



Rada
Evropské unie

Brusel 15. října 2025
(OR. en)

10498/25

Interinstitucionální spis:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY o nucených licencích k řešení krizí a o změně
nařízení (ES) č. 816/2006

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2025/...**

ze dne ...

**o nucených licencích k řešení krizí
a o změně nařízení (ES) č. 816/2006**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 13. března 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady v prvním čtení ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).
Postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) ...

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Krize vyžadují zavedení výjimečných, rychlých, dostatečných a přiměřených opatření, která jsou schopna poskytnout prostředky k jejich řešení nebo k řešení jejich dopadu. Za tímto účelem by se mohlo ukázat jako nezbytné použití patentovaných výrobků nebo výrobních postupů. Dobrovolné licenční smlouvy obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k právům z patentu na uvedené výrobky nebo výrobní postupy a aby byly umožněny jejich dodávky v Unii. Dobrovolné dohody jsou nejvhodnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením umožňujícím použití patentovaných výrobků a výrobních postupů a zvýšení výroby během krizí. Nicméně dosáhnout dobrovolných dohod nemusí být vždy možné nebo takové dohody mohou zahrnovat nevhodné podmínky, například dlouhé dodací lhůty. Nucená licence, která opravňuje použít vynález chráněný právy duševního vlastnictví bez souhlasu držitele práva, může představovat krajní řešení, pokud by dobrovolné dohody nebyly dosažitelné nebo pokud by se ukázaly jako nedostatečné, s cílem umožnit přístup k patentovaným výrobkům nebo výrobním postupům, zejména pokud jde o výrobky nezbytné k řešení dopadu krize.

- (2) V souvislosti s krizovým režimem nebo režimem mimořádné situace v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace upravených právním aktem Unie uvedeným v příloze tohoto nařízení (dále jen „krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace“) by Unie měla mít možnost využít nucených licencí, které jsou v souladu s rámcem Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví³ (dále jen „Dohoda TRIPS“). Vyhlášením krizového režimu či režimu mimořádné situace se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a absence dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků a služeb. Jako krajní opatření v případě, kdy nelze dosáhnout dostatečného a rychlého přístupu ke krizově relevantním výrobkům a výrobním postupům nezbytným k výrobě těchto výrobků, na které se vztahují práva duševního vlastnictví, jinými prostředky, mimo jiné prostřednictvím navýšení vlastních výrobních kapacit držitele práva nebo prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence umožnit použít ve veřejném zájmu chráněný vynález k výrobě a dodávkám krizově relevantních výrobků potřebných k řešení probíhající krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s takovými krizovými mechanismy nebo mechanismy pro mimořádné situace mohla spoléhat na efektivní a účinný systém nucených licencí na úrovni Unie, který by byl v Unii jednotně použitelný. Takový systém by zaručil fungování vnitřního trhu a zajistil dodávky a volný pohyb krizově relevantních výrobků, s výhradou udělení nucené licence na vnitřním trhu.

³ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214.

- (3) Možnost využití nucených licencí v situacích národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností výslovně stanoví Dohoda TRIPS. V této souvislosti by toto nařízení mělo zavést systém pro udělování nucené licence pro řešení krizí na úrovni Unie (dále jen „nucená licence Unie“). V souladu s mezinárodními závazky stanovenými v Dohodě TRIPS by mělo být podmínkou pro využití nucených licencí předchozí vynaložení úsilí k získání povolení držitele práva za přiměřených obchodních podmínek a skutečnost, že toto úsilí skončilo v přiměřené době bez úspěchu. Od tohoto požadavku by však mohlo být upuštěno v případě národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností nebo v případě veřejného nekomerčního užití. Postup pro udělení nucené licence Unie by měl být navržen tak, aby zajistil účast držitelů práv v průběhu celého postupu s cílem umožnit a podpořit uzavírání dobrovolných dohod.
- (4) Všechny členské státy zavedly do svých vnitrostátních právních předpisů rámec nucených licencí na patenty. Vnitrostátní právní předpisy nucené licence obvykle umožňují z důvodu veřejného zájmu nebo v případě krize nebo mimořádné situace. Mezi jednotlivými členskými státy však existují rozdíly, pokud jde o důvody, podmínky a postupy, za nichž lze nucenou licenci udělit. Důsledkem těchto rozdílů je roztržitý, neoptimální a nekoordinovaný systém, který Unii brání v účinném využití nucených licencí v případech, kdy je to potřebné k řešení přeshraniční krize nebo mimořádné situace.

- (5) Vnitrostátní systémy nucených licencí působí pouze na území daného státu. Jsou určeny k uspokojování potřeb obyvatelstva vydávajícího členského státu a k uspokojování veřejného zájmu tohoto členského státu. K takto omezenému územnímu rozsahu vnitrostátních systémů nucených licencí přistupuje skutečnost, že nedochází k vyčerpání práv z patentu u výrobků vyrobených na základě nucené licence. V důsledku toho tyto systémy nucených licencí neposkytují odpovídající řešení pro přeshraniční výrobní procesy, a pro výrobky vyrobené na základě takových nucených licencí tak neexistuje fungující vnitřní trh. Kromě toho, že vydávání většího množství vnitrostátních nucených licencí představuje významnou překážku pro přeshraniční dodávky v rámci vnitřního trhu, nese s sebou také riziko protichůdných a nejednotných rozhodnutí členských států. Současný rámec nucených licencí se proto jeví jako nedostačující k řešení reálných situací na vnitřním trhu a jeho inherentních přeshraničních dodavatelských řetězců. Tento neoptimální rámec nucených licencí brání Unii v tom, aby při řešení krize nebo mimořádné situace využívala další nástroj v případech, v nichž v nelze přiměřeně době dosáhnout jiných prostředků, než je nucená licence Unie, včetně dobrovolných dohod, a tyto prostředky nemohou náležitě a rychle zajistit přístup ke krizově relevantním výrobkům nebo výrobním postupům nezbytným k jejich výrobě, na které se vztahují práva duševního vlastnictví. Unie a její členské státy usilují o zvýšení své odolnosti vůči krizím. Je proto nezbytné stanovit optimální systém nucených licencí pro řešení krizí, který plně využívá výhod vnitřního trhu a členským státům umožňuje, aby se v době krize navzájem podporovaly.

- (6) Je proto nezbytné zavést systém nucených licencí k řešení krizí na úrovni Unie doplňující vnitrostátní systémy nucených licencí. V rámci systému nucených licencí Unie by Komise měla být po zvážení stanoviska příslušného poradního orgánu ve smyslu tohoto nařízení oprávněna udělit ve veřejném zájmu a jako výjimečné opatření dočasnou a nevýlučnou nucenou licenci, která je platná v celé Unii a která umožňuje využití chráněného vynálezu k dodávkám výrobků nezbytných k řešení krize nebo mimořádné situace v Unii.

- (7) V posledních letech přijala Unie několik krizových mechanismů Unie nebo mechanismů Unie pro mimořádné situace, aby zvýšila svou odolnost vůči krizím nebo mimořádným situacím postihujícím Unii. Mezi nedávno přijaté mechanismy patří nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371⁴, podle kterého může Komise uznat mimořádnou událost v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, nařízení Rady (EU) 2022/2372⁵, které v případě mimořádné události v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie stanoví rámec opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747⁶, kterým se zavádí rámec opatření týkající se mimořádných situací na vnitřním trhu.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁵ Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747 ze dne 9. října 2024, kterým se zavádí rámec opatření týkající se mimořádných situací na vnitřním trhu a odolnosti vnitřního trhu a kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2679/98 (akt pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu) (Úř. věst. L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (8) Tyto krizové mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace umožňují vyhlášení krizového režimu nebo režimu mimořádné situace a jejich cílem je poskytnout prostředky k řešení krizí či mimořádných situací v Unii. Tím, že se Komisi umožní udělit nucenou licenci Unie v případě, kdy je podle právního aktu Unie vyhlášen krizový režim nebo režim mimořádné situace, může být dosaženo nezbytné synergie mezi příslušnými krizovými mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace a celounijním systémem nucených licencí. V takovém případě bude záviset určení existence krize nebo mimořádné situace pouze na právním aktu Unie, který je základem daného mechanismu, a na příslušné definici „krize“ nebo „mimořádné situace“, jež je v uvedeném aktu obsažena. V zájmu právní jistoty by měly být krizové mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace, které stanoví opatření na úrovni Unie, jež lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá, a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, uvedeny v příloze tohoto nařízení.
- (9) K zajištění optimální efektivity nucené licence Unie jakožto nástroje pro řešení krizí nebo mimořádných situací, by tato licence měla být k dispozici ve vztahu k patentu, užitému vzoru nebo dodatkovému ochrannému osvědčení. Měla by být k dispozici i ve vztahu ke zveřejněné patentové přihlášce nebo zveřejněné přihlášce užitého vzoru. Nucená licence Unie by se měla vztahovat stejnou měrou na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.

- (10) Systémy užitných vzorů nabízejí ochranu pro technické vynálezy na základě kritérií, která jsou obecně méně přísná než kritéria pro patenty. Majiteli užitného vzoru je uděleno výlučné právo zakázat třetím osobám po omezenou dobu komerční využívání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práva. Pojetí „užitného vzoru“ se v jednotlivých členských státech liší, přičemž ne všechny členské státy mají systém užitných vzorů zaveden. Užitné vzory jsou obecně vhodné pro ochranu vynálezů, které představují malá vylepšení nebo úpravy stávajících výrobků nebo které mají krátkou dobu obchodního využití. Avšak stejně jako patenty mohou užitné vzory chránit vynálezy, které by se mohly ukázat jako nezbytné pro řešení krize nebo mimořádné situace, a proto by měly být zahrnuty do oblasti působnosti nucené licence Unie.
- (11) Nucená licence Unie týkající se patentu by měla být rozšířena i na dodatkové ochranné osvědčení, pokud toto osvědčení nabude účinku po uplynutí doby platnosti patentu během trvání nucené licence a pokud se dodatkové ochranné osvědčení vztahuje na krizově relevantní výrobek. Nucená licence Unie by měla v příslušných případech stanovit, že je rozšířena i na dodatkové ochranné osvědčení. Toto rozšíření umožní, aby nucená licence Unie týkající se patentu měla účinky i v době, kdy krizově relevantní výrobky již nejsou chráněny patentem, ale zároveň jsou po zániku patentu chráněny dodatkovým ochranným osvědčením. Měla by se vztahovat také na samostatné dodatkové ochranné osvědčení, pokud je nucená licence Unie udělena až po zániku patentu.

- (12) Nucená licence Unie by se měla vztahovat i na zveřejněné patentové přihlášky vnitrostátních patentů a evropských patentů, jakož i na zveřejněné přihlášky užitných vzorů. Vzhledem k tomu, že proces udělení patentu může po zveřejnění patentové přihlášky trvat roky, mohlo by zacílení pouze na vynálezy chráněné uděleným patentem bránit účinné a včasné reakci na krizi. V krizích mohou řešení vycházet z nejmodernějších technologií. Některé vnitrostátní právní předpisy týkající se patentů i Evropská patentová úmluva ze dne 5. října 1973 navíc stanoví prozatímní ochranu přihlašovatelů proti neoprávněnému využívání jejich vynálezů, a s tím související možnost, aby tito přihlašovatelé poskytli licenci k užití jejich práv chráněných patentovou přihláškou. Ze stejných důvodů by mělo být zajištěno, aby se nucená licence Unie vztahovala i na zveřejněné přihlášky užitných vzorů. Toto nařízení neharmonizuje vnitrostátní právní předpisy upravující prozatímní ochranu zveřejněných patentových přihlášek a zveřejněných přihlášek užitných vzorů. Má-li být zajištěno, aby účinky nucené licence Unie týkající se zveřejněné patentové přihlášky nebo zveřejněné přihlášky užitných vzorů přetrvaly po udělení patentu nebo užitého vzoru, měla by být nucená licence Unie týkající se zveřejněné patentové přihlášky nebo zveřejněné přihlášky užitého vzoru rozšířena na patent nebo užitný vzor, jakmile budou uděleny, a to v rozsahu, v jakém bude krizově relevantní výrobek nadále spadat do konečného rozsahu ochrany těchto práv duševního vlastnictví.

