



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 21 października 2025 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0129(COD)

10498/1/25
REV 1 (pl)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania
kryzysowego oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 816/2006

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/...

z dnia ...

**w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego
oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 816/2006**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

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

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 13 marca 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym)]. Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kryzysy wymagają podjęcia wyjątkowych, szybkich, odpowiednich i proporcjonalnych środków, które pozwolą zaradzić kryzysom lub ich skutkom. W tym celu niezbędne może okazać się korzystanie z opatentowanych produktów lub procesów. Dobrowolne umowy licencyjne zazwyczaj wystarczają do udzielania licencji na uprawnienia wynikające z patentu w zakresie tych produktów lub procesów i umożliwiają ich dostarczanie w Unii. Dobrowolne umowy są najbardziej odpowiednim, najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniem umożliwiającym korzystanie z opatentowanych produktów i procesów oraz zwiększenie produkcji w czasie kryzysów. Może się jednak okazać, że zawarcie dobrowolnych umów nie będzie możliwe lub umowy te będą zawierały nieodpowiednie warunki, takie jak długi czas realizacji. Licencja przymusowa, będąca zezwoleniem na korzystanie z wynalazku chronionego prawami własności intelektualnej bez zgody uprawnionego, może stanowić rozwiązanie stosowane w ostateczności, w przypadku gdy zawarcie dobrowolnych umów okaże się niemożliwe lub będzie nieodpowiednie, umożliwiające dostęp do opatentowanych produktów lub procesów, w szczególności w przypadku produktów niezbędnych do stawienia czoła skutkom kryzysu.

(2) W kontekście unijnego trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej wprowadzonych na podstawie mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej przewidzianych w unijnym akcie prawnym wymienionym w załączniku do niniejszego rozporządzenia (zwanym dalej „unijnym mechanizmem kryzysowym lub mechanizmem sytuacji nadzwyczajnej”) Unia powinna mieć możliwość udzielania licencji przymusowych zgodnie z ramami ustanowionymi w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej³ (zwanym dalej „porozumieniem TRIPS”).

Ogłoszenie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej ma na celu reagowanie na przeszkody w swobodnym przepływie towarów, usług i osób w czasie kryzysów oraz na brak odpowiedniej podaży produktów i usług istotnych w kontekście kryzysu. Jako środek stosowany w ostateczności, w przypadku gdy adekwatnego i szybkiego dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu i procesów wymaganych do produkcji produktów istotnych w kontekście kryzysu, które są objęte prawami własności intelektualnej, nie można osiągnąć innymi środkami, w tym poprzez zwiększenie własnych zdolności produkcyjnych przez samego uprawnionego lub poprzez dobrowolną współpracę, udzielenie licencji przymusowej może pozwolić na korzystanie, w interesie publicznym, z chronionego wynalazku w celu produkcji i dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu, które są niezbędne do stawiania czoła trwającemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. W kontekście takich mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów sytuacji nadzwyczajnej ważne jest zatem, by Unia mogła polegać na wydajnym i skutecznym systemie licencji przymusowych na poziomie Unii, który będzie jednolicie stosowany na całym jej terytorium. System taki zagwarantowałby prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, zapewniając dostawy i swobodny przepływ produktów istotnych w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.

³ Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 214.

- (3) Możliwość korzystania z licencji przymusowych – w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa narodowego lub wystąpienia innych okoliczności nadzwyczajnej pilności – wyraźnie przewidziano w porozumieniu TRIPS. W tym kontekście w niniejszym rozporządzeniu należy na poziomie Unii ustanowić system udzielania licencji przymusowych na potrzeby zarządzania kryzysowego (zwanej dalej „unijną licencją przymusową”). Zgodnie z zobowiązaniami międzynarodowymi ustanowionymi w porozumieniu TRIPS, jednym z warunków skorzystania z możliwości udzielenia licencji przymusowej jest fakt, że podjęto starania, by uzyskać uprzednie zezwolenie od uprawnionego na rozsądnych warunkach handlowych i starania te nie przyniosły rezultatu w rozsądnym terminie. Od tego wymogu można jednak odstąpić w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa narodowego lub wystąpienia innych okoliczności nadzwyczajnej pilności lub w przypadkach publicznego użycia dla celów niehandlowych. Proces udzielania unijnej licencji przymusowej należy określić w taki sposób, by zapewniał udział uprawnionego w trakcie całej procedury, z myślą o umożliwieniu i zachęcaniu do zawierania dobrowolnych umów.
- (4) Wszystkie państwa członkowskie wdrożyły do prawa krajowego ramy udzielania licencji przymusowych dla patentów. Przepisy krajowe zazwyczaj zezwalają na udzielanie licencji przymusowych z uwagi na interes publiczny lub w sytuacji kryzysowej lub nadzwyczajnej. Między państwami członkowskimi istnieją jednak rozbieżności w odniesieniu do podstaw, warunków i procedur, na podstawie których można udzielić licencji przymusowej. Rozbieżności te powodują, że system jest fragmentaryczny, nieoptymalny i nieskoordynowany i uniemożliwia Unii skuteczne korzystanie z udzielania licencji przymusowych, w przypadku gdy jest to potrzebne, by zareagować na transgraniczną sytuację kryzysową lub nadzwyczajną.

- (5) Krajowe systemy licencji przymusowych działają wyłącznie na terytorium danego kraju. Mają one na celu zaspokojenie potrzeb ludności państwa członkowskiego udzielającego licencji oraz zaspokojenie interesu publicznego tego państwa członkowskiego.
- Ograniczonemu zasięgowi terytorialnemu krajowych systemów udzielania licencji przymusowych towarzyszy fakt, że w przypadku produktów produkowanych na podstawie licencji przymusowej nie ma możliwości wyczerpania prawa z patentu. W związku z tym te systemy licencji przymusowych nie zapewniają odpowiedniego rozwiązania w zakresie transgranicznych procesów produkcji, a zatem nie istnieje funkcjonujący rynek wewnętrzny produktów produkowanych na podstawie takich licencji przymusowych.
- Oprócz faktu, że wydawanie wielu krajowych licencji przymusowych stanowi znaczącą przeszkodę dla transgranicznych dostaw w ramach rynku wewnętrznego, wiąże się ono również z ryzykiem wydawania sprzecznych i niespójnych decyzji przez państwa członkowskie. W rezultacie obecny system licencji przymusowych wydaje się nieodpowiedni do realiów rynku wewnętrznego i właściwych dla niego transgranicznych łańcuchów dostaw. Ten nieoptymalny system licencji przymusowych uniemożliwia Unii korzystanie z dodatkowego instrumentu w obliczu kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej, w przypadku gdy środki inne niż unijna licencja przymusowa, w tym dobrowolne umowy, nie mogły zostać zrealizowane w rozsądnym terminie i nie mogły zapewnić odpowiedniego i szybkiego dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu lub procesów koniecznych do wyprodukowania tych produktów, które są objęte prawami własności intelektualnej. Unia i jej państwa członkowskie dążą do poprawy swojej odporności na kryzysy. Konieczne jest zatem zapewnienie optymalnego systemu licencji przymusowych na potrzeby zarządzania kryzysowego, który w pełni wykorzystuje rynek wewnętrzny i umożliwia państwom członkowskim wzajemne wspieranie się w czasie kryzysów.

- (6) Należy zatem ustanowić system licencji przymusowych na potrzeby zarządzania kryzysowego na poziomie Unii, jako uzupełnienie krajowych systemów licencji przymusowych. Na podstawie unijnego systemu licencji przymusowych Komisja, po rozważeniu opinii właściwego organu doradczego w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, powinna być uprawniona do udzielenia, w interesie publicznym i jako środek wyjątkowy, tymczasowej i niewyłącznej licencji przymusowej, która będzie ważna w całej Unii i będzie pozwalała na korzystanie z chronionego wynalazku w celu dostarczania produktów niezbędnych do zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii.

- (7) W ostatnich latach Unia przyjęła kilka unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów sytuacji nadzwyczajnej w celu zwiększenia swojej odporności na kryzysy lub sytuacje nadzwyczajne dotyczące Unii. Te nowe mechanizmy obejmują rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371⁴, na podstawie którego Komisja może uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii; rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372⁵, które w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii przewiduje ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2747⁶ ustanawiające ramy środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylene decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁵ Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2747 z dnia 9 października 2024 r. w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (8) Te unijne mechanizmy kryzysowe i mechanizmy sytuacji nadzwyczajnej umożliwiają ogłoszenie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na kryzysy lub sytuacje nadzwyczajne w Unii. Poprzez zezwolenie Komisji na udzielanie unijnej licencji przymusowej, w przypadku gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej ogłoszono na podstawie unijnego aktu prawnego, możliwe jest osiągnięcie niezbędnej synergii między odpowiednimi unijnymi mechanizmami kryzysowymi lub mechanizmami sytuacji nadzwyczajnej a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych. W takim przypadku stwierdzenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej będzie zależało wyłącznie od bazowego unijnego aktu prawnego i zawartej w nim definicji kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej. Ze względu na pewność prawa w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy wymienić unijne mechanizmy kryzysowe lub mechanizmy sytuacji nadzwyczajnej przewidujące środki, które na poziomie Unii można zakwalifikować jako środki nadzwyczajne lub środki podejmowane w warunkach nadzwyczajnej pilności mogące uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej.
- (9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej jako narzędzia reagowania na kryzysy lub sytuacje nadzwyczajne, powinna ona być dostępna w odniesieniu do patentu lub wzoru użytkowego, lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Powinna być również dostępna w odniesieniu do opublikowanego zgłoszenia patentowego lub opublikowanego zgłoszenia wzoru użytkowego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć zastosowanie w takim samym zakresie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.

