

Bruxelles, den 15. oktober 2025
(OR. en)

10498/25

Interinstitutionel sag:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om meddelelse
af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning
(EF) nr. 816/2006

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2025/...

af ...

**om meddelelse af tvangslicens med henblik på krisestyring
og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 207,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

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

² Europa-Parlamentets holdning af 13.3.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (1) Når der indtræffer en krise, er det nødvendigt at træffe ekstraordinære, hurtige, passende og forholdsmæssige foranstaltninger, der kan tilvejebringe midler til at afhjælpe dem eller deres virkninger. Med henblik herpå kan det vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller processer. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter eller processer og give mulighed for, at de leveres i Unionen. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtigste og mest effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter og processer og til at opskalere produktionen under kriser. Ikke desto mindre vil det måske ikke være muligt at indgå frivillige aftaler, eller sådanne aftaler vil måske indebære utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. En tvangslicens, der er en tilladelse til at bruge en opfindelse, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder uden rettighedshaverens samtykke, kan være en sidste udvej, hvis frivillige aftaler ikke kan opnås, eller hvis de viser sig utilstrækkelige, til at give adgang til patenterede produkter eller processer, navnlig med hensyn til produkter, som er nødvendige for at afhjælpe virkningerne af en krise.

- (2) I forbindelse med en EU-krise- eller -nødsituationstilstand i henhold til en krise- eller nødmekanisme, der er fastsat i en EU-retsakt i bilaget til denne forordning (en "EU-krise- eller -nødmekanisme"), bør Unionen have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser i overensstemmelse med rammen for aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder³ ("TRIPS-aftalen"). Ved erklæring af en krise- eller nødsituationstilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter og tjenesteydelser. Som en sidste udvej, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig og hurtig adgang til de kriserelevante produkter og processer, der er nødvendige for at fremstille kriserelevante produkter, der er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, gennem andre metoder, herunder gennem rettighedshaverens forøgelse af fremstillingskapaciteten eller gennem frivilligt samarbejde, kan tvangslicenser give adgang til i offentlighedens interesse at bruge en beskyttet opfindelse med henblik på fremstilling og forsyning af kriserelevante produkter, der er nødvendige for at afhjælpe en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt i forbindelse med sådanne krise- eller -nødmekanismer, at Unionen kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld tvangslicensordning på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. En sådan ordning vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked og sikre forsyningen af og den frie bevægelighed for kriserelevante produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

³ EFT L 336 af 23.12.1994, s. 214.

- (3) Muligheden for at anvende tvangslicenser i tilfælde af nationale katastrofesituationer eller andre situationer af yderst hastende karakter er udtrykkeligt fastsat i TRIPS-aftalen. I den forbindelse bør der ved denne forordning etableres et system for meddelelse af en tvangslicens med henblik på krisestyring på EU-plan ("EU-tvangslicensen"). I overensstemmelse med de internationale forpligtelser, der er fastlagt i TRIPS-aftalen, bør der som betingelse for at gøre brug af tvangslicenser have været gjort forsøg på at opnå rettighedshaverens forudgående tilladelse på rimelige kommercielle vilkår, og et sådant forsøg bør vise sig at have været resultatløst inden for en rimelig frist. Dette krav kan imidlertid fraviges, dersom der er tale om en national katastrofesituation eller andre situationer af yderst hastende karakter, eller dersom der er tale om offentlig ikke-forretningsmæssig brug. Proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens bør udformes på en sådan måde, at den sikrer rettighedshaverens deltagelse i hele proceduren med henblik på at muliggøre og tilskynde til indgåelse af frivillige aftaler.
- (4) Alle medlemsstater har gennemført rammerne for tvangslicenser for patenter i deres nationale ret. National ret tillader normalt tvangslicenser, hvis det er i offentlighedens interesse eller i tilfælde af en krise eller en nødsituation. Der er imidlertid forskelle mellem medlemsstaterne, hvad angår grundlaget, betingelserne og procedurerne for meddelelse af tvangslicens. Disse forskelle udmønter sig i en fragmenteret, suboptimal og ukoordineret ordning, der forhindrer Unionen i at forlade sig på tvangslicenser på en effektiv måde, i de tilfælde hvor det er nødvendigt at afhjælpe en grænseoverskridende krise eller nødsituation.

- (5) De nationale tvangslicensordninger fungerer kun inden for det nationale område. De er udformet med henblik på at imødekomme den udstedende medlemsstats befolknings behov og opfylde denne medlemsstats offentlige interesser. Dette begrænsede territoriale anvendelsesområde for de nationale tvangslicensordninger ledsages af, at der ikke er nogen konsumption af patentretten for produkter, der er fremstillet i henhold til en tvangslicens. Som følge heraf er disse tvangslicensordninger ikke en passende løsning for grænseoverskridende fremstillingsprocesser, og der er derfor ikke noget fungerende indre marked for produkter, der er fremstillet i henhold til sådanne tvangslicenser. Udover at udstedelsen af flere nationale tvangslicenser er en væsentlig hindring for grænseoverskridende forsyninger på det indre marked, medfører det også en risiko for modsatrettede og usammenhængende beslutninger blandt medlemsstaterne. Som følge heraf forekommer den nuværende ramme for tvangslicenser ikke at være tilstrækkelig til at håndtere realiteterne på det indre marked og dets iboende grænseoverskridende forsyningskæder. Denne suboptimale ramme for tvangslicenser forhindrer Unionen i at forlade sig på et yderligere instrument, når den befinder sig i en krise- eller nødsituation, hvor andre midler end en EU-tvangslicens, herunder frivillige aftaler, ikke kunne opnås inden for en rimelig tidsramme og ikke i tilstrækkelig grad og hurtigt kunne sikre adgang til kriserelevante produkter eller til processer, der er nødvendige for at fremstille disse produkter, som er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder. Unionen og dens medlemsstater bestræber sig på at forbedre deres modstandsdygtighed for så vidt angår kriser. Der er derfor behov for en optimal tvangslicensordning til krisestyring, der fuldt ud udnytter det indre marked og giver medlemsstaterne mulighed for at støtte hinanden i krisesituationer.

- (6) Det er derfor nødvendigt at indføre en ordning for tvangslicenser med henblik på krisestyring på EU-plan som supplement til de nationale tvangslicensordninger. I henhold til EU-tvangslicensordningen bør Kommissionen efter at have overvejet holdningen hos det kompetente rådgivende organ som defineret i denne forordning have beføjelse til i offentlighedens interesse og som en ekstraordinær foranstaltning at meddele en midlertidig og ikkeeksklusiv tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, og som gør det muligt at bruge en beskyttet opfindelse med henblik på at levere produkter, der er nødvendige for at afhjælpe en krise eller en nødsituation i Unionen.

- (7) Unionen har i de seneste år vedtaget flere EU-krise- eller nødmekanismer for at forbedre sin modstandsdygtighed for så vidt angår kriser eller nødsituationer, der påvirker Unionen. Blandt de seneste mekanismer er Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371⁴, i henhold til hvilken Kommissionen kan anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, Rådets forordning (EU) 2022/2372⁵, som i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan fastsætter en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747, der fastlægger en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked⁶.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁵ Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (8) Disse EU-krise- eller -nødmekanismer giver mulighed for at erklære en krise- eller nødsituationstilstand og har til hensigt at tilvejebringe midlerne til at håndtere krise- eller nødsituationer på EU-plan. Ved at give Kommissionen mulighed for at meddele en EU-tvangslicens, når der erklæres en krise- eller nødsituationstilstand i henhold til en EU-retsakt, kan der opnås den nødvendige synergi mellem de relevante EU-krise- eller -nødmekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I et sådant tilfælde vil vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, udelukkende afhænge af den underliggende EU-retsakt og den deri indeholdte definition af "krise" eller "nødsituation". Af hensyn til retssikkerheden bør de EU-krise- eller -nødmekanismer, som fastsætter foranstaltninger, der betragtes som nødforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, opføres i bilaget til denne forordning.
- (9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et redskab til krise- eller nødsituationshåndtering, bør den kunne meddeles for patenter, brugsmodeller og supplerende beskyttelsescertifikater. Den bør også kunne meddeles for en offentliggjort patentansøgning eller en offentliggjort brugsmodelansøgning. EU-tvangslicensen bør gælde i samme omfang for nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.

- (10) Ordninger med brugsmodeller yder beskyttelse af tekniske opfindelser på grundlag af kriterier, der som hovedregel er mindre strenge end dem, der gælder for patenter. Ejeren af en brugsmodel tildeles en eneret, der i et begrænset tidsrum kan forhindre tredjemand i at udnytte den beskyttede opfindelse i kommercielt øjemed uden rettighedshavernes samtykke. Begrebet "brugsmodel" varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og det er ikke alle medlemsstater, der har en ordning med brugsmodeller. Brugsmodeller er generelt velegnede til at beskytte opfindelser, der repræsenterer små forbedringer eller tilpasninger af eksisterende produkter, eller som har en kort kommerciel levetid. I lighed med patenter kan brugsmodeller imidlertid beskytte opfindelser, der kunne vise sig nødvendige for at afhjælpe en krise eller en nødsituation, og de bør derfor være omfattet af anvendelsesområdet for EU-tvangslicensen.
- (11) En EU-tvangslicens vedrørende et patent bør udvides til at omfatte det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis et sådant certifikat får virkning efter patentets udløb i tvangslicensens gyldighedsperiode, og hvis det supplerende beskyttelsescertifikat dækker det kriserelevante produkt. Det bør i EU-tvangslicensen, hvor det er relevant, præciseres, at den omfatter det supplerende beskyttelsescertifikat. Med denne udvidelse vil en EU-tvangslicens vedrørende et patent kunne få virkning for opfindelser, der ikke længere er beskyttet af et patent, men er beskyttet ved et supplerende beskyttelsescertifikat efter patentets udløb. EU-tvangslicensen bør også gælde for et supplerende beskyttelsescertifikat alene, hvis en EU-tvangslicens meddeles efter patentets udløb.

- (12) EU-tvangslicensen bør også gælde for offentliggjorte patentansøgninger om nationale patenter og om europæiske patenter samt for offentliggjorte brugsmodelansøgninger. Da det kan tage flere år at meddele et patent efter patentansøgningens offentliggørelse, vil det kunne forhindre en effektiv og rettidig kriserespons, hvis EU-tvangslicensen kun retter sig mod patenter, der allerede er meddelt. I krisesituationer kan løsninger være baseret på den nyeste teknologi. Endvidere indeholder visse nationale patentlovgivninger og den europæiske patentkonvention af 5. oktober 1973 bestemmelser om foreløbig beskyttelse af patentansøgere med hensyn til uberettiget brug af deres opfindelser og tilsvarende mulighed for sådanne ansøgere til at give licens til anvendelse af deres rettigheder, der er beskyttet af en patentansøgning. Af lignende årsager bør det sikres, at en EU-tvangslicens også finder anvendelse på offentliggjorte brugsmodelansøgninger. Denne forordning harmoniserer ikke national lovgivning om midlertidig beskyttelse af offentliggjorte patentansøgninger og offentliggjorte brugsmodelansøgninger. For at sikre, at en EU-tvangslicens vedrørende en offentliggjort patentansøgning eller en offentliggjort brugsmodelansøgning fortsat har virkning, når patentet eller brugsmodellen er meddelt, bør EU-tvangslicensen vedrørende en offentliggjort patentansøgning eller en offentliggjort brugsmodelansøgning udvides til også at omfatte det patent eller den brugsmodel, der er meddelt, i det omfang at det kriserelevante produkt stadig er omfattet af det endelige beskyttelsesomfang for de pågældende intellektuelle ejendomsrettigheder.