- (13) Mělo by být vyjasněno, že tímto nařízením nejsou dotčeny právní předpisy Unie o autorském právu a právech s ním souvisejících, včetně směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES⁷, 2001/29/ES⁸, 2004/48/ES⁹, 2009/24/ES¹⁰ a (EU) 2019/790¹¹, jež stanoví zvláštní pravidla a postupy, které by měly zůstat nedotčeny. Mělo by být rovněž vyjasněno, že tímto nařízením není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943¹². Kromě toho by žádné ustanovení tohoto nařízení nemělo být vykládáno tak, že ukládá povinnost zpřístupnit nezveřejněné know-how, obchodní informace nebo technologické informace chráněné obchodním tajemstvím ve smyslu směrnice (EU) 2016/943, nebo že brání dobrovolnému uzavření dohod o obchodním tajemství.

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11. března 1996 o právní ochraně databází (Úř. věst. L 77, 27.3.1996, s. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj>).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/29/ES ze dne 22. května 2001 o harmonizaci určitých aspektů autorského práva a práv s ním souvisejících v informační společnosti (Úř. věst. L 167, 22.6.2001, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj>).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/24/ES ze dne 23. dubna 2009 o právní ochraně počítačových programů (Úř. věst. L 111, 5.5.2009, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj>).

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/790 ze dne 17. dubna 2019 o autorském právu a právech s ním souvisejících na jednotném digitálním trhu a o změně směrnic 96/9/ES a 2001/29/ES (Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 92, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj>).

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

- (14) Krizové mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace stanoví zvláštní opatření zaměřená na zajištění dodávek výrobků, které mají zásadní význam pro řešení krize nebo mimořádné situace nebo jejich dopadů, v Unii. Tato opatření zahrnují například přednostní objednávky krizově relevantních výrobků, společné zadávací řízení, jakož i možnost, aby Komise jednala jako centrální zadavatel. Vzhledem k tomu, že systém nucených licencí Unie má doplňovat příslušný krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace, měly by být dodávky a distribuce krizově relevantních výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie prováděny v rámci zvláštních opatření stanovených v uvedeném krizovém mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. Tato opatření by měla stanovit podrobnosti týkající se dodávek a distribuce krizově relevantních výrobků. Kromě toho by nucená licence Unie neměla umožňovat výrobu nebo obchodování výrobků, které jsou vyňaty z oblasti působnosti příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.

- (15) Pokud byla udělena nucená licence, mohla by regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit jejímu účinnému využití, jelikož ztěžuje registraci generických léčivých přípravků. Taková situace by měla vážné negativní důsledky pro nucené licence Unie udělené k řešení krize, protože by mohla ovlivnit přístup k léčivým přípravkům potřebným k řešení dané krize nebo mimořádné události. Z tohoto důvodu je důležité, aby příslušné právní předpisy Unie v oblasti léčiv stanovily pozastavení exkluzivity údajů a ochrany trhu, obzvláště pokud byla udělena nucená licence za účelem řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Takové pozastavení by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci a mělo by být v souladu s cíli, územním rozsahem, dobou trvání a předmětem této nucené licence. Pozastavení znamená, že exkluzivita údajů a ochrana trhu nemají ve vztahu k nabyvateli nucené licence po dobu její platnosti žádný účinek. Po zániku nebo zrušení nucené licence se účinek exkluzivity údajů a ochrany trhu obnoví. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby trvání regulační ochrany údajů.
- (16) Záležitosti týkající se odpovědnosti za vadné výrobky v souvislosti s krizově relevantními výrobky vyrobenými nebo obchodovanými na základě nucené licence Unie by se měly řídit příslušnými právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy, podle toho, která právní úprava je rozhodná.

- (17) Aby byla zajištěna co největší soudržnost s ohledem na stávající krizové mechanismy nebo mechanismy pro mimořádné situace, měla by být definice „krizově relevantního výrobku“ stanovena v tomto nařízení dostatečně obecná, aby zahrnovala výrobky související s různými typy krizových režimů nebo režimů mimořádné situace v rámci příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.
- (18) Nucená licence Unie by měla být udělena pouze tehdy, jsou-li splněny zvláštní podmínky. Vzhledem k tomu, že systém nucených licencí Unie doplňuje krizové mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace, nucená licence Unie by měla být především udělena pouze v případě, že byl vyhlášen krizový režim nebo režim mimořádné situace uvedený v příloze tohoto nařízení. Zadruhé, nucená licence Unie by se měla využít pouze v situacích, v nichž je využití chráněného vynálezu nezbytné k zajištění dodávek krizově relevantních výrobků v Unii. Třetí podmínkou je, že nucená licence Unie by měla být pouze krajním opatřením v tom smyslu, že by měla být udělena pouze tehdy, pokud v přiměřené době nebylo možné dosáhnout jiných prostředků než nucené licence Unie, například dobrovolných dohod o využití chráněného vynálezu týkajícího se krizově relevantních výrobků, které by zajistily přístup k těmto výrobkům. Zda došlo k naplnění druhé a třetí podmínky, by měla vyhodnocovat a posuzovat Komise s pomocí a poradenstvím příslušného poradního orgánu v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení. Konečně je nanejvýš důležité, aby byla držiteli práva dána možnost předložit připomínky během postupu pro udělení nucené licence Unie s cílem chránit práva držitele práva a umožnit příslušnému poradnímu orgánu získat veškeré nezbytné informace.

- (19) Nucená licence Unie opravňuje k využití chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práva. Proto by taková licence měla být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práva. Z tohoto důvodu by měl být jasně vymezen rozsah působnosti, doba trvání a územní pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace se krizový režim nebo režim mimořádné situace vyhláší na omezenou dobu. Pokud je nucená licence Unie udělena v tomto rámci, neměla by doba trvání licence přesáhnout dobu trvání vyhlášeného krizového režimu nebo režimu mimořádné situace. Má-li být zajištěno, že nucená licence Unie splní svůj cíl i podmínky udělení, mělo by být využití chráněného vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě nebo subjektu, které mají kapacitu chráněný vynález využít a následně krizově relevantní výrobek vyrábět nebo obchodovat a držiteli práva uhradit přiměřenou náhradu. Při výběru potenciálních nabyvatelů licence by Komise měla rovněž zohlednit kritéria, jako je cena krizově relevantních výrobků a kapacita potenciálních nabyvatelů licence dodávat krizově relevantní výrobky v kvalitě požadované v příslušné oblasti a dodávat je v dostatečném množství, včas a v souladu se všemi průmyslovými a hygienickými požadavky. Proto by potenciální nabyvatelé licence měli v průběhu postupu pro udělení nucené licence Unie poskytnout veškeré informace relevantní pro tento účel, jakož i informace o veškerých změnách jejich kapacity pro dodávky, k nimž dojde po udělení licence.

- (20) V případech, kdy je zvažováno udělení nucené licence Unie, by měl být Komisi nápomocen poradní orgán a poskytovat jí poradenství, aby byla schopna přijmout informované rozhodnutí. Diskuse o tom, zda je nucená licence Unie zapotřebí, mohou často začít již při práci poradního orgánu zapojeného podle příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. Tyto včasné diskuse by měly Komisi poskytnout informace o absenci dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků a dostupných výrobních kapacitách, jakož i, kdykoli je to možné, počáteční informace o právech duševního vlastnictví a dotčených držitelích práva. V souvislosti s včasnými diskusemi v rámci příslušného poradního orgánu by měla Komise rovněž posoudit, zda zvláštní opatření přijatá podle příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace dostačují k řešení absence dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků. Pokud tomu tak není a nucená licence Unie se a priori jeví jako nezbytná, měl by příslušný poradní orgán poskytnout Komisi jasnější představu o tom, jak by bylo možné těmito opatřeními zajistit dostatečné dodávky výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie. Předběžné informace shromážděné příslušným poradním orgánem by měly Komisi pomoci při rozhodování, zda zahájit postup pro udělení nucené licence Unie, jakož i při stanovení obsahu oznámení, které má být za tímto účelem zveřejněno.

- (21) Cílem účasti poradního orgánu na postupu udělování nucené licence Unie je zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním okolnostem každého případu. Je proto důležité, aby měl příslušný poradní orgán náležité složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda udělit nucenou licenci Unie a o obsahu této licence. Krizové mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů Unie, Rady a členských států. V tomto ohledu nařízení (EU) 2022/2371 a (EU) 2022/2372 zřizují Výbor pro zdravotní bezpečnost a Radu pro zdravotní krize a nařízení (EU) 2024/2747 zřizuje Sbor pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu. Tyto poradní orgány mají náležité složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Pokud se udělení nucené licence projednává v souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace, pak využití poradního orgánu zřízeného v rámci příslušného mechanismu umožňuje Komisi získat náležité poradenství a brání zdvojení poradních orgánů, které by vedlo k nekonzistentním postupům. Vzhledem ke specifické úloze příslušného poradního orgánu by však mělo být zajištěno, aby tento orgán čerpal z dodatečných odborných znalostí v oblasti práv duševního vlastnictví, zejména patentů, a v oblasti udělování nucených licencí.

Príslušné poradní orgány by měly být spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné události uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné události stanoven, měla by Komise pro udělení nucené licence Unie zřídit poradní orgán *ad hoc* (dále jen „poradní orgán *ad hoc*“). Poradní orgán *ad hoc* zřízený Komisí by měl být složen z jednoho zástupce každého členského státu a měl by zahrnovat zástupce Evropského parlamentu jako pozorovatele. Jednací řád tohoto poradního orgánu *ad hoc* by měl obsahovat ustanovení týkající se zamezení případným střetům zájmů s cílem zajistit odpovědnost a transparentnost.