- (10) Systemy wzorów użytkowych zapewniają ochronę rozwiązań technicznych na podstawie kryteriów, które co do zasady są mniej rygorystyczne niż w przypadku patentów. Właścicielowi wzoru użytkowego przyznaje się wyłączone prawo do uniemożliwiania osobom trzecim, przez ograniczony czas, komercyjnego stosowania chronionego wynalazku bez zgody uprawnionego. Pojęcie „wzoru użytkowego” różni się między państwami członkowskimi i nie wszystkie państwa członkowskie mają systemy wzorów użytkowych. Ogólnie rzecz biorąc, wzory użytkowe nadają się do ochrony wynalazków, które wprowadzają niewielkie ulepszenia lub dostosowania w istniejących produktach lub które mają krótką żywotność handlową. Podobnie jednak jak patenty, wzory użytkowe mogą chronić rozwiązania, które mogą okazać się niezbędne do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną, a zatem należy objąć je zakresem unijnej licencji przymusowej.
- (11) Unijna licencja przymusowa na patent powinna obejmować dodatkowe świadectwo ochronne, przy czym takie świadectwo zaczyna obowiązywać po wygaśnięciu patentu, w trakcie obowiązywania tej licencji przymusowej, i obejmuje ono produkt istotny w kontekście kryzysu. W unijnej licencji przymusowej należy w stosownych przypadkach określić, że obejmuje ona dodatkowe świadectwo ochronne. Taki szerszy zakres pozwoli na utrzymanie skuteczności unijnej licencji przymusowej związanej z patentem, w przypadku gdy wynalazek nie jest już chroniony patentem, natomiast jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym po wygaśnięciu patentu. Powinno to mieć również zastosowanie do samego dodatkowego świadectwa ochronnego, w przypadku gdy unijnej licencji przymusowej udziela się po wygaśnięciu patentu.

- (12) Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do opublikowanych zgłoszeń patentowych dotyczących patentów krajowych i patentów europejskich oraz do opublikowanych zgłoszeń dotyczących wzorów użytkowych. Ponieważ proces udzielania patentu po opublikowaniu zgłoszenia patentowego może trwać latami, skupienie się wyłącznie na wynalazkach chronionych udzielonym patentem mogłoby uniemożliwić skuteczne i terminowe reagowanie kryzysowe. W czasie kryzysów rozwiązania mogą opierać się na najnowocześniejszych technologiach. Ponadto niektóre krajowe przepisy patentowe, jak również Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., przewidują tymczasową ochronę osób dokonujących zgłoszenia patentowego przed nieuprawnionym korzystaniem z ich wynalazków oraz związaną z tą ochroną możliwość udzielania przez takich zgłaszających licencji na korzystanie z ich praw chronionych zgłoszeniem patentowym. Z podobnych powodów należy zapewnić, aby unijna licencja przymusowa miała zastosowanie również do opublikowanych zgłoszeń wzorów użytkowych. Niniejsze rozporządzenie nie harmonizuje krajowych przepisów dotyczących tymczasowej ochrony opublikowanych zgłoszeń patentowych i opublikowanych zgłoszeń wzorów użytkowych. W celu zapewnienia, aby unijna licencja przymusowa dotycząca opublikowanego zgłoszenia patentowego lub opublikowanego zgłoszenia wzoru użytkowego zachowała swoje skutki po udzieleniu patentu lub prawa ochronnego na wzór użytkowy, unijna licencja przymusowa dotycząca opublikowanego zgłoszenia patentowego lub opublikowanego zgłoszenia wzoru użytkowego powinna obejmować patent po jego udzieleniu lub wzór użytkowy – po udzieleniu dotyczącego go prawa ochronnego – w zakresie, w jakim produkt istotny w kontekście kryzysu nadal objęty jest ostatecznym zakresem ochrony powiązanych praw własności intelektualnej.

- (13) Należy wyjaśnić, że niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa Unii w zakresie prawa autorskiego i praw pokrewnych, w tym dyrektyw 96/9/WE⁷, 2001/29/WE⁸, 2004/48/WE⁹, 2009/24/WE¹⁰ i (UE) 2019/790¹¹, które ustanawiają szczególne zasady i procedury, które powinny pozostać nienaruszone. Należy również wyjaśnić, że niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943¹². Ponadto niczego w niniejszym rozporządzeniu nie należy interpretować jako nakładającego obowiązek ujawnienia zdefiniowanych w dyrektywie (UE) 2016/943 niejawnego know-how, niejawnych informacji handlowych lub informacji technicznych objętych tajemnicą przedsiębiorstwa, ani jako wykluczającego dobrowolne zawieranie umów dotyczących tajemnicy przedsiębiorstwa.

⁷ Dyrektywa 96/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 1996 r. w sprawie ochrony prawnej baz danych (Dz.U. L 77 z 27.3.1996, s. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj>).

⁸ Dyrektywa 2001/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym (Dz.U. L 167 z 22.6.2001, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj>).

⁹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

¹⁰ Dyrektywa 2009/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie ochrony prawnej programów komputerowych (Dz.U. L 111 z 5.5.2009, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj>).

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/790 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie prawa autorskiego i praw pokrewnych na jednolitym rynku cyfrowym oraz zmiany dyrektyw 96/9/WE i 2001/29/WE (Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 92, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj>).

¹² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

- (14) Unijne mechanizmy kryzysowe lub mechanizmy sytuacji nadzwyczajnej przewidują specjalne środki mające na celu zapewnienie dostaw produktów w Unii, które mają kluczowe znaczenie dla uporania się z kryzysem lub sytuacją nadzwyczajną lub z ich skutkami. Środki takie obejmują na przykład priorytetowe zamówienia produktów istotnych w kontekście kryzysu, wspólną procedurę udzielania zamówień publicznych oraz możliwość działania przez Komisję w charakterze centralnej jednostki zakupującej. Zważywszy, że unijny system licencji przymusowych ma uzupełniać dany unijny mechanizm kryzysowy lub mechanizm sytuacji nadzwyczajnej, dostawy i dystrybucja danych produktów istotnych w kontekście kryzysu produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej powinny odbywać się w ramach szczególnych środków przewidzianych w tym unijnym mechanizmie kryzysowym lub mechanizmie sytuacji nadzwyczajnej. W środkach tych należy określić szczegóły dotyczące dostawy i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu. Oprócz tego unijna licencja przymusowa nie powinna umożliwiać produkcji ani wprowadzania do obrotu produktów, które zostały wyłączone z zakresu stosowania danego unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej.

- (15) Po udzieleniu licencji przymusowej ochrona danych regulacyjnych może uniemożliwić skuteczne korzystanie z licencji przymusowej, ponieważ utrudnia wydawanie pozwoleń na generyczne produkty lecznicze. Taka sytuacja mogłaby doprowadzić do poważnych negatywnych konsekwencji dla unijnych licencji przymusowych udzielonych w celu zaradzenia kryzysowi, ponieważ mogłoby to wpłynąć na dostęp do produktów leczniczych potrzebnych do zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Z tego względu ważne jest, by w odpowiednich unijnych przepisach dotyczących środków farmaceutycznych przewidziano zawieszenie wyłączności danych i ochrony rynkowej w szczególności w przypadku, gdy w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego udzielono licencji przymusowej. Takie zawieszenie powinno być możliwe wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta i powinno być zgodne z celami, zasięgiem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem tej licencji przymusowej. Zawieszenie to oznacza, że wyłączność danych i ochrona rynkowa nie mają wpływu na licencjobiorcę na podstawie licencji przymusowej w czasie jej ważności. Wyłączność danych i ochrona rynku zaczynają ponownie obowiązywać po wygaśnięciu lub cofnięciu licencji przymusowej. Zawieszenie to nie powinno prowadzić do wydłużenia pierwotnego okresu ochrony danych regulacyjnych.
- (16) W przypadku produktów istotnych w kontekście kryzysu wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej kwestie dotyczące odpowiedzialności za produkt powinny być regulowane odpowiednim prawem unijnym lub krajowym, stosownie do przypadku.

- (17) Aby zapewnić możliwie największą spójność z istniejącymi mechanizmami kryzysowymi lub mechanizmami sytuacji nadzwyczajnej, ustanowiona w niniejszym rozporządzeniu definicja „produktu istotnego w kontekście kryzysu” powinna być wystarczająco ogólna, by obejmowała produkty związane z różnymi rodzajami trybów kryzysowych lub trybami sytuacji nadzwyczajnej w ramach odpowiedniego unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej.
- (18) Unijna licencja przymusowa powinna być udzielana jedynie po spełnieniu określonych warunków. W szczególności, zważywszy na fakt, że system unijnych licencji przymusowych uzupełnia unijne mechanizmy kryzysowe lub mechanizmy sytuacji nadzwyczajnej, unijnej licencji przymusowej należy udzielać jedynie w przypadku gdy został ogłoszony jeden z trybów kryzysowych lub trybów sytuacji nadzwyczajnej wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Po drugie, z unijnej licencji przymusowej należy korzystać jedynie w sytuacjach, gdy do zapewnienia w Unii dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu wymagane jest korzystanie z chronionego wynalazku. Po trzecie, unijna licencja przymusowa powinna stanowić środek stosowany wyłącznie w ostateczności, w takim sensie, że należy jej udzielać jedynie w przypadku, gdy środki inne niż unijna licencja przymusowa, w tym dobrowolne umowy dotyczące korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, nie mogły zostać zrealizowane w rozsądnym terminie i nie mogły zapewnić dostępu do takich produktów. Komisja powinna, przy udziale i doradztwie właściwego organu doradczego, oceniać, czy spełnione zostały warunki drugi i trzeci, zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto niezwykle ważne jest, by uprawniony miał możliwość przedstawienia uwag w trakcie procedury udzielania unijnej licencji przymusowej w celu zabezpieczenia jego praw, a także w celu umożliwienia właściwemu organowi doradczemu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji.

