incluir información sobre los productos pertinentes para crisis respecto de los cuales se considera que existe una falta de suministro adecuado, así como información, cuando esté disponible, sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los titulares de los derechos correspondientes. El órgano consultivo competente debe asistir a la Comisión a recopilar dicha información. El anuncio también debe incluir una invitación a los titulares de los derechos, a los posibles licenciatarios y a otras personas interesadas para que formulen sus observaciones a la Comisión y al órgano consultivo competente, incluido sobre si podrían celebrarse acuerdos voluntarios de concesión de licencias en un plazo razonable. También se debe incluir en el anuncio información sobre el órgano consultivo competente y los datos de contacto para formular las observaciones. Estas normas deben garantizar que el procedimiento sea inclusivo y que toda la información pertinente llegue al órgano consultivo competente.

(25) Tras la publicación del anuncio sobre el inicio del procedimiento, la Comisión debe solicitar al órgano consultivo competente que lo difunda a través de los canales adecuados y que emita un dictamen sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre su contenido. La Comisión debe fijar un plazo para la presentación del dictamen. El plazo debe ser razonable y adecuado habida cuenta de las circunstancias y de la urgencia de la situación.

(26) El trabajo realizado en virtud del presente Reglamento por el órgano consultivo competente con el fin de asesorar y asistir a la Comisión debe dar lugar a un dictamen que incluya una evaluación de la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y de su contenido. Dicho dictamen no debe ser vinculante. La evaluación contenida en el dictamen del órgano consultivo competente debe permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias del caso y determinar, sobre esa base, las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión, entre ellas, qué sería una remuneración adecuada que el licenciatario deba abonar al titular de los derechos. El dictamen también debe incluir un anexo que contenga las explicaciones, argumentos, hechos y resultados del análisis realizado que se hayan tenido en cuenta para llevar a cabo la evaluación presentada en el dictamen. La confidencialidad de la información es de vital importancia y debe preservarse a lo largo de todo el procedimiento, también a la hora de decidir si la información debe incluirse en el dictamen y en su anexo, y de qué manera.

(27) Tras recibir el dictamen del órgano consultivo competente, la Comisión debe evaluar si continúa el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Cuando la Comisión, habiendo tomado en consideración el dictamen del órgano consultivo competente, considere que la continuación del procedimiento está justificada, debe informar, tan pronto como sea razonablemente posible, a todo titular de los derechos cuyos intereses podrían verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión, así como a los posibles licenciatarios. La Comisión debe informar al titular de los derechos y a los posibles licenciatarios del contenido previsto de la licencia obligatoria de la Unión y facilitarles un resumen del dictamen del órgano consultivo competente. Además, la Comisión debe invitar al titular de los derechos y a los posibles licenciatarios a formular observaciones en un plazo determinado, entre otras sobre si se han celebrado acuerdos voluntarios de concesión de licencias.

(28) El titular de los derechos de que se trate debe poder formular observaciones a lo largo de todo el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión. La participación del titular de los derechos debe garantizarse en todas las fases pertinentes del procedimiento, desde el inicio, con la publicación del anuncio, hasta las fases finales del procedimiento e incluso después de que el órgano consultivo competente haya emitido su dictamen. Además, debe ser posible celebrar acuerdos voluntarios de concesión de licencias en cualquier momento durante el procedimiento o después de la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Esos elementos deben garantizar que los derechos e intereses del titular de los derechos estén protegidos y permitir estudiar maneras de alcanzar soluciones voluntarias que remedien de forma adecuada y rápida la falta de suministro adecuado de productos pertinentes para crisis en la Unión. El titular de los derechos debe participar en el procedimiento de manera que este pueda ejercer el derecho a ser oído antes de la concesión de la licencia obligatoria de la Unión y que pueda alcanzarse una solución voluntaria en cualquier momento a lo largo del procedimiento, haciendo innecesaria la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. La Comisión también debe poner fin al procedimiento sin conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando dicha licencia obligatoria de la Unión ya no resulte necesaria. En aras de la transparencia, debe publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un anuncio en el que se indique el final del procedimiento.

(29) La Comisión debe garantizar la existencia de un entorno seguro para la transmisión de información confidencial y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos y otros agentes pertinentes en el contexto del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión.

(30) En el acto de ejecución por el que conceda la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe identificar las patentes y, cuando corresponda, las solicitudes de patentes publicadas, así como modelos de utilidad y, cuando corresponda, solicitudes publicadas de modelos de utilidad, y certificados complementarios de protección relacionados con los productos pertinentes para crisis. La Comisión también debe identificar al titular de esos derechos de propiedad intelectual e industrial. No puede excluirse por completo que, a pesar de los esfuerzos realizados por la Comisión y el órgano consultivo competente, otros derechos de propiedad intelectual e industrial relativos al producto pertinente para crisis al que se haga referencia en una licencia obligatoria de la Unión mediante su denominación común o código de la Nomenclatura Combinada solo se detecten una vez concedida la licencia y, por tanto, no figuren en ella. Dado que la licencia obligatoria de la Unión debe garantizar el suministro adecuado y rápido de productos pertinentes para crisis, en tal situación la Comisión debe modificar la licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución, a fin de actualizar la lista de los derechos de propiedad intelectual e industrial y de los titulares de derechos. Para garantizar el equilibrio entre la protección del interés público y los derechos e intereses de los titulares de los derechos, tal modificación debe tener, en su caso, efecto retroactivo. Este efecto retroactivo no debe impedir que los titulares de los derechos formulen observaciones sobre la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los licenciatarios y sobre el importe de la remuneración adecuada. Debe evitar situaciones como la retirada del mercado o la destrucción de productos pertinentes para crisis debido a una lista de derechos de propiedad intelectual e industrial y de titulares de derechos incompleta, cuando tales medidas amenacen el suministro en la Unión de productos pertinentes para crisis. La licencia obligatoria de la Unión modificada también debe determinar las garantías necesarias y la remuneración adecuada que deba abonarse a cada nuevo titular de los derechos identificado. De conformidad con el artículo 297 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Comisión debe notificar a los destinatarios el acto de ejecución por el que se conceda la licencia obligatoria de la Unión y el acto de ejecución por el que se modifique o revoque la licencia obligatoria de la Unión.

(31) La licencia obligatoria de la Unión también debe incluir información que permita identificar el producto pertinente para crisis para el que se haya concedido la licencia, incluida información sobre la descripción, el nombre o la marca del producto pertinente para crisis, en su caso, la denominación común del producto pertinente para crisis o los códigos de la Nomenclatura Combinada por los que se clasifica ese producto, como figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ([13]), e información sobre el licenciatario y, cuando proceda, el fabricante, al que se conceda la licencia obligatoria de la Unión, incluidos su nombre o nombre comercial, sus datos de contacto, su número de identificación único en el Estado miembro o el tercer país en el que esté establecido y, si se dispone de él, su número en el Registro e Identificación de Operadores Económicos (EORI, por sus siglas en inglés). Cuando así lo exija el Derecho de la Unión, debe incluirse información complementaria que permita la identificación del producto pertinente para crisis, como su tipo, referencia, modelo, número de lote o serie, o identificador único del pasaporte del producto.