- (22) Úlohou příslušného poradního orgánu je být Komisi nápomocen a poskytovat jí poradenství v případě, že se diskutuje o potřebě udělit nucenou licenci Unie a o jejím obsahu. Za tímto účelem by měl příslušný poradní orgán podporovat Komisi při krocích nezbytných k identifikaci dotčených práv duševního vlastnictví a dotčených držitelů práva. S cílem umožnit co nejširší šíření informace o zahájení postupu pro udělení nucené licence Unie, měl by příslušný poradní orgán kontaktovat vnitrostátní úřady pro duševní vlastnictví a příslušná podnikatelská a odvětvová sdružení, jakož i příslušné mezinárodní organizace. Příslušný poradní orgán by je měl upozornit na oznámení zveřejněné Komisí o zahájení postupu pro udělení nucené licence Unie, které obsahuje relevantní informace, a měl by je vyzvat k dalšímu šíření tohoto oznámení všemi vhodnými prostředky. Vzhledem k tomu, že nucenou licenci Unie by mělo být možné udělit pouze osobě nebo subjektu, které mají kapacitu, včetně zařízení, odborných znalostí a dodavatelských řetězců, dostatečně a rychle vyrábět nebo nabízet krizově relevantní výrobky, měl by být příslušný poradní orgán Komisi nápomocen při určování potenciálních nabyvatelů licence a při zjišťování, zda tento požadavek splňují. Držitelé práva a potenciální nabyvatelé licence by měli mít možnost sdělit svá stanoviska příslušnému poradnímu orgánu, který by měl analyzovat jejich písemné připomínky a vyzvat je k účasti na relevantních zasedáních. Tato zasedání by rovněž měla sloužit jako fórum pro prozkoumání možnosti dosažení dobrovolné dohody v přiměřené době. Komise a příslušný poradní orgán by v tomto ohledu měly sloužit jako zprostředkovatelé.

Mohlo by být rovněž užitečné vyzvat k vyjádření další subjekty, zejména hospodářské subjekty z dotčených odvětví, a další příslušné subjekty, jako jsou zástupci akademické obce a občanské společnosti, sociální partneři a zástupci mezinárodních subjektů, jako je Evropský patentový úřad nebo Světová zdravotnická organizace. Vzhledem k tomu, jak je při řešení krize nebo mimořádné situace důležité praktické hledisko, měly by konzultace a výměny s různými aktéry probíhat rychle a za použití prostředků, které jsou pro danou situaci nejvhodnější. Aby bylo možné řádně posoudit všechny relevantní aspekty práva duševního vlastnictví, a zejména udělování nucených licencí, je nezbytné plně zapojit do relevantních diskusí v rámci příslušného poradního orgánu vnitrostátní úřady pro duševní vlastnictví a dalších vnitrostátní orgány odpovědné za udělování nucených licencí. Každý členský stát by měl za tímto účelem jmenovat ty nejvhodnější zástupce. Poradní orgán zřízený podle příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace je s ohledem na své odborné znalosti nejkompetentnějším subjektem pro shromažďování a analýzu dostupných informací souvisejících s krizí od členských států a od dalších příslušných subjektů na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni. Analýza těchto informací by měla Komisi poskytnout jasnější přehled o situaci, jejích charakteristikách a směru, jakým by se mohla vyvíjet, s cílem přizpůsobit potenciální nucenou licenci Unie současným a budoucím potřebám. Vzhledem k tomu, že krize a mimořádné události jen zřídka zůstávají v rámci hranic, měl by se příslušný poradní orgán zapojit do přeshraniční spolupráce a spolupráce s dalšími krizově relevantními subjekty na unijní, vnitrostátní a mezinárodní úrovni. Konečně by měl být příslušný poradní orgán nápomocen Komisi při rozhodování o změně nebo zrušení udělené nucené licence Unie z důvodů stanovených v tomto nařízení.

- (23) Nucená licence Unie by měla být udělována pouze v souvislosti s krizovým režimem Unie nebo režimem mimořádné situace v Unii. V této souvislosti by diskuse poradního orgánu zřízeného podle příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace mohly odhalit, že absence dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků vyplývá z práv duševního vlastnictví nebo z jejich výkonu. V takových případech by Komise měla mít možnost zahájit postup pro udělení nucené licence Unie. Z praktických důvodů by Komise měla zahájit postup zveřejněním oznámení na svých internetových stránkách. Toto oznámení by měla Komise také bez zbytečného prodlení zveřejnit v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (24) Zveřejnění oznámení o zahájení postupu by mělo sloužit k informování veřejnosti o tom, že probíhají diskuse o možném udělení nucené licence Unie. Proto by oznámení mělo obsahovat informace o krizově relevantních výrobcích, u nichž se má za to, že jejich dostatečné dodávky chybí, jakož i o příslušných právech duševního vlastnictví a o držiteli práva, jsou-li k dispozici. Při shromažďování těchto informací by měl být Komisi nápomocen příslušný poradní orgán. Oznámení by mělo rovněž obsahovat výzvu určenou držiteli práva, potenciálním nabyvatelům licence a dalším zainteresovaným osobám, aby Komisi a příslušnému poradnímu orgánu podali své připomínky, včetně toho, zda by v přiměřené době mohly být uzavřeny dobrovolné licenční smlouvy. Toto oznámení by mělo rovněž obsahovat informace o příslušném poradním orgánu a kontaktní údaje pro podání připomínek. Uvedená pravidla by měla zajistit, aby byl postup inkluzivní a aby se k příslušnému poradnímu orgánu dostaly veškeré relevantní informace.

- (25) Po zveřejnění oznámení o zahájení postupu by Komise měla požádat příslušný poradní orgán, aby jej dále šířil vhodnými kanály a poskytl stanovisko k potřebě nucené licence Unie a k jejímu obsahu. Komise by měla stanovit lhůtu pro předložení tohoto stanoviska. Tato lhůta by měla být přiměřená a měla by odpovídat okolnostem případu a naléhavosti situace.
- (26) Činnost vykonávaná podle tohoto nařízení příslušným poradním orgánem s cílem poskytovat poradenství a být nápomocen Komisi by měla vést k vydání stanoviska, včetně posouzení potřeby nucené licence Unie a jejího obsahu. Toto stanovisko by nemělo být závazné. Posouzení uvedené v uvedeném stanovisku příslušného poradního orgánu by mělo Komisi umožnit zvážit individuální okolnosti případu a na základě toho určit podmínky nucené licence Unie, včetně toho, jaká by byla přiměřená náhrada, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práva. Toto stanovisko by mělo rovněž obsahovat přílohu obsahující vysvětlení, argumenty, skutkové okolnosti a výsledky provedené analýzy, které byly zohledněny při posouzení uvedeném v daném stanovisku. Zásadní význam má důvěrnost informací, která by měla být zachována v průběhu celého postupu, a to i při rozhodování o tom, zda a jak by měly být informace zahrnuty do stanoviska a jeho přílohy.

- (27) Po obdržení stanoviska příslušného poradního orgánu by Komise měla posoudit, zda pokračovat v postupu pro udělení nucené licence Unie. Pokud se Komise s přihlédnutím ke stanovisku příslušného poradního orgánu domnívá, že pokračování postupu je opodstatněné, měla by co nejdříve informovat držitele práva, jejichž zájmy by mohly být nucenou licencí Unie dotčeny, a potenciální nabyvatele licence. Komise by měla informovat držitele práva a potenciální nabyvatele licence o předpokládaném obsahu nucené licence Unie a poskytnout shrnutí stanoviska poradního orgánu. Kromě toho by Komise měla vyzvat držitele práva a potenciální nabyvatele licence, aby ve stanovené lhůtě podali připomínky, včetně toho, zda byly uzavřeny dobrovolné licenční smlouvy.

- (28) Dotčený držitel práva by měl mít možnost předkládat připomínky v průběhu celého postupu pro udělení nucené licence Unie. Zapojení držitele práva by mělo být zajištěno ve všech relevantních fázích tohoto postupu, od jeho zahájení přes zveřejnění oznámení až do jeho závěrečných fází, a to i poté, co příslušný poradní orgán vydá stanovisko. Kromě toho by mělo být možné kdykoli během postupu nebo po udělení nucené licence Unie uzavírat dobrovolné licenční smlouvy. Tyto prvky by měly zajistit ochranu práv a zájmů držitele práva a umožnit hledání způsobů, jak dosáhnout dobrovolných řešení, která by odpovídajícím způsobem a rychle vyřešila absenci dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii. Držitel práva by měl být do postupu zapojen způsobem, který zajistí, aby mohl uplatnit své právo být před udělením nucené licence Unie vyslechnut a aby bylo kdykoli v průběhu postupu možné dosáhnout dobrovolného řešení, čímž by se udělení nucené licence Unie stalo zbytečným. Komise by rovněž měla ukončit postup bez udělení nucené licence Unie, pokud se nucená licence Unie již nejeví jako nezbytná. V zájmu transparentnosti by oznámení o ukončení postupu mělo být zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (29) Komise by měla zajistit bezpečné prostředí pro sdílení důvěrných informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práva a dalšími relevantními aktéry v rámci postupu pro udělení nucené licence Unie.

- (30) Komise by měla v prováděcím aktu, jímž uděluje nucenou licenci Unie, identifikovat patenty a v příslušných případech zveřejněné patentové přihlášky, užité vzory a v příslušných případech zveřejněné přihlášky užité vzorů a dodatková ochranná osvědčení, které se týkají krizově relevantních výrobků. Komise by měla rovněž identifikovat držitele těchto práv duševního vlastnictví. Nelze zcela vyloučit, že navzdory úsilí vynaloženému Komisí a příslušným poradním orgánem jsou až po udělení nucené licence identifikována další práva duševního vlastnictví vztahující se na krizově relevantní výrobek uvedený v nucené licenci Unie pod nechráněným názvem nebo kódem kombinované nomenklatury (KN), která proto v licenci nejsou uvedena. Vzhledem k tomu, že nucená licence Unie by měla zajistit dostatečné a rychlé dodávky krizově relevantních výrobků, měla by Komise v takové situaci nucenou licenci Unie změnit prostřednictvím prováděcího aktu tak, aby byl aktualizován seznam práv duševního vlastnictví a držitelů práv. Aby byla zajištěna rovnováha mezi ochranou veřejného zájmu a právy a zájmy držitelů práv, měla by mít tato změna ve vhodných případech zpětný účinek. Tento zpětný účinek by neměl bránit držitelům práv v tom, aby podávali připomínky k možnosti uzavření dobrovolné licenční smlouvy s nabyvateli licence a k výši přiměřené náhrady. Zpětným účinkem by se mělo předejít situacím, jako je stažení z trhu nebo zničení krizově relevantních výrobků v důsledku neúplného seznamu práv duševního vlastnictví a držitelů práv, pokud by tato opatření ohrozila dodávky krizově relevantních výrobků v Unii. Změněná nucená licence Unie by měla rovněž stanovit veškeré nezbytné záruky a přiměřenou náhradu, která má být uhrazena nově identifikovanému držiteli práva. V souladu s článkem 297 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) by Komise měla informovat adresáty prováděcího aktu, kterým se uděluje nucená licence Unie, jakož i prováděcího aktu, kterým se mění nebo zrušují nucené licence Unie.

- (31) Nucená licence Unie by měla obsahovat informace umožňující identifikovat krizově relevantní výrobek, pro který je udělena, včetně podrobného popisu, názvu nebo značky výrobku, případně nechráněného názvu tohoto krizově relevantního výrobku nebo kódu KN, pod který je krizově relevantní výrobek zařazen, jak je uveden v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87¹³, a podrobné údaje o nabyvateli licence a případně o výrobcí, kterému je nucená licence Unie udělena, včetně jejich názvu nebo obchodního názvu, kontaktních údajů, jejich jedinečného identifikačního čísla ve členském státě nebo ve třetí zemi, kde jsou usazeni, a registračního a identifikačního čísla hospodářských subjektů (EORI), je-li k dispozici. Pokud to vyžaduje právo Unie, měly by být uvedeny další informace umožňující identifikovat krizově relevantní výrobek, například typ, referenční číslo, model, číslo šarže nebo sériové číslo výrobku nebo jedinečný identifikátor pasu výrobku.

