Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2645

30.12.2025

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2025/2645

av den 16 december 2025

om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Kriser kräver att exceptionella, snabba, lämpliga och proportionella åtgärder vidtas som gör det möjligt att hantera dem eller deras konsekvenser. För detta ändamål kan användningen av patenterade produkter eller processer visa sig vara avgörande. Frivilliga licensavtal räcker vanligtvis för att licensiera patenträttigheterna till dessa produkter eller processer och möjliggöra leverans av dem i unionen. Frivilliga avtal är den lämpligaste, snabbaste och effektivaste lösningen för att möjliggöra användning av patenterade produkter och processer och för att öka produktionen vid kriser. Det kan dock hända att det inte går att nå frivilliga avtal eller att sådana avtal skulle kunna innebära otillfredsställande förhållanden, till exempel långa leveranstider. En tvångslicens, som är ett tillstånd att använda en uppfinning som skyddas av immateriella rättigheter utan rättighetshavarens samtycke, kan vara en sista utväg om frivilliga avtal inte kan uppnås eller om de skulle visa sig vara otillräckliga, i syfte att ge tillgång till patenterade produkter eller processer, särskilt när det gäller produkter som är nödvändiga för att hantera konsekvenserna av en kris.

(2) I samband med ett kris- eller nödläge i unionen inom ramen för en kris- eller nödmekanism som föreskrivs i en unionsrättsakt som förtecknas i bilagan till denna förordning (*kris- eller nödmekanism på unionsnivå*) bör unionen ha möjlighet att använda sig av tvångslicensiering, i enlighet med ramen för avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter ([3]) (*Trips-avtalet*). Fastställandet av ett kris- eller nödläge syftar till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor, tjänster och personer i kriser och otillräcklig försörjning av krisnödvändiga produkter och tjänster. Som en sista utväg, när den tillräckliga och snabba tillgången till krisnödvändiga produkter och processer som är nödvändiga för tillverkningen av krisnödvändiga produkter, vilka omfattas av immateriella rättigheter, inte kan uppnås genom andra medel, inbegripet genom en ökning av rättighetshavarens egen tillverkningskapacitet eller genom frivilligt samarbete, kan tvångslicensiering, med hänsyn till allmänintresset, tillåta användningen av en skyddad uppfinning för tillverkning och försörjning av krisnödvändiga produkter som krävs för att hantera en pågående kris eller nödsituation. Därför är det viktigt att unionen, inom ramen för sådana kris- eller nödmekanismer, kan förlita sig på ett effektivt och ändamålsenligt tvångslicensieringssystem på unionsnivå, som är enhetligt tillämpligt inom unionen. Ett sådant system skulle garantera en fungerande inre marknad och säkerställa tillgången till och den fria rörligheten för krisnödvändiga produkter som omfattas av tvångslicensiering på den inre marknaden.

([1]) EUT C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 mars 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 27 oktober 2025 (ännu inte offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 december 2025 (ännu inte offentliggjord i EUT).
([3]) EGT L 336, 23.12.1994, s. 214.

(3) I Trips-avtalet föreskrivs uttryckligen möjligheten att använda tvångslicenser i nationella nödsituationer eller andra extrema nödsituationer. I detta sammanhang bör det genom denna förordning inrättas ett system för utfärdande av en tvångslicens för krishantering på unionsnivå (*unionstvångslicensen*). I enlighet med de internationella skyldigheter som fastställs i Trips-avtalet, som ett villkor för användningen av tvångslicensiering, bör ansträngningar ha gjorts för att på skäliga affärsmässiga villkor erhålla rättighetshavarens samtycke på förhand, utan att ansträngningarna krönts med framgång inom en skälig tidsperiod. Detta krav skulle dock kunna frångås i händelse av en nationell nödsituation eller andra extrema nödsituationer eller vid offentlig, icke kommersiell användning. Förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens bör utformas på ett sådant sätt att rättighetshavarens deltagande säkerställs under hela förfarandet, i syfte att möjliggöra och uppmuntra ingåendet av frivilliga avtal.

(4) Alla medlemsstater har infört ramar för tvångslicensiering för patent i sin nationella lagstiftning. I nationell lagstiftning tillåts vanligtvis tvångslicensiering av hänsyn till allmänintresset eller i händelse av en kris eller en nödsituation. Det finns dock skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller de grunder, förhållanden och förfaranden enligt vilka en tvångslicens kan utfärdas. Dessa skillnader leder till ett splittrat, suboptimalt och osamordnat system som hindrar unionen från att effektivt använda tvångslicensiering när det krävs för hanteringen av en gränsöverskridande kris eller nödsituation.

(5) Nationella tvångslicensieringssystem är endast giltiga inom det nationella territoriet. De är utformade för att tillgodose behoven hos folket i den utfärdande medlemsstaten och tillgodose allmänintresset i den medlemsstaten. De nationella tvångslicensieringssystemens begränsade territoriella tillämpningsområde innebär samtidigt att patenträtten inte konsumeras för produkter som tillverkats inom ramen för en tvångslicens. Följaktligen är dessa tvångslicensieringssystem inte en lämplig lösning vid gränsöverskridande tillverkningsprocesser, och det finns därför ingen fungerande inre marknad för produkter som tillverkats inom ramen för sådana tvångslicenser. Förutom att utfärdandet av flera nationella tvångslicenser är ett betydande hinder för gränsöverskridande leverans på den inre marknaden, medför det också en risk för motstridiga och inkonsekventa beslut mellan medlemsstaterna. Den nuvarande ramen för tvångslicensiering förefaller därför otillräcklig för att hantera förhållandena på den inre marknaden och dess inneboende gränsöverskridande leveranskedjor. Denna suboptimala ram för tvångslicensiering hindrar unionen från att förlita sig på ytterligare ett instrument vid en kris eller en nödsituation där andra medel än en unionstvångslicens, inbegripet frivilliga avtal, inte kan uppnås inom rimlig tid och inte på ett tillfredsställande och snabbt sätt kan säkerställa tillgång till krisnödvändiga produkter eller till processer som krävs för att tillverka dessa produkter, vilka omfattas av immateriella rättigheter. Unionen och medlemsstaterna strävar efter att förbättra resiliensen när det gäller kriser. Det är därför nödvändigt att föreskriva ett optimalt tvångslicensieringssystem för krishantering som drar full nytta av den inre marknaden och gör att medlemsstaterna kan stödja varandra i kriser.

(6) Det är därför nödvändigt att inrätta ett system för tvångslicensiering för krishantering på unionsnivå, utöver de nationella tvångslicensieringssystemen. Inom ramen för unionens tvångslicensieringssystem bör kommissionen, efter att ha beaktat det i denna förordning definierade behöriga rådgivande organets yttrande, ges befogenhet att, i allmänintresset och som en exceptionell åtgärd, utfärda en tillfällig tvångslicens utan ensamrätt som är giltig i hela unionen och som tillåter användning av en skyddad uppfinning i syfte att leverera produkter som är nödvändiga för att hantera en kris eller en nödsituation i unionen.

(7) De senaste åren har unionen antagit flera kris- eller nödmekanismer på unionsnivå för att förbättra resiliensen när det gäller kriser eller nödsituationer som påverkar unionen. De senaste mekanismerna inbegriper Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ([4]), enligt vilken kommissionen kan fastställa ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, rådets förordning (EU) 2022/2372 ([5]), som i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå tillhandahåller en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 ([6]) om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till en krissituation på den inre marknaden.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till en krissituation på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Dessa kris- eller nödmekanismer på unionsnivå möjliggör fastställande av ett kris- eller nödläge och syftar till att ge möjlighet att hantera kriser eller nödsituationer på unionsnivå. Genom att göra det möjligt för kommissionen att utfärda en unionstvångslicens när ett kris- eller nödläge har fastställts enligt en unionsrättsakt, kan en nödvändig samverkan mellan de relevanta kris- eller nödmekanismerna på unionsnivå och ett unionsomfattande tvångslicensieringssystem uppnås. I ett sådant fall kommer fastställandet av huruvida det föreligger en kris eller en nödsituation enbart bero på den underliggande unionsrättsakten och den relevanta definition av *kris* eller *nödsituation* som ingår i den. Av rättssäkerhetsskäl bör de kris- eller nödmekanismer på unionsnivå som möjliggör åtgärder som kan betecknas som nödåtgärder eller extremt brådskande åtgärder på unionsnivå och som kan föranleda en unionstvångslicens förtecknas i bilagan till denna förordning.

(9) För att säkerställa att unionstvångslicensen är ett så effektivt verktyg som möjligt för hanteringen av kriser eller nödsituationer bör den finnas tillgänglig med avseende på ett patent, en nyttighetsmodell eller ett tilläggsskydd. Den bör också finnas tillgänglig med avseende på en offentliggjord patentansökan eller en offentliggjord ansökan om en nyttighetsmodell. Unionstvångslicensen bör gälla i samma utsträckning för nationella patent, europeiska patent och europeiska patent med enhetlig verkan.

(10) System för nyttighetsmodeller skyddar tekniska uppfinningar enligt kriterier som i allmänhet är mindre stränga än de som gäller för patent. Innehavaren av en nyttighetsmodell ges ensamrätt att under en begränsad period hindra tredjeparter från att kommersiellt utnyttja den skyddade uppfinningen utan rättighetshavarens samtycke. Innebörden av begreppet *nyttighetsmodell* varierar från medlemsstat till medlemsstat, och inte alla medlemsstater har ett system för nyttighetsmodeller. I allmänhet är nyttighetsmodeller lämpliga för att skydda uppfinningar som innebär små förbättringar eller anpassningar av befintliga produkter eller som har en kort kommersiell livslängd. I likhet med patent kan nyttighetsmodeller dock skydda uppfinningar som kan visa sig nödvändiga för att hantera en kris eller en nödsituation och bör därför omfattas av unionstvångslicensen.

(11) En unionstvångslicens i fråga om ett patent bör även omfatta tilläggsskydd om ett sådant skydd får verkan efter det att patentet har löpt ut, under tvångslicensens giltighetstid, och om tilläggsskyddet omfattar den krisnödvändiga produkten. Unionstvångslicensen bör, där så är relevant, ange att den även omfattar tilläggsskyddet. Denna utvidgade omfattning skulle möjliggöra att en unionstvångslicens i fråga om ett patent har verkan om uppfinningen inte längre skyddas av ett patent utan skyddas av ett tilläggsskydd efter det att patentet har löpt ut. Den bör också tillämpas på ett enskilt tilläggsskydd om en unionstvångslicens utfärdas efter det att patentet har löpt ut.

(12) Unionstvångslicensen bör också tillämpas på offentliggjorda patentansökningar för nationella patent och för europeiska patent samt på offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller. Eftersom förfarandet för utfärdande av ett patent kan ta flera år efter offentliggörandet av en patentansökan skulle en begränsning till endast uppfinningar som skyddas av ett utfärdat patent kunna förhindra en effektiv och snabb krishantering. I kriser kan lösningar hittas i den senaste tekniken. Viss nationell patentlagstiftning, liksom den europeiska patentkonventionen av den 5 oktober 1973, ger dessutom patentsökande ett provisoriskt skydd när det gäller användning av deras uppfinningar utan tillåtelse och motsvarande möjlighet för sådana sökande att licensiera användningen av sina rättigheter som skyddas av en patentansökan. Av liknande skäl bör det säkerställas att en unionstvångslicens även gäller för offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller. Denna förordning harmoniserar inte nationell lagstiftning om provisoriskt skydd av offentliggjorda patentansökningar och offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller. För att säkerställa att en unionstvångslicens för en offentliggjord patentansökan eller en offentliggjord ansökan om en nyttighetsmodell fortsätter att ha verkan när patentet eller nyttighetsmodellen väl har utfärdats, bör unionstvångslicensen för en offentliggjord patentansökan eller en offentliggjord ansökan om en nyttighetsmodell utvidgas till att omfatta patentet eller nyttighetsmodellen när det eller den väl har utfärdats, i den mån den krisnödvändiga produkten fortfarande omfattas av det slutliga skyddsomfånget för dessa immateriella rättigheter.