(32) El licenciatario debe abonar una remuneración adecuada al titular de los derechos. La Comisión debe determinar el importe de la remuneración adecuada teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso, considerando el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar ese valor económico, la Comisión debe tener en cuenta los ingresos brutos totales previstos generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes amparadas por la licencia obligatoria de la Unión, el importe hipotético que un titular de los derechos razonable solicitaría y que un licenciatario razonable pagaría en virtud de un acuerdo voluntario, así como cualquier ayuda pública recibida por el titular de los derechos para desarrollar la invención. El importe de la remuneración adecuada debe determinarse teniendo también en cuenta en qué medida el titular de los derechos ha amortizado los costes de investigación y desarrollo. Dicho importe debe garantizar una remuneración adecuada en los casos en que los costes de desarrollo no se hayan amortizado adecuadamente. En función de las circunstancias del caso y cuando sea pertinente, la Comisión también debe poder tener en cuenta motivos humanitarios relacionados con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. Además, la Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo competente en relación con el importe de la remuneración adecuada, considerando las prácticas generales y cualquier precedente que exista en el ámbito correspondiente. En el caso de una licencia obligatoria de la Unión concedida respecto de una solicitud de patente publicada que, en última instancia, no dé lugar a la concesión de la patente, los motivos por los que el solicitante de la patente debería haber sido remunerado respecto del objeto de la solicitud no tendrán razón de ser. En tales circunstancias, se debe exigir al titular de los derechos que reembolse la remuneración recibida en virtud de la licencia obligatoria de la Unión. La misma norma se debe aplicar *mutatis mutandis* en caso de solicitudes de modelos de utilidad publicadas.

([13]) Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Es imperativo que los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión se suministren solamente dentro del mercado interior. Por consiguiente, la licencia obligatoria de la Unión debe imponer al licenciatario condiciones claras por lo que respecta a las actividades que autoriza la licencia, incluido su alcance territorial. De conformidad con la Directiva 2004/48/CE, el titular de los derechos debe poder impugnar como infracción de sus derechos de propiedad intelectual e industrial las acciones del licenciatario y los usos de los derechos de propiedad intelectual e industrial afectados por la licencia obligatoria de la Unión que no cumplan las condiciones de la licencia. Con el fin de facilitar el seguimiento de la distribución de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los controles por parte de las autoridades aduaneras, el licenciatario en virtud de una licencia obligatoria de la Unión debe asegurarse de que dichos productos tengan características especiales que permitan identificarlos y distinguirlos con facilidad de los productos fabricados o comercializados por el titular de los derechos u otros licenciatarios. Además, el licenciatario en virtud de una licencia obligatoria de la Unión debe registrar periódicamente las cantidades de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión. Dichos registros deben permitir determinar las cantidades de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados de este modo durante un período determinado.

(34) La Comisión debe poder considerar, como una cuestión de organización interna, la posibilidad de encomendar a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), que dispone de los conocimientos especializados pertinentes a este respecto, acciones relacionadas con la cooperación en materia de garantía del cumplimiento, tal como se establece en el presente Reglamento. Tales decisiones internas no deben afectar al ejercicio continuado de las competencias conferidas a la Comisión o a la OLAF por otros actos jurídicos de la Unión, incluido el Reglamento (CE) n.º 515/97 del Consejo ([14]).

(35) Una licencia obligatoria de la Unión en el contexto de un mecanismo de crisis o emergencia de la Unión debe concederse para suministrar únicamente al mercado interior productos pertinentes para crisis. Por consiguiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([15]), debe prohibirse la exportación de productos fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

(36) Las autoridades aduaneras deben asegurarse, aplicando un enfoque de análisis de riesgos, de que los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no se exporten. Para detectar estos productos, la principal fuente de información para tal análisis de riesgos aduaneros debe ser la propia licencia obligatoria de la Unión. Por tanto, la Comisión debe introducir la información sobre cada acto de ejecución por el que se conceda o modifique una licencia obligatoria de la Unión en el sistema electrónico de gestión de riesgos aduaneros a que se refiere el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión ([16]). Cuando las autoridades aduaneras detecten un producto del que se sospeche que no cumple la prohibición de exportación, deben suspender su exportación y notificarlo de inmediato a la Comisión. La Comisión debe informar de ello al titular de los derechos y, en su caso, al licenciatario. La Comisión debe llegar a una conclusión sobre el cumplimiento de la prohibición de exportación en un plazo de diez días laborables, pero debe tener la posibilidad de exigir a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión en caso necesario. Como ayuda para realizar su evaluación, la Comisión debe poder consultar al titular de los derechos pertinente. Cuando la Comisión concluya que un producto no cumple la prohibición de exportación, las autoridades aduaneras deben denegar su exportación.

(37) Con arreglo al TFUE, y en particular a su artículo 263, la validez de los actos de ejecución por los que se concede una licencia obligatoria de la Unión y la remuneración adecuada prevista en ellos, así como la validez de cualquier otro acto de ejecución relativo a la licencia obligatoria de la Unión, están sujetas al control judicial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia»).

([14]) Reglamento (CE) n.º 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria (DO L 82 de 22.3.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DO L 157 de 9.6.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Durante el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión, y una vez concedida esta, el titular de los derechos y el licenciatario deben abstenerse de acciones y omisiones que puedan poner en peligro la eficiencia del proceso de concesión de licencias obligatorias de la Unión. Cuando proceda, el titular de los derechos y el licenciatario también deben facilitar a la Comisión y al órgano consultivo competente información sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial conocidos, incluidos los derechos de terceros, que relativos a los productos pertinentes para crisis. La información que debe facilitarse en relación con la licencia obligatoria de la Unión y el proceso para su concesión debe incluir, en particular, información sobre los cambios en la situación de los derechos de propiedad intelectual e industrial pertinentes, cualquier acción de infracción o nulidad pendiente con respecto a estos, así como los acuerdos voluntarios de concesión de licencias conexos. A petición del titular de los derechos o del licenciatario, o por iniciativa propia, la Comisión debe tener la posibilidad de organizar reuniones u otros intercambios entre el titular de los derechos y el licenciatario sobre cuestiones pertinentes para el cumplimiento del objetivo de la licencia obligatoria de la Unión. La Comisión también debe tener la posibilidad de compartir información pertinente para la crisis con el titular de los derechos y el licenciatario, incluida nueva información sobre las capacidades existentes de fabricación de productos pertinentes para crisis en la Unión. La información compartida durante dichas reuniones o intercambios debe tratarse de forma confidencial.

(39) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis o emergencia, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Cuando sea necesario, la lista de los derechos y los titulares de derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión debe actualizarse, con efectos retroactivos cuando proceda. Cuando en el contenido de la licencia obligatoria de la Unión se incluya una solicitud de patente publicada o una solicitud de modelo de utilidad publicada pero dicha solicitud no dé lugar a una patente o modelo de utilidad, o cuando ya no se incluya en el ámbito de protección de la patente o del modelo de utilidad concedido a raíz de la solicitud el producto pertinente para crisis, debe actualizarse en consecuencia la lista de los derechos y los titulares de los derechos sin efecto retroactivo. Además, debe modificarse esa lista sin efecto retroactivo en caso de que se transfiera o revoque un derecho afectado por la licencia obligatoria de la Unión. Si las circunstancias que motivaron la concesión de la licencia obligatoria de la Unión dejan de existir y es poco probable que se repitan, se debe revocar la licencia obligatoria de la Unión. La Comisión debe notificar al titular de los derechos y al licenciatario la revocación de la licencia obligatoria de la Unión, así como su expiración en caso de que haya finalizado el modo de crisis o de emergencia en cuestión. La notificación al titular de los derechos y al licenciatario debe hacerse con suficiente antelación para permitir que este pueda llevar a término de forma ordenada las actividades relacionadas con los productos pertinentes para crisis al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Sin embargo, en determinados casos no debe exigirse la notificación previa, por ejemplo, cuando se revoque la licencia debido al incumplimiento de las obligaciones del licenciatario establecidas en el presente Reglamento. A la hora de decidir sobre la modificación de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe consultar al órgano consultivo competente y tener debidamente en cuenta los derechos e intereses del titular de los derechos y del licenciatario.