¹³ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

- (32) Nabyvatel licence by měl držiteli práva uhradit přiměřenou náhradu. Výši přiměřené náhrady by měla Komise stanovit s ohledem na okolnosti každého případu s přihlédnutím k hospodářské hodnotě využití povoleného na základě nucené licence Unie. Při posuzování této hospodářské hodnoty by Komise měla zohlednit očekávané celkové hrubé výnosy nabyvatele licence z příslušných činností na základě nucené licence Unie, hypotetickou částku, kterou by požadoval rozumný držitel práva a kterou by rozumný nabyvatel licence zaplatil na základě dobrovolné dohody, jakož i případnou veřejnou podporu, kterou držitel práva obdržel na vývoj vynálezu. Výše přiměřené odměny by měla být stanovena rovněž s přihlédnutím k míře, v jaké držitel práv amortizoval náklady na výzkum a vývoj. Uvedená částka by měla zajistit náležitou náhradu v případech, kdy náklady na vývoj nebyly náležitě amortizovány. V závislosti na okolnostech daného případu by Komise měla mít tak, kde je to relevantní rovněž možnost zohlednit humanitární důvody vztahující se k udělení nucené licence Unie. Kromě toho by Komise měla zvážit připomínky držitele práva a posouzení provedené příslušným poradním orgánem, pokud jde o výši přiměřené náhrady, a to s přihlédnutím k obecným postupům a veškerým existujícím precedentům v příslušné oblasti. V případě nucené licence Unie udělené v souvislosti se zveřejněnou patentovou přihláškou, která nakonec nevedla k udělení patentu, důvody nároku přihlašovatele patentu na náhradu za předmět přihlášky nenastanou. Za těchto okolností by měl být držitel práva povinen vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence Unie obdržel. Stejně pravidlo by se mělo obdobně použít v případě zveřejněných přihlášek užitných vzorů.

- (33) Je nezbytné, aby se krizově relevantní výrobky vyrobené nebo obchodované na základě nucené licence Unie dodávaly pouze na vnitřní trh. Nucená licence Unie by proto měla nabyvateli licence stanovit jasné podmínky, pokud jde o činnosti povolené v rámci licence, včetně územní působnosti těchto činností. V souladu se směrnicí 2004/48/ES by držitel práva měl mít možnost napadnout z titulu porušení svých práv duševního vlastnictví jednání nabyvatele licence a užití práv duševního vlastnictví dotčených nucenou licencí Unie, které nejsou v souladu s podmínkami licence. Aby se usnadnilo sledování distribuce krizově relevantních výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie, včetně kontrol celních orgánů, měl by nabyvatel nucené licence Unie zajistit, aby tyto výrobky měly zvláštní charakteristiky, díky nimž budou snadno identifikovatelné a odlišitelné od výrobků vyrobených nebo obchodovaných držitelem práva nebo jinými nabyvateli licence. Kromě toho by nabyvatel nucené licence Unie měl pravidelně zaznamenávat množství krizově relevantních výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie. Tyto záznamy by měly umožnit zjištění množství krizově relevantních výrobků takto vyrobených nebo obchodovaných během určitého období.

- (34) Komise by měla mít možnost zvážit jako otázku své vnitřní organizace, zda pověří činnostmi souvisejícími se spoluprací při prosazování práva, jak je stanoveno v tomto nařízení, Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF), který má v tomto ohledu příslušné odborné znalosti. Těmito interními rozhodnutími by neměl být dotčen další výkon pravomocí svěřených Komisi nebo úřadu OLAF jinými právními akty Unie včetně nařízení Rady (ES) č. 515/97¹⁴.
- (35) Nucená licence Unie v souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace by měla být udělena pouze za účelem dodávek krizově relevantních výrobků na vnitřním trhu. Aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹⁵, vývoz výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie by měl být tedy zakázán.

¹⁴ Nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů (Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj>).

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj>).

- (36) Celní orgány by měly s využitím přístupu založeného na analýze rizik zajistit, aby krizově relevantní výrobky vyrobené nebo obchodované na základě nucené licence Unie nebyly vyváženy. V zájmu identifikace takových výrobků by hlavním zdrojem informací pro celní analýzu rizik měla být samotná nucená licence Unie. Informace o každém prováděcím aktu, kterým se uděluje nebo mění nucená licence Unie, by tudíž měla Komise vkládat do elektronického celního systému řízení rizik uvedeného v prováděcím nařízení Komise (EU) 2015/2447¹⁶. Pokud celní orgány identifikují výrobek, u kterého existuje podezření, že není dodržován zákaz vývozu, měly by pozastavit vývoz tohoto výrobku a neprodleně informovat Komisi. Komise by o tom měla informovat držitele práva a tam, kde je to relevantní, nabyvatele licence. Komise by měla dospět k závěru ohledně dodržování zákazu vývozu do deseti pracovních dnů, ale měla by také mít možnost požádat celní orgány, aby v případě potřeby pozastavení zachovaly. Komise by měla mít možnost při svém posouzení konzultovat příslušného držitele práva. Dospěje-li Komise k závěru, že zákaz vývozu není u výrobku dodržen, měly by celní orgány jeho vývoz zamítnout.

¹⁶ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2447 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k některým ustanovením nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 343, 29.12.2015, s. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

- (37) Podle Smlouvy o fungování EU, a zejména jejího článku 263, podléhá platnost prováděcích aktů o udělení nucené licence Unie a přiměřená náhrada v nich stanovená, jakož i platnost jakýchkoli jiných prováděcích aktů týkajících se nucené licence Unie, soudnímu přezkumu Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“).
- (38) Během postupu pro udělení nucené licence Unie a po udělení této licence by se držitel práva a nabyvatel licence měli zdržet jednání a opomenutí, která by mohla ohrozit efektivnost postupu udělování nucené licence Unie. Držitel práva a nabyvatel licence by v relevantních případech měli Komisi a příslušnému poradnímu orgánu rovněž poskytnout informace o známých právech duševního vlastnictví, včetně práv třetích stran, vztahujících se na krizově relevantní výrobky. Informace, které mají být poskytnuty v souvislosti s nucenou licencí Unie a postupem pro její udělení, by měly zahrnovat zejména informace o změnách statusu příslušných práv duševního vlastnictví, o veškerých probíhajících žalobách pro porušení práv nebo žalobách o určení neplatnosti, které se jich týkají, jakož i o souvisejících dobrovolných licenčních smlouvách. Na žádost držitele práva nebo nabyvatele licence nebo z vlastního podnětu by Komise měla mít možnost organizovat setkání nebo jiné výměny mezi držitelem práva a nabyvatelem licence o záležitostech, které mají význam pro splnění cíle nucené licence Unie. Komise by rovněž měla mít možnost sdílet krizově relevantní informace s držitelem práva a nabyvatelem licence, včetně nových informací o dostupných výrobních kapacitách pro krizově relevantní výrobky v Unii. S informacemi sdílenými během těchto setkání nebo výměn by se mělo zacházet jako s důvěrnými.

- (39) Aby bylo možno odpovídajícím způsobem reagovat na krizové nebo mimořádné situace, měla by mít Komise pravomoc přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je novým okolnostem. V případě potřeby by měl být seznam práv a držitelů práva, na které se nucená licence Unie vztahuje, aktualizován, a to ve vhodných případech i se zpětným účinkem. Pokud je zveřejněná patentová přihláška nebo zveřejněná přihláška užitného vzoru zahrnuta do rozsahu nucené licence Unie, ale patent či užitný vzor není na jejím základě udělen, nebo pokud konečný rozsah ochrany vyplývající z patentu či užitného vzoru uděleného na základě této přihlášky již nezahrnuje krizově relevantní výrobek, měl by být seznam práv a držitelů práv odpovídajícím způsobem aktualizován, a to bez zpětného účinku. Kromě toho by měl být tento seznam změněn bez zpětného účinku v případě převodu nebo zrušení práva, na něž se nucená licence Unie vztahuje. Pokud okolnosti, které vedly k udělení nucené licence Unie, pominou a je nepravděpodobné, že by se opakovaly, měla by být nucená licence Unie zrušena. Komise by měla informovat držitele práva a nabyvatele licence o zrušení nucené licence Unie, jakož i o jejím zániku, pokud příslušný krizový režim nebo režim mimořádné situace skončil. Držitel práva a nabyvatel licence by měli být informováni s dostatečným předstihem, aby bylo možné řádně ukončit činnosti týkající se krizově relevantních výrobků, na něž se vztahuje nucená licence Unie. Toto předběžné oznámení by však v některých případech nemělo být vyžadováno, například pokud je licence zrušena z důvodu nedodržení povinností nabyvatele licence stanovených v tomto nařízení. Při rozhodování o změně nucené licence Unie by Komise měla konzultovat příslušný poradní orgán a náležitě zohlednit práva a zájmy držitele práva a nabyvatele licence.

- (40) Kromě možnosti zrušit nucenou licenci Unie by Komise měla být oprávněna ukládat nabyvatelům licence za účelem vymáhání jejich povinností stanovených v tomto nařízení pokuty a penále. Pokuty a penále by mělo být možné ukládat vedle sebe. Cílem pokut a penále je chránit práva a zájmy držitele práva nebo nabyvatele licence a zaručit efektivní provádění nucené licence Unie. Uložené pokuty a penále by měly být účinné a odrazující. Měla by se na ně rovněž vztahovat zastřešující zásada přiměřenosti a zásada *ne bis in idem*.
- (41) Měla by být stanovena přiměřená výše pokut za nedodržování povinností stanovených v tomto nařízení a penále s cílem ukončit nedodržení povinností, a to s přihlédnutím k případným přitěžujícím nebo polehčujícím okolnostem. Na ukládání pokut a penále, jakož i na jejich vymáhání, by se měly vztahovat promlčecí doby. V souladu s článkem 297 Smlouvy o fungování EU by Komise měla informovat adresáty o rozhodnutí o uložení pokuty nebo penále. V souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU by Soudní dvůr by měl mít plnou jurisdikci, pokud jde o všechna rozhodnutí Komise, kterými se ukládají pokuty nebo penále.

- (42) Pokud byla vnitrostátní nucená licence udělena za účelem řešení krize nebo mimořádné situace na vnitrostátní úrovni, která ze své povahy odpovídá krizi nebo mimořádné situaci spadající do oblasti působnosti krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace, měl by dotčený členský stát informovat Komisi o udělení licence a o podmínkách s ní spojených. Díky těmto informacím může Komise získat přehled o vnitrostátních nucených licencích udělených členskými státy a zohlednit je při posuzování potřeby udělit nucenou licenci Unie, a zejména při stanovování podmínek nucené licence Unie. Vzhledem k tomu, že mezi členskými státy existují rozdíly, pokud jde o orgány odpovědné za udělování nucených licencí na vnitrostátní úrovni, mělo by být i nadále na členských státech, aby v rámci svých vnitrostátních právních předpisů stanovily vhodné postupy, které zajistí, že relevantní informace budou Komisi poskytnuty bez zbytečného odkladu. V zájmu zajištění účinné spolupráce by členské státy měly informovat Komisi o vnitrostátním orgánu, který je odpovědný za poskytování informací o vnitrostátních nucených licencích udělených za účelem řešení krize nebo mimořádné situace. Komise by měla sestavit seznam těchto vnitrostátních orgánů a zveřejnit jej na svých internetových stránkách.