(13) Det bör klargöras att denna förordning inte påverkar tillämpningen av unionsrätten om upphovsrätt och närstående rättigheter, inbegripet Europaparlamentets och rådets direktiv 96/9/EG ([7]), 2001/29/EG ([8]), 2004/48/EG ([9]), 2009/24/EG ([10]) och (EU) 2019/790 ([11]), som fastställer särskilda regler och förfaranden som inte bör påverkas. Det bör även klargöras att denna förordning inte påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 ([12]). Dessutom bör ingenting i denna förordning tolkas som en skyldighet att lämna ut icke-röjd know-how, företagsinformation eller teknisk information som skyddas av företagshemligheter enligt direktiv (EU) 2016/943, eller som ett hinder för frivilligt ingående av avtal om företagshemligheter.

(14) Kris- eller nödmekanismerna på unionsnivå föreskriver särskilda åtgärder som syftar till att säkerställa leveransen i unionen av produkter som är kritiska för att hantera en kris eller en nödsituation eller konsekvenserna av dessa. Sådana åtgärder omfattar till exempel prioritetsklassade order för krisnödvändiga produkter, ett gemensamt upphandlingsförfarande samt möjligheten för kommissionen att agera som inköpscentral. Med tanke på att unionens tvångslicensieringssystem är avsett att komplettera den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå bör leverans och distribution av krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens utföras inom ramen för de särskilda åtgärder som föreskrivs i denna kris- eller nödmekanism på unionsnivå. Dessa åtgärder bör fastställa de närmare detaljerna när det gäller leverans och distribution av krisnödvändiga produkter. Dessutom bör en unionstvångslicens inte tillåta tillverkning eller saluföring av produkter som är undantagna från tillämpningsområdet för den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå.

(15) När en tvångslicens har utfärdats kan lagstadgat uppgiftsskydd förhindra att tvångslicensen används effektivt, eftersom det hindrar godkännandet av generiska läkemedel. Denna situation skulle få allvarliga negativa konsekvenser för unionstvångslicenser som utfärdas för att hantera en kris eftersom det skulle kunna påverka tillgången till läkemedel som krävs för att hantera krisen eller nödsituationen. Därför är det viktigt att relevant unionsrätt om läkemedel föreskriver att dataexklusiviteten och marknadsskyddet ska upphävas, särskilt när en tvångslicens har utfärdats för att hantera ett hot mot folkhälsan. Ett sådant upphävande bör endast tillåtas i förhållande till den utfärdade tvångslicensen och dess mottagare och bör vara förenligt med den tvångslicensens mål, territoriella tillämpningsområde, giltighetstid och innehåll. Detta upphävande innebär att dataexklusiviteten och marknadsskyddet inte har någon verkan i förhållande till licenstagaren till tvångslicensen medan licensen är giltig. När tvångslicensen upphör att gälla eller upphävs bör dataexklusiviteten och marknadsskyddet återupptas. Detta upphävande bör inte leda till en förlängning av den ursprungliga giltighetstiden för det lagstadgade uppgiftsskyddet.

(16) Frågor som rör produktansvar för krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens bör regleras av relevant unionsrätt eller nationell rätt, beroende på vad som är tillämpligt.

([7]) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/9/EG av den 11 mars 1996 om rättsligt skydd för databaser (EGT L 77, 27.3.1996, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationssamhället (EGT L 167, 22.6.2001, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/24/EG av den 23 april 2009 om rättsligt skydd för datorprogram (EUT L 111, 5.5.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/790 av den 17 april 2019 om upphovsrätt och närstående rättigheter på den digitala inre marknaden och om ändring av direktiven 96/9/EG och 2001/29/EG (EUT L 130, 17.5.2019, s. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) För att säkerställa största möjliga samstämmighet med befintliga kris- eller nödmekanismer bör definitionen av *krisnödvändig produkt* i denna förordning vara tillräckligt allmän för att omfatta produkter som rör olika typer av kris- eller nödlägen inom ramen för den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå.

(18) En unionstvångslicens bör endast utfärdas om särskilda villkor är uppfyllda. I synnerhet, med tanke på att unionens tvångslicensieringssystem kompletterar kris- eller nödmekanismerna på unionsnivå, bör en unionstvångslicens endast utfärdas om ett kris- eller nödläge som förtecknas i bilagan till denna förordning har fastställts. För det andra bör en unionstvångslicens endast utnyttjas i situationer som kräver användning av en skyddad uppfinning för att krisnödvändiga produkter ska kunna levereras i unionen. Som ett tredje villkor bör en unionstvångslicens endast utfärdas som en sista utväg, i den meningen att den endast bör utfärdas om andra medel än en unionstvångslicens, inbegripet frivilliga avtal om användning av en skyddad uppfinning som rör krisnödvändiga produkter, inte kan uppnås inom rimlig tid och inte skulle säkerställa tillgång till dessa produkter. Kommissionen bör, med bistånd och råd från det behöriga rådgivande organet, utvärdera och bedöma huruvida det andra och det tredje villkoret har uppfyllts, i enlighet med det förfarande som fastställts i denna förordning. Slutligen är det av yttersta vikt att rättighetshavaren ges möjlighet att lämna kommentarer under förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens för att skydda rättighetshavarens rättigheter och för att göra det möjligt för det behöriga rådgivande organet att inhämta all information som krävs.

(19) En unionstvångslicens tillåter användning av en skyddad uppfinning utan rättighetshavarens samtycke. En sådan licens bör därför endast utfärdas i undantagsfall och på villkor som beaktar rättighetshavarens intressen. Därför bör licensens omfattning, giltighetstid och territoriella tillämpningsområde tydligt fastställas. Inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå fastställs ett kris- eller nödläge för en begränsad tidsperiod. Om en unionstvångslicens utfärdas inom en sådan ram bör licensens giltighetstid inte sträcka sig längre än det fastställda kris- eller nödläget. För att säkerställa att unionstvångslicensen uppfyller både sitt syfte och villkoren för utfärdande bör den skyddade uppfinningen endast få användas av en kvalificerad person eller enhet som har kapacitet att utnyttja den skyddade uppfinningen och följaktligen tillverka eller saluföra den krisnödvändiga produkten och betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren. När kommissionen väljer ut potentiella licenstagare bör den också beakta kriterier såsom priset på de krisnödvändiga produkterna, de potentiella licenstagarnas kapacitet att leverera krisnödvändiga produkter av den kvalitet som krävs för det relevanta området och att leverera dem i tillräckliga mängder, i rätt tid samt i enlighet med alla industriella och sanitära krav. I detta syfte bör de potentiella licenstagarna i samband med förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens tillhandahålla all information som är relevant för detta ändamål samt information om eventuella ändringar vad gäller deras leveranskapacitet som inträffar efter utfärdandet av licensen.

(20) När kommissionen överväger att utfärda en unionstvångslicens bör den biträdas och ges rådgivning av ett rådgivande organ för att kunna fatta ett välgrundat beslut. Diskussioner om huruvida det finns ett behov av en unionstvångslicens kan ofta inledas redan inom ramen för arbetet i ett rådgivande organ som deltar enligt den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå. Dessa tidiga diskussioner bör förse kommissionen med information om otillräcklig försörjning av krisnödvändiga produkter och tillgänglig tillverkningskapacitet samt, när så är möjligt, preliminär information om de berörda immateriella rättigheterna och de berörda rättighetshavarna. Inom ramen för de tidiga diskussionerna i det behöriga rådgivande organet bör kommissionen också bedöma huruvida de särskilda åtgärder som vidtagits enligt den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå är tillräckliga för att hantera otillräcklig försörjning av krisnödvändiga produkter. Om så inte är fallet och en unionstvångslicens *a priori* förefaller nödvändig bör det behöriga rådgivande organet förse kommissionen med en tydligare bild av hur produkter som tillverkas eller saluförs inom ramen för unionstvångslicensen genom dessa åtgärder skulle kunna levereras i tillräcklig omfattning. Den preliminära information som inhämtas av det behöriga rådgivande organet bör hjälpa kommissionen att avgöra om förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens bör inledas och att fastställa innehållet i det meddelande som ska offentliggöras för detta ändamål.

(21) Syftet för ett rådgivande organ som deltar i processen för unionstvångslicensiering är att garantera en heltäckande, grundlig och konkret bedömning av situationen, med beaktande av de enskilda omständigheterna i varje fall. Det är därför viktigt att det behöriga rådgivande organet har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att stödja kommissionen när den beslutar om huruvida en unionstvångslicens ska utfärdas och om den licensens innehåll. Kris- eller nödmekanismer på unionsnivå omfattar vanligtvis inrättandet av ett rådgivande organ som säkerställer samordningen av kommissionens och relevanta unionsorgans och byråers, rådets och medlemsstaternas åtgärder. I detta avseende föreskrivs i förordningarna (EU) 2022/2371 och (EU) 2022/2372 en hälsosäkerhetskommitté respektive en hälsokrisstyrelse, medan det genom förordning (EU) 2024/2747 inrättas en nämnd för krissituationer och resiliens på den inre marknaden. Dessa rådgivande organ har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att hantera de kriser och nödsituationer för vilka de har inrättats. När tvångslicensiering diskuteras inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå kan kommissionen, med hjälp av det rådgivande organ som inrättats inom ramen för den relevanta mekanismen, få tillräcklig rådgivning och man undviker överlappande rådgivande organ, vilket skulle leda till inkonsekvenser mellan processerna. Med tanke på dess särskilda roll bör det dock säkerställas att det behöriga rådgivande organet utnyttjar ytterligare sakkunskap om immateriella rättigheter, särskilt vad gäller patent, och om utfärdande av tvångslicenser. De behöriga rådgivande organen bör förtecknas, tillsammans med motsvarande kris- eller nödmekanismer på unionsnivå, i bilagan till den här förordningen. Om kris- eller nödmekanismerna på unionsnivå inte föreskriver något rådgivande organ bör kommissionen inrätta ett tillfälligt rådgivande organ för utfärdandet av unionstvångslicensen (*tillfälligt rådgivande organ*). Det tillfälliga rådgivande organ som inrättas av kommissionen bör bestå av en företrädare för varje medlemsstat och ha en företrädare för Europaparlamentet som observatör. I arbetsordningen för detta tillfälliga rådgivande organ bör det ingå bestämmelser om undvikande av potentiella intressekonflikter i syfte att säkerställa ansvarsskyldighet och transparens.