(40) Además de la posibilidad de revocar la licencia obligatoria de la Unión, debe autorizarse a la Comisión a imponer multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas al licenciatario con el fin de hacer cumplir las obligaciones del licenciatario establecidas en el presente Reglamento. Debe ser posible imponer multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas de forma acumulativa. El objetivo de las multas sancionadoras y las multas coercitivas periódicas es salvaguardar los derechos y los intereses del titular de los derechos y garantizar la aplicación eficaz de la licencia obligatoria de la Unión. Las multas sancionadoras y las multas coercitivas periódicas impuestas deben ser efectivas y disuasorias. También deben estar sujetas a los principios generales de proporcionalidad y *non bis in idem*.

(41) Deben establecerse, teniendo en cuenta cualquier circunstancia agravante o atenuante, cuantías adecuadas para las multas coercitivas periódicas por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y para las multas coercitivas periódicas a fin de poner término al incumplimiento de tales obligaciones. Deben aplicarse plazos de prescripción para la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas, así como para su ejecución. De conformidad con el artículo 297 del TFUE, la Comisión debe notificar a los destinatarios su decisión relativa a las multas sancionadoras o las multas coercitivas periódicas. De conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia debe tener competencia jurisdiccional plena respecto de todas las decisiones de la Comisión por las que se impongan multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas.

(42) Cuando se conceda una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia a escala nacional, que por su naturaleza corresponda a una crisis o una emergencia que entre dentro del alcance de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión, el Estado miembro de que se trate debe informar a la Comisión de la concesión de dicha licencia y de las condiciones asociadas a ella. Esa información permitiría a la Comisión formarse una visión general de las licencias obligatorias nacionales concedidas por los Estados miembros y tenerlas en cuenta a la hora de valorar la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión y, en particular, a la hora de establecer las condiciones asociadas a una licencia obligatoria de la Unión. Teniendo en cuenta que existen diferencias entre los Estados miembros en cuanto a las autoridades responsables de conceder licencias obligatorias a escala nacional, debe seguir siendo competencia de los Estados miembros establecer los procedimientos adecuados con arreglo a su Derecho nacional para garantizar que se proporcione a la Comisión la información pertinente sin demora indebida. Para garantizar una cooperación eficaz, los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre la autoridad nacional responsable de facilitar información acerca de las licencias obligatorias nacionales concedidas con el fin de abordar una crisis o emergencia. La Comisión debe elaborar una lista de esas autoridades nacionales y publicarla en su sitio web.

(43) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la modificación o la revocación de una licencia obligatoria de la Unión, al establecimiento del reglamento interno del órgano consultivo *ad hoc* y al establecimiento de las características que permitan identificar los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ([17]). Debe utilizarse el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución que concedan, modifiquen o revoquen una licencia obligatoria de la Unión y que establezcan el reglamento interno del órgano consultivo *ad hoc,* y de actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. La elección del procedimiento de examen para la adopción de dichos actos de ejecución se justifica por el hecho de que las decisiones sobre una licencia obligatoria de la Unión tienen efectos potencialmente significativos en el derecho fundamental a la propiedad intelectual.

(44) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la concesión, modificación o revocación de una licencia obligatoria de la Unión, así lo exijan razones imperiosas de urgencia. En lo referente a la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, esas razones deben estar en consonancia con la naturaleza y la gravedad de la crisis o emergencia y con la conclusión debidamente fundamentada de que no se puede alcanzar un acuerdo voluntario para garantizar el suministro adecuado en la Unión de productos pertinentes para crisis. Ello debe incluir los casos en los que el titular de los derechos manifieste expresamente que no puede garantizar tal suministro y no esté dispuesto a negociar acuerdos voluntarios. Las mismas normas deben aplicarse en caso de modificación de una licencia obligatoria de la Unión para añadir titulares de derechos adicionales. En caso de revocación de una licencia obligatoria de la Unión, esas razones deben ser relativas a la conclusión debidamente fundamentada de que el licenciatario no puede explotar la invención protegida de una forma que le permita llevar a cabo las actividades relativas a los productos pertinentes para crisis, por ejemplo, cuando el licenciatario así lo indique expresamente. Al decidir si adopta actos de ejecución de aplicación inmediatamente aplicables, la Comisión debe tener en cuenta la información preliminar recopilada por el órgano consultivo competente y los intercambios preliminares dentro del propio órgano.

([17]) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) La posibilidad de conceder una licencia obligatoria a escala de la Unión no debe ofrecerse solo con respecto al mercado interior. También debe ser posible, en determinadas condiciones, conceder una licencia obligatoria de la Unión a efectos de la exportación a países con problemas de salud pública, una cuestión ya regulada por el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006, los responsables de la decisión y la ejecución a escala nacional de la concesión de tales licencias obligatorias son las autoridades competentes de los Estados miembros que actúan en respuesta a la correspondiente solicitud de una persona que se proponga fabricar y vender productos farmacéuticos amparados por una patente o un certificado complementario de protección para su exportación a terceros países que cumplan los requisitos de que se trate. El Reglamento (CE) n.º 816/2006 solo permite la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos en varios Estados miembros mediante procedimientos nacionales. En el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, se requerirían licencias obligatorias nacionales concedidas en más de un Estado miembro. Esto podría ocasionar un proceso oneroso y largo, ya que requeriría la puesta en marcha de diversos procedimientos nacionales con un alcance y unas condiciones posiblemente diferentes. A fin de conseguir las mismas sinergias y procesos eficientes que se disponen en el presente Reglamento para los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión, también debe existir una licencia obligatoria de la Unión en el contexto del Reglamento (CE) n.º 816/2006. Esa posibilidad facilitaría la fabricación del producto de que se trate en varios Estados miembros y proporcionaría una solución a escala de la Unión, por lo que se evitaría una situación en la que se necesitaran licencias obligatorias en más de un Estado miembro para que un licenciatario pudiera fabricar y vender para su exportación el producto de que se trate según lo previsto. Toda persona que tenga la intención de solicitar una licencia obligatoria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006 debe tener la posibilidad de solicitar, mediante una única solicitud, una licencia obligatoria que sea válida en toda la Unión, cuando esa persona, al utilizar los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, tuviera que solicitar para el mismo producto varias licencias obligatorias en más de un Estado miembro a fin de llevar a cabo sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación. A tal fin, el solicitante debe especificar los Estados miembros en los que deban realizarse las actividades previstas de fabricación y venta para la exportación del producto al amparo de la licencia obligatoria de la Unión. Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 816/2006 en consecuencia.

(46) El 1 de febrero de 2020, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Reino Unido») se retiró de la Unión. El Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica ([18]) (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado entre la Unión y la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por una parte, y el Reino Unido, por otra. Fue aprobado mediante la Decisión (UE) 2020/135 ([19]) el 30 de enero de 2020, y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El Acuerdo de Retirada preveía un período transitorio que finalizó el 31 de diciembre de 2020. Al final del período transitorio, el Derecho de la Unión dejó de aplicarse al Reino Unido, y comenzó a aplicarse el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Marco de Windsor»), que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada. De conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Marco de Windsor y el punto 7 del anexo 2 del Marco de Windsor, el Reglamento (CE) n.º 816/2006, así como los actos jurídicos de la Unión que ejecutan, modifican o sustituyen ese acto jurídico se aplican a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Considerando que las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 816/2006 se aplicarían a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte de conformidad con el Marco de Windsor y que las autoridades competentes del Reino Unido deben seguir ejerciendo su responsabilidad de expedir licencias obligatorias en lo que respecta a Irlanda del Norte, conviene establecer que el procedimiento para conceder una licencia obligatoria de la Unión, así como una licencia obligatoria de la Unión concedida con arreglo a dicho Reglamento, no debe aplicarse a ni en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Sin embargo, el Reino Unido, en lo que respecta a Irlanda del Norte, debe garantizar que los productos fabricados al amparo de dicha licencia no se reimporten en el territorio de la Unión o de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 816/2006, y debe adoptar las medidas necesarias a tal fin de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento.