- (43) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, změnu nebo zrušení nucené licence Unie, stanovení jednacího řádu poradního orgánu *ad hoc* a určení charakteristik umožňujících identifikovat krizově relevantní výrobky vyrobené nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁷. Při přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, mění nebo zrušuje nucená licence Unie a kterými se stanovuje jednací řád poradního orgánu *ad hoc*, a dále prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující identifikovat krizově relevantní výrobky vyrobené nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie, by se měl použít přezkumný postup. Volba přezkumného postupu pro přijímání těchto prováděcích aktů je opodstatněná skutečností, že rozhodnutí o nucené licenci Unie mají potenciálně významný dopad na základní právo na duševní vlastnictví.

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (44) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se udělení, změny nebo zrušení nucené licence Unie, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty. Pokud jde o udělení nucené licence Unie, měly by se tyto případy týkat povahy a závažnosti krize nebo mimořádné situace a řádně podloženého zjištění, že nelze dosáhnout dobrovolné dohody pro zajištění dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii. Taková podložená zjištění by měla zahrnovat rovněž případy, kdy držitel práva výslovně uvede, že takové dodávky nemůže zajistit a není ochoten uzavřít dobrovolné dohody. Stejná pravidla by se měla použít v případě změny nucené licence Unie za účelem doplnění dalších držitelů práva. V případě zrušení nucené licence Unie by se tyto důvody měly týkat podloženého zjištění, že nabyvatel licence není schopen využít chráněný vynález způsobem, který umožňuje provádět příslušné činnosti vztahující se ke krizově relevantním výrobkům, mimo jiné tehdy, pokud nabyvatel licence tuto skutečnost výslovně uvede. Při rozhodování o tom, zda přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, by Komise měla zohlednit předběžné informace shromážděné příslušným poradním orgánem a předběžné výměny v rámci tohoto orgánu.

- (45) Možnost udělit nucenou licenci na úrovni Unie by neměla být omezena pouze na vnitřní trh. Za určitých podmínek by mělo být rovněž možné udělit nucenou licenci Unie pro účely vývozu do zemí majících problémy v oblasti veřejného zdraví, což je záležitost již upravená nařízením (ES) č. 816/2006. Podle nařízení (ES) č. 816/2006 o udělování takových nucených licencí rozhodují a na vnitrostátní úrovni je provádějí příslušné orgány členských států, které jednají na odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky, na než se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje udělování nucených licencí vztahujících se na výrobu výrobků v několika členských státech pouze prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by tak byly zapotřebí vnitrostátní nucené licence udělené ve více než jednom členském státě. To by mohlo vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by to vyžadovalo zahájení řady vnitrostátních postupů s potenciálně odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení týchž synergií a efektivního postupu, jaké stanoví toto nařízení v případě krizových mechanismů Unie nebo mechanismů Unie pro mimořádné situace, by nucená licence Unie měla být k dispozici též v rámci nařízení (ES) č. 816/2006. Tato možnost by usnadnila výrobu příslušného výrobku v několika členských státech a poskytla by řešení na úrovni Unie, čímž by se zabránilo situaci, v níž by pro plánovanou výrobu příslušného výrobku a jeho prodej na vývoz nabyvatelem licence byly vyžadovány nucené licence ve více než jednom členském státě.

Každá osoba, která má v úmyslu podat žádost o nucenou licenci podle nařízení (ES) č. 816/2006, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která je platná v celé Unii, pokud by tato osoba při využití vnitrostátních systémů nucených licencí členských států jinak musela žádat o několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla provádět své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz. Za tímto účelem by měl žadatel uvést členské státy, ve kterých mají být prováděny zamýšlené činnosti v oblasti výroby výrobku, na který se má vztahovat nucená licence Unie, a jeho prodeje na vývoz. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (46) Dne 1. února 2020 Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „Spojené království“) vystoupilo z Unie. Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii¹⁸ (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena mezi Unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii na jedné straně a Spojeným královstvím na straně druhé.

¹⁸ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

Schválena byla rozhodnutím Rady (EU) 2020/135¹⁹ ze dne 30. ledna 2020 a v platnost vstoupila dne 1. února 2020. Dohoda o vystoupení stanovila přechodné období, které skončilo dne 31. prosince 2020. Na konci tohoto přechodného období přestalo pro Spojené království platit právo Unie a zároveň začal platit Protokol o Irsku/Severním Irsku (dále jen „Windsorský rámec“), který je nedílnou součástí dohody o vystoupení. V souladu s čl. 5 odst. 4 Windsorského rámce a bodem 7 přílohy 2 Windsorského rámce se nařízení (ES) č. 816/2006, jakož i právní akty Unie, kterými se uvedený právní akt provádí, mění nebo nahrazuje, použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. Vzhledem k tomu, že změny nařízení (ES) č. 816/2006 by byly použitelné na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s Windsorským rámcem a že příslušné orgány Spojeného království by měly i nadále vykonávat svou odpovědnost za vydávání nucených licencí s ohledem na Severní Irsko, je vhodné stanovit, že postup pro udělení nucené licence Unie a nucené licence Unie udělené podle uvedeného nařízení by se na Spojené království nebo ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko neměly vztahovat. Spojené království by však s ohledem na Severní Irsko mělo v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 816/2006 zajistit, aby výrobky vyrobené na základě takové licence nebyly zpětně dovezeny na území Unie nebo Severního Irsku a mělo by za tímto účelem v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení přijmout nezbytná opatření.

¹⁹ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj>).

- (47) Toto nařízení stanoví krajní opatření, které se použije pouze za výjimečných okolností. Uplatňování tohoto nařízení by měla vyhodnotit Komise. Takové hodnocení by však mělo být provedeno pouze v případě, že Komise udělí jednu nebo více nucených licencí Unie. Komise by měla předložit svou hodnotící zprávu Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru do posledního dne třetího roku po udělení první nucené licence Unie, aby bylo možné provést odpovídající a podloženou analýzu.
- (48) V souladu s úsilím Unie o zvýšení její připravenosti na krize a odolnosti vůči nim by měl být seznam krizových mechanismů Unie nebo mechanismů Unie pro mimořádné situace, které umožňují aktivovat nucenou licenci Unie, průběžně aktualizován. Za tímto účelem by měla Komise uvedený seznam pravidelně posuzovat, zejména s přihlédnutím k novým legislativním aktům nebo návrhům, jakož i k obecnému cíli posílit připravenost Unie na krize a její odolnost vůči krizím. Tato posouzení by měla být prováděna se zvláštním ohledem na polovodiče pro zdravotnické prostředky. Ve vhodných případech by Komise měla mít možnost navrhnout změnu přílohy s cílem upravit seznam krizových mechanismů Unie nebo mechanismů Unie pro mimořádné situace. Komise by měla Evropskému parlamentu a Radě podávat zprávy o svých posouzeních, včetně veškerých legislativních návrhů na změnu přílohy.

- (49) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž usnadnit přístup ke krizově relevantním výrobkům potřebným k řešení krizí nebo mimořádných situací v Unii, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy z důvodu roztržitosti stávajících systémů nucených licencí v Unii a omezeného územního rozsahu vnitrostátních nucených licencí, ale spíše jej, z důvodu rozsahu a účinků potřebného řešení, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cíle a předmět

Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby bylo možné v souvislosti s krizí nebo mimořádnou situací postihujícími Unii udělovat nucené licence Unie. Za tímto účelem toto nařízení stanoví pravidla týkající se podmínek a postupu pro udělení nucené licence Unie týkající se práv duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, který byl vyhlášen podle krizového mechanismu nebo mechanismu pro mimořádné situace stanoveného v právním aktu Unie uvedeném v příloze (dále jen „krizové mechanismy Unie nebo mechanismy Unie pro mimořádné situace“). Toto nařízení stanoví, že nucená licence Unie se uděluje ve veřejném zájmu a jako krajní opatření v případech, kdy by přístup ke krizově relevantním výrobkům nemohly zajistit jiné prostředky, včetně dobrovolných dohod o využití chráněného vynálezu, který se týká těchto výrobků.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví nucené licence Unie k následujícím právům duševního vlastnictví platným v jednom nebo více členských státech:
 - a) patenty a zveřejněné patentové přihlášky;
 - b) užité vzory a zveřejněné přihlášky užitečných vzorů nebo
 - c) dodatková ochranná osvědčení.

2. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená jinými právními akty Unie upravujícími autorské právo a práva s ním související, včetně směrnic 2001/29/ES a 2009/24/ES. Tímto nařízením nejsou dotčena ani zvláštní práva přiznaná směrnicí 96/9/ES ani jím není dotčena směrnice (EU) 2016/943.
3. Z tohoto nařízení nevyplývá povinnost zpřístupňovat obchodní tajemství.
4. Toto nařízení se nevztahuje na produkty pro obranné účely ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/43/ES²⁰ nebo vymezené vnitrostátním právem členských států v souladu s právem Unie.
5. Nucená licence Unie se uděluje v souladu s podmínkami a postupem stanovenými v tomto nařízení. Nucená licence Unie se uděluje pouze za účelem provádění zvláštních opatření týkajících se krizově relevantních výrobků, která jsou stanovena v příslušném krizovém mechanismu a mechanismu pro mimořádné situace a v rámci vyhlášeného krizového režimu nebo režimu mimořádné situace.

²⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/43/ES ze dne 6. května 2009 o zjednodušení podmínek transferů produktů pro obranné účely uvnitř Společenství (Úř. věst. L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „nucenou licencí Unie“ nucená licence udělená Komisí k využití chráněného vynálezu k provádění příslušných činností v Unii, které se týkají krizově relevantních výrobků nebo postupů nezbytných k výrobě těchto výrobků;
- 2) „krizovým režimem nebo režimem mimořádné situace“ krizový režim nebo režim mimořádné situace uvedený v příloze, který byl vyhlášen na základě krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace;
- 3) „krizově relevantním výrobkem“ výrobek, který je nezbytný pro reakci na krizi či mimořádnou situaci v Unii nebo pro řešení dopadu krize či mimořádné situace v Unii;
- 4) „příslušnými činnostmi“ jednání spočívající ve výrobě nebo jednání spočívající v obchodování, tedy používání, nabízení k prodeji, prodej nebo dovoz;
- 5) „držitelem práva“ držitel či držitelé kteréhokoli z práv duševního vlastnictví uvedených v čl. 2 odst. 1;
- 6) „chráněným vynálezem“ vynález chráněný kterýmkoli z práv duševního vlastnictví uvedených v čl. 2 odst. 1;

- 7) „příslušným poradním orgánem“ poradní orgán příslušný podle krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace uvedeného v příloze nebo, tam, kde je to relevantní, poradní orgán *ad hoc* uvedený v čl. 6 odst. 5;
- 8) „celními orgány“ celní orgány ve smyslu čl. 5 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013²¹.

Článek 4

Obecné podmínky pro udělení nucené licence Unie

Komise může udělit nucenou licenci Unie pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) v rámci příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace byl vyhlášen krizový režim nebo režim mimořádné situace;
- b) Komise dospěla v souladu s článkem 7 k závěru, že využití chráněného vynálezu, který se týká krizově relevantních výrobků, je nezbytné k dodávkám těchto výrobků v Unii;

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- c) Komise dospěla v souladu s článkem 7 k závěru, že jiných prostředků, než je nucená licence Unie, včetně dobrovolných dohod o využití chráněného vynálezu, který se týká krizově relevantních výrobků, by nebylo možné v přiměřené době dosáhnout a k daným výrobkům by nebylo možné zajistit přístup (dále jen „krajní opatření“);
- d) v souladu s článkem 7 byla dotčenému držiteli práva poskytnuta možnost předložit Komisi a příslušnému poradnímu orgánu připomínky v souladu s články 6 a 7.