(22) Det behöriga rådgivande organets roll är att bistå och ge råd till kommissionen när diskussioner uppstår om behovet av att utfärda en unionstvångslicens och om dess innehåll. I detta syfte bör det behöriga rådgivande organet stödja kommissionen när den vidtar nödvändiga åtgärder för att identifiera de berörda immateriella rättigheterna och rättighetshavarna. I syfte att möjliggöra största möjliga spridning av informationen om inledandet av förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens bör det behöriga rådgivande organet kontakta de nationella immaterialrättsmyndigheterna och relevanta näringslivs- och branschorganisationer samt relevanta internationella organisationer. Det behöriga rådgivande organet bör rikta sådana enheters uppmärksamhet på det meddelande som kommissionen offentliggjort om inledandet av förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens, vilket innehåller den relevanta informationen, och bör uppmuntra till att detta meddelande sprids vidare på lämpligt sätt. Med tanke på att en unionstvångslicens endast bör utfärdas till en person eller enhet som har kapaciteten, inbegripet anläggningarna, sakkunskapen och leveranskedjorna, att på ett tillfredsställande och snabbt sätt tillverka eller saluföra krisnödvändiga produkter, bör det behöriga rådgivande organet bistå kommissionen med att identifiera potentiella licenstagare och fastställa huruvida de uppfyller detta krav. Rättighetshavarna och de potentiella licenstagarna bör ges möjlighet att lämna sina synpunkter till det behöriga rådgivande organet, som bör analysera deras skriftliga kommentarer och bjuda in dem att delta i relevanta möten. Dessa möten bör även fungera som ett forum för att undersöka möjligheten att nå ett frivilligt avtal inom rimlig tid. Kommissionen och det behöriga rådgivande organet bör fungera som facilitatorer i detta avseende. Det kan även vara av värde att uppmana andra aktörer att lämna bidrag, särskilt ekonomiska aktörer inom de berörda sektorerna, och andra relevanta enheter, såsom företrädare för den akademiska världen och det civila samhället, arbetsmarknadens parter och företrädare för internationella organ såsom Europeiska patentverket eller Världshälsoorganisationen. Med tanke på vikten av ett skyndsamt agerande när det gäller att hantera en kris eller en nödsituation bör samråd och utbyten med de olika aktörerna genomföras snabbt och på det sätt som är lämpligast med tanke på situationen. I syfte att noga beakta alla relevanta aspekter av immaterialrätten och, mer specifikt, tvångslicensiering, är det nödvändigt att fullt ut involvera de nationella immaterialrättsmyndigheterna och andra nationella myndigheter med ansvar för utfärdande av tvångslicenser i relevanta diskussioner i det behöriga rådgivande organet. Varje medlemsstat bör utse de lämpligaste företrädarna för detta ändamål. Med tanke på sin sakkunskap är det rådgivande organ som inrättats inom ramen för den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå den enhet som har störst kompetens i fråga om att samla in och analysera tillgänglig krisrelaterad information från medlemsstaterna och från andra relevanta organ på unionsnivå och internationell nivå. Analysen av denna information bör ge kommissionen en tydligare bild av situationen, dess särdrag och hur den kan utvecklas, i syfte att skräddarsy den potentiella unionstvångslicensen efter nuvarande och framtida behov. Eftersom kriser och nödsituationer sällan förblir begränsade till ett land bör det behöriga rådgivande organet delta i gränsöverskridande samverkan och samarbete med andra krisrelevanta organ på unionsnivå, nationell nivå och internationell nivå. Slutligen bör det behöriga rådgivande organet bistå kommissionen vid beslut om huruvida en utfärdad unionstvångslicens ska ändras eller upphävas av de skäl som anges i denna förordning.

(23) En unionstvångslicens bör endast utfärdas i samband med ett kris- eller nödläge i unionen. I ett sådant läge skulle diskussionerna i det rådgivande organ som inrättats inom ramen för den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå kunna visa att den otillräckliga försörjningen av krisnödvändiga produkter beror på immateriella rättigheter eller utövandet av dessa. I sådana fall bör kommissionen ha möjlighet att inleda förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens. Av praktiska skäl bör kommissionen inleda förfarandet genom att offentliggöra ett meddelande på sin webbplats. Den bör också utan onödigt dröjsmål offentliggöra detta meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(24) Offentliggörandet av meddelandet om inledandet av förfarandet bör tjäna till att informera allmänheten om att diskussioner pågår om ett eventuellt utfärdande av en unionstvångslicens. I detta syfte bör meddelandet innehålla information om de krisnödvändiga produkter för vilka otillräcklig försörjning anses föreligga samt om de relevanta immateriella rättigheterna och rättighetshavarna, i mån av tillgänglighet. Det behöriga rådgivande organet bör bistå kommissionen med att samla in denna information. Meddelandet bör också innehålla en uppmaning till rättighetshavarna, potentiella licenstagare och andra berörda personer att lämna sina kommentarer till kommissionen och det behöriga rådgivande organet, inbegripet om huruvida frivilliga licensavtal skulle kunna ingås inom rimlig tid. Meddelandet bör också innehålla information om det behöriga rådgivande organet och kontaktuppgifter för inlämning av kommentarerna. Dessa regler bör säkerställa att förfarandet är inkluderande och att all relevant information når det behöriga rådgivande organet.

(25) Efter att ha offentliggjort meddelandet om inledandet av förfarandet bör kommissionen begära att det behöriga rådgivande organet sprider det vidare genom lämpliga kanaler och avger ett yttrande om behovet av en unionstvångslicens och om dess innehåll. Kommissionen bör fastställa en tidsfrist inom vilken yttrandet ska avges. Tidsfristen bör vara rimlig och lämplig med hänsyn till omständigheterna i fallet och hur brådskande situationen är.

(26) Det arbete som utförs inom ramen för denna förordning av det behöriga rådgivande organet i syfte att ge råd till och bistå kommissionen bör utmynna i ett yttrande, inbegripet en bedömning av behovet av en unionstvångslicens och dess innehåll. Detta yttrande bör inte vara bindande. Den bedömning som läggs fram i det behöriga rådgivande organets yttrande bör göra det möjligt för kommissionen att bedöma de enskilda omständigheterna i fallet och på grundval av detta fastställa villkoren för unionstvångslicensen, inbegripet vad som skulle vara en rimlig ersättning som licenstagaren ska betala till rättighetshavaren. Yttrandet bör också innehålla en bilaga med redogörelser, argument, fakta och resultat från den genomförda analysen, som har beaktats vid utförandet av den bedömning som framlagts i yttrandet. Informationens konfidentialitet är av yttersta vikt och bör bevaras under hela förfarandet, även vid beslut om huruvida och på vilket sätt information ska ingå i yttrandet och dess bilaga.

(27) Efter att ha mottagit det behöriga rådgivande organets yttrande bör kommissionen bedöma huruvida det är motiverat att fortsätta förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens. Om kommissionen, efter att ha beaktat yttrandet från det behöriga rådgivande organet, anser att det är motiverat att fortsätta förfarandet bör den, så snart det rimligen är praktiskt möjligt, informera alla rättighetshavare vars intressen skulle kunna påverkas av unionstvångslicensen, och de potentiella licensinnehavarna. Kommissionen bör informera rättighetshavaren och de potentiella licenstagarna om det planerade innehållet i unionstvångslicensen och tillhandahålla en sammanfattning av det behöriga rådgivande organets yttrande. Dessutom bör kommissionen uppmana rättighetshavaren och de potentiella licenstagarna att inom en fastställd tidsfrist lämna kommentarer, inbegripet om huruvida frivilliga licensavtal har ingåtts.

(28) Den berörda rättighetshavaren bör kunna lämna kommentarer under hela förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens. Rättighetshavarens deltagande bör säkerställas i varje relevant steg i förfarandet, från och med dess början, med offentliggörandet av meddelandet, till och med förfarandets sista steg, inbegripet efter det att det behöriga rådgivande organet har avgett sitt yttrande. Dessutom bör det vara möjligt att ingå frivilliga licensavtal när som helst under förfarandet eller efter utfärdandet av en unionstvångslicens. Dessa inslag bör säkerställa att rättighetshavarens rättigheter och intressen skyddas och göra det möjligt att undersöka sätt att nå frivilliga lösningar som på ett lämpligt och snabbt sätt skulle avhjälpa den otillräckliga försörjningen av krisnödvändiga produkter i unionen. Rättighetshavaren bör involveras i förfarandet på ett sådant sätt att rättighetshavaren kan utöva rätten att bli hörd innan unionstvångslicensen utfärdas och att en frivillig lösning kan nås när som helst under hela förfarandet, vilket därmed skulle göra utfärdandet av en unionstvångslicens överflödigt. Kommissionen bör också avsluta förfarandet utan att utfärda en unionstvångslicens om en unionstvångslicens inte längre förefaller nödvändig. I öppenhetssyfte bör ett meddelande om att förfarandet har avslutats offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(29) Kommissionen bör säkerställa att det finns en säker miljö för utbyte av konfidentiella uppgifter och bör vidta åtgärder för att bevara konfidentialiteten för de handlingar som tillhandahålls av rättighetshavarna och andra relevanta aktörer i samband med förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens.

(30) Kommissionen bör i den genomförandeakt genom vilken den utfärdar en unionstvångslicens identifiera de patent och, i tillämpliga fall, offentliggjorda patentansökningar, samt nyttighetsmodeller och, i tillämpliga fall, offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller, och tilläggsskydd som rör de krisnödvändiga produkterna. Kommissionen bör också identifiera rättighetshavaren till dessa immateriella rättigheter. Det kan inte helt uteslutas att ytterligare immateriella rättigheter som omfattar den krisnödvändiga produkt som i en unionstvångslicens anges med sitt generiska namn eller nummer i Kombinerade nomenklaturen (KN-nummer), trots de ansträngningar som gjorts av kommissionen och det behöriga rådgivande organet, identifieras först efter det att licensen har utfärdats och därför inte förtecknas i denna. Eftersom unionstvångslicensen bör säkerställa en tillräcklig och snabb försörjning av krisnödvändiga produkter bör kommissionen i en sådan situation ändra unionstvångslicensen genom en genomförandeakt för att uppdatera förteckningen över immateriella rättigheter och rättighetshavare. För att säkerställa balans mellan skyddet av allmänintresset och rättighetshavares rättigheter och intressen bör denna ändring, om så är lämpligt, ha retroaktiv verkan. Denna retroaktiva verkan bör inte hindra rättighetshavarna från att lämna kommentarer om möjligheten att ingå ett frivilligt licensavtal med licenstagarna och om beloppet för den rimliga ersättningen. Den bör förhindra situationer såsom återkallanden från marknaden eller destruktion av krisnödvändiga produkter på grund av en ofullständig förteckning över immateriella rättigheter och rättighetshavare, om sådana åtgärder skulle hota försörjningen av krisnödvändiga produkter i unionen. I den ändrade unionstvångslicensen bör också eventuella nödvändiga skyddsåtgärder och rimlig ersättning som ska betalas till varje nyidentifierad rättighetshavare fastställas. I enlighet med artikel 297 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) bör kommissionen underrätta dem som genomförandeakten om utfärdandet av unionstvångslicensen samt genomförandeakten om ändring eller upphävande av unionstvångslicensen riktar sig till.

(31) Unionstvångslicensen bör innehålla information som gör det möjligt att identifiera den krisnödvändiga produkt för vilken den utfärdas, inbegripet uppgifter om den krisnödvändiga produktens beskrivning, namn eller varumärke, i tillämpliga fall den krisnödvändiga produktens generiska namn eller det KN-nummer med vilket den krisnödvändiga produkten klassificeras, enligt bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ([13]), och uppgifter om den licenstagare och, i tillämpliga fall, den tillverkare, för vilken unionstvångslicensen utfärdas, inbegripet namn eller firmanamn, kontaktuppgifter, unikt identifieringsnummer i den medlemsstat eller det tredjeland där de är etablerade och, i förekommande fall, registrerings- och identitetsnummer för ekonomiska aktörer (Eori-nummer). Om så krävs enligt unionsrätten bör annan information som gör det möjligt att identifiera den krisnödvändiga produkten ingå, exempelvis dess typ-, referens-, modell-, parti- eller serienummer eller produktpassets id-nummer.