(47) El presente Reglamento establece una herramienta de último recurso que solo debe utilizarse en circunstancias excepcionales. La Comisión debe evaluar la aplicación del presente Reglamento. Sin embargo, esa evaluación únicamente debe llevarse a cabo si la Comisión ha concedido una o varias licencias obligatorias de la Unión. La Comisión debe presentar su informe de evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la primera licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir un análisis adecuado y fundamentado.

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

([19]) Decisión (UE) 2020/135 del Consejo, de 30 de enero de 2020, relativa a la celebración del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO L 29 de 31.1.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) En consonancia con las iniciativas de la Unión encaminadas a mejorar su preparación y resiliencia frente a las crisis, debe mantenerse actualizada la lista de mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión capaces de motivar una licencia obligatoria de la Unión. A tal fin, la Comisión debe evaluar dicha lista periódicamente, en particular teniendo en cuenta nuevas propuestas o actos legislativos, así como el objetivo general de mejorar la preparación y la resiliencia de la Unión frente a las crisis. Las evaluaciones deben llevarse a cabo teniendo especialmente en cuenta los semiconductores para equipos médicos. En su caso, la Comisión debe poder proponer modificaciones del anexo para adaptar la lista de mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión. La Comisión debe informar sobre sus evaluaciones al Parlamento Europeo y al Consejo, también sobre cualquier propuesta legislativa para modificar el anexo.

(49) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, facilitar el acceso a productos pertinentes para crisis que sean necesarios a fin de afrontar crisis o emergencias en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros debido al carácter fragmentado del marco vigente de concesión de licencias obligatorias en la Unión y al limitado alcance territorial de las licencias obligatorias nacionales, sino que, a causa de las dimensiones y los efectos de la solución necesaria, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo y objeto

El presente Reglamento tiene por objetivo garantizar la posibilidad de conceder licencias obligatorias de la Unión en el contexto de una crisis o emergencia que afecte a la Unión. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre las condiciones y el procedimiento para la concesión de licencias obligatorias de la Unión para los derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para crisis a los Estados miembros en el contexto de un modo de crisis o de emergencia que se haya declarado con arreglo a un mecanismo de crisis o emergencia establecido en un acto jurídico de la Unión enumerado en el anexo (en lo sucesivo, «mecanismo de crisis o emergencia de la Unión»). El presente Reglamento establece que una licencia obligatoria de la Unión se concede por interés público y como medida de último recurso cuando otros medios —incluidos los acuerdos voluntarios para utilizar una invención protegida que afecte a productos pertinentes para crisis— no puedan garantizar el acceso a tales productos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento determina la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad intelectual e industrial en vigor en uno o varios Estados miembros:

a) patentes y solicitudes de patentes publicadas;

b) modelos de utilidad y solicitudes de modelos de utilidad publicadas, o

c) certificados complementarios de protección.

2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan los derechos de autor y derechos afines, incluidas las Directivas 2001/29/CE y la Directiva 2009/24/CE. El presente Reglamento también se entiende sin perjuicio de los derechos *sui generis* otorgados por la Directiva 96/9/CE y de la Directiva (UE) 2016/943.

3. El presente Reglamento no impone obligación alguna de revelar secretos comerciales.

4. El presente Reglamento no se aplica a los productos relacionados con la defensa, tal como se definen en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2009/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([20]), o tal como se definen en el Derecho nacional de los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión.

5. La licencia obligatoria de la Unión se concederá de conformidad con las condiciones y el procedimiento establecidos en el presente Reglamento. La licencia obligatoria de la Unión se concederá únicamente con el fin de aplicar las medidas específicas relacionadas con los productos pertinentes para crisis establecidas en el correspondiente mecanismo de crisis o emergencia de la Unión y en el contexto de un modo de crisis o de emergencia declarado.

([20]) Directiva 2009/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre la simplificación de los términos y las condiciones de las transferencias de productos relacionados con la defensa dentro de la Comunidad (DO L 146 de 10.6.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión a un para explotar una invención protegida a fin de llevar a cabo en la Unión actividades pertinentes relativas a productos pertinentes para crisis o a procesos necesarios para fabricar dichos productos;

2) «modo de crisis o de emergencia»: un modo de crisis o de emergencia enumerado en el anexo que haya sido declarado en virtud de uno de los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión;

3) «producto pertinente para crisis»: un producto que sea indispensable para responder a una crisis o emergencia en la Unión o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;

4) «actividades pertinentes»: el acto de fabricación, esto es, de producción, o el acto de comercialización, esto es, de utilización, oferta de venta, venta o importación;

5) «titular de los derechos»: el titular o los titulares de cualquiera de los derechos de propiedad intelectual e industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;

6) «invención protegida»: toda invención protegida por cualquiera de los derechos de propiedad intelectual e industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;

7) «órgano consultivo competente»: el órgano consultivo competente en el marco de un mecanismo de crisis o emergencia de la Unión enumerado en el anexo o, en su caso, el órgano consultivo *ad hoc* a que se refiere el artículo 6, apartado 5;

8) «autoridades aduaneras»: las autoridades de aduanas tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ([21]).

Artículo 4

Condiciones generales para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión

La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión únicamente si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) que se haya declarado un modo de crisis o de emergencia en virtud del mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión pertinente;

b) que la Comisión haya llegado a la conclusión, de conformidad con el artículo 7, de que el uso de una invención protegida relativa a productos pertinentes para crisis es necesario a fin de suministrar dichos productos en la Unión;

c) que la Comisión haya llegado a la conclusión, de conformidad con el artículo 7, de que medios distintos de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los acuerdos voluntarios para utilizar una invención protegida que afecte a productos pertinentes para crisis, no resultarían accesibles en un plazo razonable y no podrían garantizar el acceso a dichos productos (medida de último recurso);

d) que se haya dado al titular de los derechos de que se trate la oportunidad de formular observaciones a la Comisión y al órgano consultivo competente de conformidad con los artículos 6 y 7.

Artículo 5

Requisitos generales relativos a una licencia obligatoria de la Unión

1. La licencia obligatoria de la Unión:

a) no será exclusiva ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de la licencia obligatoria de la Unión;

b) tendrá un alcance y una duración estrictamente limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria de la Unión y al alcance y la duración del modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda;

([21]) Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) estará restringida de forma estricta a las actividades pertinentes necesarias para garantizar el suministro adecuado de productos pertinentes para crisis en la Unión;

d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos, determinada de conformidad con el artículo 9;

e) estará estrictamente circunscrita al territorio de la Unión;

f) solo se concederá a una persona o una entidad que tenga la capacidad de explotar rápidamente la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de actividades pertinentes relativas a los productos pertinentes para crisis, y

g) expirará automáticamente cuando finalice el modo de crisis o emergencia.

2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada también comprenderá una patente concedida sobre la base de esa solicitud, siempre que la patente se conceda mientras la licencia obligatoria de la Unión esté vigente. El presente apartado se aplicará *mutatis mutandis* a las solicitudes de modelos de utilidad publicadas.

3. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una patente comprenderá un certificado complementario de protección expedido con referencia a dicha patente cuando este certificado siga amparando el producto pertinente para crisis, siempre que:

a) la transición de la protección de la patente a la protección conferida por el certificado complementario de protección tenga lugar mientras la licencia obligatoria de la Unión esté vigente, y

b) la licencia obligatoria de la Unión especifique que se aplica a dicho certificado complementario de protección.