Článek 5

Obecné požadavky týkající se nucené licence Unie

- 1. Nucená licence Unie:
 - a) je nevýlučná a nepřevoditelná, ledaže by se tak stalo s tou částí podniku nebo goodwillu, která tuto nucenou licenci Unie využívá;
 - b) má rozsah a dobu trvání, jež jsou přísně omezeny na účel, pro který je nucená licence Unie udělena, a na oblast působnosti a dobu trvání krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje;
 - c) je přísně omezena na příslušné činnosti, které jsou nezbytné k zajištění dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii;
 - d) se uděluje pouze za přiměřenou náhradu pro držitele práva stanovenou souladu s článkem 9;

- e) je přísně omezena na Unii;
 - f) se uděluje pouze osobě nebo subjektu, které mají kapacitu chráněný vynález rychle využít způsobem, který umožňuje řádné provádění příslušných činností týkajících se krizově relevantních výrobků, a
 - g) automaticky zaniká, pokud skončí krizový režim nebo režim mimořádné situace.
2. Nucená licence Unie k vynálezu chráněnému zveřejněnou patentovou přihláškou se vztahuje i na patent udělený na základě této přihlášky za předpokladu, že je patent udělen v době platnosti nucené licence Unie. Tento odstavec se použije obdobně na zveřejněné přihlášky užitných vzorů.
3. Nucená licence Unie k vynálezu chráněnému patentem se vztahuje na dodatkové ochranné osvědčení vydané s odkazem na uvedený patent, pokud se i toto osvědčení vztahuje na krizově relevantní výrobek, za předpokladu, že:
- a) k přechodu z patentové ochrany na ochranu poskytovanou dodatkovým ochranným osvědčením dojde v době platnosti nucené licence Unie a
 - b) nucená licence Unie stanoví, že se vztahuje na toto dodatkové ochranné osvědčení.

Článek 6
Příslušný poradní orgán

1. Pro účely tohoto nařízení je Komisi nápomocen příslušný poradní orgán, který jí poskytuje poradenství v těchto úkolech:
 - a) identifikace práv duševního vlastnictví vztahujících se na krizově relevantní výrobek a identifikace odpovídajícího držitele práva;
 - b) šíření oznámení zveřejněného v souladu s čl. 7 odst. 1 vhodnými kanály;
 - c) určení potenciálních nabyvatelů licence a posouzení, zda mají kapacitu chráněný vynález rychle využít způsobem, který umožňuje řádné provádění příslušných činností týkajících se krizově relevantních výrobků v souladu s povinnostmi uvedenými v článku 10;
 - d) shromažďování stanovisek držitele práva a potenciálních nabyvatelů licence, mimo jiné k tomu, zda lze v přiměřené době uzavřít dobrovolné licenční smlouvy, a to v relevantních případech i tak, že zajišťuje účast držitele práv a potenciálních nabyvatelů licence v diskusích v rámci tohoto příslušného poradního orgánu a analyzuje připomínky obdržené v souladu s čl. 7 odst. 2 písm. c);
 - e) v relevantních případech shromažďování stanovisek hospodářských subjektů z dotčených odvětví a dalších příslušných subjektů;

- f) shromažďování stanovisek odborníků z vnitrostátních úřadů pro duševní vlastnictví a stanovisek vnitrostátních orgánů odpovědných za udělování vnitrostátních nucených licencí, mimo jiné tak, že zajišťuje jejich účast v diskusích v rámci tohoto příslušného poradního orgánu ohledně práv duševního vlastnictví;
- g) shromažďování a analýza krizově relevantních informací, včetně informací o stávajících vnitrostátních nucených licencích oznámených Komisi v souladu s článkem 22, a dostupných informací o trhu, zejména s cílem zohlednit:
 - i) charakteristiky krize nebo mimořádné situace a jejich očekávaný vývoj;
 - ii) absenci dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii;
 - iii) existenci jiných prostředků než nucené licence Unie, jimiž je možné vyřešit absenci dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii;
- h) usnadnění výměny a sdílení informací s dalšími příslušnými subjekty a dalšími krizově relevantními subjekty na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni a popřípadě s příslušnými subjekty na mezinárodní úrovni.

2. Tam, kde to umožňuje příslušný krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace, přizve předseda příslušného poradního orgánu zástupce Evropského parlamentu na příslušná zasedání poradního orgánu jako pozorovatele.

3. Příslušný poradní orgán poskytne v souladu s čl. 7 odst. 4 stanovisko k potřebě nucené licence Unie a k obsahu licence.
4. Příslušný poradní orgán se v souladu s článkem 14 vyjádří ohledně toho, zda by měla být nucená licence Unie změněna nebo zrušena.
5. Pokud neexistuje žádný poradní orgán uvedený v příloze, je příslušným poradním orgánem poradní orgán *ad hoc* zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán *ad hoc*“). Komise předsedá poradnímu orgánu *ad hoc* a poskytuje mu sekretariát. Každý členský stát má právo být zastoupen v poradním orgánu *ad hoc*. Předseda poradního orgánu *ad hoc* přizve na příslušná zasedání poradního orgánu *ad hoc* zástupce Evropského parlamentu jako pozorovatele.
6. Komise stanoví prostřednictvím prováděcího aktu jednací řád poradního orgánu *ad hoc* uvedeného v odstavci 5 tohoto článku. Jednací řád stanoví, že poradní orgán *ad hoc* se má zřídit na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

Článek 7

Postup pro udělení nucené licence Unie

1. Jestliže má Komise v kontextu vyhlášeného krizového režimu nebo režimu mimořádné situace a na základě předběžných informací shromážděných v rámci příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace za to, že k zajištění dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii je nezbytné využití chráněného vynálezu, který se týká krizově relevantních výrobků, může zahájit postup pro udělení nucené licence Unie tak, že na svých internetových stránkách zveřejní oznámení.

Mezi předběžné informace uvedené v prvním pododstavci patří informace o:

- a) absenci dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii;
- b) dostupných výrobních kapacitách;
- c) dotčených právech duševního vlastnictví a dotčeném držiteli práva.

Komise bez zbytečného odkladu zveřejní oznámení uvedené v prvním pododstavci v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Oznámení uvedené v odstavci 1 musí obsahovat:
 - a) informace o krizově relevantních výrobcích, jejichž dostatečné dodávky podle Komise nejsou zajištěny;

- b) informace o dotčených právech duševního vlastnictví a dotčeném držiteli práva, shromážděné v době zveřejnění oznámení;
 - c) výzvu určenou držiteli práva, potenciálním nabyvatelům licence a dalším osobám, které mají zájem na tom, aby Komisi a příslušnému poradnímu orgánu podaly připomínky k zamýšlené nucené licenci Unie, zejména co se týče:
 - i) toho, zda lze v přiměřené době s potenciálními nabyvateli uzavřít dobrovolné licenční smlouvy o právech duševního vlastnictví za účelem provádění příslušných činností týkajících se krizově relevantních výrobků;
 - ii) potřeby udělit nucenou licenci Unie;
 - iii) předpokládaného obsahu nucené licence Unie včetně výše náhrady;
 - d) informace o příslušném poradním orgánu.
3. Komise po zveřejnění oznámení na svých internetových stránkách požádá příslušný poradní orgán, aby oznámení dále šířil vhodnými kanály a aby poskytl stanovisko obsahující posouzení potřeby nucené licence Unie a předpokládaného obsahu této licence.

Komise stanoví lhůtu pro předložení tohoto stanoviska. Uvedená lhůta musí být přiměřená a odpovídat okolnostem daného případu, zejména s ohledem na naléhavost situace.

V opodstatněných případech může Komise pro předložení stanoviska uvedeného v prvním pododstavci stanovit novou lhůtu.

4. Příslušný poradní orgán poskytne stanovisko uvedené v odstavci 3 tohoto článku v souladu se svým jednacím řádem. Obsahuje posouzení potřeby nucené licence Unie a předpokládaného obsahu této licence. Ke stanovisku se připojí informace o výstupech úkolů splněných v souladu s článkem 6.
5. Stanovisko příslušného poradního orgánu není pro Komisi závazné.
6. Po obdržení stanoviska příslušného poradního orgánu Komise posoudí, zda je pokračování v postupu pro udělení nucené licence Unie opodstatněné. Je-li pokračování v postupu opodstatněné, Komise o skutečnosti, že zvažuje udělení nucené licence Unie, jednotlivě informuje dotčené držitele práva a potenciální držitele licence, jakmile je to prakticky proveditelné. Poskytne jim tyto informace:
 - a) předpokládaný obsah nucené licence Unie;

- b) shrnutí stanoviska příslušného poradního orgánu;
- c) výzvu k podání připomínek, včetně připomínek k tomu, zda byla uzavřena dobrovolná licenční smlouva, a lhůtu pro jejich podání.

7. Jestliže Komise poté, co zváží stanovisko příslušného poradního orgánu a připomínky obdržené v souladu s odst. 6 písm. c) tohoto článku a zohlední veřejný zájem a práva a zájmy držitele práva a potenciálních nabyvatelů licence, dojde k závěru, že podmínky uvedené v článku 4 jsou splněny, udělí nucenou licenci Unie prováděcím aktem. Jestliže se Komise rozhodnutím o udělení nucené licence Unie odchýlí od stanoviska příslušného poradního orgánu, uvede v tomto prováděcím aktu důvody pro odchýlení se od stanoviska.
8. Prováděcí akt uvedený v odstavci 7 tohoto článku se přijímá přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

V opodstatněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadu krize nebo mimořádné situace přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 23 odst. 4.

9. Jestliže Komise na základě stanoviska příslušného poradního orgánu a po zohlednění práv a zájmů držitele práva a potenciálního nabyvatele licence dojde k závěru, že podmínky uvedené v článku 4 splněny nejsou, zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* oznámení, jímž veřejnost informuje o tom, že postup zahájený podle odstavce 1 tohoto článku byl ukončen.
10. Komise a příslušný poradní orgán zajistí v průběhu celého postupu pro udělení nucené licence Unie ochranu důvěrných informací.
- Komise a příslušný poradní orgán při zachování důvěrnosti informací zajistí, aby informace, o něž se pro účely prováděcího aktu Komise uvedeného v odstavci 7 opírají, byly zpřístupněny v rozsahu, který umožňuje porozumět skutečnostem a úvahám, jež vedly k přijetí tohoto prováděcího aktu.
11. Aniž je dotčen odstavec 7, lze dobrovolné licenční smlouvy uzavřít kdykoli během postupu pro udělení nucené licence Unie stanoveného v tomto článku nebo po něm.