- (13) Det bør præciseres, at denne forordning ikke berører EU-retten om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/9/EF⁷, 2001/29/EF⁸, 2004/48/EF⁹, 2009/24/EF¹⁰ og (EU) 2019/790¹¹, som fastsætter specifikke regler og procedurer, som ikke bør berøres. Det bør også præciseres, at denne forordning ikke berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943¹². Derudover bør intet i denne forordning fortolkes således, at de pålægger nogen forpligtelse til at videregive fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger eller teknologiske oplysninger, der er beskyttet af forretningshemmeligheder som defineret i direktiv (EU) 2016/943, eller således at de er til hinder for frivillig indgåelse af aftaler om forretningshemmeligheder.

⁷ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser (EFT L 77 af 27.3.1996, s. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj>).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF af 22. maj 2001 om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet (EFT L 167 af 22.6.2001, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj>).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/24/EF af 23. april 2009 om retlig beskyttelse af edb-programmer (EUT L 111 af 5.5.2009, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj>).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/790 af 17. april 2019 om ophavsret og beslægtede rettigheder på det digitale indre marked og om ændring af direktiv 96/9/EF og 2001/29/EF (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 92, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj>).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

- (14) EU-krise- eller -nødmekanismerne indeholder dedikerede foranstaltninger, der har til hensigt at sikre forsyningen i Unionen af produkter, der er afgørende for håndteringen af en krise eller en nødsituation eller deres indvirkning. Sådanne foranstaltninger omfatter f.eks. prioriterede ordrer på kriserelevante produkter, en fælles udbudsprocedure samt muligheden for, at Kommissionen kan fungere som indkøbscentral. I betragtning af at EU-tvangslicensordningen har til formål at supplere den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme, bør forsyningen og distributionen af kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens, ske inden for rammerne af de specifikke foranstaltninger, der er fastsat i den pågældende EU-krise- eller -nødmekanisme. Disse foranstaltninger bør indeholde nærmere oplysninger vedrørende forsyning og distribution af kriserelevante produkter. Endvidere bør en EU-tvangslicens ikke tillade fremstilling eller markedsføring af produkter, der er udelukket fra den relevante EU-krise- eller -nødmekanismeres anvendelsesområde.

- (15) Når der er meddelt en tvangslicens, kunne den lovgivningsmæssige databeskyttelse forhindre, at tvangslicensen anvendes på effektiv vis, da den hindrer godkendelsen af generiske lægemidler. Denne situation ville have alvorlige negative konsekvenser for EU-tvangslicenser, der meddeles for at imødegå en krise, da den kunne påvirke adgangen til lægemidler, der er nødvendige for at afhjælpe krisen eller nødsituationen. Af denne årsag er det vigtigt, at den relevante EU-ret om lægemidler fastsætter, at dataeksklusivitet og markedsbeskyttelse kan suspenderes, navnlig når der er meddelt en tvangslicens for at imødegå en folkesundhedsmæssig krisesituation. En sådan suspension bør kun være tilladt i forbindelse med den meddelte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf, og bør være i overensstemmelse med målene, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den pågældende tvangslicens. Denne suspension betyder, at dataeksklusiviteten og markedsbeskyttelsen ikke har nogen virkning over for licenstagere i henhold til tvangslicensen, mens denne licens er gyldig. Når tvangslicensen udløber eller ophæves, bør dataeksklusiviteten og markedsbeskyttelsen igen få virkning. Denne suspension bør ikke medføre, at den oprindelige varighed af den lovgivningsmæssige databeskyttelse forlænges.
- (16) Spørgsmål vedrørende produktansvar i forbindelse med kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens, bør reguleres af relevant EU-ret eller national ret, alt efter hvad der er finder anvendelse.

- (17) For at sikre størst mulig sammenhæng for så vidt angår de eksisterende krise- eller nødmekanismer bør definitionen af et "kriserelevant produkt", der er fastsat i denne forordning, være tilstrækkelig generel til at dække produkter, der vedrører forskellige typer krise- eller nødsituationstilstande i henhold til den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme.
- (18) Der bør kun meddeles en EU-tvangslicens, hvis særlige betingelser er opfyldt. I betragtning af at Unionens tvangslicensordning supplerer EU-krise- eller -nødmekanismerne, bør der navnlig kun meddeles en EU-tvangslicens, hvis en krise- eller nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet erklæret. For det andet bør en EU-tvangslicens kun anvendes i situationer, hvor brugen af en beskyttet opfindelse er nødvendig for forsyningen af kriserelevante produkter i Unionen. Som en tredje betingelse bør en EU-tvangslicens kun meddeles som en sidste udvej i den forstand, at den kun bør meddeles, hvis andre midler end en EU-tvangslicens, herunder frivillige aftaler om at bruge en beskyttet opfindelse vedrørende kriserelevante produkter, ikke vil kunne opnås inden for en rimelig tidsramme og ikke vil kunne sikre adgang til disse produkter. Kommissionen bør med bistand og rådgivning fra det kompetente rådgivende organ evaluere og vurdere, hvorvidt den anden og den tredje betingelse er opfyldt i overensstemmelse med proceduren i denne forordning. Endelig er det yderst vigtigt, at rettighedshaveren gives mulighed for at fremsætte bemærkninger under proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens for at beskytte rettighedshaverens rettigheder samt for at gøre det muligt for det kompetente rådgivende organ at indhente alle nødvendige oplysninger.

- (19) En EU-tvangslicens tillader brug af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. En sådan licens bør derfor kun meddeles undtagelsesvist og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Af denne årsag bør licensens omfang, varighed og territoriale dækning fastlægges tydeligt. I forbindelse med en EU-krise- eller -nødmekanisme erklæres krise- eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens meddeles inden for en sådan ramme, bør licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at EU-tvangslicensen opfylder sit mål og betingelserne for at blive meddelt, bør brugen af den beskyttede opfindelse kun tillades til en kvalificeret person eller enhed, der har kapacitet til at udnytte den beskyttede opfindelse og dermed til at fremstille eller markedsføre det kriserelevante produkt og til at betale et passende vederlag til rettighedshaveren. Ved valget af potentielle licenstagere bør Kommissionen også tage hensyn til kriterier såsom prisen på de kriserelevante produkter og potentielle licenstageres kapacitet til at levere kriserelevante produkter af den kvalitet, der kræves på det relevante område, og til at levere dem i tilstrækkelige mængder rettidigt og i overensstemmelse med alle de industrielle og sundhedsmæssige krav. Med henblik herpå bør de potentielle licenstagere fremlægge alle oplysninger, der er relevante for dette formål, i løbet af proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens, samt oplysninger om eventuelle ændringer i deres forsyningskapacitet, der er sket efter meddelelse af licensen.

- (20) Når Kommissionen påtænker at meddele en EU-tvangslicens, bør den for at kunne træffe en velinformeret afgørelse bistås og rådgives af et rådgivende organ. Drøftelserne om, hvorvidt der er behov for en EU-tvangslicens, kan ofte allerede blive indledt i forbindelse med arbejdet i et rådgivende organ, der er involveret i henhold til den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme. Disse tidlige drøftelser bør give Kommissionen oplysninger om manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter og tilgængelig fremstillingskapacitet samt, når det er muligt, indledende oplysninger om de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere. I forbindelse med de tidlige drøftelser i det kompetente rådgivende organ bør Kommissionen også vurdere, hvorvidt de specifikke foranstaltninger, der træffes i henhold til den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme, er tilstrækkelige til at afhjælpe manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter. Hvis dette ikke er tilfældet, og en EU-tvangslicens umiddelbart forekommer nødvendig, bør det kompetente rådgivende organ give Kommissionen en klarere idé om, hvordan produkter fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen kunne leveres i tilstrækkelig grad. De foreløbige oplysninger, der indsamles af det kompetente rådgivende organ, bør hjælpe Kommissionen med at afgøre, om proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens skal indledes, samt med at fastlægge indholdet af den meddelelse, der skal offentliggøres til dette formål.

- (21) Hensigten med, at et rådgivende organ deltager i EU-tvangslicensproceduren, er at garantere en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Det er derfor vigtigt, at det kompetente rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de rette procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles en EU-tvangslicens, og om den pågældende licens' indhold. EU-krise- eller -nødmekanismer omfatter normalt, at der nedsættes et rådgivende organ, der skal sikre koordineringen af Kommissionens og relevante EU-organers og -agenturers samt Rådets og medlemsstaternes tiltag. I den forbindelse indeholder forordning (EU) 2022/2371 og (EU) 2022/2372 bestemmelser om henholdsvis et udvalg for sundhedssikkerhed og et sundhedskriseudvalg, mens der nedsættes en bestyrelse for nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed i henhold til forordning (EU) 2024/2747. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de rette procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er nedsat til. Hvor der drøftes tvangslicenser i forbindelse med en EU-krise- eller -nødmekanisme, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er nedsat inden for rammerne af den relevante mekanisme, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der ville kunne føre til uoverensstemmelser mellem procedurene. I betragtning af det kompetente rådgivende organs særlige rolle bør det imidlertid sikres, at det trækker på yderligere ekspertise vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, navnlig patenter, og vedrørende meddelelse af tvangslicenser.

De kompetente rådgivende organer bør anføres sammen med de tilsvarende EU-krise- eller -nødmekanismer i bilaget til denne forordning. Hvis EU-krise- eller -nødmekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen nedsætte et rådgivende ad hoc-organ for meddelelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ"). Det rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen, bør bestå af en repræsentant for hver medlemsstat og bør omfatte en repræsentant for Europa-Parlamentet som observatør. Forretningsordenen for det pågældende rådgivende ad hoc-organ bør indeholde bestemmelser om, hvordan potentielle interessekonflikter undgås, med henblik på at sikre ansvarlighed og gennemsigtighed.

- (22) Det kompetente rådgivende organ har til opgave at bistå og rådgive Kommissionen, hvis der opstår spørgsmål om behovet for at meddele en EU-tvangslicens og om dens indhold. Med henblik herpå bør det kompetente rådgivende organ bistå Kommissionen med at tage de nødvendige skridt til at identificere de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere. For at muliggøre den bredest mulige videreformidling af oplysninger om indledning af proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens bør det kompetente rådgivende organ kontakte de nationale kontorer for intellektuel ejendomsret og de relevante erhvervs- og industrisammenslutninger samt relevante internationale organisationer. Det kompetente rådgivende organ bør henlede sådanne enheders opmærksomhed på den meddelelse, som Kommissionen har offentliggjort om indledning af proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens, og som indeholder de relevante oplysninger, og bør tilskynde til yderligere videreformidling af denne meddelelse på enhver passende måde. Eftersom en EU-tvangslicens kun bør meddeles til en person eller enhed, der har kapacitet, herunder faciliteter, ekspertise og forsyningskæder, til i tilstrækkelig grad og hurtigt at fremstille eller markedsføre kriserelevante produkter, bør det kompetente rådgivende organ bistå Kommissionen med at identificere potentielle licenstagere og fastslå, hvorvidt de opfylder dette krav. Rettighedshaveren og potentielle licenstagere bør have mulighed for at fremsætte deres synspunkter over for det kompetente rådgivende organ, som bør analysere deres skriftlige bemærkninger og opfordre dem til at deltage i de relevante møder. Disse møder bør også tjene som forum for undersøgelse af muligheden for at nå frem til en frivillig aftale inden for en rimelig tidsramme. Kommissionen og det kompetente rådgivende organ bør fungere som formidlere i denne henseende.