- (19) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody uprawnionego. W związku z tym licencji takiej należy udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy uprawnionego. Z tego powodu należy jasno określić zakres stosowania, czas trwania i zasięg terytorialny licencji. W kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej ogłasza się na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie powinien wykraczać poza okres obowiązywania ogłoszonego trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej. Aby zapewnić, że unijna licencja przymusowa spełnia swój cel i warunki jej udzielenia, do korzystania z chronionego wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba lub podmiot dysponujący zdolnościami stosowania danego chronionego wynalazku oraz jest w związku z tym w stanie wyprodukować lub wprowadzić do obrotu produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić odpowiednie wynagrodzenie uprawnionemu. Przy wyborze potencjalnych licencjobiorców Komisja powinna uwzględniać takie kryteria jak cena produktów istotnych w kontekście kryzysu, zdolność potencjalnych licencjobiorców do dostarczania produktów istotnych w kontekście kryzysu o jakości wymaganej w danej dziedzinie oraz do dostarczania ich w wystarczających ilościach, terminowo i zgodnie ze wszystkimi wymogami przemysłowymi i sanitarnymi. W tym celu potencjalni licencjobiorcy powinni w trakcie procedury udzielania unijnej licencji przymusowej przekazywać wszelkie istotne z tego punktu widzenia informacje, a także informacje o wszelkich zmianach ich zdolności zapewnienia dostaw, które zachodzą po udzieleniu licencji.

- (20) Rozważając udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna korzystać z pomocy i opinii organu doradczego, aby podjąć świadomą decyzję. Dyskusje na temat tego, czy zachodzi potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej, często mogą rozpocząć się już w kontekście prac organu doradczego zaangażowanego zgodnie z odpowiednimi unijnymi mechanizmami kryzysowymi lub mechanizmami sytuacji nadzwyczajnej. Te dyskusje na wczesnym etapie powinny dostarczyć Komisji informacji o braku odpowiednich dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz na temat dostępnych zdolności produkcyjnych, jak również, w miarę możliwości, wstępnych informacji na temat praw własności intelektualnej i odnośnych uprawnień. W kontekście tych dyskusji na wczesnym etapie na forum właściwego organu doradczego Komisja powinna również ocenić, czy szczególne środki podjęte zgodnie z odpowiednimi unijnymi mechanizmami kryzysowymi lub mechanizmami sytuacji nadzwyczajnej są wystarczające, by zaradzić brakowi odpowiednich dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu. Jeśli tak nie jest i a priori konieczna wydaje się unijna licencja przymusowa, właściwy organ doradczy powinien przedstawić Komisji jaśniejsze informacje, w jaki sposób można zapewnić odpowiednie dostawy produktów produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej. Wstępne informacje zebrane przez właściwy organ doradczy powinny pomóc Komisji w podjęciu decyzji, czy zainicjować procedurę udzielania unijnej licencji przymusowej, oraz w ustaleniu treści zawiadomienia, które zostanie opublikowane w tym celu.

- (21) Udział organu doradczego w procesie udzielania unijnej licencji przymusowej ma na celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdego przypadku. Dlatego ważne jest, aby właściwy organ doradczy miał prawidłowy skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i treści tej licencji. Unijne mechanizmy kryzysowe lub mechanizmy sytuacji nadzwyczajnej zwykle obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich unijnych organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W tym względzie w rozporządzeniach (UE) 2022/2371 i (UE) 2022/2372 ustanowiono odpowiednio Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, natomiast na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/2747 utworzono Radę ds. Sytuacji Nadzwyczajnych na Rynku Wewnętrznym i Odporności Rynku Wewnętrznego. Te organy doradcze mają prawidłowy skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby zarządzać kryzysom i sytuacjom nadzwyczajnym, w związku z którymi je powołano. W przypadku gdy udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej, oparcie się na organie doradczym ustanowionym w ramach odpowiedniego mechanizmu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadziłoby do niespójności między procedurami.

Zważywszy jednak na jego szczególną rolę, należy zapewnić, by ten właściwy organ doradczy korzystał z dodatkowej wiedzy eksperckiej w zakresie praw własności intelektualnej, w szczególności patentów, oraz w zakresie udzielania licencji przymusowych. Właściwe organy doradcze należy wymienić w załączniku do niniejszego rozporządzenia wraz z odpowiadającymi im mechanizmami kryzysowymi lub mechanizmami sytuacji nadzwyczajnej. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie kryzysowym lub mechanizmie sytuacji nadzwyczajnej nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej (zwany dalej „doraźnym organem doradczym”). W skład doraźnego organu doradczego ustanowionego przez Komisję powinno wchodzić po jednym przedstawicielu każdego z państw członkowskich oraz przedstawiciel Parlamentu Europejskiego w charakterze obserwatora. Regulamin takiego doraźnego organu doradczego powinien zawierać postanowienia dotyczące unikania potencjalnych konfliktów interesów w celu zapewnienia rozliczalności i przejrzystości.

(22) Rolą właściwego organu doradczego jest wspomaganie Komisji i doradzanie jej w przypadku dyskusji na temat konieczności udzielenia unijnej licencji przymusowej i jej treści. W tym celu właściwy organ doradczy powinien wspierać Komisję w podejmowaniu kroków niezbędnych do zidentyfikowania danych praw własności intelektualnej oraz danych uprawnionych. Aby umożliwić jak najszersze rozpowszechnianie informacji na temat rozpoczęcia procedury udzielania unijnej licencji przymusowej, właściwy organ doradczy powinien kontaktować się z krajowymi urzędami ds. własności intelektualnej oraz odpowiednimi stowarzyszeniami biznesowymi i branżowymi, a także z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi. Właściwy organ doradczy powinien zwrócić uwagę takich podmiotów na opublikowane przez Komisję zawiadomienie o rozpoczęciu procedury udzielania unijnej licencji przymusowej zawierające odpowiednie informacje i powinien zachęcać do dalszego rozpowszechniania tego zawiadomienia za pomocą wszelkich odpowiednich środków. Biorąc pod uwagę, że unijna licencja przymusowa powinna być udzielana wyłącznie na rzecz osoby lub podmiotu dysponujących zdolnościami – w tym zakładami, wiedzą fachową i łańcuchami dostaw – do tego, by w odpowiedni sposób i szybko produkować lub wprowadzać do obrotu produkty istotne w kontekście kryzysu, właściwy organ doradczy powinien wspierać Komisję w identyfikacji potencjalnych licencjobiorców i ustaleniu, czy spełniają oni ten wymóg. Uprawnieni i potencjalni licencjobiorcy powinni mieć możliwość przedstawienia swoich opinii właściwemu organowi doradczemu, który powinien przeanalizować ich pisemne uwagi i zaprosić ich do udziału w odpowiednich spotkaniach. Spotkania te powinny również stanowić forum do zbadania możliwości zawarcia dobrowolnej umowy w rozsądnym terminie. Komisja i właściwy organ doradczy powinny w tym względzie pełnić rolę pośredników.

Przydatne może okazać się również zaproszenie innych podmiotów, by wniosły swój wkład, w szczególności podmiotów gospodarczych z odnośnych sektorów, oraz innych odpowiednich podmiotów, takich jak przedstawiciele środowisk akademickich i społeczeństwa obywatelskiego, partnerzy społeczni i przedstawiciele organów międzynarodowych, takich jak Europejski Urząd Patentowy lub Światowa Organizacja Zdrowia. Zważywszy na znaczenie szybkości działania w zarządzaniu kryzysem lub sytuacją nadzwyczajną, konsultacje i wymiany informacji z poszczególnymi podmiotami należy prowadzić szybko i za pomocą najodpowiedniejszych w danej sytuacji środków. Aby należycie uwzględnić wszystkie istotne aspekty prawa własności intelektualnej, a w szczególności udzielania licencji przymusowych, konieczne jest pełne zaangażowanie w odpowiednie dyskusje na forum właściwego organu doradczego krajowych urzędów ds. własności intelektualnej i innych organów krajowych odpowiedzialnych za udzielanie licencji przymusowych. W tym celu każde państwo członkowskie powinno wyznaczyć najodpowiedniejszych przedstawicieli. Z uwagi na swoją wiedzę ekspercką organ doradczy ustanowiony w ramach odpowiedniego unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej jest najbardziej kompetentnym podmiotem do gromadzenia i analizowania dostępnych informacji istotnych w kontekście kryzysu pochodzących od państw członkowskich i innych odpowiednich organów na szczeblu unijnym i międzynarodowym. Analiza tych informacji powinna dać Komisji jaśniejszy obraz sytuacji, jej charakterystyki i kierunku rozwoju, aby dostosować potencjalną unijną licencję przymusową do obecnych i przyszłych potrzeb. Ponieważ dla kryzysy i sytuacje nadzwyczajne rzadko pozostają ograniczone przez granice, właściwy organ doradczy powinien angażować się we współpracę transgraniczną i współpracę z innymi organami istotnymi w kontekście kryzysu na szczeblu unijnym, krajowym i międzynarodowym. Ponadto właściwy organ doradczy powinien wspierać Komisję w podejmowaniu decyzji o zmianie lub cofnięciu udzielonej unijnej licencji przymusowej na podstawie przesłanek określonych w niniejszym rozporządzeniu.