(32) Licenstagaren bör betala rimlig ersättning till rättighetshavaren. Beloppet på den rimliga ersättningen bör fastställas av kommissionen med beaktande av omständigheterna i varje enskilt fall, utifrån det ekonomiska värdet av det utnyttjande som godkänts inom ramen för unionstvångslicensen. För att bedöma detta ekonomiska värde bör kommissionen beakta de förväntade totala bruttointäkter som licenstagaren genererar genom den relevanta verksamheten inom ramen för unionstvångslicensen, det hypotetiska belopp som en resonlig rättighetshavare skulle begära och som en resonlig licenstagare skulle betala inom ramen för ett frivilligt avtal samt eventuellt offentligt stöd som rättighetshavaren har fått för att utveckla uppfinningen. Beloppet på den rimliga ersättningen bör också fastställas med beaktande av i vilken utsträckning rättighetshavaren har amorterat forsknings- och utvecklingskostnader. Detta belopp bör säkerställa en korrekt ersättning i de fall där utvecklingskostnaderna inte har amorterats på lämpligt sätt. Beroende på omständigheterna i fallet och där så är relevant bör kommissionen också kunna beakta humanitära skäl i samband med utfärdandet av unionstvångslicensen. Dessutom bör kommissionen beakta rättighetshavarens kommentarer och det behöriga rådgivande organets bedömning avseende beloppet på den rimliga ersättningen, med beaktande av allmän praxis och eventuella befintliga prejudikat inom det relevanta området. Om en unionstvångslicens utfärdas med avseende på en offentliggjord patentansökan som i slutändan inte leder till att ett patent utfärdas, kommer skälen till att patentsökanden ska få ersättning för föremålet för ansökan inte att uppstå. Under sådana omständigheter bör rättighetshavaren vara skyldig att återbetala den ersättning som erhållits inom ramen för unionstvångslicensen. Samma regel bör i tillämpliga delar gälla för offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller.

([13]) Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Det är absolut nödvändigt att de krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens endast tillhandahålls på den inre marknaden. Unionstvångslicensen bör därför innehålla tydliga villkor för licenstagaren när det gäller den verksamhet som tillåts inom ramen för licensen, inbegripet verksamhetens territoriella tillämpningsområde. I enlighet med direktiv 2004/48/EG bör rättighetshavaren, som intrång i dennes immateriella rättigheter, kunna bestrida åtgärder av licenstagaren och användningar av de immateriella rättigheter som omfattas av unionstvångslicensen som inte uppfyller licensens villkor. För att underlätta övervakningen av distributionen av krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens, inbegripet tullmyndigheternas kontroller, bör licenstagaren till en unionstvångslicens säkerställa att sådana produkter har särskilda egenskaper som gör att de lätt kan identifieras och särskiljas från de produkter som tillverkas eller saluförs av rättighetshavaren eller andra licenstagare. Dessutom bör licenstagaren till en unionstvångslicens regelbundet registrera de mängder krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för unionstvångslicensen. Dessa register bör göra det möjligt att fastställa de mängder krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts på detta sätt under en viss period.

(34) I sin interna organisation bör kommissionen kunna överväga att anförtro åtgärder avseende samarbete om efterlevnad som föreskrivs i denna förordning till Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf), som har relevant sakkunskap i detta avseende. Sådana interna beslut bör inte påverka det fortsatta utövandet av de befogenheter som tilldelats kommissionen eller Olaf genom andra unionsrättsakter, inbegripet rådets förordning (EG) nr 515/97 ([14]).

(35) En unionstvångslicens inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå bör utfärdas för att förse endast den inre marknaden med krisnödvändiga produkter. Därför, och utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 ([15]), bör det vara förbjudet att exportera produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens.

(36) Tullmyndigheterna bör genom att tillämpa en riskanalysmetod säkerställa att krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens inte exporteras. För identifiering av sådana produkter i tullriskanalysen bör själva unionstvångslicensen vara den huvudsakliga informationskällan. Information om varje genomförandeakt genom vilken en unionstvångslicens utfärdas eller ändras bör därför föras in av kommissionen i det elektroniska tullriskhanteringssystem som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 ([16]). När tullmyndigheterna identifierar en produkt där misstanke föreligger om att exportförbudet inte följts bör de tillfälligt avbryta exporten av den produkten och omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen bör informera rättighetshavaren och, om så är lämpligt, licenstagaren om detta. Kommissionen bör inom tio arbetsdagar nå fram till en slutsats om efterlevnaden av exportförbudet, men bör ha möjlighet att kräva att tullmyndigheterna vid behov upprätthåller det tillfälliga avbrytandet. Kommissionen bör för sin bedömning kunna rådgöra med den berörda rättighetshavaren. Om kommissionen drar slutsatsen att exportförbudet inte följts för en produkt bör tullmyndigheterna inte tillåta att den exporteras.

(37) Enligt EUF-fördraget, särskilt artikel 263, är giltigheten av genomförandeakter genom vilka en unionstvångslicens utfärdas och den rimliga ersättning som föreskrivs däri samt giltigheten av andra genomförandeakter som hänför sig till unionstvångslicensen föremål för rättslig prövning av Europeiska unionens domstol (*domstolen*).

([14]) Rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen (EGT L 82, 22.3.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Under förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens, och efter det att en sådan licens har utfärdats, bör rättighetshavaren och licenstagaren avstå från åtgärder och försummelser som skulle kunna äventyra effektiviteten i processen för unionstvångslicensiering. I tillämpliga fall bör rättighetshavaren och licenstagaren också förse kommissionen och det behöriga rådgivande organet med information om kända immateriella rättigheter, inbegripet tredje parters rättigheter, som omfattar de krisnödvändiga produkterna. Den information som ska tillhandahållas i samband med unionstvångslicensen och förfarandet för dess utfärdande bör särskilt omfatta information om ändringar av statusen för de relevanta immateriella rättigheterna, eventuella pågående överträdelse- eller ogiltighetsförfaranden med avseende på dem samt tillhörande frivilliga licensavtal. På begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren, eller på eget initiativ, bör kommissionen ha möjlighet att anordna möten eller andra utbyten mellan rättighetshavaren och licenstagaren i frågor som är relevanta för uppfyllandet av målet med unionstvångslicensen. Kommissionen bör också ha möjlighet att dela krisrelevant information med rättighetshavaren och licenstagaren, inbegripet ny information om tillgänglig tillverkningskapacitet för krisnödvändiga produkter i unionen. Information som delas under sådana möten eller utbyten bör behandlas konfidentiellt.

(39) För att kunna reagera på kris- eller nödsituationer på lämpligt sätt bör kommissionen ges befogenhet att se över villkoren för unionstvångslicensen och anpassa dem till nya omständigheter. Vid behov bör förteckningen över de rättigheter och rättighetshavare som omfattas av unionstvångslicensen uppdateras, om så är lämpligt med retroaktiv verkan. Om en offentliggjord patentansökan eller en offentliggjord ansökan om en nyttighetsmodell ingår i innehållet i unionstvångslicensen men en sådan ansökan inte leder till ett patent eller en nyttighetsmodell eller om skyddsomfånget för det patent eller den nyttighetsmodell som utfärdats på grundval av en sådan ansökan inte längre omfattar den krisnödvändiga produkten, bör förteckningen över rättigheterna och rättighetshavarna uppdateras i enlighet med detta, utan retroaktiv verkan. Dessutom bör förteckningen ändras utan retroaktiv verkan vid överlåtelse eller återkallande av en rättighet som omfattas av unionstvångslicensen. Om de omständigheter som lett till att unionstvångslicensen utfärdats inte längre föreligger och sannolikt inte kommer att uppstå igen, bör unionstvångslicensen upphävas. Kommissionen bör underrätta rättighetshavaren och licenstagaren om att unionstvångslicensen har upphävts eller, om det relevanta kris- eller nödläget upphört, har upphört att gälla. Rättighetshavaren och licenstagaren bör underrättas i tillräckligt god tid för att möjliggöra ett ordnat avslutande av verksamhet som rör krisnödvändiga produkter som omfattas av en unionstvångslicens. Ett sådant förhandsmeddelande bör dock inte krävas i vissa fall, till exempel om licensen upphävs på grund av att en licenstagare inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt denna förordning. När kommissionen beslutar om ändring av unionstvångslicensen bör den samråda med det behöriga rådgivande organet och vederbörligen beakta rättighetshavarens och licenstagarens rättigheter och intressen.

(40) Utöver möjligheten att upphäva unionstvångslicensen bör kommissionen ha rätt att ålägga licenstagaren böter och viten för att säkerställa att licenstagaren fullgör sina skyldigheter som fastställs i denna förordning. Det bör vara möjligt att ålägga böter och viten kumulativt. Syftet med böter och viten är att skydda rättighetshavarens rättigheter och intressen och att garantera ett effektivt genomförande av unionstvångslicensen. De böter och viten som åläggs bör vara effektiva och avskräckande. De bör också omfattas av de övergripande principerna om proportionalitet och *ne bis in idem*.

(41) Det bör fastställas lämpliga bötesnivåer för bristande efterlevnad av de skyldigheter som fastställs i denna förordning, och för viten för att få den bristande efterlevnaden av sådana skyldigheter att upphöra, med beaktande av eventuella försvårande eller förmildrande omständigheter. Preskriptionstider bör gälla för åläggande av böter och viten, samt för verkställighet av dessa. I enlighet med artikel 297 i EUF-fördraget bör kommissionen underrätta mottagarna om sitt beslut om böter eller viten. I enlighet med artikel 261 i EUF-fördraget bör domstolen ha obegränsad behörighet när det gäller alla kommissionsbeslut om åläggande av böter eller viten.

(42) Om en nationell tvångslicens har utfärdats i syfte att hantera en kris eller nödsituation på nationell nivå som till sin natur motsvarar en kris eller nödsituation som omfattas av en kris- eller nödmekanism på unionsnivå, bör den berörda medlemsstaten informera kommissionen om utfärdandet av licensen och om de särskilda villkor som hänger samman med den. Denna information skulle göra det möjligt för kommissionen att få en överblick över nationella tvångslicenser som utfärdats av medlemsstaterna och att beakta dem när den överväger behovet av att utfärda en unionstvångslicens, och i synnerhet när den fastställer de villkor som är knutna till en unionstvångslicens. Med tanke på att det finns skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller vilka myndigheter som har ansvar för att utfärda tvångslicenser på nationell nivå, bör det förbli medlemsstaternas sak att inrätta lämpliga förfaranden enligt sin nationella lagstiftning för att säkerställa att relevant information lämnas till kommissionen utan onödigt dröjsmål. För att säkerställa ett effektivt samarbete bör medlemsstaterna informera kommissionen om vilken nationell myndighet som har ansvar för att tillhandahålla information om nationella tvångslicenser som utfärdats i syfte att hantera en kris eller en nödsituation. Kommissionen bör upprätta en förteckning över dessa nationella myndigheter och offentliggöra den på sin webbplats.

(43) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på utfärdande, ändring eller upphävande av en unionstvångslicens, fastställande av arbetsordningen för det tillfälliga rådgivande organet och fastställande av de egenskaper som gör det möjligt att identifiera de krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([17]). Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter om utfärdande, ändring eller upphävande av en unionstvångslicens och fastställande av arbetsordningen för det tillfälliga rådgivande organet och av genomförandeakter om fastställande av de egenskaper som gör det möjligt att identifiera krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens. Valet av granskningsförfarandet för antagandet av sådana genomförandeakter motiveras av det faktum att beslut om en unionstvångslicens potentiellt har en betydande inverkan på den grundläggande rätten till immateriell egendom.