Det kunne også være nyttigt at opfordre andre aktører til at yde bidrag, navnlig økonomiske aktører i de berørte sektorer, og andre relevante enheder såsom repræsentanter for den akademiske verden og civilsamfundet, arbejdsmarkedets parter og repræsentanter for internationale organer såsom Den Europæiske Patentmyndighed eller Verdenssundhedsorganisationen. I betragtning af hvor vigtigt det er, at en krise eller en nødsituation håndteres hensigtsmæssigt, bør høringer og udvekslinger med de forskellige aktører gennemføres hurtigt og med de midler, der er bedst egnet til situationen. For at tage behørigt hensyn til alle relevante aspekter af immaterialretten og mere specifikt tvangslicenser er det nødvendigt fuldt ud at inddrage de nationale kontorer for intellektuel ejendomsret og andre nationale myndigheder med ansvar for meddelelse af tvangslicenser i det kompetente rådgivende organs relevante drøftelser. Hver medlemsstat bør udpege de bedst egnede repræsentanter med henblik herpå. Det rådgivende organ, der er nedsat inden for rammerne af den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme, er i betragtning af sin ekspertise den mest kompetente enhed til at indsamle og analysere de tilgængelige kriserelaterede oplysninger fra medlemsstaterne og fra andre relevante organer på EU-plan og internationalt plan. Analysen af disse oplysninger bør give Kommissionen et klarere overblik over situationen, dens karakteristika og den måde, hvorpå den kan udvikle sig, med henblik på at skræddersy den potentielle EU-tvangslicens til aktuelle og fremtidige behov. Da kriser og nødsituationer sjældent forbliver indenfor grænser, bør det kompetente rådgivende organ indgå i grænseoverskridende samarbejde og samarbejde med andre kriserelevante organer på EU-plan, nationalt plan og internationalt plan. Endelig bør det kompetente rådgivende organ bistå Kommissionen med at afgøre, hvorvidt en meddelt EU-tvangslicens skal ændres eller ophæves af de årsager, der er fastsat i denne forordning.

- (23) En EU-tvangslicens bør kun meddeles i forbindelse med en EU-krise- eller -nødsituationstilstand. I en sådan forbindelse kan drøftelserne i det rådgivende organ, der er nedsat inden for rammerne af den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme, vise, at manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter skyldes intellektuelle ejendomsrettigheder eller udøvelsen heraf. I sådanne tilfælde bør Kommissionen have mulighed for at indlede proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens. Af praktiske grunde bør Kommissionen indlede proceduren ved at offentliggøre en meddelelse på sit websted. Den bør også uden unødigt ophold offentliggøre denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (24) Offentliggørelse af meddelelsen i forbindelse med indledning af proceduren bør tjene til at informere offentligheden om, at der pågår drøftelser om den mulige meddelelse af en EU-tvangslicens. Med henblik herpå bør meddelelsen indeholde oplysninger om de kriserelevante produkter, for hvilke der anses at være mangel på tilstrækkelige forsyninger, samt om de relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere, hvis de foreligger. Det kompetente rådgivende organ bør bistå Kommissionen med at indsamle disse oplysninger. Meddelelsen bør også indeholde en opfordring til rettighedshaverne, potentielle licenstagere og andre interesserede personer om at fremsætte deres bemærkninger til Kommissionen og det kompetente rådgivende organ, herunder om, hvorvidt der kan indgås frivillige licensaftaler inden for en rimelig tidsramme. Denne meddelelse bør også indeholde oplysninger om det kompetente rådgivende organ og kontaktoplysninger for fremsættelse af bemærkningerne. Disse regler bør sikre, at proceduren er inklusiv, og at alle relevante oplysninger når frem til det kompetente rådgivende organ.

- (25) Efter offentliggørelse af meddelelsen om indledning af proceduren bør Kommissionen anmode det kompetente rådgivende organ om at videreformidle den gennem passende kanaler og om at afgive udtalelse om behovet for en EU-tvangslicens og om dens indhold. Kommissionen bør fastsætte en frist for afgivelse af udtalelsen. Denne frist bør være rimelig og hensigtsmæssig i betragtning af sagens omstændigheder og situationens hastende karakter.
- (26) Det arbejde, der udføres i henhold til denne forordning af det kompetente rådgivende organ med henblik på at rådgive og bistå Kommissionen, bør resultere i en udtalelse, herunder en vurdering af behovet for en EU-tvangslicens og dens indhold. Denne udtalelse bør ikke være bindende. Vurderingen i det kompetente rådgivende organs udtalelse bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder i sagen og på dette grundlag fastlægge betingelserne for EU-tvangslicensen, herunder hvad der vil være et passende vederlag, som licenstagere skal betale til rettighedshaveren. Denne udtalelse bør også indeholde et bilag med forklaringer, argumenter, faktuelle elementer og resultater af den foretagne analyse, som der er taget hensyn til i forbindelse med den vurdering, der fremlægges i udtalelsen. Oplysningernes fortrolighed er af afgørende betydning og bør bevares under hele proceduren, herunder i forbindelse med beslutningen om, hvorvidt og hvordan oplysninger skal medtages i udtalelsen og bilaget hertil.

- (27) Efter at have modtaget udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ bør Kommissionen vurdere, hvorvidt proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens skal fortsættes. Hvis Kommissionen under hensyntagen til udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ finder det berettiget at fortsætte proceduren, bør den, så snart det med rimelighed er praktisk muligt, underrette enhver rettighedshaver, hvis interesser kunne blive berørt af EU-tvangslicensen, og de potentielle licenstagere. Kommissionen bør underrette rettighedshaveren og de potentielle licenstagere om EU-tvangslicensens påtænkte indhold og tilvejebringe et sammendrag af det rådgivende organs udtalelse. Kommissionen bør desuden opfordre rettighedshaveren og de potentielle licenstagere til at fremsætte bemærkninger inden for en fastsat frist, herunder hvorvidt der er indgået frivillige licensaftaler.

- (28) Den berørte rettighedshaver bør kunne fremsætte bemærkninger under hele proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens. Det bør sikres, at rettighedshaveren inddrages i alle relevante trin i proceduren fra starten med offentliggørelse af meddelelsen til procedurens afsluttende faser, herunder efter at det kompetente rådgivende organ har afgivet sin udtalelse. Det bør endvidere være muligt at indgå frivillige licensaftaler på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren eller efter meddelelsen af en EU-tvangslicens. Disse elementer bør sikre, at rettighedshaverens rettigheder og interesser er beskyttet, og give mulighed for at undersøge, hvordan der kan nås frem til frivillige løsninger, der i tilstrækkelig grad og hurtigt ville afhjælpe manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter i Unionen. Rettighedshaveren bør inddrages i proceduren på en sådan måde, at rettighedshaveren kan udøve retten til at blive hørt inden meddelelsen af EU-tvangslicensen, og at der til enhver tid kan findes en frivillig løsning under hele proceduren, hvorved det ikke er nødvendigt at meddele en EU-tvangslicens. Kommissionen bør også afslutte proceduren uden at meddele en EU-tvangslicens, hvis en EU-tvangslicens ikke længere forekommer nødvendig. Af hensyn til gennemsigtigheden bør der offentliggøres en meddelelse om procedurens afslutning i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (29) Kommissionen bør sørge for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af fortrolige oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaverne og andre relevante aktører fremlægger i forbindelse med proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens.

- (30) I den gennemførelsesretsakt, hvorved den meddeler en EU-tvangslicens, bør Kommissionen identificere patenterne og, i givet fald, offentliggjorte patentansøgninger samt brugsmodeller og, i givet fald, offentliggjorte ansøgninger om brugsmodeller og supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende de kriserelevante produkter. Kommissionen bør også identificere rettighedshavere til disse intellektuelle ejendomsrettigheder. På trods af den indsats, som Kommissionen og det kompetente rådgivende organ har gjort, kan det ikke fuldstændig udelukkes, at yderligere intellektuelle ejendomsrettigheder, der omfatter det kriserelevante produkt, som er angivet i en EU-tvangslicens med dets fællesnavn eller den kombinerede nomenklatur-kode (KN-kode), først identificeres, efter at licensen er blevet meddelt, og derfor ikke er opført deri. Eftersom EU-tvangslicensen bør sikre en tilstrækkelig og hurtig forsyning af kriserelevante produkter, bør Kommissionen i en sådan situation ændre EU-tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt med henblik på at ajourføre listen over intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere. For at sikre balancen mellem beskyttelsen af offentlighedens interesser og rettighedshaverens rettigheder og interesser bør denne ændring, hvor det er relevant, have tilbagevirkende kraft. Denne tilbagevirkende kraft bør ikke forhindre rettighedshaverne i at fremsætte bemærkninger om muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med licenstagere og om størrelsen af det passende vederlag. Den bør forebygge situationer såsom tilbagekaldelse fra markedet eller destruktion af kriserelevante produkter som følge af en ufuldstændig liste over intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere, hvor sådanne foranstaltninger ville true forsyningen af kriserelevante produkter i Unionen. Den ændrede EU-tvangslicens bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og passende vederlag, der skal betales til hver nylig identificeret rettighedshaver. I overensstemmelse med artikel 297 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) bør Kommissionen give adressaterne meddelelse om gennemførelsesretsakten om meddelelse af EU-tvangslicens samt om gennemførelsesretsakten om ændring eller ophævelse af EU-tvangslicensen.

- (31) EU-tvangslicensen bør indeholde oplysninger, der gør det muligt at identificere det kriserelevante produkt, for hvilket den er meddelt, herunder oplysninger om det kriserelevante produkts beskrivelse, navn eller varemærke, hvor det er relevant, fællesnavnet på det kriserelevante produkt eller KN-koden, som det kriserelevante produkt er klassificeret under, som anført bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87¹³, og nærmere oplysninger om licenstagere og, i givet fald, producenten, til hvem EU-tvangslicensen er meddelt, herunder deres navn eller firmanavn, deres kontaktoplysninger, deres unikke identifikationsnummer i den medlemsstat eller det tredjeland, hvor de er etableret, og, hvis det foreligger, deres registrerings- og identifikationsnummer for økonomiske operatører (EORI-nummer). Hvis EU-retten kræver det, bør der medtages andre oplysninger, der gør det muligt at identificere det kriserelevante produkt, såsom dets type-, reference-, model-, batch- eller serienummer eller den unikke identifikator for dets produktpas.