- (23) Unijnej licencji przymusowej należy udzielać wyłącznie w kontekście unijnego trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej. W takim kontekście dyskusje na forum organu doradczego ustanowionego na podstawie odpowiedniego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej mogą wykazać, że brak odpowiednich dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu jest związany z prawami własności intelektualnej lub z ich wykonywaniem. W takich przypadkach Komisja powinna mieć możliwość rozpoczęcia procedury udzielania unijnej licencji przymusowej. Z myślą o względach praktycznych Komisja powinna rozpocząć procedurę, publikując zawiadomienie na swojej stronie internetowej. Zawiadomienie to powinna również niezwłocznie opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (24) Publikacja zawiadomienia o rozpoczęciu procedury powinna służyć jako informacja dla społeczeństwa o trwających dyskusjach w sprawie ewentualnego udzielenia unijnej licencji przymusowej. W tym celu zawiadomienie powinno zawierać informacje o produktach istotnych w kontekście kryzysu, w przypadku których uznaje się, że występuje brak odpowiednich dostaw, a także, o ile są dostępne, o odpowiednich prawach własności intelektualnej i uprawnionych. Właściwy organ doradczy powinien wspierać Komisję w gromadzeniu tych informacji. Zawiadomienie powinno zawierać również zaproszenie skierowane do uprawnionego, potencjalnych licencjobiorców i innych zainteresowanych osób, by przedstawiły Komisji i właściwemu organowi doradczemu swoje uwagi, w tym opinię, czy możliwe jest zawarcie dobrowolnych umów licencyjnych w rozsądnym terminie. Zawiadomienie powinno również zawierać informacje na temat właściwego organu doradczego oraz danych kontaktowych, na jakie można zgłaszać uwagi. Przepisy te powinny zapewniać, że procedura będzie inkluzywna i że wszystkie odpowiednie informacje dotrą do właściwego organu doradczego.

- (25) Po opublikowaniu zawiadomienia o rozpoczęciu procedury Komisja powinna zwrócić się do właściwego organu doradczego o dalsze rozpowszechnianie zawiadomienia za pośrednictwem odpowiednich kanałów oraz o wydanie opinii dotyczącej potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz jej treści. Komisja powinna wyznaczyć termin na przedstawienie tej opinii. Termin ten powinien być rozsądny i odpowiedni do okoliczności danej sprawy i pilności sytuacji.
- (26) Prowadzone na podstawie niniejszego rozporządzenia przez właściwy organ doradczy prace w zakresie doradztwa i pomocy Komisji powinny doprowadzić do wydania opinii obejmującej ocenę potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz ocenę jej treści. Opinia ta nie powinna być wiążąca. Ocena zawarta w opinii właściwego organu doradczego powinna umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnego przypadku i określenie na tej podstawie warunków udzielania unijnej licencji przymusowej, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca powinien uiścić na rzecz uprawnionego. Do opinii tej powinien być również dołączony załącznik zawierający wyjaśnienia, argumenty, fakty i wyniki przeprowadzonej analizy, które uwzględniono w ocenie przedstawionej w opinii. Poufność informacji ma kluczowe znaczenie i należy jej dochować w trakcie całej procedury, w tym przy podejmowaniu decyzji czy i w jaki sposób informacje należy podać w opinii i w załączniku do niej.

- (27) Po otrzymaniu opinii właściwego organu doradczego Komisja powinna ocenić, czy należy kontynuować procedurę udzielania unijnej licencji przymusowej. W przypadku gdy Komisja, po uwzględnieniu opinii właściwego organu doradczego, uzna, że kontynuowanie procedury jest uzasadnione, powinna możliwie jak najszybciej poinformować każdego uprawnionego, na którego interesy może mieć wpływ unijna licencja przymusowa, oraz potencjalnych licencjobiorców. Komisja powinna poinformować uprawnionego oraz potencjalnych licencjobiorców o przewidywanej treści unijnej licencji przymusowej oraz przedstawić streszczenie opinii organu doradczego. Komisja powinna ponadto zwrócić się do uprawnionego i do potencjalnych licencjobiorców o przedstawienie w wyznaczonym terminie uwag, w tym informacji, czy zawarto dobrowolne umowy licencyjne.

- (28) Zainteresowany uprawniony powinien mieć możliwość przedstawienia uwag w trakcie całej procedury udzielania unijnej licencji przymusowej. Należy zapewnić udział uprawnionego na każdym odpowiednim etapie procedury, od rozpoczęcia, poprzez publikację zawiadomienia, aż po końcowe etapy procedury, w tym po wydaniu opinii przez właściwy organ doradczy. Możliwe powinno być ponadto zawieranie dobrowolnych umów licencyjnych w dowolnym momencie w trakcie procedury lub po udzieleniu unijnej licencji przymusowej. Elementy te powinny zapewniać ochronę praw i interesów uprawnionego oraz umożliwiać przeanalizowanie sposobów wypracowania dobrowolnych rozwiązań, które odpowiednio i sprawnie zaradzą brakowi odpowiednich dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Uprawniony powinien uczestniczyć w procedurze w taki sposób, by przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej mógł skorzystać z prawa do bycia wysłuchanym i aby w dowolnym momencie w trakcie całej procedury możliwe było znalezienie dobrowolnego rozwiązania, które sprawi, że udzielanie unijnej licencji przymusowej nie będzie konieczne. Komisja powinna również zakończyć procedurę bez udzielenia unijnej licencji przymusowej, w przypadku gdy unijna licencja przymusowa nie będzie już konieczna. Ze względu na kwestie przejrzystości, zawiadomienie o zakończeniu procedury również powinno zostać opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (29) Komisja powinna zapewnić bezpieczne warunki udostępniania tych informacji poufnych i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez uprawnionych i inne odpowiednie podmioty w kontekście procedury udzielania unijnej licencji przymusowej.

- (30) W akcie wykonawczym, w którym udzielana jest unijna licencja przymusowa, Komisja powinna wskazać patenty oraz, w stosownych przypadkach opublikowane zgłoszenia patentowe, a także wzory użytkowe i, w stosownych przypadkach, opublikowane zgłoszenia wzorów użytkowych, a także dodatkowe świadectwa ochronne odnoszące się do produktów istotnych w kontekście kryzysu. Komisja powinna wskazać również uprawnionego z tych praw własności intelektualnej. Pomimo podjętych przez Komisję i właściwy organ doradczy wysiłków nie można wykluczyć, że inne prawa własności intelektualnej obejmujące produkt istotny w kontekście kryzysu, który w unijnej licencji przymusowej został wymieniony za pomocą nazwy niezastrzeżonej lub kodu Nomenklatury scalonej (CN), zostaną zidentyfikowane dopiero po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, a w konsekwencji że nie są one w nim wymienione. Ponieważ unijna licencja przymusowa powinna zapewniać adekwatne i szybkie dostawy produktów istotnych w kontekście kryzysu, w takiej sytuacji Komisja powinna w drodze aktu wykonawczego zmienić unijną licencję przymusową, tak by zaktualizować wykaz praw własności intelektualnej i uprawnionych. Aby zapewnić równowagę między ochroną interesu publicznego a prawami i interesami uprawnionego, zmiana ta powinna w stosownych przypadkach mieć moc wsteczną. Takie działanie z mocą wsteczną nie powinno uniemożliwiać uprawnionym przedstawienia uwag na temat zawarcia z licencjobiorcami dobrowolnej umowy licencyjnej oraz wysokości odpowiedniego wynagrodzenia. Powinno to zapobiec takim sytuacjom jak wycofanie z rynku lub zniszczenie produktów istotnych w kontekście kryzysu ze względu na niepełny wykaz praw własności intelektualnej i uprawnionych, w przypadku gdy środki takie zagrażałyby dostawom w Unii produktów istotnych w kontekście kryzysu. W zmienionej unijnej licencji przymusowej należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i odpowiednie wynagrodzenie, które należy uiścić na rzecz każdego nowo zidentyfikowanego uprawnionego. Zgodnie z art. 297 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Komisja powinna notyfikować adresatom akt wykonawczy udzielający unijnej licencji przymusowej, a także akt wykonawczy w sprawie zmiany lub cofnięcia unijnej licencji przymusowej.