(44) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på utfärdande, ändring eller upphävande av en unionstvångslicens, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet. När det gäller utfärdandet av en unionstvångslicens bör dessa skäl hänga samman med krisens eller nödsituationens art och allvar och ett väl underbyggt konstaterande att det inte är möjligt att nå ett frivilligt avtal för att säkerställa tillräcklig försörjning av de krisnödvändiga produkterna i unionen. Detta bör inbegripa fall där rättighetshavaren uttryckligen anger att denne inte kan säkerställa en sådan försörjning och är ovillig att förhandla fram frivilliga avtal. Samma regler bör gälla vid ändring av en unionstvångslicens i syfte att lägga till ytterligare rättighetshavare. I händelse av att en unionstvångslicens upphävs bör dessa skäl hänga samman med ett väl underbyggt konstaterande att licenstagaren inte kan utnyttja den skyddade uppfinningen på ett sätt som gör det möjligt för licenstagaren att bedriva relevant verksamhet rörande de krisnödvändiga produkterna, bland annat om licenstagaren uttryckligen anger att så är fallet. När kommissionen beslutar om huruvida omedelbart tillämpliga genomförandeakter ska antas bör den beakta den preliminära information som samlats in av det behöriga rådgivande organet och de preliminära utbytena inom det organet.

([17]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Möjligheten att utfärda en tvångslicens på unionsnivå bör inte vara tillgänglig endast med avseende på den inre marknaden. Det bör också vara möjligt att på vissa villkor utfärda en unionstvångslicens för export till länder med folkhälsoproblem, vilket redan regleras genom förordning (EG) nr 816/2006. I förordning (EG) nr 816/2006 föreskrivs att utfärdandet av sådana tvångslicenser beslutas och genomförs på nationell nivå av medlemsstaternas behöriga myndigheter efter en motsvarande ansökan från en person som avser att tillverka och sälja läkemedelsprodukter som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd för export till berättigade tredjeländer. Förordning (EG) nr 816/2006 tillåter endast tvångslicensiering som omfattar tillverkning av produkter i flera medlemsstater genom nationella förfaranden. I samband med en gränsöverskridande tillverkningsprocess skulle det behövas nationella tvångslicenser som utfärdas i fler än en medlemsstat. Detta skulle kunna leda till en betungande och långdragen process eftersom det skulle kräva att olika nationella förfaranden inleds med en potentiellt olika omfattning och olika villkor. För att uppnå samma synergier och samma effektiva process som den här förordningen föreskriver för kris- eller nödmekanismerna på unionsnivå bör det också finnas en unionstvångslicens inom ramen för förordning (EG) nr 816/2006. Denna möjlighet skulle underlätta tillverkningen av den relevanta produkten i flera medlemsstater och tillhandahålla en lösning på unionsnivå, och på så sätt undvika en situation där tvångslicenser i fler än en medlemsstat skulle krävas för att en licenstagare ska kunna tillverka och i exportsyfte sälja den berörda produkten som planerat. Varje person som avser att ansöka om en tvångslicens enligt förordning (EG) nr 816/2006 bör med en enda ansökan kunna begära en tvångslicens enligt den förordningen som är giltig i hela unionen, om den personen, om denne förlitar sig på medlemsstaternas nationella tvångslicensieringssystem, annars skulle behöva ansöka om flera tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat för att bedriva sin avsedda verksamhet för tillverkning och försäljning i exportsyfte. I detta syfte bör sökanden ange de medlemsstater där den avsedda verksamheten för tillverkning och försäljning i exportsyfte av den produkt som ska omfattas av unionstvångslicensen ska bedrivas. Förordning (EG) nr 816/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(46) Den 1 februari 2020 utträdde Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (*Förenade kungariket*) ur unionen. Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen ([18]) (*utträdesavtalet*) ingicks mellan unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, å ena sidan, och Förenade kungariket, å andra sidan. Det godkändes genom rådets beslut (EU) 2020/135 ([19]) den 30 januari 2020 och trädde i kraft den 1 februari 2020. Utträdesavtalet föreskrev en övergångsperiod som löpte ut den 31 december 2020. Vid övergångsperiodens slut upphörde unionsrätten att tillämpas på Förenade kungariket, medan protokollet om Irland/Nordirland (*Windsorramen*), som är en del av utträdesavtalet, blev tillämpligt. I enlighet med artikel 5.4 i Windsorramen och punkt 7 i bilaga 2 till Windsorramen är förordning (EG) nr 816/2006 samt unionsrättsakter om genomförande, ändring eller ersättande av den rättsakten tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. Med tanke på att ändringarna av förordning (EG) nr 816/2006 skulle vara tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med Windsorramen och att Förenade kungarikets behöriga myndigheter bör fortsätta att utöva sitt ansvar att utfärda tvångslicenser med avseende på Nordirland, är det lämpligt att föreskriva att förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens, och en unionstvångslicens som utfärdats enligt den förordningen, inte bör vara tillämpligt på eller i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. Förenade kungariket med avseende på Nordirland bör dock säkerställa att de produkter som tillverkats inom ramen för en sådan licens inte återimporteras till unionens eller Nordirlands territorium, i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 816/2006, och bör vidta nödvändiga åtgärder för detta ändamål i enlighet med artikel 14 i den förordningen.

(47) I denna förordning föreskrivs ett verktyg som är en sista utväg och som endast ska användas under exceptionella omständigheter. Kommissionen bör utvärdera tillämpningen av denna förordning. En sådan utvärdering bör dock endast göras om en eller flera unionstvångslicenser har utfärdats av kommissionen. Kommissionen bör lägga fram sin utvärderingsrapport för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén senast den sista dagen av det tredje året efter utfärdandet av den första unionstvångslicensen, för att möjliggöra en tillräcklig och väl underbyggd analys.

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

([19]) Rådets beslut (EU) 2020/135 av den 30 januari 2020 om ingående av avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) I linje med unionens insatser för att förbättra sin beredskap inför och resiliens mot kriser bör förteckningen över kris- eller nödmekanismer på unionsnivå som kan utlösa en unionstvångslicens hållas uppdaterad. I detta syfte bör kommissionen regelbundet bedöma den förteckningen, särskilt genom att beakta nya lagstiftningsakter eller lagstiftningsförslag, samt det allmänna målet att förbättra unionens beredskap inför och resiliens mot kriser. Bedömningarna bör genomföras med särskild hänsyn till halvledare för medicinsk utrustning. Om så är lämpligt bör kommissionen kunna föreslå ändringar av bilagan för att anpassa förteckningen över kris- eller nödmekanismer på unionsnivå. Kommissionen bör rapportera om sina bedömningar till Europaparlamentet och till rådet, inbegripet om eventuella lagstiftningsförslag om ändring av bilagan.

(49) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att underlätta tillgång till krisnödvändiga produkter som krävs för att hantera kriser eller nödsituationer i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av fragmenterade karaktären hos den befintliga ramen för tvångslicensiering i unionen och det begränsade territoriella tillämpningsområdet för nationella tvångslicenser, utan snarare, på grund av den nödvändiga lösningens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål och innehåll

Målet med denna förordning är att säkerställa att en unionstvångslicens kan utfärdas i samband med en kris eller en nödsituation som påverkar unionen. I detta syfte fastställs i denna förordning regler om villkoren och förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens avseende immateriella rättigheter som är nödvändiga för försörjningen av krisnödvändiga produkter till medlemsstaterna under ett kris- eller nödläge som har fastställts enligt en kris- eller nödmekanism som föreskrivs i en unionsrättsakt som förtecknas i bilagan (*en kris- eller nödmekanism på unionsnivå*). I denna förordning föreskrivs att en unionstvångslicens utfärdas i allmänhetens intresse och som en sista utväg om inte andra medel, inbegripet frivilliga avtal om användning av en skyddad uppfinning som rör krisnödvändiga produkter, kan säkerställa tillgång till dessa produkter.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Genom denna förordning fastställs bestämmelser om unionstvångslicensiering av följande immateriella rättigheter som är i kraft i en eller flera medlemsstater:

a) Patent och offentliggjorda patentansökningar.

b) Nyttighetsmodeller och offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller.

c) Tilläggsskydd.

2. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av regler i andra unionsrättsakter som reglerar upphovsrätt och närstående rättigheter, däribland direktiven 2001/29/EG och 2009/24/EG. Denna förordning påverkar inte heller tillämpningen av de rättigheter av sitt eget slag som medges genom direktiv 96/9/EG eller av direktiv (EU) 2016/943.

3. Denna förordning föreskriver inte någon skyldighet att lämna ut affärshemligheter.

4. Denna förordning är inte tillämplig på försvarsrelaterade produkter enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/43/EG ([20]) eller enligt definitionen i medlemsstaternas nationella rätt i enlighet med unionsrätten.

5. Unionstvångslicensen ska utfärdas i enlighet med de villkor och det förfarande som fastställs i denna förordning. Unionstvångslicensen får endast utfärdas för genomförandet av de särskilda åtgärder avseende krisnödvändiga produkter som föreskrivs i den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå och inom ramen för ett fastställt kris- eller nödläge.

([20]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/43/EG av den 6 maj 2009 om förenkling av villkoren för överföring av försvarsrelaterade produkter inom gemenskapen (EUT L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *unionstvångslicens*: en tvångslicens som utfärdats av kommissionen för att utnyttja en skyddad uppfinning i syfte att i unionen bedriva relevant verksamhet rörande krisnödvändiga produkter eller processer som krävs för att tillverka dessa produkter.

2. *kris- eller nödläge*: ett kris- eller nödläge som förtecknas i bilagan och som har fastställts enligt en kris- eller nödmekanism på unionsnivå.

3. *krisnödvändig produkt*: en produkt som är absolut nödvändig för att hantera en kris eller en nödsituation i unionen eller för att åtgärda effekten av en kris eller en nödsituation i unionen.

4. *relevant verksamhet*: tillverkning, det vill säga framställning, eller saluföring, det vill säga användning, utbjudande till försäljning, försäljning eller import.

5. *rättighetshavare*: innehavaren eller innehavarna av någon av de immateriella rättigheter som avses i artikel 2.1.

6. *skyddad uppfinning*: uppfinning som skyddas av någon av de immateriella rättigheter som avses i artikel 2.1.

7. *behörigt rådgivande organ*: det rådgivande organ som är behörigt inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå enligt förteckningen i bilagan eller, i tillämpliga fall, det tillfälliga rådgivande organ som avses i artikel 6.5.

8. *tullmyndigheter*: tullmyndigheter enligt definitionen i artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ([21]).

Artikel 4

Allmänna villkor för utfärdande av en unionstvångslicens

Kommissionen får utfärda en unionstvångslicens endast om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Ett kris- eller nödläge har fastställts enligt den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå.

b) Kommissionen har i enlighet med artikel 7 dragit slutsatsen att användningen av en skyddad uppfinning som rör krisnödvändiga produkter krävs för försörjningen av dessa produkter i unionen.

c) Kommissionen har i enlighet med artikel 7 dragit slutsatsen att andra medel än en unionstvångslicens, inbegripet frivilliga avtal om användning av en skyddad uppfinning som rör krisnödvändiga produkter, inte kunde uppnås inom rimlig tid och inte kunde säkerställa tillgång till dessa produkter (*åtgärden utgör en sista utväg*).

d) Den berörda rättighetshavaren har getts möjlighet att lämna kommentarer till kommissionen och det behöriga rådgivande organet i enlighet med artiklarna 6 och 7.