Artículo 6

Órgano consultivo competente

1. A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:

a) identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial que protegen el producto pertinente para crisis e identificar al titular de los derechos correspondiente;

b) difundir el anuncio publicado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, a través de los canales adecuados;

c) identificar a los posibles licenciatarios y evaluar si tienen la capacidad de explotar rápidamente la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de actividades pertinentes relativas a los productos pertinentes para crisis, de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10;

d) recabar las opiniones del titular de los derechos y de los posibles licenciatarios, entre otras sobre si pueden celebrarse acuerdos voluntarios de concesión de licencias en un plazo razonable y, cuando proceda, garantizando la participación del titular de los derechos y de los posibles licenciatarios en las discusiones en el órgano consultivo competente, así como analizando las observaciones recibidas, de conformidad con el artículo 7, apartado 2, letra c);

e) recabar las opiniones, cuando proceda, de los operadores económicos en los sectores afectados y de otras entidades pertinentes;

f) recabar las opiniones de expertos de las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial y las opiniones de las autoridades nacionales responsables de la concesión de licencias obligatorias nacionales, incluso garantizando su participación en las discusiones en el órgano consultivo competente cuando se refieran a derechos de propiedad intelectual e industrial;

g) recopilar y analizar la información pertinente para la crisis, también sobre las licencias obligatorias nacionales existentes notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 22, y la información de mercado disponible, especialmente para tomar en consideración:

   i) las características de la crisis o la emergencia y cómo se prevé que evolucione;

ii) la falta de un suministro adecuado de productos pertinentes para crisis en la Unión;

iii) la existencia de medios distintos de una licencia obligatoria de la Unión para remediar la falta de suministro adecuado de productos pertinentes para crisis en la Unión;

h) facilitar la puesta en común y el intercambio de información con otras autoridades pertinentes y otros organismos pertinentes para crisis a escala de la Unión y nacional, así como con organismos pertinentes a escala internacional, cuando proceda.

2. El presidente del órgano consultivo competente invitará a un representante del Parlamento Europeo a las reuniones pertinentes del órgano consultivo competente en calidad de observador, siempre que lo permita el mecanismo de crisis o emergencia de la Unión aplicable.

3. El órgano consultivo competente emitirá un dictamen sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y su contenido, de conformidad con el artículo 7, apartado 4.

4. El órgano consultivo competente dará su opinión sobre si se debe modificar o revocar la licencia obligatoria de la Unión, de conformidad con el artículo 14.

5. Cuando no exista ningún órgano consultivo contemplado en el anexo, el órgano consultivo competente será un órgano consultivo *ad hoc* creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo *ad hoc*»). La Comisión presidirá el órgano consultivo *ad hoc* y se encargará de su secretaría. Cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado en el órgano consultivo *ad hoc*. El presidente del órgano consultivo *ad hoc* invitará a un representante del Parlamento Europeo en calidad de observador a las reuniones pertinentes del órgano consultivo *ad hoc*.

6. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá el reglamento interno del órgano consultivo *ad hoc* a que se refiere el apartado 5 del presente artículo. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo *ad hoc* se constituirá por un período que no supere la duración de la crisis o la emergencia. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Artículo 7

Procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión

1. Cuando, en el contexto de un modo de crisis o de emergencia declarado y sobre la base de la información preliminar recopilada en el marco del mecanismo de crisis o emergencia de la Unión pertinente, la Comisión considere que el uso de una invención protegida relativa a productos pertinentes para crisis es necesario para garantizar el suministro adecuado de dichos productos en la Unión, podrá iniciar el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión mediante la publicación de un anuncio en su sitio web.

La información preliminar a que se refiere el párrafo primero incluirá información sobre lo siguiente:

a) la falta de un suministro adecuado de productos pertinentes para crisis;

b) las capacidades de fabricación disponible;

c) los derechos de propiedad intelectual e industrial y el titular de los derechos de que se trate.

La Comisión publicará el anuncio a que se refiere el párrafo primero en el *Diario Oficial de la Unión Europea* sin demora indebida.

2. El anuncio a que se refiere el apartado 1 incluirá:

a) información sobre los productos pertinentes para crisis respecto de los cuales la Comisión considere que hay una falta de suministro adecuado;

b) información sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y el titular de los derechos de que se trate recopilada en el momento de la publicación del anuncio;

c) una invitación al titular de los derechos, a los posibles licenciatarios y a otras personas interesadas para que formulen observaciones a la Comisión y al órgano consultivo competente sobre la licencia obligatoria de la Unión prevista, en particular sobre lo siguiente:

i) si pueden celebrarse acuerdos de licencia voluntarios con posibles licenciatarios, en un plazo razonable, sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial a efectos de llevar a cabo las actividades pertinentes relativas a los productos pertinentes para crisis;

ii) la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión;

iii) el contenido previsto de la licencia obligatoria de la Unión, incluido el importe de la remuneración adecuada;

d) información sobre el órgano consultivo competente.

3. Tras la publicación del anuncio en su sitio web, la Comisión solicitará al órgano consultivo competente que lo difunda además a través de los canales adecuados y que emita un dictamen que incluya una evaluación de la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y del contenido previsto de dicha licencia.

La Comisión fijará un plazo para la presentación de dicho dictamen. Este plazo será razonable y adecuado a las circunstancias del caso, teniendo especialmente en cuenta la urgencia de la situación.

Cuando esté justificado, la Comisión podrá fijar un nuevo plazo para la presentación del dictamen a que se refiere el párrafo primero.

4. El órgano consultivo competente emitirá el dictamen a que se refiere el apartado 3 del presente artículo de conformidad con su reglamento interno. El dictamen incluirá una evaluación de la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y del contenido previsto de dicha licencia. Al dictamen se adjuntará la información sobre el resultado de las tareas realizadas de conformidad con el artículo 6.

5. El dictamen del órgano consultivo competente no será vinculante para la Comisión.

6. Tras recibir el dictamen del órgano consultivo competente, la Comisión evaluará si está justificado continuar el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Si está justificado continuar el procedimiento, la Comisión informará individualmente al titular de los derechos y a los posibles licenciatarios de que se trate, tan pronto como sea razonablemente posible, de que está considerando conceder una licencia obligatoria de la Unión. La Comisión les facilitará lo siguiente:

a) el contenido previsto de la licencia obligatoria de la Unión;

b) el resumen del dictamen del órgano consultivo competente;

c) una invitación a formular sus observaciones y un plazo para hacerlo, incluidas las observaciones sobre si se ha celebrado un acuerdo voluntario de concesión de licencias.

7. Cuando, tras examinar el dictamen del órgano consultivo competente y toda observación recibida de conformidad con el apartado 6, letra c), del presente artículo, así como teniendo en cuenta el interés público y los derechos e intereses del titular de los derechos y de los posibles licenciatarios, la Comisión llegue a la conclusión de que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 4, concederá la licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución. Cuando la decisión de la Comisión de conceder la licencia obligatoria de la Unión se aparte de dicho dictamen del órgano consultivo competente, el acto de ejecución indicará los motivos de la Comisión para apartarse de dicho dictamen.

8. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 7 del presente artículo se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis o emergencia, la Comisión adoptará un acto de ejecución inmediatamente aplicable con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 23, apartado 3.

9. Cuando, sobre la base del dictamen del órgano consultivo competente y teniendo en cuenta los derechos e intereses del titular de los derechos y de los posibles licenciatarios, la Comisión llegue a la conclusión de que no se cumplen las condiciones contempladas en el artículo 4, publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un anuncio por el que se informe al público de que ha finalizado el procedimiento iniciado en virtud del apartado 1 del presente artículo.