¹³ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

- (32) Licenstagere bør betale et passende vederlag til rettighedshaveren. Størrelsen af det passende vederlag bør fastsættes af Kommissionen under hensyntagen til den enkelte sags omstændigheder, idet der tages hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som EU-tvangslicensen giver tilladelse til. For at vurdere den økonomiske værdi, bør Kommissionen tage hensyn til licenstagernes forventede samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen, det hypotetiske beløb, som en rimelig rettighedshaver kan tænkes at anmode om, og som en rimelig licenstag kan tænkes at betale i henhold til en frivillig aftale samt enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen. Størrelsen af det passende vederlag bør fastsættes også under hensyntagen til, i hvilket omfang rettighedshaveren har afskrevet forsknings- og udviklingsomkostninger. Beløbsstørrelsen bør sikre et passende vederlag i tilfælde, hvor udviklingsomkostningerne ikke er blevet behørigt afskrevet. Afhængigt af sagens omstændigheder, og hvor det er relevant, bør Kommissionen også kunne tage hensyn til humanitære grunde vedrørende EU-tvangslicensens meddelelse. Endvidere bør Kommissionen tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det kompetente rådgivende organs vurdering af størrelsen af det passende vederlag under hensyntagen til generel praksis og eventuel eksisterende præcedens på det relevante område. I tilfælde af en EU-tvangslicens, der er meddelt i forbindelse med en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til meddelelse af et patent, vil grundene til at give patentansøgeren et vederlag for genstanden for ansøgningen, ikke være opfyldt. Under sådanne omstændigheder bør det være et krav, at rettighedshaveren tilbagebetaler det vederlag, denne har modtaget under EU-tvangslicensen. Den samme regel bør gælde tilsvarende for så vidt angår offentliggjorte ansøgninger om brugsmodeller.

- (33) Det er bydende nødvendigt, at kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens, kun leveres indenfor det indre marked. EU-tvangslicensen bør derfor pålægge licenstagere klare betingelser med hensyn til, hvilke aktiviteter der er tilladt i henhold til licensen, herunder disse aktiviteters territoriale anvendelsesområde. I overensstemmelse med direktiv 2004/48/EF bør rettighedshaveren kunne anfægte licenstagernes handlinger og anvendelser af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omfattet af EU-tvangslicensen, og som ikke opfylder betingelserne for licensen, som krænkelse af sine ejendomsrettigheder. For at lette monitorering af distributionen af kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens, herunder toldmyndighedernes kontrol, bør EU-tvangslicenstagere sikre, at sådanne produkter har særlige kendetegn, der gør det let at identificere dem og skelne dem fra de produkter, der fremstilles eller markedsføres af rettighedshaveren eller de andre licenstagere. Endvidere bør EU-tvangslicenstagere regelmæssigt registrere de mængder af kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen. Disse registre bør gøre det muligt at fastslå de således fremstillede eller markedsførte mængder af kriserelevante produkter i en given periode.

- (34) Kommissionen bør som led i sin interne organisation kunne overveje at overdrage tiltag vedrørende samarbejde om håndhævelse som fastsat i denne forordning til Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), som har relevant ekspertise i denne henseende. Sådanne interne afgørelser bør ikke berøre den fortsatte udøvelse af de beføjelser, der er tillagt Kommissionen eller OLAF ved andre EU-retsakter, herunder Rådets forordning (EF) nr. 515/97¹⁴.
- (35) En EU-tvangslicens i forbindelse med en EU-krise- eller -nødmekanisme bør meddeles med henblik på udelukkende at forsyne det indre marked med kriserelevante produkter. Uden at det berører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006¹⁵, bør det derfor forbydes at eksportere produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens.

¹⁴ Rådets forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne (EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj>).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj>).

- (36) Toldmyndighederne bør ved at anvende en risikoanalysetilgang sikre, at kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens, ikke eksporteres. For at identificere sådanne produkter bør den vigtigste kilde til oplysninger, der kan anvendes til en sådan toldrisikoanalyse, være selve EU-tvangslicensen. Oplysninger om hver gennemførelsesretsakt om meddelelse eller ændring af en EU-tvangslicens bør derfor registreres af Kommissionen i det elektroniske toldrisikoforvaltningssystem, der er omhandlet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447¹⁶. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der mistænkes for ikke at overholde eksportforbuddet, bør de suspendere eksporten af det pågældende produkt og omgående underrette Kommissionen herom. Kommissionen bør underrette rettighedshaveren og, hvis det er relevant, licenstageren herom. Kommissionen bør inden for 10 arbejdsdage nå til en konklusion om, hvorvidt eksportforbuddet er overholdt, men bør have mulighed for at kræve, at toldmyndighederne opretholder suspensionen, hvis det er nødvendigt. For at hjælpe den i sin vurdering bør Kommissionen kunne høre den relevante rettighedshaver. Hvis Kommissionen konkluderer, at et produkt ikke overholder eksportforbuddet, bør toldmyndighederne nægte eksporten heraf.

¹⁶ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 af 24. november 2015 om gennemførelsesbestemmelser til visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 343 af 29.12.2015, s. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

- (37) I henhold til TEUF, særlig artikel 263, er gyldigheden af gennemførelsesretsakter om meddelelse af en EU-tvangslicens og det deri fastsatte passende vederlag samt gyldigheden af alle andre gennemførelsesretsakter vedrørende EU-tvangslicensen underlagt domstolsprøvelse af EU-Domstolen.
- (38) Under proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens og efter meddelelsen af en sådan licens bør rettighedshaveren og licenstageren afholde sig fra handlinger og undladelser, der kan bringe effektiviteten af EU-tvangslicensproceduren i fare. I givet fald bør rettighedshaveren og licenstageren også give Kommissionen og det kompetente rådgivende organ oplysninger om de kendte intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder tredjeparters rettigheder, der dækker de kriserelevante produkter. De oplysninger, der skal gives i forbindelse med EU-tvangslicensen og proceduren for meddelelse heraf, bør navnlig omfatte oplysninger om ændringer i status for de relevante intellektuelle ejendomsrettigheder, eventuelle verserende krænkelser- eller ugyldighedssager vedrørende dem samt de tilknyttede frivillige licensaftaler. Kommissionen bør efter anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ have mulighed for at arrangere møder eller andre udvekslinger mellem rettighedshaveren og licenstageren om spørgsmål, der er relevante for opfyldelsen af målet med EU-tvangslicensen. Kommissionen bør også have mulighed for at dele kriserelevante oplysninger med rettighedshaveren og licenstageren, herunder nye oplysninger om tilgængelig fremstillingskapacitet for kriserelevante produkter i Unionen. Oplysninger, der udveksles under sådanne møder eller udvekslinger, bør behandles fortroligt.

- (39) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krise- eller nødsituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til nye omstændigheder. Om nødvendigt bør listen over de rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af EU-tvangslicensen, ajourføres, hvor det er relevant med tilbagevirkende kraft. Hvis en offentliggjort patentansøgning eller en offentliggjort brugsmodelansøgning indgår i EU-tvangslicensens indhold, og denne ansøgning ikke fører til et patent eller en brugsmodel, eller hvis det endelige beskyttelsesomfang for det patent eller den brugsmodel, der er meddelt på grundlag af en sådan ansøgning, ikke længere omfatter det kriserelevante produkt, bør listen over rettigheder og rettighedshavere ajourføres i overensstemmelse hermed uden tilbagevirkende kraft. Denne liste bør endvidere ændres uden tilbagevirkende kraft i tilfælde af overdragelse eller tilbagekaldelse af en rettighed, der er omfattet af EU-tvangslicensen. Hvis de forhold, der førte til meddelelse af EU-tvangslicensen, ophører med at eksistere og efter al sandsynlighed ikke vil opstå igen, bør EU-tvangslicensen ophæves. Kommissionen bør underrette rettighedshaveren og licenstagere om ophævelsen af EU-tvangslicensen samt om dens udløb, i fald den relevante krise- eller nødsituationstilstand er ophørt. Rettighedshaveren og licenstagere bør underrettes i tilstrækkelig god tid til at muliggøre en velordnet afslutning af aktiviteterne vedrørende kriserelevante produkter, der er omfattet af en EU-tvangslicens. En sådan forhåndsunderretning bør dog ikke kræves i visse tilfælde, f.eks. hvis licensen ophæves på grund af manglende overholdelse af en licenstagere forpligtelser fastlagt i denne forordning. Når Kommissionen træffer afgørelse om at ændre EU-tvangslicensen, bør den høre det kompetente rådgivende organ og tage behørigt hensyn til rettighedshaverens og licenstagere rettigheder og interesser.

- (40) Ud over muligheden for at ophæve EU-tvangslicensen bør Kommissionen bemyndiges til at pålægge licenstagere bøder og tvangsbøder med henblik på at håndhæve licenstagernes forpligtelser fastlagt i denne forordning. Det bør være muligt at anvende bøder og tvangsbøder kumulativt. Hensigten med bøder og tvangsbøder er at beskytte rettighedshaverens rettigheder og interesser og at sikre en effektiv gennemførelse af EU-tvangslicensen. De bøder og tvangsbøder, der pålægges, bør være effektive og have afskrækkende virkning. De bør også være underlagt det overordnede proportionalitetsprincip og *ne bis in idem*-princippet.
- (41) Der bør fastsættes passende niveauer for bøder for manglende overholdelse af forpligtelserne indeholdt i denne forordning og for tvangsbøder for at bringe den manglende overholdelse af sådanne forpligtelser til ophør under hensyntagen til eventuelle skærpende eller formildende omstændigheder. Der bør gælde forældelsesfrister for pålæggelse af bøder og tvangsbøder samt for tvangsfuldbyrdelsen heraf. I overensstemmelse med artikel 297 i TEUF bør Kommissionen meddele adressaterne sin afgørelse om bøder eller tvangsbøder. I henhold til artikel 261 i TEUF bør EU-Domstolen tillægges fuld prøvelsesret vedrørende alle Kommissionens afgørelser om pålæggelse af bøder eller tvangsbøder.

- (42) Når der er meddelt en national tvangslicens med henblik på at afhjælpe en krise eller en nødsituation på nationalt plan, som på grund af sin karakter svarer til en krise eller en nødsituation, der er omfattet af anvendelsesområdet for en EU-krise- eller nødmekanisme, bør den berørte medlemsstat underrette Kommissionen om meddelelsen af licensen og om de betingelser, der er knyttet til den. Disse oplysninger vil give Kommissionen mulighed for at danne sig et overblik over nationale tvangslicenser, der er meddelt af medlemsstaterne, og tage hensyn til dem, når den overvejer behovet for at meddele en EU-tvangslicens, og navnlig ved fastsættelsen af betingelserne, der er knyttet til en EU-tvangslicens. I betragtning af at der er forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til, hvilke myndigheder der er ansvarlige for at meddele tvangslicenser på nationalt plan, bør det fortsat være op til medlemsstaterne at indføre passende procedurer i henhold til deres nationale ret for at sikre, at de relevante oplysninger gives til Kommissionen uden unødigt ophold. For at sikre et effektivt samarbejde bør medlemsstaterne underrette Kommissionen om, hvilken national myndighed der er ansvarlig for at give oplysninger om nationale tvangslicenser, der er meddelt med henblik på at afhjælpe en krise eller en nødsituation. Kommissionen bør udarbejde en liste over disse nationale myndigheder og offentliggøre den på sit websted.