Článek 8
Obsah nucené licence Unie

Komise v nucené licenci Unie stanoví:

- a) práva duševního vlastnictví, a sice patent, zveřejněnou patentovou přihláškou, dodatkové ochranné osvědčení, užitný vzor nebo zveřejněnou přihlášku užitého vzoru, ve vztahu k nimž se nucená licence Unie uděluje;
- b) držitele práva;
- c) nabyvatele licence, zejména tyto informace:
 - i) jméno a obchodní název;
 - ii) kontaktní údaje;
 - iii) jedinečné identifikační číslo v zemi, v níž je nabyvatel licence usazen;
 - iv) registrační a identifikační číslo hospodářských subjektů (EORI), pokud je k dispozici;
- d) dobu, na kterou je nucená licence Unie udělena;

- e) náhradu stanovenou v souladu s článkem 9, která má být uhrazena držiteli práva, a časový rámec pro její úhradu;
- f) v relevantních případech nechráněný název krizově relevantního výrobku, který má být vyráběn nebo obchodován na základě nucené licence Unie, nebo kód kombinované nomenklatury (KN), pod který je krizově relevantní výrobek zařazen, jak je uveden v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87;
- g) údaje uvedené v čl. 10 odst. 1 písm. c), e) a f), které umožňují identifikovat krizově relevantní výrobek vyrobený nebo obchodovaný na základě nucené licence Unie, a v příslušných případech jakýkoli další zvláštní požadavek podle právních předpisů Unie, který je použitelný na krizově relevantní výrobek a umožní jeho identifikaci, a
- h) maximální množství krizově relevantního výrobku, které má být na základě nucené licence Unie vyrobeno nebo obchodováno.

Článek 9

Náhrada

1. Nabyvatel licence uhradí držiteli práva přiměřenou náhradu. Výši této náhrady a časový rámec pro její úhradu stanoví Komise.

2. Při stanovení výše přiměřené náhrady Komise zohlední hospodářskou hodnotu příslušných činností povolených na základě nucené licence Unie, jakož i okolnosti každého případu, například jakoukoli veřejnou podporu na vývoj chráněného vynálezu. Komise rovněž zohlední stanovisko příslušného poradního orgánu a veškeré připomínky obdržené podle čl. 7 odst. 6 písm. c).
3. Pokud zveřejněná patentová přihláška, ve vztahu k níž byla udělena nucená licence Unie, nevedla k udělení patentu, vrátí držitel práva nabyvateli licence náhradu uhrazenou podle tohoto článku.

Tento odstavec se použije obdobně na zveřejněné přihlášky užitných vzorů.

Článek 10

Povinnosti nabyvatele licence

1. Nabyvatel licence je oprávněn využívat chráněný vynález, k němuž se vztahuje nucená licence Unie pouze tehdy, pokud splní tyto povinnosti:
 - a) nabyvatel licence zajistí, aby množství krizově relevantních výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie nepřekročilo maximální množství stanovené v souladu s čl. 8 písm. h);

- b) nabyvatel licence provádí příslušné činnosti týkajících se krizově relevantních výrobků výhradně za účelem zajištění dostatečných dodávek krizově relevantních výrobků v Unii;
- c) nabyvatel licence zajistí, aby krizově relevantní výrobky vyrobené nebo obchodované na základě nucené licence Unie byly díky zvláštnímu značení jednoznačně identifikovatelné jako výrobky vyrobené nebo obchodované na základě nucené licence Unie udělené podle tohoto nařízení;
- d) nabyvatel licence pravidelně zaznamenává množství krizově relevantních výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie;
- e) nabyvatel licence zajistí, aby krizově relevantní výrobky vyrobené nebo obchodované na základě nucené licence Unie bylo možné odlišit od výrobků vyrobených nebo obchodovaných držitelem práva nebo na základě dobrovolné licence udělené držitelem práva pomocí zvláštního obalu, barevného provedení či tvaru, není-li takové odlišení neproveditelné a nemá-li výrazný dopad na cenu krizově relevantních výrobků;
- f) nabyvatel licence zajistí, aby na obalu krizově relevantních výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie a na jakémkoli souvisejícím označení nebo letáku bylo uvedeno, že se na tyto výrobky vztahuje nucená licence Unie udělená podle tohoto nařízení, a výslovně upřesněno, že jsou určeny výlučně k distribuci v Unii a nesmí se vyvážet;

- g) před obchodováním krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie zpřístupní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:
 - i) množství krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie za každý členský stát výroby;
 - ii) množství krizově relevantních výrobků dodaných na základě nucené licence Unie za každý členský stát určení;
 - iii) charakteristické znaky výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie.

Nabyvatel licence sdělí adresu internetových stránek uvedených v písmenu g) Komisi. Komise sdělí adresu těchto internetových stránek členským státům.

- 2. V případě, že nabyvatel licence nesplní kteroukoli z povinností stanovených v odstavci 1 tohoto článku, může Komise:
 - a) zrušit nucenou licenci Unie v souladu s čl. 14 odst. 3;
 - b) uložit nabyvateli licence v souladu s článkem 15 nebo článkem 16 pokuty nebo penále.

3. Pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že nabyvatel licence nesplnil povinnosti stanovené v odstavci 1, Komise může ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států na základě informací od těchto orgánů nebo od držitele práva požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence, a to v rozsahu nebytném k prověření toho, zda nabyvatel licence splnil své povinnosti stanovené v odstavci 1.
4. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů pravidla pro zvláštní značení podle odst. 1 písm. c) tohoto článku a pro obal, barevné provedení a tvar podle odst. 1 písm. e) tohoto článku, jakož i pravidla pro jejich používání a tam, kde je to relevantní, pro jejich umístění na krizově relevantních výrobcích. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

Článek 11

Zákaz vývozu

Vývoz výrobků vyrobených nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie je zakázán.

Tímto článkem není dotčeno nařízení (ES) č. 816/2006.

Článek 12
Celní kontroly

1. Tímto článkem nejsou dotčeny jiné právní akty Unie upravující vývoz výrobků, zejména články 46, 47 a 267 nařízení (EU) č. 952/2013.
2. Celní orgány se při identifikaci výrobků, na které by se mohl vztahovat zákaz stanovený v článku 11 tohoto nařízení, opírají o nucenou licenci Unie a jakékoli její změny. Za tímto účelem Komise zaznamenává informace o rizicích týkajících se každé nucené licence Unie a jakékoli její změny do unijního elektronického celního systému řízení rizik uvedeného v článku 36 prováděcího nařízení (EU) 2015/2447. Celní orgány tyto informace o rizicích zohlední při provádění kontrol výrobků propuštěných do celního režimu „vývoz“ v souladu s články 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013.
3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který by se mohl vztahovat zákaz stanovený v článku 11, pozastaví jeho vývoz. Celní orgány neprodleně uvědomí o pozastavení Komisi a poskytnou jí všechny relevantní informace, které jí umožní zjistit, zda byl výrobek vyroben nebo obchodovaných na základě nucené licence Unie. Komise o tom informuje držitele práva a popřípadě nabyvatele licence. Komise se může obrátit na držitele práva, aby mohla posoudit, zda se na výrobek vztahuje nucená licence Unie.

4. Pokud byl vývoz výrobku v souladu s odstavcem 3 pozastaven, daný výrobek se propustí do režimu vývozu, pokud jsou splněny všechny ostatní požadavky a formality podle právních předpisů Unie nebo podle vnitrostátních právních předpisů týkající se takového vývozu, a jestliže je splněna některá z těchto podmínek:
- a) Komise nepožádala celní orgány o zachování pozastavení do deseti pracovních dnů poté, co jí bylo toto pozastavení oznámeno;
 - b) Komise informovala celní orgány, že výrobek není vyráběn nebo obchodován na základě nucené licence Unie.
5. Pokud Komise dojde k závěru, že vývoz výrobku vyrobeného nebo obchodovaného na základě nucené licence Unie porušuje zákaz stanovený v článku 11, celní orgány nepovolí propuštění daného výrobku do režimu vývozu. Komise o tomto porušení zákazu informuje celní orgány a dotčeného držitele práva.
6. Pokud propuštění výrobku k vývozu nebylo povoleno, Komise může, je-li to vzhledem k vyhlášenému krizovému režimu nebo režimu mimořádné situace vhodné, prostřednictvím celních orgánů po vývozci vyžadovat, aby na vlastní náklady přijal určitá opatření, včetně dodání výrobku do určených členských států, a to v případě potřeby po jeho uvedení do souladu s právem Unie.

Ve všech ostatních případech lze s dotčeným výrobkem v souladu s právem Unie naložit podle vnitrostátních právních předpisů. Články 197 a 198 nařízení (EU) č. 952/2013 se v těchto případech použijí obdobně.

Článek 13

Jednání držitele práva a nabyvatele licence

Držitel práva a nabyvatel licence se při výkonu práv nebo plnění povinností stanovených v tomto nařízení zdrží jakéhokoli jednání nebo opomenutí, jež by mohlo narušit postup pro udělení nucené licence Unie.

Článek 14

Přezkum a zrušení nucené licence Unie

1. Komise přezkoumá nucenou licenci Unie na základě odůvodněné žádosti držitele práva nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu a v případě potřeby změny prováděcím aktem obsah licence uvedený v článku 8.

Aniž je dotčena povinnost Komise stanovená v čl. 8 písm. a) a b) identifikovat před udělením nucené licence Unie práva duševního vlastnictví a identifikovat držitele práva, Komise v případě potřeby změny nucenou licenci Unie tak, že aktualizuje seznam práv duševního vlastnictví a držitelů práv, na které se nucená licence Unie vztahuje. Tato změna má ve vhodných případech zpětný účinek.

2. Pokud Komise zvažuje aktualizaci seznamu práv a držitelů práv, na něž se vztahuje nucená licence Unie, informuje o tom dotčené držitele práv a vyzve je, aby podali připomínky k možnosti dosáhnout v přiměřené době s nabyvatelem licence dobrovolné licenční smlouvy, jakož i připomínky k výši přiměřené náhrady.
3. Komise zruší nucenou licenci Unie prováděcím aktem, pokud pominou okolnosti, které vedly k jejímu udělení, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat.

Komise může zrušit nucenou licenci Unie prováděcím aktem, pokud nabyvatel licence neplní povinnosti stanovené tímto nařízením.
4. Pokud je nucená licence Unie zrušena v souladu s odstavcem 3 tohoto článku nebo pokud zanikne v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. g), Komise o tom informuje držitele práva a nabyvatele licence. Komise ve vhodných případech poskytne informaci s předstihem, aby mohl nabyvatel licence řádně ukončit činnosti týkající se krizově relevantních výrobků, na něž se vztahuje nucená licence Unie.
5. Pokud Komise zvažuje změnu nebo zrušení licence Unie, konzultuje tyto záležitosti s příslušným poradním orgánem.

6. Pokud je nucená licence Unie zrušena v souladu s odstavcem 3 tohoto článku nebo pokud zanikne v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. g), může Komise po nabyvateli licence vyžadovat, aby v přiměřené lhůtě na vlastní náklady zajistil přesměrování krizově relevantních výrobků, které má ve svém vlastnictví, úschově, ve své moci nebo pod svou kontrolou, nebo aby s těmito výrobky bylo naloženo jinak, a to způsobem, který určí Komise po konzultaci s držitelem práva a nabyvatelem licence.
7. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 3 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadu krize nebo mimořádné situace přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 23 odst. 3.

Při přijímání prováděcích aktů uvedených v odstavcích 1 a 3 tohoto článku Komise zajistí ochranu důvěrných informací a náležitě zohlední práva a zájmy držitele práva a nabyvatele licence.