Artikel 5

Allmänna villkor för en unionstvångslicens

1. En unionstvångslicens

a) ska vara icke-exklusiv och får inte överlåtas, utom med den del av företaget eller den goodwill som drar fördel av unionstvångslicensen,

b) ska ha en omfattning och giltighetstid som är strikt begränsade till det ändamål för vilket unionstvångslicensen utfärdas och till omfattningen och varaktigheten av det kris- eller nödläge inom ramen för vilket den utfärdas,

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) ska vara strikt begränsad till relevant verksamhet som är nödvändig för att säkerställa tillräcklig försörjning av krisnödvändiga produkter i unionen,

d) får endast utfärdas mot en rimlig ersättning till rättighetshavaren enligt vad som fastställs i enlighet med artikel 9,

e) ska vara strikt begränsad till unionen,

f) får endast utfärdas till en person eller en enhet som har kapacitet att snabbt utnyttja den skyddade uppfinningen på ett sätt som gör det möjligt att bedriva relevant verksamhet rörande de krisnödvändiga produkterna på ett korrekt sätt, och

g) ska automatiskt upphöra att gälla om kris- eller nödläget upphör.

2. En unionstvångslicens för en uppfinning som skyddas av en offentliggjord patentansökan ska också omfatta ett patent som utfärdas på grundval av den ansökan, förutsatt att patentet utfärdas medan unionstvångslicensen är giltig. Denna punkt ska i tillämpliga delar gälla för offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller.

3. En unionstvångslicens för en uppfinning som skyddas av ett patent ska omfatta ett tilläggsskydd som utfärdats med hänvisning till det patentet, om tilläggsskyddet fortsätter att omfatta den krisrelevanta produkten, förutsatt att

a) övergången från patentskydd till det skydd som tilläggsskyddet ger äger rum medan unionstvångslicensen är giltig, och

b) det i unionstvångslicensen anges att den är tillämplig på ett sådant tilläggsskydd.

Artikel 6

Behörigt rådgivande organ

1. Vid tillämpningen av denna förordning ska det behöriga rådgivande organet bistå och ge råd till kommissionen i följande uppgifter:

a) Identifiera de immateriella rättigheter som omfattar den krisnödvändiga produkten och identifiera motsvarande rättighetshavare.

b) Sprida det meddelande som offentliggjorts i enlighet med artikel 7.1 via lämpliga kanaler.

c) Identifiera potentiella licenstagare och bedöma huruvida de har kapacitet att snabbt utnyttja den skyddade uppfinningen på ett sätt som gör det möjligt att bedriva relevant verksamhet rörande den krisnödvändiga produkten på ett korrekt sätt, i enlighet med de skyldigheter som avses i artikel 10.

d) Samla in rättighetshavarens och potentiella licenstagares synpunkter, inbegripet på huruvida frivilliga licensavtal kan ingås inom rimlig tid och, där så är relevant, genom att säkerställa rättighetshavarens och potentiella licenstagares deltagande i diskussionerna inom det behöriga rådgivande organet, samt analysera de kommentarer som mottagits, i enlighet med artikel 7.2 c.

e) Där så är relevant samla in synpunkter från ekonomiska aktörer i de berörda sektorerna och från andra relevanta enheter.

f) Samla in synpunkter från experter från nationella immaterialrättsmyndigheter och synpunkter från nationella myndigheter med ansvar för att utfärda nationella tvångslicenser, inbegripet genom att säkerställa deras deltagande i diskussionerna inom det behöriga rådgivande organet när dessa diskussioner rör immateriella rättigheter.

g) Samla in och analysera krisrelevant information, inbegripet om befintliga nationella tvångslicenser som rapporterats till kommissionen i enlighet med artikel 22, och tillgänglig marknadsinformation, särskilt för att ta hänsyn till

i) krisens eller nödsituationens särdrag och förväntade utveckling,

ii) den otillräckliga försörjningen av krisnödvändiga produkter i unionen,

iii) förekomsten av andra medel än en unionstvångslicens för att avhjälpa den otillräckliga försörjningen av krisnödvändiga produkter i unionen.

h) Underlätta utbyte och delning av information med andra relevanta organ och andra krisrelevanta organ på unionsnivå och nationell nivå, samt med andra relevanta organ på internationell nivå, om så är lämpligt.

2. Ordföranden för det behöriga rådgivande organet ska bjuda in en företrädare för Europaparlamentet till relevanta möten i det behöriga rådgivande organet som observatör, om möjligt inom ramen för den tillämpliga kris- eller nödmekanismen på unionsnivå.

3. Det behöriga rådgivande organet ska avge ett yttrande om behovet av en unionstvångslicens och om licensens innehåll, i enlighet med artikel 7.4.

4. Det behöriga rådgivande organet ska lämna synpunkter på huruvida unionstvångslicensen bör ändras eller upphävas, i enlighet med artikel 14.

5. Om det inte finns något sådant rådgivande organ som avses i bilagan ska det behöriga rådgivande organet vara ett tillfälligt rådgivande organ som inrättats av kommissionen (*det tillfälliga rådgivande organet*). Kommissionen ska vara ordförande i det tillfälliga rådgivande organet och tillhandahålla dess sekretariat. Varje medlemsstat ska ha rätt att företrädas i det tillfälliga rådgivande organet. Ordföranden för det tillfälliga rådgivande organet ska bjuda in en företrädare för Europaparlamentet som observatör till relevanta möten i det tillfälliga rådgivande organet.

6. Kommissionen ska genom en genomförandeakt fastställa arbetsordningen för det tillfälliga rådgivande organ som avses i punkt 5 i denna artikel. I arbetsordningen ska det anges att det tillfälliga rådgivande organet ska inrättas för en tidsperiod som inte överstiger krisens eller nödsituationens varaktighet. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 7

Förfarande för utfärdande av en unionstvångslicens

1. Om kommissionen, i samband med ett fastställt kris- eller nödläge och på grundval av preliminär information som samlats in inom ramen för den relevanta kris- eller nödmekanismen på unionsnivå, anser att det är nödvändigt att använda en skyddad uppfinning som rör krisnödvändiga produkter för att säkerställa tillräcklig försörjning av dessa produkter i unionen, får den inleda förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens genom att offentliggöra ett meddelande på sin webbplats.

Den preliminära information som avses i första stycket ska innehålla information om följande:

a) Den otillräckliga försörjningen av krisnödvändiga produkter.

b) Den tillgängliga tillverkningskapaciteten.

c) De berörda immateriella rättigheterna och den berörda rättighetshavaren.

Kommissionen ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det meddelande som avses i första stycket i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Det meddelande som avses i punkt 1 ska innehålla följande:

a) Information om de krisnödvändiga produkter beträffande vilka kommissionen anser att det föreligger otillräcklig försörjning.

b) Information om de berörda immateriella rättigheterna och den berörda rättighetshavaren som föreligger vid tidpunkten för offentliggörandet av meddelandet.

c) En uppmaning till rättighetshavaren, potentiella licenstagare och andra personer med intresse att till kommissionen och det behöriga rådgivande organet lämna kommentarer om den planerade unionstvångslicensen, särskilt om följande:

i) Huruvida frivilliga licensavtal kan ingås med potentiella licenstagare inom rimlig tid beträffande immateriella rättigheter i syfte att bedriva relevant verksamhet rörande de krisnödvändiga produkterna.

ii) Behovet av att utfärda en unionstvångslicens.

iii) Det planerade innehållet i unionstvångslicensen, inbegripet beloppet på ersättningen.

d) Information om det behöriga rådgivande organet.

3. När meddelandet har offentliggjorts på dess webbplats ska kommissionen begära att det behöriga rådgivande organet sprider meddelandet vidare genom lämpliga kanaler och avger ett yttrande med en bedömning av behovet av en unionstvångslicens och av det planerade innehållet i en sådan licens.

Kommissionen ska fastställa en tidsfrist inom vilken yttrandet ska lämnas. Tidsfristen ska vara rimlig och lämplig med hänsyn till omständigheterna i fallet, med särskilt beaktande av hur brådskande situationen är.

Om det är motiverat får kommissionen fastställa en ny tidsfrist inom vilken det yttrande som avses i första stycket ska lämnas.

4. Det behöriga rådgivande organet ska avge det yttrande som avses i punkt 3 i denna artikel i enlighet med sin arbetsordning. Yttrandet ska innehålla en bedömning av behovet av en unionstvångslicens och av det planerade innehållet i licensen. Informationen om resultatet av de uppgifter som utförts i enlighet med artikel 6 ska bifogas yttrandet.

5. Det behöriga rådgivande organets yttrande ska inte vara bindande för kommissionen.

6. Efter att ha mottagit det behöriga rådgivande organets yttrande ska kommissionen bedöma om det är motiverat att fortsätta förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens. Om det är motiverat att fortsätta förfarandet ska kommissionen så snart det rimligen är praktiskt möjligt underrätta den berörda rättighetshavaren och berörda potentiella licenstagare individuellt om att den överväger att utfärda en unionstvångslicens. Kommissionen ska tillhandahålla dem

a) det planerade innehållet i unionstvångslicensen,

b) en sammanfattning av det behöriga rådgivande organets yttrande,

c) en uppmaning att lämna kommentarer och en tidsfrist för detta, inklusive kommentarer om huruvida ett frivilligt licensavtal har ingåtts.

7. Om kommissionen, efter att ha beaktat det behöriga rådgivande organets yttrande och eventuella kommentarer som inkommit i enlighet med punkt 6 c i denna artikel, samt med beaktande av allmänintresset och rättighetshavarens och de potentiella licenstagarnas rättigheter och intressen, drar slutsatsen att de villkor som avses i artikel 4 är uppfyllda, ska den utfärda unionstvångslicensen genom en genomförandeakt. Om kommissionens beslut att utfärda unionstvångslicensen avviker från det behöriga rådgivande organets yttrande ska kommissionen i genomförandeakten ange skälen till att den avviker från yttrandet.

8. Den genomförandeakt som avses i punkt 7 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på effekterna av krisen eller nödsituationen ska kommissionen anta en genomförandeakt med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.3.

9. Om kommissionen, på grundval av det behöriga rådgivande organets yttrande och med beaktande av rättighetshavarens och de potentiella licenstagarnas rättigheter och intressen, konstaterar att de villkor som avses i artikel 4 inte är uppfyllda, ska kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra ett meddelande där allmänheten informeras om att det förfarande som inletts enligt punkt 1 i den här artikeln har avslutats.

10. Under hela förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens ska kommissionen och det behöriga rådgivande organet säkerställa att konfidentiella uppgifter skyddas.

Kommissionen och det behörigt rådgivande organet ska, med respekt för informationens konfidentialitet, säkerställa att all information som de stöder sig på för kommissionens genomförandeakt som avses i punkt 7 lämnas ut i en omfattning som gör det möjligt att förstå de fakta och överväganden som legat till grund för antagandet av den genomförandeakten.

11. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 får frivilliga licensavtal ingås när som helst under eller efter det förfarande för utfärdande av en unionstvångslicens som anges i denna artikel.