- (31) Unijna licencja przymusowa powinna zawierać informacje umożliwiające identyfikację produktu istotnego w kontekście kryzysu, na który została udzielona, w tym szczególowe informacje na temat opisu, nazwy lub marki produktu istotnego w kontekście kryzysu, w stosownych przypadkach jego nazwę niezastrzeżoną lub kod CN, pod jakim dany produkt istotny w kontekście kryzysu jest sklasyfikowany, jak określono w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87¹³, a także szczególne informacje na temat licencjobiorcy oraz, w stosownych przypadkach, producenta, którym udziela się unijnej licencji przymusowej, w tym ich nazwę lub nazwę handlową, ich dane kontaktowe, niepowtarzalny numer identyfikacyjny w państwie członkowskim lub w państwie trzecim, w którym znajduje się ich siedziba, oraz – o ile jest dostępny – ich numer rejestracyjny i identyfikacyjny przedsiębiorcy (numer EORI). W przypadkach, w których jest to wymagane zgodnie z prawem Unii, należy również uwzględnić inne informacje umożliwiające identyfikację produktu istotnego w kontekście kryzysu, takie jak jego rodzaj, numer referencyjny, model, numer partii lub numer seryjny lub niepowtarzalny identyfikator jego paszportu produktu.

¹³ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

- (32) Licencjobiorca powinien uiścić odpowiednie wynagrodzenie na rzecz uprawnionego. Wysokość odpowiedniego wynagrodzenia powinna zostać określona przez Komisję z uwzględnieniem okoliczności każdego przypadku, biorąc pod uwagę wartość ekonomiczną dozwolonego na podstawie unijnej licencji przymusowej stosowania wynalazku. Aby oszacować tę wartość ekonomiczną Komisja powinna uwzględnić spodziewany całkowity przychód brutto wygenerowany przez licencjobiorcę w ramach stosownych czynności prowadzonych na podstawie unijnej licencji przymusowej, hipotetyczną kwotę, jakiej na podstawie dobrowolnej umowy mógłby zażądać rozsądny uprawniony, a którą rozsądny licencjobiorca byłby gotów zapłacić, a także wszelkie wsparcie publiczne, jakie uprawniony otrzymał na opracowanie wynalazku. Kwotę odpowiedniego wynagrodzenia należy ustalać, uwzględniając również zakres, w jakim uprawniony zdołał zamortyzować koszty prac badawczo-rozwojowych. Kwota ta powinna gwarantować odpowiednie wynagrodzenie, w przypadkach gdy koszty prac rozwojowych nie zostały odpowiednio zamortyzowane. W zależności od okoliczności danego przypadku i w stosownych przypadkach Komisja powinna mieć również możliwość wzięcia pod uwagę względów humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna wziąć ponadto pod uwagę uwagi przedstawione przez uprawnionego oraz wyniki przeprowadzonej przez właściwy organ doradczy oceny dotyczącej odpowiedniej kwoty wynagrodzenia, uwzględniając ogólną praktykę oraz wszelkie precedensy w danej dziedzinie. W przypadku unijnej licencji przymusowej udzielonej w odniesieniu do opublikowanego zgłoszenia patentowego, które ostatecznie nie doprowadziło do udzielenia patentu, nie zachodzą podstawy do wynagrodzenia osoby dokonującej zgłoszenia patentowego w kontekście przedmiotu tego zgłoszenia. W takich okolicznościach od uprawnionego należy wymagać zwrotu wynagrodzenia otrzymanego na podstawie unijnej licencji przymusowej. Ta sama zasada powinna mieć odpowiednie zastosowanie do opublikowanych zgłoszeń wzorów użytkowych.

- (33) Konieczne jest, aby produkowane lub wprowadzane do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej produkty istotne w kontekście kryzysu były dostarczane wyłącznie w obrębie rynku wewnętrznego. Dlatego też unijna licencja przymusowa powinna nakładać na licencjobiorcę wyraźne wymogi w zakresie działalności dozwolonej na podstawie licencji, w tym zasięg terytorialny tej działalności. Zgodnie z dyrektywą 2004/48/WE uprawniony powinien mieć możliwość zakwestionowania działań licencjobiorcy oraz sposobu korzystania z praw objętych unijną licencją przymusową, które nie są zgodne z warunkami udzielenia tej licencji, jako naruszenia jego praw własności intelektualnej. W celu usprawnienia monitorowania dystrybucji produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej produktów istotnych w kontekście kryzysu, w tym kontroli przeprowadzanych przez organy celne, licencjobiorca unijnej licencji przymusowej powinien zagwarantować, aby takie produkty posiadały cechy charakterystyczne umożliwiające ich łatwe zidentyfikowanie i odróżnienie od produktów wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu przez uprawnionego lub pozostałych licencjobiorców. Ponadto licencjobiorca unijnej licencji przymusowej powinien prowadzić regularną ewidencję ilości produktów istotnych w kontekście kryzysu wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej. Ewidencja ta powinna umożliwiać ustalenie ilości produktów istotnych w kontekście kryzysu w ten sposób wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu w danym okresie.

- (34) Komisja powinna mieć możliwość rozważenia, w ramach swojej organizacji wewnętrznej, powierzenia przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu działań związanych ze współpracą w zakresie egzekwowania przepisów Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF), który dysponuje odpowiednią wiedzą fachową w tym zakresie. Takie decyzje wewnętrzne nie powinny wpływać na stałe wykonywanie uprawnień powierzonych Komisji lub OLAF-owi na podstawie innych aktów prawnych Unii, w tym rozporządzenia Rady (WE) nr 515/97¹⁴.
- (35) Unijna licencja przymusowa w ramach unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej powinna być udzielana w celu dostarczania wyłącznie na rynku wewnętrznym produktów istotnych w kontekście kryzysu. W związku z tym bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵, należy zakazać wywozu produktów wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej.

¹⁴ Rozporządzenie Rady (WE) nr 515/97 z dnia 13 marca 1997 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi państw członkowskich i współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego (Dz.U. L 82 z 22.3.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj>).

¹⁵ Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj>).

- (36) Organy celne powinny zagwarantować egzekwowanie zakazu wywozu wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej produktów istotnych w kontekście kryzysu, stosując podejście bazujące na analizie ryzyka. Głównym źródłem informacji wykorzystywanych do takiej analizy ryzyka przeprowadzanej przez organy celne na potrzeby identyfikacji tych produktów powinna być sama unijna licencja przymusowa. Informacje na temat każdego aktu wykonawczego dotyczącego udzielenia lub zmiany unijnej licencji przymusowej powinny być zatem wprowadzane przez Komisję do elektronicznego systemu zarządzania ryzykiem celnym, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/2447¹⁶. Jeżeli organy celne zidentyfikują produkt, w przypadku którego zachodzi podejrzenie, że nie jest przestrzegany zakaz wywozu, powinny wstrzymać wywóz tego produktu i niezwłocznie powiadomić Komisję. Komisja powinna poinformować o tym odpowiednio uprawnionego oraz, w stosownych przypadkach, licencjobiorcę. Komisja powinna podjąć decyzję w kwestii zgodności z zakazem wywozu w terminie 10 dni roboczych, przy czym w razie potrzeby powinna również mieć możliwość zobowiązania organów celnych do utrzymania w mocy środka w postaci wstrzymania wywozu. Aby ułatwić dokonanie oceny, Komisja powinna mieć możliwość skonsultowania się z odpowiednim uprawnionym. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że w przypadku danego produktu nie jest przestrzegany zakaz wywozu, organy celne powinny nie zezwolić na wywóz.

¹⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2447 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz.U. L 343 z 29.12.2015, s. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

- (37) Zgodnie z TFUE, a w szczególności jego art. 263, ważność aktów wykonawczych udzielających unijnej licencji przymusowej oraz przewidzianego w niej odpowiedniego wynagrodzenia, jak również ważność wszelkich innych aktów wykonawczych odnoszących się do unijnych licencji przymusowych, podlega kontroli sądowej sprawowanej przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem”).
- (38) W trakcie procedury udzielania unijnej licencji przymusowej oraz po jej udzieleniu uprawniony i licencjobiorca powinni powstrzymać się od działań i zaniechań, które mogłyby zagrozić wydajności unijnego procesu udzielania licencji przymusowych. W stosownych przypadkach uprawniony i licencjobiorca powinni również przekazywać Komisji i właściwemu organowi doradczemu informacje na temat znanych praw własności intelektualnej, w tym praw stron trzecich, obejmujących produkty istotne w kontekście kryzysu. Informacje, które należy przekazać w związku z unijną licencją przymusową oraz procesem jej udzielania powinny obejmować w szczególności informacje dotyczące zmian statusu odpowiednich praw własności intelektualnej, wszelkich toczących się w odniesieniu do nich postępowań w sprawie o naruszenie lub w sprawie unieważnienia, a także powiązanych dobrowolnych umów licencyjnych. Komisja powinna mieć możliwość organizowania – na wniosek uprawnionego lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy – spotkań lub innego rodzaju wymiany informacji między uprawnionym a licencjobiorcą w kwestiach istotnych dla osiągnięcia celu unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna również mieć możliwość wymiany informacji istotnych w kontekście kryzysu z uprawnionym i licencjobiorcą, w tym nowych informacji na temat dostępnych w Unii zdolności produkcyjnych w zakresie produktów istotnych w kontekście kryzysu. Informacje przekazywane podczas takich spotkań lub wymian powinny być traktowane jako poufne.