- (43) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår meddelelse, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastlæggelse af forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ og fastlæggelse af de kendetegn, der gør det muligt at identificere kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁷. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om meddelelse, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og fastlæggelse af forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens. Valget af undersøgelsesprocedure for vedtagelsen af sådanne gennemførelsesretsakter er begrundet i det forhold, at afgørelser om en EU-tvangslicens har en potentielt betydelig indvirkning på den grundlæggende intellektuelle ejendomsret.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (44) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende meddelelse, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens. For så vidt angår meddelelse af en EU-tvangslicens bør disse begrundelser vedrøre krisens eller nødsituationens karakter og alvor og den velbegrundede konstatering af, at det ikke er muligt at indgå en frivillig aftale til at sikre tilstrækkelige forsyninger af de kriserelevante produkter i Unionen. Dette bør omfatte tilfælde, hvor rettighedshaveren udtrykkeligt anfører, at denne ikke kan sikre en sådan forsyning og ikke er villig til at forhandle om frivillige aftaler. De samme regler bør gælde i tilfælde af en ændring af en EU-tvangslicens med henblik på at tilføje yderligere rettighedshavere. I tilfælde af ophævelse af en EU-tvangslicens bør disse begrundelser vedrøre den velbegrundede konstatering af, at licenstageren ikke er i stand til at udnytte den beskyttede opfindelse på en måde, der gør det muligt for denne at udføre relevante aktiviteter vedrørende de kriserelevante produkter, bl.a. hvis licenstageren udtrykkeligt anfører, at dette er tilfældet. Når Kommissionen beslutter, om der skal vedtages gennemførelsesretsakter, der finder umiddelbar anvendelse, bør den tage hensyn til de foreløbige oplysninger, der er indhentet af det kompetente rådgivende organ, og de indledende udvekslinger internt i dette organ.

- (45) Muligheden for at meddele en tvangslicens på EU-plan bør ikke kun være til rådighed med hensyn til det indre marked. Det bør også på visse betingelser være muligt at meddele en EU-tvangslicens med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer, hvilket allerede er reguleret ved forordning (EF) nr. 816/2006. I henhold til forordning (EF) nr. 816/2006 vedtages og foretages meddelelse af sådanne tvangslicenser på nationalt plan af medlemsstaternes kompetente myndigheder som svar på en ansøgning herom fra en person, som har til hensigt at fremstille og sælge farmaceutiske produkter, der er omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på eksport til berettigede tredjelande. Forordning (EF) nr. 816/2006 tillader kun meddelelse af tvangslicenser, der dækker fremstilling af produkter i flere medlemsstater, gennem nationale procedurer. I forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces er meddelelse af nationale tvangslicenser i mere end én medlemsstat nødvendig. Dette kunne føre til en besværlig og langvarig proces, da det ville kræve iværksættelse af en række nationale procedurer, der potentielt kan have et andet anvendelsesområde og andre betingelser. For at opnå de samme synergier og den samme effektive proces, som fastsattes af denne forordning for EU-krise- eller -nødmekanismer, bør der også kunne meddeles en EU-tvangslicens inden for rammerne af forordning (EF) nr. 816/2006. Denne mulighed vil gøre det lettere at fremstille det relevante produkt på tværs af flere medlemsstater og tilvejebringe en løsning på EU-plan, således at der undgås en situation, hvor der er brug for tvangslicenser i mere end én medlemsstat, for at en licenstagere kan fremstille og sælge til eksport det relevante produkt som planlagt.

Enhver person, der overvejer at ansøge om en tvangslicens i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006, bør have mulighed for i henhold til nævnte forordning med en enkelt ansøgning at anmode om en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, hvis den pågældende person på grundlag af medlemsstaternes nationale tvangslicensordninger ville være nødt til at ansøge om flere tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat for at udføre sine påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport. Med henblik herpå bør ansøgeren angive, i hvilke medlemsstater de påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport af det produkt, der skal være omfattet af EU-tvangslicensen, skal udføres. Forordning (EF) nr. 816/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (46) Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ("Det Forenede Kongerige") af Unionen. Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab¹⁸ ("udtrædelsesaftalen") blev indgået mellem Unionen og Det Europæiske Atomenergifællesskab på den ene side og Det Forenede Kongerige på den anden side.

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

Den blev godkendt ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135¹⁹ af 30. januar 2020 og trådte i kraft den 1. februar 2020. I udtrædelsesaftalen fastsættes en overgangsperiode, der sluttede den 31. december 2020. Ved overgangsperiodens udløb ophørte EU-retten med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige, mens protokollen om Irland/Nordirland ("Windsorrammen"), som udgør en integreret del af udtrædelsesaftalen, trådte i kraft. I overensstemmelse med Windsorrammens artikel 5, stk. 4, og punkt 7 i bilag 2 til Windsorrammen finder forordning (EF) nr. 816/2006 samt EU-retsakter om gennemførelse, ændring eller erstatning af denne retsakt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I betragtning af at ændringerne af forordning (EF) nr. 816/2006 vil finde anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med Windsorrammen, og at Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder fortsat bør udøve deres ansvar for meddelelse af tvangslicenser for så vidt angår Nordirland, bør det fastsættes, at proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens og en EU-tvangslicens, der er meddelt i henhold til nævnte forordning, ikke bør finde anvendelse på eller i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Det Forenede Kongerige bør dog for så vidt angår Nordirland sikre, at produkter, der er fremstillet i henhold til en sådan licens, ikke genimporteres til Unionens eller Nordirlands område i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 816/2006, og bør træffe de nødvendige tiltag med henblik herpå i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 14.

¹⁹ Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj>).

- (47) Denne forordning indeholder bestemmelser om et redskab, der kun må anvendes som en sidste udvej og under ekstraordinære omstændigheder. Kommissionen bør evaluere anvendelsen af denne forordning. En sådan evaluering bør dog kun foretages, hvis Kommissionen har meddelt en eller flere EU-tvangslicenser. Kommissionen bør forelægge sin evalueringsrapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg senest den sidste dag i det tredje år efter meddelelsen af den første EU-tvangslicens for at gøre det muligt at foretage en passende og velunderbygget analyse.
- (48) I overensstemmelse med Unionens bestræbelser på at styrke sit beredskab og sin modstandsdygtighed over for kriser bør listen over EU-krise- eller -nødmekanismer, der kan udløse en EU-tvangslicens, holdes ajour. Med henblik herpå bør Kommissionen regelmæssigt vurdere denne liste, navnlig ved at tage nye lovgivningsmæssige retsakter eller forslag i betragtning samt det generelle mål om at styrke Unionens beredskab og modstandsdygtighed over for kriser. Disse vurderinger bør foretages under særlig hensyntagen til halvledere til medicinsk udstyr. Hvor det er relevant, bør Kommissionen kunne foreslå ændringer af bilaget med henblik på at tilpasse listen over EU-krise- eller -nødmekanismer. Kommissionen bør aflægge rapport om sine vurderinger til Europa-Parlamentet og Rådet, herunder om eventuelle lovgivningsmæssige forslag til ændring af bilaget.

- (49) Målet for denne forordning, nemlig at lette adgang til kriserelevante produkter, der er nødvendige for at afhjælpe kriser eller nødsituationer i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af den fragmenterede karakter af de eksisterende rammer for tvangslicenser i Unionen og det begrænsede territoriale anvendelsesområde for nationale tvangslicenser, men kan på grund af den nødvendige løsnings omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Mål og genstand

Denne forordning har som mål at sikre, at der kan meddeles en EU-tvangslicens i forbindelse med en krise eller en nødsituation, der berører Unionen. Med henblik herpå fastsættes der ved denne forordning regler om betingelserne og proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens for intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for forsyningen af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en krise- eller nødsituationstilstand, som er blevet erklæret i henhold til en krise- eller -nødmekanisme, der er fastsat i af en EU-retsakt opført i bilaget (en "EU-krise- eller -nødmekanisme"). I denne forordning fastsættes, at en EU-tvangslicens meddeles i offentlighedens interesse og som en sidste udvej, hvis andre midler, herunder frivillige aftaler om at bruge en beskyttet opfindelse, der vedrører kriserelevante produkter, ikke vil kunne sikre adgang til disse produkter.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges der bestemmelser om meddelelse af EU-tvangslicenser for følgende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er gældende i en eller flere medlemsstater:
 - a) patenter og offentliggjorte patentansøgninger
 - b) brugsmodeller og offentliggjorte brugsmodelansøgninger, eller
 - c) supplerende beskyttelsescertifikater.

2. Denne forordning berører ikke de regler, der er fastsat i andre EU-retsakter om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder direktiv 2001/29/EF og 2009/24/EF. Denne forordning berører heller ikke sui generis-rettigheder, der er tildelt ved direktiv 96/9/EF og direktiv (EU) 2016/943.
3. Denne forordning pålægger ikke nogen forpligtelse til at videregive forretningshemmeligheder.
4. Denne forordning finder ikke anvendelse på forsvarsrelaterede produkter som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/43/EF²⁰ eller som defineret i medlemsstaternes nationale ret under overholdelse af EU-retten.
5. EU-tvangslicensen meddeles i overensstemmelse med de betingelser og den procedure, der er fastsat i denne forordning. EU-tvangslicensen meddeles kun med henblik på at gennemføre de specifikke foranstaltninger vedrørende kriserelevante produkter, der er fastsat i den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme, og i forbindelse med en erklæret krise- eller nødsituationstilstand.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/43/EF af 6. maj 2009 om forenkling af vilkår og betingelser for overførsel af forsvarsrelaterede produkter inden for Fællesskabet (EUT L 146 af 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

Artikel 3
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "EU-tvangslicens": en tvangslicens, som Kommissionen meddeler med henblik på at udnytte en beskyttet opfindelse for at kunne udføre relevante aktiviteter i Unionen vedrørende kriserelevante produkter eller processer, der er nødvendige for at fremstille disse produkter
- 2) "krise- eller nødsituationstilstand": en krise- eller nødsituationstilstand, der er opført i bilaget, og som er blevet erklæret i henhold til en EU-krise- eller -nødmekanisme
- 3) "kriserelevant produkt": et produkt, der er bydende nødvendigt for at reagere på en krise eller en nødsituation i Unionen eller for at afhjælpe virkningen af en krise eller en nødsituation i Unionen
- 4) "relevant aktivitet": handlingen at fremstille, nemlig at lave, eller handlingen at markedsføre, nemlig at anvende, udbyde til salg, sælge eller importere
- 5) "rettighedshaver": indehaveren eller indehaverne af enhver af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1
- 6) "beskyttet opfindelse": enhver opfindelse, der er beskyttet af en af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1

- 7) "kompetent rådgivende organ": det rådgivende organ, der er kompetent i henhold til en EU-krise- eller -nødmekanisme som opført i bilaget, eller, i givet fald, det i artikel 6, stk. 5, omhandlede rådgivende ad hoc-organ
- 8) "toldmyndigheder": toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013²¹.

Artikel 4

Generelle betingelser for meddelelse af en EU-tvangslicens

Kommissionen må kun meddele en EU-tvangslicens, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) En krise- eller en nødsituationstilstand er blevet erklæret i henhold til den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme.
- b) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 7 konkluderet, at brugen af en beskyttet opfindelse, der vedrører kriserelevante produkter, er nødvendig for forsyningen af disse produkter i Unionen.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- c) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 7 konkluderet, at andre midler end en EU-tvangslicens, herunder frivillige aftaler om at bruge en beskyttet opfindelse, ikke kan opnås inden for en rimelig tidsramme og ikke kan sikre adgang til disse produkter ("en sidste udvej").
- d) Den berørte rettighedshaver har fået mulighed for at fremsætte bemærkninger til Kommissionen og det kompetente rådgivende organ i overensstemmelse med artikel 6 og 7.