10. A lo largo de todo el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión y el órgano consultivo competente se asegurarán de que se proteja la información confidencial.

A la vez que respetan la confidencialidad de la información, la Comisión y el órgano consultivo competente se asegurarán de que cualquier información en la que se basen a efectos del acto de ejecución de la Comisión a que se refiere el apartado 7 se revele en una medida que permita entender los hechos y las consideraciones que hayan llevado a la adopción de dicho acto de ejecución.

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, podrán celebrarse acuerdos voluntarios de concesión de licencias en cualquier momento durante el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión establecido en el presente artículo, o después de él.

Artículo 8

Contenido de la licencia obligatoria de la Unión

La Comisión especificará, en el contenido de la licencia obligatoria de la Unión, lo siguiente:

a) los derechos de propiedad intelectual e industrial, a saber, la patente, la solicitud de patente publicada, el certificado complementario de protección, el modelo de utilidad o la solicitud de modelo de utilidad publicada respecto de los cuales se conceda la licencia obligatoria de la Unión;

b) el titular de los derechos;

c) el licenciatario, en particular la siguiente información:

i) nombre y nombre comercial;

ii) los datos de contacto;

iii) el número de identificación único en el país en el que el licenciatario esté constituido;

iv) cuando esté disponible, el número de Registro e Identificación de Operadores Económicos (EORI);

d) la duración por la que se concede la licencia obligatoria de la Unión;

e) la remuneración que debe abonarse al titular de los derechos y el plazo en el que debe abonarse, determinada de conformidad con el artículo 9;

f) en su caso, la denominación común del producto pertinente para crisis que se haya de fabricar o comercializar al amparo de la licencia obligatoria de la Unión o el código de nomenclatura combinada (NC) con el que se clasifica dicho producto, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;

g) los datos mencionados en el artículo 10, apartado 1, letras c), e) y f), que permiten la identificación del producto pertinente para crisis fabricado o comercializado al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y, en su caso, cualquier otro requisito específico en virtud de la legislación de la Unión aplicable a los productos pertinentes para crisis y que permita su identificación, y

h) la cantidad máxima del producto pertinente para crisis que deba fabricarse o comercializarse al amparo de la licencia obligatoria de la Unión.

Artículo 9

Remuneración

1. El licenciatario abonará una remuneración adecuada al titular de los derechos. La Comisión determinará el importe de dicha remuneración y el plazo en el que deba abonarse.

2. Al determinar el importe de la remuneración adecuada, la Comisión tendrá en cuenta el valor económico de las actividades pertinentes autorizadas en virtud de la licencia obligatoria de la Unión, así como las circunstancias particulares de cada caso, como cualquier ayuda pública recibida para desarrollar la invención protegida. La Comisión tendrá en cuenta también el dictamen del órgano consultivo competente y toda observación recibida con arreglo al artículo 7, apartado 6, letra c).

3. Si una solicitud de patente publicada respecto de la cual se haya concedido una licencia obligatoria de la Unión no resulta en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciatario la remuneración abonada con arreglo al presente artículo.

El presente apartado se aplicará *mutatis mutandis* a las solicitudes de modelos de utilidad publicadas.

Artículo 10

Obligaciones del licenciatario

1. El licenciatario estará autorizado a explotar la invención protegida al amparo de la licencia obligatoria de la Unión únicamente si cumple las siguientes obligaciones:

a) el licenciatario garantizará que la cantidad de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no exceda la cantidad máxima determinada de conformidad con el artículo 8, letra h);

b) el licenciatario llevará a cabo actividades pertinentes relativas a los productos pertinentes para crisis exclusivamente para garantizar el suministro adecuado de productos pertinentes para crisis en la Unión;

c) el licenciatario garantizará que los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión estén claramente identificados, mediante un etiquetado o marcado específicos, que precise que se fabrican y comercializan al amparo de una licencia obligatoria concedida con arreglo al presente Reglamento;

d) el licenciatario registrará periódicamente las cantidades de productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión;

e) el licenciatario garantizará que los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión puedan distinguirse de los productos fabricados o comercializados por el titular de los derechos o al amparo de una licencia voluntaria concedida por el titular de los derechos mediante envases, colores o formas especiales, a menos que esa distinción no sea factible o tenga efectos significativos en el precio de los productos pertinentes para crisis;

f) el licenciatario garantizará que el envase de los productos pertinentes para crisis fabricados o comercializados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y cualquier marcado o folleto conexos indiquen que dichos productos están sujetos a una licencia obligatoria de la Unión concedida con arreglo al presente Reglamento, así como una especificación clara de que están destinados exclusivamente a su distribución en la Unión y no a su exportación;

g) antes de la comercialización de los productos pertinentes para crisis al amparo de la licencia obligatoria de la Unión, el licenciatario pondrá a disposición en un sitio web la siguiente información:

   i) las cantidades de productos pertinentes para crisis fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de fabricación;

   ii) las cantidades de productos pertinentes para crisis que hayan de suministrarse al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de destino;

   iii) las características distintivas de los productos pertinentes para crisis que sean objeto de la licencia obligatoria de la Unión.

El licenciatario comunicará la dirección del sitio web a que se refiere la letra g) a la Comisión. La Comisión comunicará la dirección del sitio web a los Estados miembros.

2. En caso de incumplimiento por parte del licenciatario de alguna de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá:

a) revocar la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3;

b) imponer multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas al licenciatario de conformidad con los artículos 15 o 16.

3. Cuando existan motivos suficientes para sospechar que el licenciatario ha incumplido las obligaciones establecidas en el apartado 1, la Comisión, en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá solicitar, sobre la base de la información proporcionada por dichas autoridades o por el titular de los derechos, el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario, cuando sea necesario, al objeto de comprobar el cumplimiento de las obligaciones del licenciatario establecidas en el apartado 1.

4. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, normas para el etiquetado o marcado específicos a que se refiere el apartado 1, letra c), del presente artículo, y para el envase, el color y la forma a que se refiere el apartado 1, letra e), del presente artículo, así como normas para su uso y, en su caso, su colocación en el producto pertinente para crisis. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Artículo 11

Prohibición de exportación

Se prohibirá la exportación de productos fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

El presente artículo se entiende sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 816/2006.

Artículo 12

Controles aduaneros

1. El presente artículo se entiende sin perjuicio de otros actos jurídicos de la Unión que regulan la exportación de productos, en particular los artículos 46, 47 y 267 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

2. Las autoridades aduaneras se basarán en la licencia obligatoria de la Unión y en sus modificaciones para identificar los productos que puedan ser objeto de la prohibición establecida en el artículo 11 del presente Reglamento. A tal fin, la Comisión incluirá información sobre riesgos en relación con cada licencia obligatoria de la Unión y cualquiera de sus modificaciones en el sistema electrónico relativo a la gestión de riesgos y los controles aduaneros de la Unión a que se refiere el artículo 36 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447. Las autoridades aduaneras tendrán en cuenta dicha información sobre riesgos cuando efectúen controles de los productos incluidos en el régimen aduanero de «exportación» de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

3. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen un producto que pueda ser objeto de la prohibición establecida en el artículo 11, suspenderán su exportación. Las autoridades aduaneras notificarán de inmediato la suspensión a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado o comercializado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. La Comisión informará al titular de los derechos y, en su caso, al licenciatario. La Comisión podrá consultar al titular de los derechos para evaluar si el producto es objeto de una licencia obligatoria de la Unión.