(39) Aby odpowiednio reagować na sytuacje kryzysowe lub nadzwyczajne, Komisja powinna być uprawniona do dokonywania przeglądu warunków unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. O ile zajdzie taka potrzeba, wykaz praw i uprawnionych objętych unijną licencją przymusową powinien być aktualizowany, w stosownych przypadkach z mocą wsteczną. W przypadku gdy w treści unijnej licencji przymusowej zawarto opublikowane zgłoszenie patentowe lub opublikowane zgłoszenie wzoru użytkowego, ale takie zgłoszenie nie prowadzi do przyznania patentu lub wzoru użytkowego, lub w przypadku gdy zakres ochrony patentu lub wzoru użytkowego udzielonej na podstawie takiego zgłoszenia nie obejmuje już produktu istotnego w kontekście kryzysu, wykaz praw i uprawnionych należy odpowiednio zaktualizować, bez mocy wstecznej. Co więcej, wykaz ten powinien zostać zmieniony bez mocy wstecznej w przypadku przeniesienia lub cofnięcia prawa objętego daną unijną licencją przymusową. W przypadku gdy przestają istnieć okoliczności, które doprowadziły do udzielenia unijnej licencji przymusowej, i jest mało prawdopodobne, że wystąpią ponownie, unijną licencję przymusową należy cofnąć. Komisja powinna powiadomić uprawnionego i licencjobiorcę o cofnięciu unijnej licencji przymusowej, a także o jej wygaśnięciu, w przypadku zakończenia obowiązywania danego trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej. Uprawniony i licencjobiorca powinni zostać powiadomieni z wyprzedzeniem, które umożliwi im uporządkowane zamknięcie działalności związanej z produktami istotnymi w kontekście kryzysu objętymi unijną licencją przymusową. W niektórych przypadkach takiego wcześniejszego powiadomienia nie należy jednak wymagać, na przykład w razie cofnięcia licencji ze względu na naruszenie przez licencjobiorcę jego obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Podejmując decyzję o zmianie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna skonsultować się z właściwym organem doradczym i należycie uwzględnić prawa i interesy uprawnionego i licencjobiorcy.

- (40) Poza możliwością cofnięcia unijnej licencji przymusowej Komisja powinna być również uprawniona do nakładania kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych na licencjobiorcę w celu egzekwowania wypełniania zobowiązań licencjobiorcy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Możliwe powinno być łączne stosowanie kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych. Celem kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych jest ochrona praw i interesów uprawnionego oraz zagwarantowanie sprawnego wdrożenia unijnej licencji przymusowej. Nakładane kary pieniężne i okresowe kary pieniężne powinny być skuteczne i odstraszające. Powinny one również podlegać nadrzędnym zasadom proporcjonalności i *ne bis in idem*.
- (41) Należy ustalić odpowiednie poziomy kar pieniężnych za nieprzestrzeganie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz poziomy okresowych kar pieniężnych w celu doprowadzenia do zaprzestania naruszenia takich obowiązków, z uwzględnieniem wszelkich czynników obciążających lub łagodzących. W odniesieniu do nakładania kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych oraz ich egzekwowania należy stosować terminy przedawnienia. Zgodnie z art. 297 TFUE Komisja powinna notyfikować adresatom swoją decyzję w sprawie kary pieniężnej lub okresowej kary pieniężnej. Zgodnie z art. 261 TFUE Trybunał powinien mieć nieograniczone prawo orzekania w zakresie wszystkich decyzji Komisji w sprawie nałożenia kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych.

- (42) W przypadku gdy udzielono krajowej licencji przymusowej w celu zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej na poziomie krajowym, które ze względu na swój charakter odpowiadają kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej objętej zakresem unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej, dane państwo członkowskie powinno poinformować Komisję o udzieleniu licencji oraz o związanych z nią warunkach. Informacje te pozwolą Komisji uzyskać ogłęd w zakresie krajowych licencji przymusowych w państwach członkowskich oraz uwzględnić je przy ustalaniu, czy w danym przypadku konieczne jest udzielenie unijnej licencji przymusowej, a w szczególności przy określaniu warunków związanych z taką licencją. Biorąc pod uwagę, że występują różnice między państwami członkowskimi pod względem organów odpowiedzialnych za udzielanie licencji przymusowych na szczeblu krajowym, do państw członkowskich powinno należeć ustanowienie odpowiednich procedur w ramach ich prawa krajowego w celu zapewnienia, aby odpowiednie informacje były przekazywane Komisji bez zbędnej zwłoki. W celu zapewnienia skutecznej współpracy, państwa członkowskie powinny poinformować Komisję o organie krajowym, który jest odpowiedzialny za przekazywanie informacji na temat krajowych licencji przymusowych udzielonych w celu zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Komisja powinna ustanowić wykaz takich organów krajowych i opublikować go na swojej stronie internetowej.

- (43) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, zmiany lub cofnięcia unijnych licencji przymusowych, ustanawiania regulaminu doraźnego organu doradczego oraz określania cech charakterystycznych umożliwiających identyfikowanie produktów istotnych w kontekście kryzysu produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁷. Należy stosować procedurę sprawdzającą w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych dotyczących udzielenia, zmiany lub cofnięcia unijnej licencji przymusowej oraz ustanawiających regulamin doraźnego organu doradczego oraz aktów wykonawczych określających cechy charakterystyczne umożliwiające identyfikowanie produktów istotnych w kontekście kryzysu produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej. Wybór procedury sprawdzającej do przyjmowania takich aktów wykonawczych jest uzasadniony faktem, że decyzje dotyczące unijnej licencji przymusowej mają potencjalnie znaczący wpływ na podstawowe prawo do własności intelektualnej.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (44) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych z udzielaniem, zmienianiem lub cofnięciem unijnej licencji przymusowej – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą. W kontekście udzielania unijnej licencji przymusowej, podstawy te powinny odnosić się do charakteru i wagi kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej oraz do dobrze uzasadnionego ustalenia, że nie jest możliwe zawarcie dobrowolnych umów w celu zagwarantowania odpowiednich dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Należy tu uwzględnić przypadki, w których uprawniony wyraźnie wskaże, że nie jest w stanie zapewnić takich dostaw i nie chce negocjować dobrowolnych umów. Te same zasady powinny obowiązywać w przypadku zmiany unijnej licencji przymusowej w celu dodania kolejnych uprawnionych. W przypadku cofnięcia unijnej licencji przymusowej podstawy te powinny odnosić się do dobrze uzasadnionego ustalenia, że licencjobiorca nie jest w stanie stosować chronionego wynalazku w sposób, który pozwalałby prowadzić stosowne czynności w odniesieniu do produktów istotnych w kontekście kryzysu, między innymi w przypadku gdy licencjobiorca wyraźnie stwierdza, że tak właśnie jest. Decydując o przyjęciu aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, Komisja powinna uwzględnić wstępne informacje zebrane przez właściwy organ doradczy oraz wstępną wymianę informacji na forum tego organu.

- (45) Możliwość udzielenia unijnej licencji przymusowej nie powinna być ograniczona jedynie do rynku wewnętrznego. Powinno być również możliwe, pod pewnymi warunkami, udzielenie unijnej licencji przymusowej w celu wywozu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym, co jest kwestią uregulowaną już w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006. Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 816/2006 decyzja o udzieleniu takich licencji przymusowych i przeprowadzenie tego procesu na poziomie krajowym należy do właściwych organów państw członkowskich działających w odpowiedzi na odpowiedni wniosek osoby, która zamierza produkować i sprzedawać objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym produkty lecznicze z przeznaczeniem na wywóz do kwalifikujących się państw trzecich. W rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 dopuszcza się jedynie udzielanie licencji przymusowych obejmujących wytwarzanie produktów w kilku państwach członkowskich za pośrednictwem procedur krajowych. W kontekście transgranicznego procesu produkcji, konieczne byłyby krajowe licencje przymusowe udzielone w więcej niż jednym państwie członkowskim. Może to prowadzić do uciążliwych i przewlekłych postępowań z uwagi na konieczność rozpoczęcia kilku procedur krajowych o potencjalnie odmiennym zakresie i odmiennych warunkach. Aby uzyskać takie same synergie i wydajny proces, jak ten ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do unijnych mechanizmów kryzysowych i mechanizmów sytuacji nadzwyczajnej, unijna licencja przymusowa powinna być również dostępna w kontekście rozporządzenia (WE) nr 816/2006. Taka możliwość ułatwiłaby produkcję odnośnego produktu w kilku państwach członkowskich i stanowiłaby rozwiązanie na szczeblu unijnym, przez co można by uniknąć sytuacji, w której licencjobiorca musiałby uzyskać licencje przymusowe w więcej niż jednym państwie członkowskim, aby móc zgodnie z planem produkować i sprzedawać w celu wywozu dany produkt.

Każda osoba zamierzająca wystąpić o licencję przymusową na podstawie rozporządzenia (WE) nr 816/2006 powinna mieć możliwość zwrócenia się – w ramach jednego wniosku – o udzielenie jej na podstawie tego rozporządzenia licencji przymusowej ważnej na terytorium całej Unii, jeżeli osoba ta – w przypadku korzystania przez nią z krajowych systemów licencji przymusowych funkcjonujących w państwach członkowskich – musiałaby w odniesieniu do tego samego produktu wystąpić w więcej niż jednym państwie członkowskim o udzielenie jej wielu licencji przymusowych, aby móc prowadzić planowaną przez siebie działalność w zakresie produkcji i sprzedaży w celu wywozu. W tym celu wnioskodawca powinien wskazać państwa członkowskie, w których ma być prowadzona planowana działalność w zakresie produkcji i sprzedaży w celu wywozu produktu, który ma zostać objęty unijną licencją przymusową. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 816/2006.