Artikel 5

Generelle krav vedrørende en EU-tvangslicens

- 1. EU-tvangslicensen:
 - a) må ikke være eksklusiv og må ikke kunne overdrages, undtagen hvad angår den del af den pågældende virksomhed eller goodwill, som brugen af EU-tvangslicensen kommer til gode
 - b) skal have et omfang og en varighed, der er strengt begrænset til det formål, hvortil EU-tvangslicensen er meddelt, og til omfanget og varigheden af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke rammer den er meddelt
 - c) skal være strengt begrænset til de relevante aktiviteter, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter i Unionen
 - d) må kun meddeles mod betaling af et passende vederlag til rettighedshaveren som fastsat i overensstemmelse med artikel 9

- e) skal være strengt begrænset til Unionen
 - f) må kun meddeles til en person eller en enhed, der har kapacitet til hurtigt at udnytte den beskyttede opfindelse på en sådan måde, at relevante aktiviteter vedrørende de kriserelevante produkter kan udføres korrekt, og
 - g) udløber automatisk, hvis krise- eller nødsituationstilstanden ophører.
2. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet ved en offentliggjort patentansøgning, omfatter også et patent, der er meddelt på grundlag af denne ansøgning, forudsat at patentets meddelelse finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig. Dette stykke finder tilsvarende anvendelse på offentliggjorte brugsmodelansøgninger.
3. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet af et patent, omfatter et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt med henvisning til det pågældende patent, hvis certifikatet fortsat dækker det kriserelevante produkt, forudsat at:
- a) overgangen fra patentbeskyttelse til beskyttelse i henhold til et supplerende beskyttelsescertifikat finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig, og
 - b) det i EU-tvangslicensen præciseres, at den finder anvendelse på et sådant supplerende beskyttelsescertifikat.

Artikel 6
Kompetent rådgivende organ

1. Med henblik på denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:
 - a) identificering af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der omfatter det kriserelevante produkt, og identificering af den tilsvarende rettighedshaver
 - b) videreformidling af den meddelelse, der offentliggøres i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, gennem passende kanaler
 - c) identificering af potentielle licenstagere og vurdering af, hvorvidt de er i stand til hurtigt at udnytte den beskyttede opfindelse på en måde, der gør det muligt korrekt at udføre relevante aktiviteter vedrørende det kriserelevante produkt i overensstemmelse med de forpligtelser, der er omhandlet i artikel 10
 - d) indsamling af rettighedshaverens og potentielle licenstageres synspunkter, herunder om, hvorvidt der kan indgås frivillige licensaftaler inden for en rimelig tidsramme, og, hvor det er relevant, ved at sikre rettighedshaverens og potentielle licenstageres deltagelse i drøftelserne i det kompetente rådgivende organ, samt analyse af de bemærkninger, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, litra c)
 - e) indsamling af synspunkter, hvor det er relevant, fra økonomiske aktører i de berørte sektorer og fra andre relevante enheder

- f) indsamling af synspunkter fra eksperter ved nationale kontorer for intellektuel ejendomsret og synspunkter fra de nationale myndigheder med ansvar for meddelelse af nationale tvangslicenser, herunder ved at sikre deres deltagelse i drøftelserne i det kompetente rådgivende organ, hvis disse drøftelser vedrører intellektuelle ejendomsrettigheder
 - g) indsamling og analyse af kriserelevante oplysninger, herunder om de eksisterende nationale tvangslicenser, der er rapporteret til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22, og de tilgængelige markedsoplysninger, navnlig for at tage hensyn til:
 - i) krisens eller nødsituationens karakteristika, og hvordan den forventes at udvikle sig
 - ii) manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter i Unionen
 - iii) tilstedeværelsen af andre midler end en EU-tvangslicens til at afhjælpe manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter i Unionen.
 - h) lettelser af udveksling og deling af oplysninger med andre relevante organer og andre kriserelevante organer på EU-plan og nationalt plan samt med relevante organer på internationalt plan, hvor det er relevant.
2. Formanden for det kompetente rådgivende organ indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet som observatør til de relevante møder i det kompetente rådgivende organ, hvor det er muligt inden for rammerne af den gældende EU-krise- eller -nødmekanisme.

3. Det kompetente rådgivende organ afgiver udtalelse om behovet for en EU-tvangslicens og om licensens indhold i overensstemmelse med artikel 7, stk. 4.
4. Det kompetente rådgivende organ fremsætter synspunkter om, hvorvidt EU-tvangslicensen bør ændres eller ophæves i overensstemmelse med artikel 14.
5. Hvis der ikke er noget rådgivende organ omhandlet i bilaget, er det kompetente rådgivende organ et rådgivende ad hoc-organ, der er nedsat af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. Hver medlemsstat har ret til at være repræsenteret i det rådgivende ad hoc-organ. Formanden for det rådgivende ad hoc-organ indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet som observatør til de relevante møder i det rådgivende ad hoc-organ.
6. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i denne artikels stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ skal oprettes for et tidsrum, der ikke overstiger krisens eller nødsituationens varighed. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

Artikel 7

Procedure for meddelelse af en EU-tvangslicens

1. Hvis Kommissionen i forbindelse med en erklæret krise- eller nødsituationstilstand og på grundlag af foreløbige oplysninger indsamlet under den relevante EU-krise- eller -nødmekanisme finder, at brugen af en beskyttet opfindelse, der vedrører kriserelevante produkter, er nødvendig for at sikre tilstrækkelige forsyninger af disse produkter i Unionen, kan den indlede proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens ved at offentliggøre en meddelelse på sit websted.

De foreløbige oplysninger omhandlet i første afsnit skal omfatte oplysninger om følgende:

- a) manglen på tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter
- b) de tilgængelige fremstillingskapaciteter
- c) de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder og den berørte rettighedshaver.

Kommissionen offentliggør den i første afsnit omhandlede meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* uden unødigt ophold.

2. Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal indeholde:
 - a) oplysninger om de kriserelevante produkter, for hvilke Kommissionen finder, at der er mangel på tilstrækkelige forsyninger

- b) oplysninger om de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder og den berørte rettighedshaver, der er indsamlet på tidspunktet for offentliggørelse af meddelelsen
 - c) en opfordring til rettighedshaveren, til potentielle licenstagere og til andre personer med interesse heri til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen og det kompetente rådgivende organ om den påtænkte EU-tvangslicens, navnlig om følgende:
 - i) hvorvidt der inden for en rimelig tidsramme kan indgås frivillige licensaftaler om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at udføre relevante aktiviteter vedrørende de kriserelevante produkter
 - ii) behovet for at meddele en EU-tvangslicens
 - iii) EU-tvangslicensens påtænkte indhold, herunder størrelsen af vederlaget
 - d) oplysninger om det kompetente rådgivende organ.
3. Kommissionen anmoder efter offentliggørelse af meddelelsen på sit websted det kompetente rådgivende organ om at videreformidle meddelelsen gennem passende kanaler og afgive en udtalelse, der indeholder en vurdering af behovet for en EU-tvangslicens og af en sådan licens' påtænkte indhold.

Kommissionen fastsætter en frist for afgivelse af nævnte udtalelse. Denne frist skal være rimelig og afpasset efter sagens omstændigheder og navnlig tage hensyn til situationens hastende karakter.

Hvis det er berettiget, kan Kommissionen fastsætte en ny frist for afgivelse af den i første afsnit omhandlede udtalelse.

4. Det kompetente rådgivende organ afgiver den i denne artikels stk. 3 omhandlede udtalelse i overensstemmelse med dets forretningsorden. Udtalelsen skal indeholde en vurdering af behovet for en EU-tvangslicens og af det påtænkte indhold af en sådan licens. Oplysningerne om resultatet af de opgaver, der udføres i overensstemmelse med artikel 6, vedlægges udtalelsen.
5. Det kompetente rådgivende organs udtalelse er ikke bindende for Kommissionen.
6. Efter at have modtaget udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ vurderer Kommissionen, hvorvidt det er berettiget at fortsætte proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens. Hvis det er berettiget at fortsætte proceduren, underretter Kommissionen, så snart det med rimelighed er praktisk muligt, den berørte rettighedshaver og de berørte potentielle licenstagere individuelt om, at den overvejer at meddele en EU-tvangslicens. Kommissionen meddeler dem:
 - a) EU-tvangslicensens påtænkte indhold

- b) et sammendrag af det kompetente rådgivende organs udtalelse
- c) en opfordring til at fremsætte bemærkninger og en frist herfor, herunder bemærkninger om, hvorvidt der er indgået en frivillig licensaftale.

7. Hvis Kommissionen efter at have gennemgået udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ og eventuelle bemærkninger modtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 6, litra c), og under hensyntagen til offentlighedens interesser og rettighedshaverens og de potentielle licenstagernes rettigheder og interesser konkluderer, at betingelserne i artikel 4 er opfyldt, meddeler den EU-tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Hvis Kommissionens afgørelse om at meddele EU-tvangslicensen afviger fra udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ, skal den pågældende gennemførelsesretsakt angive Kommissionens begrundelse for at afvige fra denne udtalelse.
8. Gennemførelsesretsakten omhandlet i denne artikels stk. 7 vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

Når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende indvirkningen af krisen eller nødsituationen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 23, stk. 3, en gennemførelsesretsakt, der finder anvendelse straks.

9. Hvis Kommissionen på grundlag af udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ og under hensyntagen til rettighedshaverens og de potentielle licenstagernes rettigheder og interesser konkluderer, at betingelserne i artikel 4 ikke er opfyldt, offentliggør Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* en meddelelse til offentligheden om, at den procedure, der er indledt i henhold til nærværende artikels stk. 1, er afsluttet.
10. Under hele proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens sikrer Kommissionen og det kompetente rådgivende organ, at fortrolige oplysninger beskyttes.
- Kommissionen og det kompetente rådgivende organ skal, samtidig med at de respekterer oplysningernes fortrolighed, sikre, at alle oplysninger, der ligger til grund for Kommissionens i stk. 7 omhandlede gennemførelsesretsakt, videregives i et omfang, der gør det muligt at forstå de forhold og betragtninger, der førte til den pågældende gennemførelsesretsakts vedtagelse.
11. Uden at det berører stk. 7, kan frivillige licensaftaler kan på et hvilket som helst tidspunkt under eller efter den procedure for meddelelse af en EU-tvangslicens, der er fastsat i denne artikel.

Artikel 8
EU-tvangslicensens indhold

Kommissionen præciserer i EU-tvangslicensen følgende:

- a) de intellektuelle ejendomsrettigheder, nemlig det patent, den offentliggjorte patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat, den brugsmodel eller den offentliggjorte brugsmodelansøgning, for hvilket eller hvilken der er meddelt EU-tvangslicens
- b) rettighedshaveren
- c) licenstageren, navnlig følgende oplysninger:
 - i) navn og firmanavn
 - ii) kontaktoplysninger
 - iii) unikt identifikationsnummer i det land, hvor licenstageren er etableret
 - iv) registrerings- og identifikationsnummer for økonomiske operatører (EORI-nummer), hvis et sådant foreligger
- d) den periode, som EU-tvangslicensen meddeles for

- e) det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren, og den tidsramme, inden for hvilken det skal betales, som fastsat i overensstemmelse med artikel 9
- f) hvor det er relevant, fællesnavnet på det kriserelevante produkt, der skal fremstilles eller markedsføres i henhold til EU-tvangslicensen, eller den kombinerede nomenklatur-kode (KN-kode), som det kriserelevante produkt er klassificeret under, som anført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
- g) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra c), e) og f), som gør det muligt at identificere det kriserelevante produkt, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen, og, i givet fald, ethvert andet specifikt krav i henhold til EU-lovgivningen, der gælder for det kriserelevante produkt, og som gør det muligt at identificere det, og
- h) den maksimale mængde af det kriserelevante produkt, der skal fremstilles eller markedsføres i henhold til EU-tvangslicensen.