4. Si la exportación de un producto se ha suspendido de conformidad con el apartado 3, se procederá al levante del producto para su exportación siempre que se cumplan todos los demás requisitos y formalidades previstos al respecto en virtud del Derecho nacional o de la Unión, y cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

a) la Comisión no haya solicitado a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión en los diez días hábiles a partir de su notificación;

b) la Comisión haya informado a las autoridades aduaneras de que el producto no se fabrica o comercializa al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

5. Cuando la Comisión concluya que la exportación de un producto fabricado o comercializado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no cumple con la prohibición establecida en el artículo 11, las autoridades aduaneras denegarán el levante para la exportación de dicho producto. La Comisión informará de dicho incumplimiento a las autoridades aduaneras y al titular de los derechos de que se trate.

6. Cuando no se haya autorizado el levante para la exportación de un producto, la Comisión podrá, cuando proceda, habida cuenta del modo de crisis o de emergencia declarado, exigir al exportador, a través de las autoridades aduaneras, que adopte y sufrague medidas específicas, entre otras la de suministrar el producto a los Estados miembros designados, en caso necesario, tras hacer que cumpla el Derecho de la Unión.

En todos los demás casos, se podrá disponer del producto de que se trate de conformidad con el Derecho nacional, en cumplimiento del Derecho de la Unión. En esos casos, se aplicarán en consecuencia los artículos 197 y 198 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Artículo 13

Conducta del titular de los derechos y del licenciatario

Al ejercer los derechos o cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, el titular de los derechos y el licenciatario se abstendrán de toda acción u omisión que pueda menoscabar el proceso de concesión de licencias obligatorias de la Unión.

Artículo 14

Examen y revocación de la licencia obligatoria de la Unión

1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará el contenido de la licencia tal como se contempla en el artículo 8 mediante un acto de ejecución.

Sin perjuicio de la obligación de la Comisión establecida en el artículo 8, letras a) y b), de identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y a los titulares de los derechos antes de conceder la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión modificará la licencia obligatoria de la Unión, en caso necesario, para actualizar la lista de derechos de propiedad intelectual e industrial y de titulares de los derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión. Esa modificación tendrá, en su caso, efecto retroactivo.

2. Cuando la Comisión considere la posibilidad de actualizar la lista de derechos y titulares de los derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión, informará a los titulares de los derechos afectados y les invitará a formular observaciones sobre la posibilidad de llegar, en un plazo razonable, a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con el licenciatario, así como observaciones sobre el importe de la remuneración adecuada.

3. La Comisión revocará una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando las circunstancias que hayan motivado su concesión dejen de existir y sea improbable que se repitan.

La Comisión podrá revocar una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando el licenciatario incumpla las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

4. Cuando se revoque una licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el apartado 3 del presente artículo o esta expire de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra g), la Comisión lo notificará al titular de los derechos y al licenciatario en consecuencia. En su caso, lo notificará con antelación al licenciatario para permitir que este pueda llevar a término de forma ordenada las actividades relacionadas con productos pertinentes para crisis al amparo de la licencia obligatoria de la Unión.

5. Cuando la Comisión considere la posibilidad de modificar o revocar una licencia obligatoria de la Unión, consultará al órgano consultivo competente.

6. Cuando se revoque una licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el apartado 3 del presente artículo o esta expire de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra g), la Comisión podrá exigir al licenciatario que, en un plazo razonable, garantice que cualquier producto pertinente para crisis en su posesión, custodia, poder o control sea reorientado o se disponga de él de otro modo, a expensas del licenciatario, como determine la Comisión en consulta con el titular de los derechos y el licenciatario.

7. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 3 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis o la emergencia, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 23, apartado 3.

Al adoptar los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 3 del presente artículo, la Comisión garantizará la protección de la información confidencial, y tendrá debidamente en cuenta los derechos e intereses del titular de los derechos y del licenciatario.

Artículo 15

Multas sancionadoras

1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer multas sancionadoras cuando el licenciatario, de forma deliberada o por negligencia, incumpla las obligaciones que le incumben establecidas en el artículo 9, apartado 1, el artículo 10, apartado 1, o el artículo 11.

2. La multa sancionadora impuesta de conformidad con el apartado 1 no superará los 300 000 EUR. Cuando el licenciatario sea una microempresa, una pequeña o mediana empresa (pyme), tal como se definen en el artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE ([22]) de la Comisión, la multa sancionadora no superará los 50 000 EUR.

3. Al fijar el importe de la multa sancionadora, se tendrán en cuenta la naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción y la reincidencia en esta, así como cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso, como las medidas adoptadas para mitigar el perjuicio, y los beneficios económicos obtenidos o las pérdidas evitadas, directa o indirectamente, mediante la infracción.

Artículo 16

Multas coercitivas periódicas

1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer al licenciatario una multa coercitiva periódica por cada día hábil contado a partir de la fecha establecida en dicha decisión, con el fin de obligar al licenciatario a poner fin al incumplimiento de las obligaciones que le incumben establecidas en el artículo 9, apartado 1, el artículo 10, apartado 1, o el artículo 11.

2. La multa coercitiva periódica impuesta de conformidad con el apartado 1 no superará el 1,5 % del volumen de negocios diario medio del licenciatario realizado durante el ejercicio económico anterior. Cuando el licenciatario sea una pyme, la multa coercitiva periódica no superará el 0,5 % de su volumen de negocios medio diario realizado durante el ejercicio económico anterior.

3. El artículo 15, apartado 3, se aplicará *mutatis mutandis*.

4. Cuando el licenciatario haya cumplido la obligación que la multa coercitiva periódica tuviera por objeto hacer cumplir, la Comisión podrá fijar el importe definitivo de dicha multa en una cuantía inferior a la que hubiera resultado de la decisión inicial.

Artículo 17

Plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. Las competencias atribuidas a la Comisión por los artículos 15 y 16 estarán sujetas a un plazo de prescripción de cinco años.

2. El plazo de prescripción a que se refiere el apartado 1 comenzará a contarse a partir del día en que se cometa la infracción. No obstante, en el caso de infracciones continuadas o reiteradas, el plazo de prescripción comenzará a contarse el día en que cese la infracción.

3. El plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas quedará interrumpido por cualquier acto de la Comisión o de una autoridad competente de un Estado miembro destinado a la investigación o el enjuiciamiento de una infracción.

Tras cada interrupción, el plazo comenzará a contarse desde el principio. Sin embargo, el plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas finalizará, a más tardar, el día en el que haya transcurrido un período equivalente al doble del plazo de prescripción sin que la Comisión haya impuesto una multa sancionadora o multa coercitiva periódica. Dicho período se prorrogará por el tiempo durante el cual se haya suspendido el plazo de prescripción con arreglo al apartado 4.

4. El plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas se suspenderá mientras la decisión de la Comisión sea objeto de un procedimiento pendiente ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia»).

([22]) Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20 de mayo de 2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artículo 18

Plazo de prescripción para la ejecución de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. La competencia de la Comisión para ejecutar las decisiones adoptadas con arreglo a los artículos 15 o 16 estará sujeta a un plazo de prescripción de cinco años.

2. El plazo de prescripción a que se refiere el apartado 1 comenzará a contarse a partir del día en que la decisión sea definitiva.

3. El plazo de prescripción para la ejecución de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas se interrumpirá:

a) por la notificación de una decisión que modifique el importe inicial de la multa sancionadora o de la multa coercitiva periódica o que rechace una solicitud de modificación de dicho importe;

b) por cualquier acción de la Comisión, o de un Estado miembro que actúe a petición de la Comisión, destinada a ejecutar el cobro por vía ejecutiva de la multa sancionadora o de la multa coercitiva periódica.

Tras cada interrupción, el plazo comenzará a contarse desde el principio.