Článek 15

Pokuty

1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence pokuty, pokud úmyslně nebo z nedbalosti neplní své povinnosti stanovené v čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 1 nebo článku 11.
2. Pokuta uložená v souladu s odstavcem 1 nepřesáhne 300 000 eur. Pokud je nabyvatelem licence mikropodnik nebo malý či střední podnik ve smyslu článku 2 přílohy doporučení Komise 2003/361/EC²², pokuta nepřesáhne 50 000 eur.
3. Při stanovení výše pokuty se přihlíží k povaze, závažnosti, trvání a případnému opakování porušení povinnosti, jakož i k jakýmkoli jiným přitěžujícím nebo polehčujícím okolnostem týkajícím se daného případu, jako jsou opatření učiněná ke zmírnění škody, získaný finanční prospěch či zamezení ztrátám, které z porušení povinnosti přímo či nepřímo vyplývají.

²² Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

Článek 16

Penále

1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence za každý pracovní den penále vypočítané ode dne stanoveného v uvedeném rozhodnutí, aby donutila nabyvatele licence ukončit nedodržování povinností stanovených v čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 1 nebo článku 11.
2. Penále uložené v souladu s odstavcem 1 nepřesáhne 1,5 % průměrného denního obratu nabyvatele licence v předchozím účetním období. Pokud je nabyvatelem licence mikropodnik nebo malý či střední podnik, penále nepřesáhne 0,5 % jeho průměrného denního obratu v předchozím účetním období.
3. Ustanovení čl. 15 odst. 3 se použije obdobně.
4. Pokud nabyvatel licence splnil povinnost, k jejímuž vymáhání bylo penále určeno, může Komise stanovit definitivní částku penále nižší, než jaká by odpovídala původnímu rozhodnutí.

Článek 17

Promlčecí doba ve vztahu k ukládání pokut a penále

1. Pravomoci svěřené Komisi články 15 a 16 podléhají promlčecí době pěti let.

2. Promlčecí doba podle odstavce 1 začíná běžet dnem, kdy došlo k porušení povinnosti. V případě trvajících nebo opakovaného porušování povinností však začíná promlčecí doba běžet dnem, kdy bylo toto porušování povinností ukončeno.
3. Každý úkon učiněný Komisí nebo příslušným orgánem členského státu za účelem šetření nebo řízení souvisejícího s porušováním povinností přerušuje promlčecí dobu vztahující se k ukládání pokuty nebo penále.

Po každém přerušení začíná promlčecí doba běžet znovu. Promlčecí doba pro uložení pokuty nebo penále však uplyne nejpozději dnem, kdy uplyne doba rovnající se dvojnásobku promlčecí doby, aniž Komise uložila pokutu nebo penále. Uvedená doba se prodlužuje o dobu, po kterou byla promlčecí doba pozastavena podle odstavce 4.

4. Promlčecí doba pro uložení pokuty nebo penále se staví po dobu, po kterou je rozhodnutí Komise předmětem řízení u Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“).

Článek 18

Promlčecí doba ve vztahu k vymáhání pokut a penále

1. Pravomoc Komise vymáhat rozhodnutí přijatá podle článku 15 nebo 16 podléhá promlčecí době pěti let.

2. Promlčecí doba podle odstavce 1 začíná běžet dnem, kdy rozhodnutí nabude právní moci.
3. Promlčecí doba ve vztahu k vymáhání pokut a penále se přerušuje:
 - a) oznámením rozhodnutí, kterým se mění původní výše pokuty nebo penále nebo kterým se zamítá žádost o takovou změnu;
 - b) jakýmkoli opatřením Komise nebo členského státu jednajícího na žádost Komise, jehož cílem je vymáhání platby pokuty nebo penále.

Po každém přerušení začíná promlčecí doba běžet znovu.

4. Promlčecí doba pro vymáhání pokut a penále se staví:
 - a) po dobu, po kterou běží lhůta pro zaplacení;
 - b) po dobu, po kterou je vymáhání platby pozastaveno na základě rozhodnutí Soudního dvora nebo na základě rozhodnutí vnitrostátního soudu.

Článek 19

Právo být vyslechnut a přístup ke spisu v řízení o uložení pokuty nebo penále

1. Před přijetím rozhodnutí podle článku 15 nebo 16 poskytne Komise nabyvateli licence možnost vyjádřit se k údajnému porušení povinnosti.
2. Nabyvatel licence může podat připomínky k údajnému porušení povinnosti v přiměřené lhůtě, kterou stanoví Komise. Tato lhůta nesmí být kratší než 14 dnů od oznámení výzvy k podání připomínek.
3. Komise své rozhodnutí podle článku 15 nebo 16 založí pouze na argumentech, ke kterým se mohly dotčené strany vyjádřit.
4. Při řízení musí být plně respektováno právo stran na obhajobu. Strany mají právo na přístup ke spisu Komise za podmínek vyjednaného zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu držitele práva nebo nabyvatele licence či jakékoli jiné dotčené osoby na ochraně jejich citlivých obchodních informací a obchodního tajemství. Pokud se strany mezi sebou neshodnou, má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí, v nichž jsou takové podmínky vyjednaného zpřístupnění stanoveny.

Právo nahlížet do spisu Komise uvedené v prvním pododstavci se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty Komise, jiných příslušných orgánů nebo orgánů veřejné správy členských států. Právo na přístup se zejména nevztahuje na korespondenci mezi Komisí a těmito orgány.

Žádné ustanovení tohoto odstavce nebrání Komisi zpřístupňovat a používat informace nezbytné k prokázání, že došlo k porušení povinnosti.

5. Pokud to Komise považuje za nezbytné, může umožnit vyjádřit se také fyzickým nebo právnickým osobám odlišným od nabyvatele licence. Žádostem o takové vyjádření se vyhová, pokud tyto osoby prokáží dostatečný zájem.

Článek 20

Zveřejňování rozhodnutí o pokutách a penále

1. Komise zveřejní rozhodnutí, která přijme podle článku 15 nebo 16, v *Úředním věstníku Evropské unie*. V tomto zveřejnění uvede hlavní obsah rozhodnutí, včetně případných uložených pokut nebo penále, a v řádně odůvodněných případech jména stran.

2. Při zveřejnění podle odstavce 1 je třeba zohlednit práva a oprávněné zájmy držitele práva, nabyvatele licence nebo jakýchkoli třetích stran na ochranu jejich důvěrných informací, a toto zveřejnění musí být v souladu s právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů.

Článek 21

Přezkum pokut nebo penále Soudním dvorem

V souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU má Soudní dvůr neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila pokuty nebo penále. Soudní dvůr může uloženou pokutu nebo penále zrušit, snížit nebo zvýšit.

Článek 22

Podávání zpráv o vnitrostátních nucených licencích

1. Byla-li udělena vnitrostátní nucená licence pro účely řešení vnitrostátní krize nebo mimořádné situace, která svou povahou odpovídá krizi nebo mimořádné situaci spadající do oblasti působnosti krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace, dotčený členský stát bez zbytečného odkladu informuje Komisi o udělení této licence. Poskytnuté informace obsahují tyto údaje:
 - a) účel vnitrostátní nucené licence a její právní základ ve vnitrostátním právu;
 - b) jméno a adresu nabyvatele licence;

- c) dotčené výrobky a pokud možno i dotčená práva duševního vlastnictví a dotčeného držitele práva;
- d) náhradu, která má být uhrazena držiteli práva;
- e) množství výrobků, které mají být na základě licence dodány;
- f) dobu trvání licence.

Ustanovení čl. 2 odst. 4 se použije obdobně.

2. Členské státy informují Komisi o vnitrostátním orgánu pověřeném poskytováním informací podle odstavce 1. Komise zveřejní seznam těchto vnitrostátních orgánů na svých internetových stránkách.

Článek 23

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.
4. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 24

Změny nařízení (ES) č. 816/2006

Nařízení (ES) č. 816/2006 se mění takto:

- 1) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 18a

Nucená licence Unie

1. Odchylně od čl. 1 druhého pododstavce a čl. 2 bodu 4 a článku 3 může Komise udělit nucenou licenci použitelnou v celé Unii, pokud jsou činnosti výroby a prodeje na vývoz prováděny v různých členských státech, a vyžadovaly by tak nucené licence pro stejný výrobek ve více než jednom členském státě.

2. Žádost o nucenou licenci Unie podle odstavce 1 tohoto článku může podat kdokoli. Odchylně od čl. 6 odst. 1 a 2 se tato žádost předkládá Komisi. Žádost musí splňovat požadavky stanovené v čl. 6 odst. 3 písm. a) až f) a musí v ní být uvedeny členské státy, ve kterých mají být činnosti výroby a prodeje na vývoz výrobku, na který se má vztahovat nucená licence Unie, prováděny.

Články 7, 8, 9 a 12 se použijí obdobně.

3. Nucená licence Unie uvedená v odstavci 1 tohoto článku se řídí podmínkami stanovenými v článku 10 a uvádí se v ní, že je použitelná v celé Unii.
4. Komise prostřednictvím prováděcího aktu:
 - a) uděluje nucenou licenci Unie podle odstavce 1;
 - b) zamítá žádost o nucenou licenci Unie podanou podle odstavce 2;
 - c) změní nebo ukončí platnosti nucené licence udělené podle písmene a).

V případech uvedených v prvním pododstavci písm. b) se použije článek 11 obdobně.

V případech uvedených v prvním pododstavci písm. c) se použijí čl. 5 písm. c) a článek 16 obdobně.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 18b odst. 2.

V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadu problémů v oblasti veřejného zdraví, které mají být řešeny, přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem uvedeným v čl. 18b odst. 3.“;

2) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 18b

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor (dále jen „výbor pro nucené licence“). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

4. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.“;

3) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 18c

Použitelnost na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko

Postup pro udělení nucené licence Unie podle článku 18a a nucené licence Unie udělená podle uvedeného článku se nepoužije na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s článkem 13 zajistí, aby výrobky vyrobené na základě takové licence nebyly dovezeny na území Unie nebo Severního Irsku a přijme za tímto účelem nezbytná opatření v souladu s článkem 14.“

Článek 25

Hodnocení

Do posledního dne třetího roku po udělení první nucené licence Unie podle článku 7 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru hodnotící zprávu o použití tohoto nařízení.

Komise pravidelně, poprvé do 31. prosince 2027, posuzuje, zda je seznam uvedený v příloze aktuální, mimo jiné zejména pokud jde o polovodiče pro zdravotnické prostředky. Komise může ve vhodných případech předložit návrhy na změnu přílohy.

Každých pět let od ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o posouzeních provedených podle druhého odstavce.

Článek 26

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

Seznam krizových mechanismů Unie nebo mechanismů Unie pro mimořádné situace, krizových režimů nebo režimů mimořádné situace a poradních orgánů

Krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace	Krizový režim nebo režim mimořádné situace	Poradní orgán
1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU	Stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie formálně uznaný prostřednictvím prováděcího aktu Komise (článek 23 nařízení (EU) 2022/2371)	Výbor pro zdravotní bezpečnost (článek 4 nařízení (EU) 2022/2371)
2. Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie	Rámec pro mimořádné situace aktivovaný prostřednictvím nařízení Rady (článek 3 nařízení (EU) 2022/2372)	Rada pro zdravotní krize (článek 5 nařízení (EU) 2022/2372)
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747 ze dne 9. října 2024, kterým se zavádí rámec opatření týkající se mimořádných situací na vnitřním trhu a odolnosti vnitřního trhu a kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2679/98 (akt pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu)	Režim mimořádné situace na vnitřním trhu aktivovaný prostřednictvím prováděcího aktu Rady (článek 18 nařízení (EU) 2024/2747)	Sbor pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu (článek 4 nařízení (EU) 2024/2747)