Artikel 9

Vederlag

1. Licenstageren betaler et passende vederlag til rettighedshaveren. Kommissionen fastsætter størrelsen af dette vederlag og den tidsramme, inden for hvilken det skal betales.

2. Ved fastsættelsen af størrelsen af det passende vederlag tager Kommissionen hensyn til den økonomiske værdi af de relevante aktiviteter, der er tilladt i henhold til EU-tvangslicensen, samt omstændighederne i hvert enkelt tilfælde såsom eventuel offentlig støtte, der er modtaget til udvikling af den beskyttede opfindelse. Kommissionen tager også hensyn til udtalelsen fra det kompetente rådgivende organ og eventuelle bemærkninger modtaget i henhold til artikel 7, stk. 6, litra c).
3. Hvis en offentliggjort patentansøgning, for hvilken der er meddelt EU-tvangslicens, ikke medfører, at der meddeles et patent, tilbagebetaler rettighedshaveren det vederlag, der er betalt i henhold til denne artikel, til licenstageren.

Dette stykke finder tilsvarende anvendelse på offentliggjorte brugsmødelansøgninger.

Artikel 10

Licenstagernes forpligtelser

1. Licenstageren må kun udnytte den beskyttede opfindelse, der er omfattet af EU-tvangslicensen, hvis licenstageren opfylder følgende forpligtelser:
 - a) licenstageren sikrer, at mængden af de kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen, ikke overstiger den maksimale mængde, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 8, litra h)

- b) licenstageren udfører relevante aktiviteter vedrørende de kriserelevante produkter udelukkende for at sikre tilstrækkelige forsyninger af kriserelevante produkter i Unionen
- c) licenstageren sikrer, at de kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen, ved særlig etikettering eller mærkning er klart identificeret som værende fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens meddelt i henhold til denne forordning
- d) licenstageren registrerer regelmæssigt de mængder af kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen
- e) licenstageren sikrer, at de kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen, kan skelnes fra produkter, der fremstilles eller markedsføres af rettighedshaveren eller i henhold til en frivillig licens, som rettighedshaveren har meddelt, ved hjælp af særlig emballage, farve eller form, undtagen en sådan sondring ikke er mulig eller har en væsentlig indvirkning på de kriserelevante produkters pris
- f) licenstageren sikrer, at det fremgår af emballagen til de kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen, og enhver dertil knyttet mærkning eller brochure, at disse produkter er omfattet af en EU-tvangslicens meddelt i henhold til denne forordning, og at det klart fremgår, at de udelukkende er til distribution i Unionen og ikke må eksporteres

- g) inden de kriserelevante produkter, der er omfattet af EU-tvangslicensen, markedsføres, stiller licenstageren følgende oplysninger til rådighed på et websted:
 - i) de mængder af de kriserelevante produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, pr. medlemsstat, hvor produkterne fremstilles
 - ii) de mængder af kriserelevante produkter, der skal leveres i henhold til EU-tvangslicensen, pr. medlemsstat, hvor produkterne leveres
 - iii) de særlige kendetegn ved de kriserelevante produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til EU-tvangslicensen.

Licenstageren meddeler Kommissionen adressen på det websted, der er omhandlet i litra g). Kommissionen meddeler webstedets adresse til medlemsstaterne.

- 2. Hvis licenstageren ikke opfylder alle forpligtelserne fastsat i denne artikels stk. 1, kan Kommissionen:

- a) ophæve EU-tvangslicensen i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3
- b) pålægge licenstageren bøder eller tvangsbøder i overensstemmelse med artikel 15 eller 16.

3. Hvis der er tilstrækkelig grund til at formode, at licenstageren ikke har opfyldt forpligtelserne fastsat i stk. 1, kan Kommissionen i samarbejde med medlemsstaternes relevante nationale myndigheder på grundlag af oplysninger fra disse myndigheder eller fra rettighedshaveren anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstageren opbevarer, i det omfang, det er nødvendigt med henblik på at kontrollere overholdelsen af licenstagernes forpligtelser fastsat i stk. 1.
4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler for den særlige etikettering eller mærkning, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra c), og for den emballage, farve og form, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra e), samt regler for anvendelsen heraf og, hvis det er relevant, placeringen heraf på de kriserelevante produkter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

Artikel 11

Forbud mod eksport

Det er forbudt at eksportere produkter, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens.

Denne artikel berører ikke forordning (EF) nr. 816/2006.

Artikel 12

Toldkontrol

1. Denne artikel berører ikke andre EU-retsakter om eksport af produkter, navnlig artikel 46, 47 og 267 i forordning (EU) nr. 952/2013.
2. Toldmyndighederne forlader sig på EU-tvangslicensen og på eventuelle ændringer heraf med henblik på at identificere produkter, der kunne være omfattet af forbuddet i denne forordnings artikel 11. Med henblik herpå indlæser Kommissionen risikooplysninger for så vidt angår hver EU-tvangslicens og enhver ændring heraf i Unionens elektroniske toldrisikoforvaltningssystem, der er omhandlet i artikel 36 i gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447. Toldmyndighederne tager sådanne risikooplysninger i betragtning, når de foretager kontrol af produkter, der er henført under toldproceduren "eksport" i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.
3. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der kunne være omfattet af forbuddet i artikel 11, suspenderer de eksporten deraf. Toldmyndighederne underretter omgående Kommissionen om suspensionen og giver den alle relevante oplysninger, der er nødvendige for, at den kan fastslå, hvorvidt produktet er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens. Kommissionen underretter rettighedshaveren og, hvor det er relevant, licenstageren. Kommissionen kan høre rettighedshaveren for at vurdere, om produktet er omfattet af en EU-tvangslicens.

4. Hvis eksporten af et produkt er blevet suspenderet i overensstemmelse med stk. 3, frigives dette produkt til eksport, forudsat at alle de øvrige krav og formaliteter er opfyldt i henhold til EU-retten eller national ret vedrørende en sådan eksport, og hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
- a) Kommissionen har ikke anmodet toldmyndighederne om at opretholde suspensionen inden for 10 arbejdsdage efter, at den blev underrettet herom.
 - b) Kommissionen har meddelt toldmyndighederne, at produktet ikke er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens.
5. Hvis Kommissionen konkluderer, at eksport af et produkt, der er fremstillet eller markedsført i henhold til en EU-tvangslicens, ikke overholder forbuddet i artikel 11, giver toldmyndighederne ikke tilladelse til at frigive det pågældende produkt til eksport. Kommissionen underretter toldmyndighederne og den berørte rettighedshaver om en sådan manglende overholdelse.
6. Hvis der ikke er givet tilladelse til at frigive et produkt til eksport, kan Kommissionen, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af den erklærede krise- eller nødsituationstilstand, gennem toldmyndighederne kræve, at eksportøren træffer bestemte tiltag for egen regning, herunder leverer produktet til nærmere angivne medlemsstater, om nødvendigt efter at have bragt det i overensstemmelse med EU-retten.

I alle andre tilfælde kan det pågældende produkt afhændes i henhold til national ret under overholdelse af EU-retten. I sådanne tilfælde finder artikel 197 og 198 i forordning (EU) nr. 952/2013 tilsvarende anvendelse.

Artikel 13

Rettighedshaverens og licenstagernes adfærd

Ved udøvelse af de rettigheder eller opfyldelse af de forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning, afholder rettighedshaveren og licenstageren sig fra ethvert tiltag eller enhver undladelse, der kunne underminere EU-tvangslicensproceduren.

Artikel 14

Revurdering og ophævelse af EU-tvangslicensen

1. Kommissionen tager EU-tvangslicensen op til revurdering efter en begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ og ændrer, hvor det er nødvendigt, licensens indhold som omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt.

Uden at det berører Kommissionens forpligtelse fastlagt i artikel 8, litra a) og b), til at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshaverne, inden den meddeler EU-tvangslicensen, ændrer Kommissionen, hvor det er nødvendigt, EU-tvangslicensen for at ajourføre listen over intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af EU-tvangslicensen. Denne ændring har, hvor det er relevant, tilbagevirkende kraft.

2. Hvis Kommissionen overvejer at ajourføre listen over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af EU-tvangslicensen, underretter den de berørte rettighedshavere og opfordrer dem til at fremsætte bemærkninger til muligheden for inden for en rimelig tidsramme at indgå en frivillig licensaftale med licenstageren samt bemærkninger til størrelsen af det passende vederlag.
3. Kommissionen ophæver en EU-tvangslicens ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis de forhold, der førte til meddelelse af den, ophører med at eksistere og efter al sandsynlighed ikke vil opstå igen.

Kommissionen kan ophæve en EU-tvangslicens ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis licenstageren ikke opfylder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

4. Hvor en EU-tvangslicens ophæves i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, eller hvor den udløber i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra g), underretter Kommissionen rettighedshaveren og licenstageren herom. Hvor det er relevant, gives der en forhåndsunderretning for at muliggøre licenstagernes velordnede afvikling af aktiviteterne vedrørende de kriserelevante produkter, der er omfattet af EU-tvangslicensen.
5. Hvor Kommissionen overvejer at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, hører den det kompetente rådgivende organ.

6. Hvor en EU-tvangslicens ophæves i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, eller hvor den udløber i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra g), kan Kommissionen kræve, at licenstagere inden for en rimelig frist sørger for, at kriserelevante produkter, som er i dennes besiddelse eller varetægt, eller som denne har rådighed over, omlædes eller afsættes på anden måde for licenstagernes regning og på den måde, der fastsættes af Kommissionen i samråd med rettighedshaveren og licenstagere.
7. De i denne artikels stk. 1 og 3 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende indvirkningen af krisen eller nødsituationen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 23, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Når Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 3, sikrer den, at fortrolige oplysninger beskyttes, og tager behørigt hensyn til rettighedshaverens og licenstagernes rettigheder og interesser.

Artikel 15

Bøder

1. Kommissionen kan ved hjælp af en afgørelse pålægge licenstageren bøder, hvis denne forsætligt eller uagtsomt undlader at opfylde sine forpligtelser fastlagt i artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 1, eller artikel 11.
2. Bøder, der pålægges i overensstemmelse med stk. 1, må ikke overstige 300 000 EUR. Hvis licenstageren er en mikrovirksomhed, lille eller mellemstor virksomhed (SMV), som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF²², må bøden ikke overstige 50 000 EUR.
3. Ved fastsættelse af bødens størrelse tages der hensyn til overtrædelsens karakter, grovhed, varighed og eventuelle gentagelsestilfælde samt til enhver anden skærpende eller formildende faktor, der finder anvendelse på sagens omstændigheder, såsom tiltag, der er truffet for at afbøde skaden, og direkte eller indirekte opnåede økonomiske fordele eller undgåede tab som følge af overtrædelsen.

²² Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

Artikel 16
Tvangsbøder

1. Kommissionen kan ved hjælp af en afgørelse pålægge licenstageren en tvangsbøde for hver arbejdsdag beregnet fra den i den pågældende afgørelse fastsatte dato for at tvinge licenstageren til at bringe manglende overholdelse af forpligtelserne fastsat i artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 1, eller artikel 11 til ophør.
2. De tvangsbøder, der pålægges i henhold til stk. 1, må ikke overstige 1,5 % af licenstagers gennemsnitlige daglige omsætning i det foregående regnskabsår. Hvis licenstageren er en SMV, må tvangsbøderne ikke overstige 0,5 % af dennes gennemsnitlige daglige omsætning i det foregående regnskabsår.
3. Artikel 15, stk. 3, finder tilsvarende anvendelse.
4. Hvis licenstageren har opfyldt den forpligtelse, som tvangsbøden havde til formål at håndhæve, kan Kommissionen fastsætte den endelige tvangsbøde til et mindre beløb end det, der ville have fulgt af den oprindelige afgørelse.

Artikel 17
Forældelsesfrist for pålæggelse af bøder og tvangsbøder

1. Kommissionens beføjelser i henhold til artikel 15 og 16 forældes efter fem år.

2. Den i stk. 1 omhandlede forældelsesfrist regnes fra den dag, hvor overtrædelsen er begået. Ved vedvarende eller gentagne overtrædelser regnes forældelsesfristen dog først fra den dag, hvor overtrædelsen er ophørt.
3. Ethvert tiltag, som Kommissionen eller en medlemsstats kompetente myndighed træffer med henblik på en undersøgelse eller procedure i forbindelse med en overtrædelse, afbryder forældelsesfristen for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder.

Efter hver afbrydelse begynder forældelsesfristen forfra. Forældelsesfristen for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder udløber dog senest den dag, hvor der er forløbet en periode svarende til den dobbelte forældelsesfrist, uden at Kommissionen har pålagt en bøde eller tvangsbøde. Denne frist forlænges med den periode, hvori forældelsesfristen er suspenderet i henhold til stk. 4.

4. Forældelsesfristen for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder suspenderes, så længe Kommissionens afgørelse verserer for EU-Domstolen.

Artikel 18

Forældelsesfrist for tvangsfuldbyrdelse af bøder og tvangsbøder

1. Kommissionens beføjelse til at tvangsfuldbyrde afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 15 eller 16, forældes efter fem år.

2. Den i stk. 1 omhandlede forældelsesfrist regnes fra den dag, hvor afgørelsen bliver endelig.
3. Forældelsesfristen for tvangsinddrivelse af bøder og tvangsbøder afbrydes:
 - a) ved meddelelse af en afgørelse om ændring af bødens eller tvangsbødens oprindelige størrelse eller om afvisning af en anmodning om ændring af denne beløbsstørrelse
 - b) ved ethvert tiltag, der iværksættes af Kommissionen eller af en medlemsstat på Kommissionens anmodning, med henblik på tvangsinddrivelse af bøden eller tvangsbøden.

Efter hver afbrydelse begynder forældelsesfristen forfra.

4. Forældelsesfristen for inddrivelse af bøder og tvangsbøder suspenderes, så længe:
 - a) der er givet en betalingsfrist
 - b) tvangsinddrivelsen er suspenderet i henhold til en afgørelse truffet af EU-Domstolen eller en afgørelse truffet af en national domstol.

Artikel 19

Ret til at blive hørt og aktindsigt i proceduren for pålæggelse af bøder og tvangsbøder

1. Inden Kommissionen vedtager en afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16, giver den licenstageren lejlighed til at blive hørt om den påståede overtrædelse.
2. Licenstageren kan fremsætte bemærkninger til den påståede overtrædelse inden for en rimelig frist, som Kommissionen fastsætter. Denne frist må ikke være kortere end 14 dage fra meddelelsen af opfordringen til at fremsætte bemærkninger.
3. Kommissionen lægger kun de argumenter, som de berørte parter har haft lejlighed til at udtale sig om, til grund for sin afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16.
4. Parternes ret til forsvar skal respekteres fuldt ud i procedureforløbet. De har ret til aktindsigt i Kommissionens sagsakter på grundlag af vilkårene for en forhandlet videregivelse med forbehold af rettighedshaverens eller licenstagers eller en anden berørt persons legitime interesse i, at deres forretningsmæssigt følsomme oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes. Kommissionen har beføjelse til at vedtage afgørelser om sådanne vilkår for en forhandlet videregivelse i tilfælde af uenighed mellem parterne.

Retten til aktindsigt i Kommissionens sagsakter, der er omhandlet i første afsnit, omfatter ikke fortrolige oplysninger og interne dokumenter fra Kommissionen, andre kompetente myndigheder eller offentlige myndigheder i medlemsstaterne. Retten til aktindsigt omfatter navnlig ikke korrespondance mellem Kommissionen og disse myndigheder.

Dette stykke er ikke til hinder for, at Kommissionen videregiver eller anvender oplysninger, som er nødvendige for at bevise en overtrædelse.

5. Hvis Kommissionen finder det nødvendigt, kan den også indhente udtalelser fra andre fysiske eller juridiske personer end licenstagere. Anmodninger fra sådanne personer om at måtte udtale sig efterkommes, hvis disse personer godtgør, at de har tilstrækkelig interesse i sagen.

Artikel 20

Offentliggørelse af afgørelser om bøder og tvangsbøder

1. Kommissionen offentliggør de afgørelser, som den vedtager i henhold til artikel 15 eller 16, i *Den Europæiske Unions Tidende*. Ved en sådan offentliggørelse angives afgørelsens hovedindhold, herunder eventuelle pålagte bøder eller tvangsbøder og, hvis det er behørigt begrundet, parternes navne.

2. Ved den i stk. 1 omhandlede offentliggørelse tages hensyn til rettighedshaverens, licenstagers eller eventuelle tredjeparters rettigheder og legitime interesser i beskyttelsen af deres fortrolige oplysninger, og EU-retten om beskyttelse af personoplysninger overholdes.

Artikel 21

Prøvelse af bøder og tvangsbøder ved EU-Domstolen

I henhold til artikel 261 i TEUF har EU-Domstolen fuld prøvelsesret vedrørende Kommissionens afgørelser om pålæggelse af bøder og tvangsbøder. Domstolen kan ophæve, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.

Artikel 22

Rapportering om nationale tvangslicenser

1. Hvis der er meddelt en national tvangslicens med henblik på at afhjælpe en national krise eller nødsituation, som af karakter svarer til en krise eller en nødsituation, der er omfattet af anvendelsesområdet for en EU-krise- eller -nødmekanisme, underretter den pågældende medlemsstat Kommissionen om meddelelsen af licensen uden unødigt ophold. De oplysninger, der skal gives, omfatter følgende:
 - a) formålet med den nationale tvangslicens og dens retsgrundlag i national ret
 - b) licenstagers navn og adresse

- c) de berørte produkter og så vidt muligt de berørte intellektuelle ejendomsrettigheder og den berørte rettighedshaver
- d) det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren
- e) den mængde produkter, der skal leveres i henhold til licensen
- f) licensens varighed.

Artikel 2, stk. 4, finder tilsvarende anvendelse.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilken national myndighed der har til opgave at give oplysningerne i henhold til stk. 1. Kommissionen offentliggør fortegnelsen over disse nationale myndigheder på sit websted.

Artikel 23

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.
4. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 24

Ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

Forordning (EF) nr. 816/2006 ændres således:

- 1) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 18a

EU-tvangslicens

1. Uanset artikel 1, andet afsnit, og artikel 2, nr. 4), og artikel 3 kan Kommissionen meddele en tvangslicens, der finder anvendelse på hele Unionen, hvis fremstillings- og salgsaktiviteterne med henblik på eksport er spredt over forskellige medlemsstater og derfor vil kræve tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om en EU-tvangslicens i henhold til denne artikels stk. 1. Uanset artikel 6, stk. 1 og 2, indgives denne ansøgning til Kommissionen. Ansøgningen skal opfylde kravene i artikel 6, stk. 3, litra a)-f), og angive, i hvilke medlemsstater fremstillings- og salgsaktiviteterne med henblik på eksport af det produkt, der skal omfattes af EU-tvangslicensen, skal udføres.

Artikel 7, 8, 9 og 12 finder tilsvarende anvendelse.

3. Den i denne artikels stk. 1 omhandlede EU-tvangslicens er underlagt betingelserne i artikel 10 og skal præcisere, at den finder anvendelse på hele Unionen.
4. Kommissionen skal ved hjælp af en gennemførelsesretsakt:
 - a) meddele en i stk. 1 omhandlet EU-tvangslicens;
 - b) afvise en ansøgning om en EU-tvangslicens indgivet i henhold i henhold til stk. 2
 - c) ændre eller ophæve den tvangslicens, der er meddelt i henhold til litra a).

I de tilfælde, der er omhandlet i første afsnits litra b), finder artikel 11 tilsvarende anvendelse.

I de tilfælde, der er omhandlet i første afsnits litra c), finder artikel 5, litra c), og artikel 16 tilsvarende anvendelse.

De i første afsnit omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18b, stk. 2.

Når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende indvirkningen af de folkesundhedsproblemer, der skal løses, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 18b, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks."

2) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 18b

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg ("Tvangslicensudvalget"). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

4. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse."

3) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 18c

Anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland

Proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens i henhold til artikel 18a og en EU-tvangslicens, der er meddelt i henhold til nævnte artikel, finder ikke anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Det Forenede Kongerige sikrer for så vidt angår Nordirland, at produkter, der er fremstillet i henhold til en sådan licens, ikke importeres til Unionens eller Nordirlands område i overensstemmelse med artikel 13, og træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik herpå i overensstemmelse med artikel 14."

Artikel 25

Evaluerings

Kommissionen forelægger senest den sidste dag i det tredje år efter meddelelsen af den første EU-tvangslicens i overensstemmelse med artikel 7 en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om anvendelsen af denne forordning.

Kommissionen vurderer regelmæssigt og første gang senest den 31. december 2027, om listen i bilaget er ajourført, herunder navnlig med hensyn til halvledere til medicinsk udstyr. Den kan, hvis det er relevant, fremsætte forslag til ændring af bilaget.

Hvert femte år fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden] aflægger Kommissionen rapport om de vurderinger, der er foretaget i henhold til stk. 2, til Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 26

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

Liste over EU-krise- eller nødmekanismer, krise- eller nødsituationstilstande og rådgivende organer

Unionens krise- eller nødmekanisme	Krise- eller nødsituationstilstand	Rådgivende organ
1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU	Folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der anerkendes formelt ved en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen (artikel 23 i forordning (EU) 2022/2371)	Udvalget for Sundhedssikkerhed (artikel 4 i forordning (EU) 2022/2371)
2. Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan	Beredskabsramme, der aktiveres ved en rådsforordning (artikel 3 i forordning (EU) 2022/2372)	Sundhedskriseudvalget (artikel 5 i forordning (EU) 2022/2372)
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed)	Nødsituationstilstand for det indre marked, der aktiveres ved en gennemførelsesretsakt fra Rådet (artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747)	Bestyrelsen for nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed (artikel 4 i forordning (EU) 2024/2747)