- (46) W dniu 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (zwane dalej „Zjednoczonym Królestwem”) wystąpiło z Unii. Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej¹⁸ (zwana dalej „umową o wystąpieniu”) została zawarta między Unią i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej z jednej strony oraz ze Zjednoczonym Królestwem z drugiej strony.

¹⁸ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

Umowa została zatwierdzona decyzją Rady (UE) 2020/135¹⁹ z dnia 30 stycznia 2020 r. i weszła w życie dnia 1 lutego 2020 r. Umowa o wystąpieniu przewidywała okres przejściowy, który zakończył się dnia 31 grudnia 2020 r. Po zakończeniu okresu przejściowego prawo Unii przestało mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, natomiast zaczął obowiązywać Protokół w sprawie Irlandii / Irlandii Północnej (zwany „ramami windsorskimi”), który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu. Zgodnie z art. 5 ust. 4 ram windsorskich i pkt 7 załącznika 2 do ram windsorskich rozporządzenie (WE) nr 816/2006, a także akty prawne Unii wdrażające, zmieniające lub zastępujące ten akt prawny, mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Zważywszy, że zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 będą zgodnie z ramami windsorskimi miały zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz że właściwe organy Zjednoczonego Królestwa powinny nadal wypełniać obowiązki w zakresie wydawania licencji przymusowych w odniesieniu do Irlandii Północnej, należy przewidzieć, że procedura udzielania unijnej licencji przymusowej oraz unijna licencja przymusowa udzielona na podstawie tego rozporządzenia nie powinny mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Jednak Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej powinno zapewnić, aby produkty produkowane na podstawie takiej licencji nie były przywożone powrotnie na terytorium Unii lub Irlandii Północnej zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 816/2006 i powinno podjąć w tym celu niezbędne działania zgodnie z art. 14 tego rozporządzenia.

¹⁹ Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj>).

- (47) Niniejsze rozporządzenie ustanawia narzędzie stosowane w ostateczności, z którego można korzystać jedynie w wyjątkowych okolicznościach. Stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno zostać ocenione przez Komisję. Taka ocena powinna zostać przeprowadzona tylko wtedy, gdy Komisja udzieliła co najmniej jednej unijnej licencji przymusowej. Do ostatniego dnia trzeciego roku po przyznaniu pierwszej unijnej licencji przymusowej Komisja powinna przedstawić Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie z przedmiotowej oceny, aby umożliwić odpowiednią i merytoryczną analizę.
- (48) Zgodnie ze staraniami Unii na rzecz zwiększenia jej gotowości i odporności na kryzysy należy aktualizować wykaz unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów sytuacji nadzwyczajnej, które mogą uruchomić udzielenie unijnej licencji przymusowej. W tym celu Komisja powinna regularnie oceniać ten wykaz, w szczególności uwzględniając nowe akty lub wnioski ustawodawcze, a także ogólny cel, jakim jest wzmocnienie gotowości i odporności Unii na kryzysy. Oceny te należy przeprowadzać ze zwróceniem szczególnej uwagi na półprzewodniki stosowane w sprzęcie medycznym. W stosownych przypadkach Komisja powinna mieć możliwość proponowania zmian w załączniku, aby dostosować wykaz unijnych mechanizmów kryzysowych i mechanizmów sytuacji nadzwyczajnej. Komisja powinna przedstawić sprawozdanie ze swoich ocen Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, obejmujące wszelkie wnioski ustawodawcze dotyczące zmiany załącznika.

(49) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, jakim jest ułatwienie dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu, niezbędnych do zaradzania kryzysom lub sytuacjom nadzwyczajnym w Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na fragmentaryczny charakter istniejących systemów licencji przymusowych w Unii i ograniczony zasięg terytorialny krajowych licencji przymusowych, natomiast ze względu na rozmiary i skutki niezbędnego rozwiązania możliwe jest lepsze osiągnięcie tego celu na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Cel i przedmiot

Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby unijna licencja przymusowa mogła być udzielana w kontekście kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej dotyczących Unii. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące warunków i procedury udzielania unijnej licencji przymusowej dotyczącej praw własności intelektualnej niezbędnych do zapewnienia państwom członkowskim dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu w kontekście trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, który został ogłoszony zgodnie z unijnym mechanizmem kryzysowym lub mechanizmem sytuacji nadzwyczajnej ustanowionym w akcie prawnym Unii wymienionym w załączniku (zwanym dalej „unijnymi mechanizmami kryzysowymi lub mechanizmami sytuacji nadzwyczajnej”). Niniejsze rozporządzenie określa, że unijna licencja przymusowa jest udzielana w interesie publicznym i jako środek stosowany w ostateczności, w przypadku gdy innymi środkami, w tym dobrowolnymi umowami licencyjnymi dotyczącymi korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, nie można by zapewnić dostępu do tych produktów.

Artykuł 2
Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie określa procedurę udzielania unijnych licencji przymusowych obejmujących następujące prawa własności intelektualnej obowiązujące w co najmniej jednym państwie członkowskim:
 - a) patenty i opublikowane zgłoszenia patentowe;
 - b) wzory użytkowe i opublikowane zgłoszenia wzorów użytkowych; lub
 - c) dodatkowe świadectwa ochronne.

2. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów innych aktów prawnych Unii regulujących kwestie związane z prawami autorskimi i prawami pokrewnymi, w tym dyrektyw 2001/29/WE i 2009/24/WE. Niniejsze rozporządzenie pozostaje również bez uszczerbku dla praw *sui generis* przyznanych dyrektywą 96/9/WE i dyrektywą (UE) 2016/943.
3. Niniejsze rozporządzenie nie nakłada obowiązku ujawniania tajemnic przedsiębiorstwa.
4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów związanych z obronnością zdefiniowanych w art. 3 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE²⁰ lub zdefiniowanych w prawie krajowym państw członkowskich zgodnie z prawem Unii.
5. Unijna licencja przymusowa jest udzielana zgodnie z warunkami i procedurą ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu. Unijna licencja przymusowa jest udzielana wyłącznie w celu wdrożenia szczególnych środków dotyczących produktów istotnych w kontekście kryzysu, które to środki przewidziano w odpowiednim unijnym mechanizmie kryzysowym lub mechanizmie sytuacji nadzwyczajnej oraz w kontekście ogłoszonego trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej.

²⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie uproszczenia warunków transferów produktów związanych z obronnością we Wspólnocie (Dz.U. L 146 z 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

Artykuł 3

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „unijna licencja przymusowa” oznacza licencję przymusową udzieloną przez Komisję na potrzeby wykorzystania chronionego wynalazku w celu prowadzenia w Unii stosownych czynności dotyczących produktów istotnych w kontekście kryzysu lub procesów wymaganych do produkowania tych produktów;
- 2) „tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej” oznacza tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymienione w załączniku, które zostały ogłoszone na podstawie unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej;
- 3) „produkt istotny w kontekście kryzysu” oznacza produkt, który jest niezbędny do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną w Unii bądź do przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii;
- 4) „stosowne czynności” oznaczają zachowanie polegające na produkowaniu, to jest wytwarzaniu, lub wprowadzaniu do obrotu, to jest wykorzystywaniu, oferowaniu w celu sprzedaży, sprzedawaniu lub dokonywaniu przywozu;
- 5) „uprawniony” oznacza uprawnionego lub uprawnionych z dowolnego z praw własności intelektualnej, o których mowa w art. 2 ust. 1;
- 6) „chroniony wynalazek” oznacza dowolny wynalazek chroniony na mocy któregokolwiek z praw własności intelektualnej, o których mowa w art. 2 ust. 1;

- 7) „właściwy organ doradczy” oznacza organ doradczy właściwy w ramach unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku lub, w stosownych przypadkach, doraźny organ doradczy, o którym mowa w art. 6 ust. 5;
- 8) „organy celne” oznaczają organy celne w rozumieniu art. 5 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013²¹.

Artykuł 4

Ogólne warunki udzielania unijnej licencji przymusowej

Komisja może udzielić unijnej licencji przymusowej w przypadkach, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej zgodnie z odpowiednim unijnym mechanizmem kryzysowym lub mechanizmem sytuacji nadzwyczajnej;
- b) Komisja stwierdziła, zgodnie z art. 7, że korzystanie z chronionego wynalazku, który jest związany z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, jest niezbędne w celu dostarczania tych produktów w Unii;

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- c) Komisja stwierdziła, zgodnie z art. 7, że środków innych niż unijna licencja przymusowa, w tym dobrowolnych umów licencyjnych dotyczących korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, nie można zrealizować w rozsądnym terminie i nie mogą one zapewnić dostępu do takich produktów („środek stosowany w ostateczności”);
- d) dany uprawniony miał możliwość przedstawienia uwag Komisji i właściwemu organowi doradczemu zgodnie z art. 6 i 7.