Artikel 8

Unionstvångslicensens innehåll

Kommissionen ska i unionstvångslicensen specificera följande:

a) De immateriella rättigheterna, dvs. det patent, den offentliggjorda patentansökan, det tilläggsskydd, den nyttighetsmodell eller den offentliggjorda ansökan om nyttighetsmodell med avseende på vilken eller vilket unionstvångslicensen utfärdas.

b) Rättighetshavaren.

c) Licenstagaren, särskilt följande uppgifter:

i) Namn och firmanamn.

ii) Kontaktuppgifter.

iii) Unikt identifieringsnummer i det land där licenstagaren är etablerad.

iv) Registrerings- och identitetsnummer för ekonomiska aktörer (Eori-nummer) om sådant finns.

d) Den period för vilken unionstvångslicensen utfärdas.

e) Den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren och den tidsram inom vilken den ska betalas, fastställd i enlighet med artikel 9.

f) När så är lämpligt, det generiska namnet på den krisnödvändiga produkt som ska tillverkas eller saluföras inom ramen för unionstvångslicensen eller det nummer i Kombinerade nomenklaturen (KN-nummer) med vilket den krisnödvändiga produkten klassificeras, i enlighet med bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.

g) De uppgifter som avses i artikel 10.1 c, e och f och som gör det möjligt att identifiera den krisnödvändiga produkt som tillverkats eller saluförts inom ramen för unionstvångslicensen och, i tillämpliga fall, eventuella andra enligt unionslagstiftningen specifika krav som är tillämpliga på och gör det möjligt att identifiera den krisnödvändiga produkten.

h) Den största mängd av de krisnödvändiga produkterna som ska tillverkas eller saluföras inom ramen för unionstvångslicensen.

Artikel 9

Ersättning

1. Licenstagaren ska betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren. Kommissionen ska fastställa beloppet på den ersättningen och den tidsram inom vilken den ska betalas.

2. När kommissionen fastställer beloppet på den rimliga ersättningen ska den beakta det ekonomiska värdet av den relevanta verksamhet som godkänts inom ramen för unionstvångslicensen samt omständigheterna i varje enskilt fall, såsom eventuellt offentligt stöd som mottagits för att utveckla den skyddade uppfinningen. Kommissionen ska också beakta det behöriga rådgivande organets yttrande och eventuella kommentarer som inkommit enligt artikel 7.6 c.

3. Om en offentliggjord patentansökan med avseende på vilken en unionstvångslicens har utfärdats inte leder till att ett patent utfärdas, ska rättighetshavaren till licenstagaren återbetala den ersättning som betalats enligt denna artikel.

Denna punkt ska i tillämpliga delar gälla för offentliggjorda ansökningar om nyttighetsmodeller.

Artikel 10

Licenstagarens skyldigheter

1. Licenstagaren ska endast ha tillstånd att utnyttja den skyddade uppfinning som omfattas av unionstvångslicensen om licenstagaren fullgör följande skyldigheter:

a) Licenstagaren ska säkerställa att den mängd krisnödvändiga produkter som tillverkas eller saluförs inom ramen för unionstvångslicensen inte överstiger den största mängd som fastställts i enlighet med artikel 8 h.

b) Licenstagaren ska bedriva relevant verksamhet rörande de krisnödvändiga produkterna uteslutande för att säkerställa tillräcklig försörjning av de krisnödvändiga produkterna i unionen.

c) Licenstagaren ska säkerställa att det genom särskild märkning tydligt framgår att de krisnödvändiga produkter som tillverkas eller saluförs inom ramen för unionstvångslicensen har tillverkats eller saluförts enligt en unionstvångslicens som utfärdats enligt denna förordning.

d) Licenstagaren ska regelbundet registrera de mängder krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för unionstvångslicensen.

e) Licenstagaren ska säkerställa att de krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för unionstvångslicensen genom särskilda förpackningar, färger eller former kan särskiljas från produkter som tillverkats eller saluförts av rättighetshavaren eller inom ramen för en frivillig licens som utfärdats av rättighetshavaren, om inte ett sådant särskiljande inte är genomförbart eller om det får en betydande inverkan på de krisnödvändiga produkternas pris.

f) Licenstagaren ska säkerställa att det av förpackningen till de krisnödvändiga produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för unionstvångslicensen och eventuell tillhörande märkning eller bipacksedel framgår att dessa produkter omfattas av en unionstvångslicens som utfärdats enligt denna förordning och tydligt framgår att de är avsedda endast för distribution i unionen och inte får exporteras.

g) Före saluföringen av de krisnödvändiga produkter som omfattas av unionstvångslicensen ska licenstagaren göra följande information tillgänglig på en webbplats:

   i) De mängder krisnödvändiga produkter som tillverkats inom ramen för unionstvångslicensen per medlemsstat där tillverkningen sker.

   ii) De mängder krisnödvändiga produkter som ska levereras inom ramen för unionstvångslicensen per destinationsmedlemsstat.

   iii) Särskilda kännetecken för de krisnödvändiga produkter som omfattas av unionstvångslicensen.

Licenstagaren ska meddela adressen till den webbplats som avses i led g till kommissionen. Kommissionen ska meddela webbplatsadressen till medlemsstaterna.

2. Om licenstagaren underlåter att fullgöra någon av skyldigheterna enligt punkt 1 i denna artikel får kommissionen

a) upphäva unionstvångslicensen i enlighet med artikel 14.3,

b) ålägga licenstagaren böter eller viten i enlighet med artikel 15 eller 16.

3. Om det finns tillräckliga skäl att misstänka att licenstagaren har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1 får kommissionen, i samarbete med berörda nationella myndigheter i medlemsstaterna, på grundval av information från dessa myndigheter eller från rättighetshavaren, vid behov begära tillgång till den bokföring och dokumentation som förs av licenstagaren, i syfte att kontrollera huruvida licenstagaren har fullgjort sina skyldigheter enligt punkt 1.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa regler för den särskilda märkning som avses i punkt 1 c i denna artikel och för de förpackningar, färger och former som avses i punkt 1 e i denna artikel samt regler för hur de ska användas och, i tillämpliga fall, var de ska placeras på de krisnödvändiga produkterna. De genomförandeakterna ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 11

Exportförbud

Det ska vara förbjudet att exportera produkter som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens.

Denna artikel påverkar inte tillämpningen av förordning (EG) nr 816/2006.

Artikel 12

Tullkontroll

1. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av andra unionsrättsakter som reglerar export av produkter, särskilt artiklarna 46, 47 och 267 i förordning (EU) nr 952/2013.

2. Tullmyndigheter ska förlita sig på unionstvångslicensen och eventuella ändringar av denna för att identifiera produkter som skulle kunna omfattas av förbudet i artikel 11 i denna förordning. För detta ändamål ska kommissionen föra in riskinformation för varje unionstvångslicens och eventuella ändringar av denna i unionens elektroniska tullriskhanteringssystem som avses i artikel 36 i genomförandeförordning (EU) 2015/2447. Tullmyndigheterna ska beakta sådan riskinformation när de kontrollerar produkter som hänförts till tullförfarandet *export* i enlighet med artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) nr 952/2013.

3. Om tullmyndigheterna identifierar en produkt som skulle kunna omfattas av förbudet i artikel 11 ska de tillfälligt avbryta exporten av produkten. Tullmyndigheterna ska omedelbart underrätta kommissionen om det tillfälliga avbrytandet och förse kommissionen med all relevant information så att den kan avgöra om produkten tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens. Kommissionen ska informera rättighetshavaren och, om så är lämpligt, licenstagaren. Kommissionen får samråda med rättighetshavaren för att bedöma om produkten omfattas av en unionstvångslicens.

4. Om exporten av en produkt tillfälligt har avbrutits i enlighet med punkt 3 ska produkten frisläppas för export under förutsättning att alla andra krav och formaliteter enligt unionsrätten eller nationell rätt avseende sådan export är uppfyllda och om något av följande villkor är uppfyllt:

a) Kommissionen har inte begärt att tullmyndigheterna ska upprätthålla det tillfälliga avbrytandet inom tio arbetsdagar efter det att den underrättats om detta.

b) Kommissionen har underrättat tullmyndigheterna om att produkten inte tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens.

5. Om kommissionen drar slutsatsen att exporten av en produkt som tillverkats eller saluförts inom ramen för en unionstvångslicens strider mot förbudet i artikel 11 ska tullmyndigheterna inte tillåta att produkten frisläpps för export. Kommissionen ska informera tullmyndigheterna och den berörda rättighetshavaren om sådan bristande efterlevnad.

6. Om frisläppande av en produkt för export inte tillåts får kommissionen, om så är lämpligt med tanke på det fastställda kris- eller nödläget, genom tullmyndigheterna ålägga exportören att vidta särskilda åtgärder på egen bekostnad, inbegripet att leverera produkten till angivna medlemsstater efter att vid behov ha gjort den förenlig med unionsrätten.

I alla andra fall får den berörda produkten undanskaffas i enlighet med nationell rätt, i överensstämmelse med unionsrätten. I sådana fall ska artiklarna 197 och 198 i förordning (EU) nr 952/2013 tillämpas i enlighet med detta.

Artikel 13

Rättighetshavarens och licenstagarens uppförande

När rättighetshavaren och licenstagaren utövar sina rättigheter eller fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning ska de avstå från varje åtgärd eller försummelse som skulle kunna undergräva processen för unionstvångslicensiering.

Artikel 14

Översyn och upphävande av unionstvångslicensen

1. Kommissionen ska på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren eller på eget initiativ se över unionstvångslicensen och ska vid behov ändra licensens innehåll enligt artikel 8 genom en genomförandeakt.

Utan att det påverkar kommissionens skyldighet enligt artikel 8 a och b att identifiera de immateriella rättigheterna och rättighetshavaren innan unionstvångslicensen utfärdas ska kommissionen vid behov ändra unionstvångslicensen i syfte att uppdatera förteckningen över de immateriella rättigheter och rättighetshavare som omfattas av unionstvångslicensen. Ändringen ska när så är lämpligt ha retroaktiv verkan.

2. Om kommissionen överväger att uppdatera förteckningen över de rättigheter och rättighetshavare som omfattas av unionstvångslicensen ska den informera de berörda rättighetshavarna och uppmana dem att lämna kommentarer om möjligheten att inom rimlig tid nå ett frivilligt licensavtal med licenstagaren samt synpunkter på beloppet på den rimliga ersättningen.

3. Kommissionen ska upphäva en unionstvångslicens genom en genomförandeakt om de omständigheter som lett till att licensen utfärdats inte längre föreligger och sannolikt inte kommer att uppstå igen.

Kommissionen får upphäva en unionstvångslicens genom en genomförandeakt om licenstagaren underlåter att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning.

4. När en unionstvångslicens upphävs i enlighet med punkt 3 i denna artikel, eller om den upphör att gälla i enlighet med artikel 5.1 g, ska kommissionen underrätta rättighetshavaren och licenstagaren om detta. När så är lämpligt ska detta meddelas på förhand, så att licenstagaren på ett ordnat sätt kan avsluta verksamheten rörande de krisnödvändiga produkter som omfattas av unionstvångslicensen.

5. Om kommissionen överväger att ändra eller upphäva en unionstvångslicens ska den samråda med det behöriga rådgivande organet.

6. Om en unionstvångslicens upphävs i enlighet med punkt 3 i denna artikel eller om den upphör att gälla i enlighet med artikel 5.1 g får kommissionen kräva att licenstagaren inom rimlig tid ska säkerställa att alla krisnödvändiga produkter som är i dennes ägo eller förvar, eller som licenstagaren förfogar över eller kontrollerar, på licenstagarens bekostnad och på det sätt som kommissionen fastställer i samråd med rättighetshavaren och licenstagaren omdirigeras eller på annat sätt undanskaffas.

7. De genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 3 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på effekterna av krisen eller nödsituationen ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.3.

När kommissionen antar de genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 3 i denna artikel ska den säkerställa att konfidentiella uppgifter skyddas och vederbörligen beakta rättighetshavarens och licenstagarens rättigheter och intressen.

Artikel 15

Böter

1. Kommissionen får genom beslut ålägga böter om licenstagaren avsiktligen eller genom försummelse underlåter att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 9.1, 10.1 eller 11.

2. De böter som åläggs i enlighet med punkt 1 får inte överstiga 300 000 EUR. Om licenstagaren är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag enligt definitionen i artikel 2 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([22]) får böterna inte överstiga 50 000 EUR.