4. Quedará suspendido el plazo de prescripción para la ejecución de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas mientras:

a) se conceda un plazo para efectuar el pago;

b) se suspenda la ejecución del cobro por vía ejecutiva en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia o a una resolución de un órgano jurisdiccional nacional.

Artículo 19

Derecho a ser oído y acceso al expediente en el procedimiento de imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. Antes de adoptar una decisión de conformidad con los artículos 15 o 16, la Comisión dará al licenciatario la oportunidad de ser oído en relación con la presunta infracción.

2. El licenciatario podrá formular observaciones sobre la presunta infracción en un plazo razonable fijado por la Comisión. Dicho plazo no podrá ser inferior a catorce días a partir de la fecha de notificación de la invitación a formular observaciones.

3. La Comisión basará su decisión adoptada en virtud de los artículos 15 o 16 únicamente en las alegaciones sobre las cuales las partes afectadas hayan podido manifestarse.

4. Los derechos de defensa de las partes estarán plenamente garantizados durante el procedimiento. Tendrán derecho de acceso al expediente de la Comisión en virtud de las condiciones de una divulgación negociada, sujeta a los intereses legítimos del titular de los derechos o del licenciatario, o de cualquier otra persona interesada en la protección de su información sensible a efectos comerciales y de sus secretos comerciales. La Comisión estará facultada para adoptar decisiones en las que se establezcan dichas condiciones de divulgación negociada en caso de desacuerdo entre las partes.

El derecho de acceso al expediente de la Comisión a que se refiere el primer párrafo no se hará extensivo a la información confidencial ni a los documentos internos de la Comisión, de otras autoridades competentes ni de autoridades públicas de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a la correspondencia entre la Comisión y dichas autoridades.

Nada de lo dispuesto en el presente apartado impedirá que la Comisión revele y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.

5. Siempre que la Comisión lo considere necesario, podrá también oír a personas físicas o jurídicas distintas del licenciatario. Se atenderán las solicitudes de audiencia de las personas físicas o jurídicas cuando dichas personas muestren un interés suficiente.

Artículo 20

Publicación de las decisiones relativas a las multas sancionadoras y las multas coercitivas periódicas

1. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las decisiones que adopte con arreglo a los artículos 15 o 16. Tal publicación mencionará el contenido principal de la decisión, incluyendo cualquier multa sancionadora o multa coercitiva periódica impuesta y, cuando esté debidamente justificado, los nombres de las partes.

2. La publicación a que se refiere el apartado 1 tendrá en cuenta los derechos e intereses legítimos del titular de los derechos, del licenciatario o de cualquier tercero a la hora de proteger la información confidencial de estos, y cumplirá el Derecho de la Unión en materia de protección de datos personales.

Artículo 21

Control por el Tribunal de Justicia de las multas sancionadoras y las multas coercitivas periódicas

De conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia tiene competencia jurisdiccional plena para controlar las decisiones de la Comisión por las que se imponen multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas. El Tribunal de Justicia podrá anular, reducir o incrementar la multa sancionadora o la multa coercitiva periódica impuesta.

Artículo 22

Suministro de información sobre las licencias obligatorias nacionales

1. Cuando se conceda una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, que corresponda a una crisis o emergencia que entre en el ámbito de aplicación de un mecanismo de crisis o emergencia de la Unión, el Estado miembro de que se trate informará a la Comisión de tal concesión sin demora indebida. La información que debe suministrarse incluirá lo siguiente:

a) la finalidad de la licencia obligatoria nacional y su base jurídica en el Derecho nacional;

b) el nombre, los apellidos y la dirección del licenciatario;

c) los productos de que se trate y, en la medida de lo posible, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los titulares de los derechos afectados;

d) la remuneración que deba abonarse al titular de los derechos;

e) la cantidad de productos que deban suministrarse al amparo de la licencia;

f) la duración de la licencia.

El artículo 2, apartado 4, se aplicará *mutatis mutandis*.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de la autoridad nacional encargada de facilitar la información con arreglo al apartado 1. La Comisión publicará una lista de dichas autoridades en su sitio web.

Artículo 23

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

4. Cuando el comité no emita ningún dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 24

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 816/2006

El Reglamento (CE) n.º 816/2006 se modifica como sigue:

1) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 18* bis

Licencia obligatoria de la Unión

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, párrafo segundo, el artículo 2, punto 4, y el artículo 3, la Comisión podrá conceder una licencia obligatoria aplicable a toda la Unión cuando las actividades de fabricación y venta para la exportación se realicen en distintos Estados miembros y, por lo tanto, se requieran licencias obligatorias para el mismo producto en más de un Estado miembro.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de licencia obligatoria de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 y 2, dicha solicitud se presentará a la Comisión. La solicitud cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 3, letras a) a f), y especificará los Estados miembros en los que se llevarán a cabo las actividades de fabricación y venta para la exportación del producto al amparo de la licencia obligatoria de la Unión.

Los artículos 7, 8, 9 y 12 se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. La licencia obligatoria de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo estará sujeta a las condiciones que figuran en el artículo 10 y especificará que es aplicable a toda la Unión.

4. La Comisión, mediante un acto de ejecución:

a) concederá una licencia obligatoria de la Unión a que se refiere el apartado 1;

b) desestimará una solicitud de licencia obligatoria de la Unión presentada con arreglo al apartado 2;

c) modificará o revocará la licencia obligatoria de la Unión concedida con arreglo a la letra a);

En los casos a que se refiere el párrafo primero, letra b), del presente apartado, se aplicará el artículo 11 *mutatis mutandis*.

En los casos a que se refiere el párrafo primero, letra c), del presente apartado, se aplicarán el artículo 5, letra c), y el artículo 16 *mutatis mutandis*.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18 *ter*, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de los problemas de salud pública que deban ser tratados, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18 *ter*, apartado 3.».

2) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 18* ter

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité (en lo sucesivo, "Comité de Concesión de Licencias Obligatorias"). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

4. Cuando el comité no emita ningún dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.».

3) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 18* quater

Aplicabilidad a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte

El procedimiento para conceder una licencia obligatoria de la Unión con arreglo al artículo 18 *bis*, y una licencia obligatoria de la Unión concedida con arreglo a dicho artículo, no se aplicarán a ni en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. El Reino Unido, en lo que respecta a Irlanda del Norte, garantizará que los productos fabricados al amparo de dicha licencia no se importen en la Unión o Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 13, y adoptará las medidas necesarias a tal fin de conformidad con el artículo 14.».

Artículo 25

Evaluación

A más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la primera licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 7, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe de evaluación sobre la aplicación del presente Reglamento.

La Comisión evaluará periódicamente, y por primera vez a más tardar el 31 de diciembre de 2027, si la lista incluida en el anexo está actualizada, también, en particular, con respecto a los semiconductores para equipos médicos. Si procede, podrá presentar propuestas para modificar el anexo.

Cada cinco años a partir del 19 de enero de 2026, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las evaluaciones realizadas con arreglo al párrafo segundo.

Artículo 26

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2025.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*La Presidenta*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANEXO

Lista de mecanismos de crisis o de emergencia, modos de crisis o de emergencia y órganos consultivos de la Unión

Mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión	Modo de crisis o de emergencia	Órgano consultivo
1. Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE	Emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida formalmente mediante un acto de ejecución de la Comisión [artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371]	Comité de Seguridad Sanitaria [artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2371]
2. Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión	Marco de emergencia activado mediante un Reglamento del Consejo [artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/2372]	Consejo de Crisis Sanitarias [artículo 5 del Reglamento (UE) 2022/2372]
3. Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior)	Modo de emergencia del mercado interior activado mediante un acto de ejecución del Consejo [artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747]	Consejo de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior [artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/2747]