3. Vid fastställandet av bötesbeloppet ska hänsyn tas till överträdelsens art, allvar, varaktighet och eventuella upprepning samt till eventuella andra försvårande eller förmildrande omständigheter som är tillämpliga på omständigheterna i fallet, såsom åtgärder som vidtagits för att mildra skadan, och de ekonomiska fördelar som erhållits eller förluster som undvikits genom överträdelsen, direkt eller indirekt.

Artikel 16

Viten

1. Kommissionen får genom beslut ålägga licenstagaren vite för varje arbetsdag beräknat från den dag som fastställs i det beslutet för att få licenstagaren att upphöra med den bristande efterlevnaden av skyldigheterna enligt artikel 9.1, 10.1 eller 11.

2. Det vite som åläggs i enlighet med punkt 1 får inte överstiga 1,5 % av licenstagarens genomsnittliga dagsomsättning under det föregående räkenskapsåret. Om licenstagaren är ett litet eller medelstort företag får vitet inte överstiga 0,5 % av dess genomsnittliga dagsomsättning under det föregående räkenskapsåret.

3. Artikel 15.3 ska gälla i tillämpliga delar.

4. Om licenstagaren har fullgjort den skyldighet vars efterlevnad vitet var avsett att genomdriva, får kommissionen fastställa ett slutligt belopp för vitet som är lägre än det som följer av det ursprungliga beslutet.

Artikel 17

Preskriptionstid för åläggande av böter och viten

1. De befogenheter som delegeras till kommissionen enligt artiklarna 15 och 16 ska omfattas av en preskriptionstid på fem år.

2. Den preskriptionstid som avses i punkt 1 ska börja löpa den dag då överträdelsen begås. Vid fortsatta eller upprepade överträdelser ska dock preskriptionstiden börja löpa den dag då överträdelsen upphör.

3. Varje åtgärd som kommissionen eller en medlemsstats behöriga myndighet vidtar för ändamål som rör en utredning eller förfaranden avseende en överträdelse ska innebära att preskriptionstiden för åläggande av böter eller vite avbryts.

Vid varje avbrott ska tiden börja räknas på nytt. Preskriptionstiden för åläggande av böter eller vite ska dock löpa ut senast den dag då en period som är lika med den dubbla preskriptionstiden har förflutit utan att kommissionen har ålagt några böter eller viten. Den perioden ska förlängas med den tid under vilken preskriptionstiden tillfälligt har avbrutits enligt punkt 4.

4. Preskriptionstiden för åläggande av böter eller vite ska tillfälligt avbrytas så länge som kommissionens beslut är föremål för förfaranden vid Europeiska unionens domstol (*domstolen*).

([22]) Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artikel 18

Preskriptionstid för verkställighet av böter och viten

1. Kommissionens befogenhet att verkställa beslut som fattats enligt artikel 15 eller 16 ska omfattas av en preskriptionstid på fem år.

2. Den preskriptionstid som avses i punkt 1 ska börja löpa den dag då beslutet vinner laga kraft.

3. Preskriptionstiden för verkställighet av böter och viten ska avbrytas

a) genom underrättelse om ett beslut om ändring av det ursprungliga bötes- eller vitesbeloppet eller om avslag på en begäran om ändring av det beloppet,

b) genom varje åtgärd som vidtas av kommissionen eller av en medlemsstat på kommissionens begäran i avsikt att verkställa betalningen av böterna eller vitet.

Vid varje avbrott ska tiden börja räknas på nytt.

4. Preskriptionstiden för verkställighet av böter och viten ska tillfälligt avbrytas så länge som

a) en betalningsfrist medges,

b) åtgärder för att driva in betalningen tillfälligt avbryts enligt ett beslut av domstolen eller ett beslut av en nationell domstol.

Artikel 19

Rätt att bli hörd och tillgång till handlingar i ärendet i förfarandet för åläggande av böter eller vite

1. Innan kommissionen antar ett beslut enligt artikel 15 eller 16 ska den ge licenstagaren möjlighet att bli hörd om den påstådda överträdelsen.

2. Licenstagaren får lämna synpunkter på den påstådda överträdelsen inom en rimlig tidsfrist som fastställs av kommissionen. Denna tidsfrist får inte vara kortare än 14 dagar från delgivningen av uppmaningen att lämna synpunkter.

3. Kommissionen ska basera sitt beslut enligt artikel 15 eller 16 enbart på de argument som de berörda parterna har getts möjlighet att kommentera.

4. Parternas rätt till försvar ska respekteras fullt ut i förfarandet. De ska ha rätt att få tillgång till kommissionens handlingar i ärendet i enlighet med villkoren i ett förhandlat förfarande för utlämnande av uppgifter, med förbehåll för rättighetshavarens, licenstagarens eller andra berörda personers berättigade intresse av att deras kommersiellt känsliga uppgifter och företagshemligheter skyddas. Kommissionen ska ha befogenhet att anta beslut med sådana villkor i ett förhandlat förfarande för utlämnande av uppgifter i händelse av oenighet mellan parterna.

Rätten till tillgång till kommissionens handlingar i ärendet enligt första stycket ska inte omfatta konfidentiella uppgifter och interna handlingar hos kommissionen, andra behöriga myndigheter eller myndigheter i medlemsstaterna. I synnerhet ska rätten till tillgång till handlingar i ärendet inte omfatta skriftväxling mellan kommissionen och dessa myndigheter.

Ingenting i denna punkt ska hindra kommissionen från att lämna ut eller använda information som är nödvändig för att bevisa en överträdelse.

5. Om kommissionen anser det nödvändigt får den också höra andra fysiska eller juridiska personer än licenstagaren. En begäran från sådana personer om att bli hörda ska bifallas om dessa personer kan påvisa ett tillräckligt intresse i saken.

Artikel 20

Offentliggörande av beslut om böter och viten

1. Kommissionen ska i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra de beslut som den antar enligt artikel 15 eller 16. Vid offentliggörandet ska huvudinnehållet i beslutet anges, inklusive eventuella böter eller viten som ålagts, och, i vederbörligen motiverade fall, parternas namn.

2. Det offentliggörande som avses i punkt 1 ska beakta rättigheterna och de legitima intressena för rättighetshavaren, licenstagaren eller eventuella tredje parter för att skydda deras konfidentiella uppgifter, och offentliggörandet ska vara förenligt med unionsrätten om skydd av personuppgifter.

Artikel 21

Domstolens prövning av böter eller viten

I enlighet med artikel 261 i EUF-fördraget har domstolen obegränsad behörighet att pröva kommissionens beslut om åläggande av böter eller vite. Domstolen får undanröja, sänka eller höja böter eller viten som har ålagts.

Artikel 22

Rapportering om nationella tvångslicenser

1. Om en nationell tvångslicens har utfärdats i syfte att hantera en nationell kris eller nödsituation som till sin natur motsvarar en kris eller en nödsituation som omfattas av en kris- eller nödmekanism på unionsnivå ska den berörda medlemsstaten utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om utfärdandet av tvångslicensen. Följande information ska tillhandahållas:

a) Syftet med den nationella tvångslicensen och dess rättsliga grund i nationell rätt.

b) Licenstagarens namn och adress.

c) De berörda produkterna och, i möjligaste mån, de berörda immateriella rättigheterna och den berörda rättighetshavaren.

d) Den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren.

e) Den mängd produkter som ska levereras inom ramen för licensen.

f) Licensens giltighetstid.

Artikel 2.4 ska gälla i tillämpliga delar.

2. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om den nationella myndighet som har till uppgift att tillhandahålla informationen enligt punkt 1. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över dessa nationella myndigheter på sin webbplats.

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 24

Ändringar av förordning (EG) nr 816/2006

Förordning (EG) nr 816/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

”*Artikel 18a*

Unionstvångslicens

1. Genom undantag från artiklarna 1 andra stycket, 2.4 och 3 får kommissionen utfärda en tvångslicens som är tillämplig på hela unionen om verksamheten för tillverkning och försäljning i exportsyfte sker i olika medlemsstater och därför skulle kräva tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat.

2. Var och en får lämna in en ansökan om en unionstvångslicens som avses punkt 1 i denna artikel. Genom undantag från artikel 6.1 och 6.2 ska denna ansökan lämnas till kommissionen. Ansökan ska uppfylla kraven i artikel 6.3 a–f och ska ange de medlemsstater där verksamheten för tillverkning och försäljning i exportsyfte av den produkt som ska omfattas av unionstvångslicensen ska bedrivas.

Artiklarna 7, 8, 9 och 12 ska gälla i tillämpliga delar.

3. Den unionstvångslicens som avses i punkt 1 i denna artikel ska omfattas av de villkor som anges i artikel 10, och det ska framgå av tvångslicensen att den är tillämplig på hela unionen.

4. Kommissionen ska genom en genomförandeakt

a) utfärda en unionstvångslicens som avses i punkt 1,

b) avslå en ansökan om unionstvångslicens som lämnats in enligt punkt 2,

c) ändra eller upphäva den unionstvångslicens som utfärdats enligt led a.

I de fall som avses i första stycket b i denna punkt ska artikel 11 gälla i tillämpliga delar.

I de fall som avses i första stycket c i denna punkt ska artiklarna 5 c och 16 gälla i tillämpliga delar.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18b.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på effekterna av de folkhälsoproblem som ska åtgärdas ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18b.3.”

2. Följande artikel ska införas:

”*Artikel 18b*

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté (*tvångslicenskommittén*). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.”

3. Följande artikel ska införas:

”*Artikel 18c*

Tillämplighet på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland

Förfarandet för utfärdande av en unionstvångslicens enligt artikel 18a och en unionstvångslicens som utfärdats enligt den artikeln ska inte tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. Förenade kungariket med avseende på Nordirland ska säkerställa att de produkter som tillverkats inom ramen för en sådan licens inte importeras till unionen eller Nordirland i enlighet med artikel 13, och ska vidta nödvändiga åtgärder för detta ändamål i enlighet med artikel 14.”

Artikel 25

Utvärdering

Kommissionen ska senast den sista dagen av det tredje året efter utfärdandet av den första unionstvångslicensen i enlighet med artikel 7 för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén lägga fram en utvärderingsrapport om tillämpningen av denna förordning.

Kommissionen ska regelbundet, och första gången senast den 31 december 2027, bedöma om förteckningen i bilagan är aktuell, inbegripet i synnerhet när det gäller halvledare för medicinsk utrustning. Den får vid behov lägga fram förslag om ändring av bilagan.

Vart femte år från och med den 19 januari 2026 ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet rapportera om de bedömningar som gjorts enligt andra stycket.

Artikel 26

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 december 2025.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	M. BJERRE
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

Förteckning över kris- eller nödmekanismer på unionsnivå, kris- eller nödlägen och rådgivande organ

Kris- eller nödmekanism på unionsnivå	Kris eller nödläge	Rådgivande organ
1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU	Hot mot folkhälsan på unionsnivå formellt fastställt genom en genomförandeakt från kommissionen (artikel 23 i förordning (EU) 2022/2371)	Hälsosäkerhetskommittén (artikel 4 i förordning (EU) 2022/2371)
2. Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå	Ram för nödåtgärder aktiverad genom en förordning från rådet (artikel 3 i förordning (EU) 2022/2372)	Hälsokrisstyrelsen (artikel 5 i förordning (EU) 2022/2372)
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden)	Krisläge för den inre marknaden aktiverat genom en genomförandeakt från rådet (artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747)	Nämnden för krissituationer och resiliens på den inre marknaden (artikel 4 i förordning (EU) 2024/2747)