Artykuł 5

Ogólne wymogi dotyczące unijnej licencji przymusowej

- 1. Unijna licencja przymusowa:
 - a) ma charakter niewyłączny i nie podlega przeniesieniu, z zastrzeżeniem przeniesienia z tą częścią przedsiębiorstwa lub wartości przedsiębiorstwa, z którą powiązana jest unijna licencja przymusowa;
 - b) ma zakres i czas trwania ściśle ograniczony do celu, w jakim została udzielona, oraz do zakresu i czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, w ramach którego została udzielona;
 - c) jest ściśle ograniczona do stosownych czynności, które są niezbędne do zapewnienia odpowiednich dostaw w Unii produktów istotnych w kontekście kryzysu;
 - d) jest udzielana wyłącznie za uiszczeniem odpowiedniego wynagrodzenia na rzecz uprawnionego, ustalonego zgodnie z art. 9;

- e) jest ściśle ograniczona do Unii;
 - f) jest udzielana wyłącznie osobie lub podmiotowi, które są zdolne do szybkiego zastosowania chronionego wynalazku w sposób umożliwiający właściwe prowadzenie stosownych czynności dotyczących produktów istotnych w kontekście kryzysu; oraz
 - g) wygasa automatycznie w przypadku ustania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej.
2. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony opublikowanym zgłoszeniem patentowym obejmuje także patent przyznany na podstawie tego zgłoszenia, pod warunkiem że patentu tego udzielono w okresie ważności unijnej licencji przymusowej. Niniejszy ustęp stosuje się odpowiednio do opublikowanych zgłoszeń wzorów użytkowych.
3. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony patentem obejmuje dodatkowe świadectwo ochronne udzielone w odniesieniu do tego patentu, jeżeli świadectwo to nadal obejmuje produkt istotny w kontekście kryzysu, pod warunkiem że:
- a) przejście z ochrony patentowej na ochronę przyznaną dodatkowym świadectwem ochronnym następuje w okresie ważności unijnej licencji przymusowej, oraz
 - b) w unijnej licencji przymusowej określono, że ma ona zastosowanie do takiego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Artykuł 6
Właściwy organ doradczy

1. Na potrzeby niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:
 - a) określenie praw własności intelektualnej obejmujących produkt istotny w kontekście kryzysu oraz wskazanie odpowiedniego uprawnionego;
 - b) rozpowszechnianie zawiadomienia opublikowanego zgodnie z art. 7 ust. 1 za pośrednictwem odpowiednich kanałów;
 - c) wskazanie potencjalnych licencjobiorców oraz ocena, czy są oni zdolni do szybkiego zastosowania chronionego wynalazku w sposób umożliwiający właściwe wykonanie stosownych czynności związanych z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, zgodnie z obowiązkami, o których mowa w art. 10;
 - d) gromadzenie opinii uprawnionego i potencjalnych licencjobiorców, w tym na temat możliwości zawarcia w rozsądnym terminie dobrowolnych umów licencyjnych, oraz, w stosownych przypadkach, poprzez zapewnienie udziału uprawnionego i potencjalnych licencjobiorców w dyskusjach na forum właściwego organu doradczego, a także analizowanie uwag otrzymanych, zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c);
 - e) w stosownych przypadkach, gromadzenie opinii podmiotów gospodarczych z danych sektorów oraz innych odpowiednich podmiotów;

- f) gromadzenie opinii ekspertów z krajowych urzędów ds. własności intelektualnej oraz opinii organów krajowych odpowiedzialnych za udzielanie krajowych licencji przymusowych – w tym poprzez zapewnienie ich udziału w dyskusjach w na forum właściwego organu doradczego, w przypadku gdy dotyczą one praw własności intelektualnej;
 - g) gromadzenie i analizowanie informacji istotnych w kontekście kryzysu, w tym na temat istniejących krajowych licencji przymusowych, o których powiadomiono Komisję zgodnie z art. 22, oraz dostępnych badań rynkowych, w szczególności w celu uwzględnienia:
 - (i) cech kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej oraz przewidywanego rozwoju sytuacji;
 - (ii) braku odpowiednich dostaw w Unii produktów istotnych w kontekście kryzysu;
 - (iii) istnienia środków innych niż unijna licencja przymusowa w celu zaradzenia brakowi odpowiednich dostaw w Unii produktów istotnych w kontekście kryzysu;
 - h) ułatwianie wymiany informacji i dzielenia się nimi z innymi odpowiednimi organami i innymi organami zajmującymi się sytuacjami kryzysowymi na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w stosownych przypadkach, na szczeblu międzynarodowym.
2. Przewodniczący właściwego organu doradczego zaprasza przedstawiciela Parlamentu Europejskiego w charakterze obserwatora na stosowne posiedzenia właściwego organu doradczego, gdy jest to możliwe w ramach mającego zastosowanie unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej.

3. Właściwy organ doradczy wydaje opinię na temat konieczności udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat treści licencji, zgodnie z art. 7 ust. 4.
4. Właściwy organ doradczy przedstawia opinie na temat potrzeby zmiany lub cofnięcia unijnej licencji przymusowej, zgodnie z art. 14.
5. W przypadku braku organu doradczego, o którym mowa w załączniku, właściwym organem doradczym jest doraźny organ doradczy ustanowiony przez Komisję (zwany dalej „doraźnym organem doradczym”). Komisja przewodniczy doraźnemu organowi doradczemu oraz zapewnia obsługę jego sekretariatu. Każde państwo członkowskie ma prawo być reprezentowane w doraźnym organie doradczym. Przewodniczący doraźnego organu doradczego zaprasza przedstawiciela Parlamentu Europejskiego w charakterze obserwatora na odpowiednie posiedzenia tego doraźnego organu doradczego.
6. Komisja określa w drodze aktu wykonawczego regulamin doraźnego organu doradczego, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu. Regulamin stanowi, że doraźny organ doradczy zostaje powołany na okres nie dłuższy niż czas trwania kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

Artykuł 7

Procedura udzielenia unijnej licencji przymusowej

1. W przypadku gdy Komisja, w kontekście ogłoszonego trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej oraz na podstawie wstępnych informacji zgromadzonych w ramach odpowiedniego unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej, uzna, że korzystanie z chronionego wynalazku, który dotyczy produktów istotnych w kontekście kryzysu, jest konieczne w celu zapewnienia odpowiednich dostaw tych produktów w Unii, może ona rozpocząć procedurę udzielenia unijnej licencji przymusowej, publikując zawiadomienie na swojej stronie internetowej.

Wstępne informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą:

- a) braku odpowiednich dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu;
- b) dostępnych zdolności produkcyjnych;
- c) odnośnych praw własności intelektualnej i odnośnego uprawnionego.

Komisja bez zbędnej zwłoki publikuje zawiadomienie, o którym mowa w akapicie pierwszym, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:
 - a) informacje na temat produktów istotnych w kontekście kryzysu, w odniesieniu do których Komisja uznaje dostawy za niewystarczające;

- b) informacje o odnośnych prawach własności intelektualnej i odnośnym uprawnionym zgromadzone w momencie publikacji zawiadomienia;
 - c) zaproszenie skierowane do uprawnionego, potencjalnych licencjobiorców i innych osób zainteresowanych do przedstawienia Komisji i właściwemu organowi doradczemu uwag na temat planowanej unijnej licencji przymusowej, w szczególności w odniesieniu do:
 - (i) możliwości zawarcia dobrowolnych umów licencyjnych dotyczących praw własności intelektualnej z potencjalnymi licencjobiorcami, w rozsądnym terminie, na potrzeby podejmowania stosownych czynności dotyczących produktów istotnych w kontekście kryzysu;
 - (ii) konieczności udzielenia unijnej licencji przymusowej;
 - (iii) przewidywanej treści unijnej licencji przymusowej, w tym wysokości wynagrodzenia;
 - d) informacji o właściwym organie doradczym.
3. Po opublikowaniu zawiadomienia na swojej stronie internetowej Komisja zwraca się do właściwego organu doradczego o dalsze rozpowszechnianie zawiadomienia za pośrednictwem odpowiednich kanałów oraz o wydanie opinii zawierającej ocenę potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz ocenę przewidywanej treści takiej licencji.

Komisja wyznacza termin na przedłożenie tej opinii. Termin ten musi być rozsądny i odpowiedni do okoliczności danej sytuacji, ze szczególnym uwzględnieniem pilności sytuacji.

W uzasadnionych przypadkach Komisja może wyznaczyć nowy termin na przedłożenie opinii, o której mowa w akapicie pierwszym.

4. Właściwy organ doradczy wydaje opinię, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, zgodnie ze swoim regulaminem. Opinia zawiera ocenę potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz ocenę jej przewidywanej treści. Do opinii załącza się informacje o wynikach czynności dokonanych zgodnie z art. 6.
5. Opinia właściwego organu doradczego nie jest wiążąca dla Komisji.
6. Po otrzymaniu opinii właściwego organu doradczego Komisja ocenia, czy kontynuowanie procedury udzielenia unijnej licencji przymusowej jest uzasadnione. Jeżeli kontynuowanie procedury jest uzasadnione, Komisja możliwie jak najszybciej indywidualnie informuje uprawnionego i potencjalnych licencjobiorców, których to dotyczy, o tym, że rozważa udzielenie unijnej licencji przymusowej. Komisja udostępnia im:
 - a) przewidywalną treść unijnej licencji przymusowej;

- b) streszczenie opinii właściwego organu doradczego;
 - c) zaproszenie do zgłaszania uwag wraz z terminem na ich przedstawienie, w tym uwag dotyczących tego, czy dobrowolna umowa licencyjna została zawarta.
7. Jeżeli po rozpatrzeniu opinii właściwego organu doradczego i uwag otrzymanych zgodnie z ust. 6 lit. c) niniejszego artykułu, a także biorąc pod uwagę interes publiczny oraz prawa i interesy uprawnionego i potencjalnych licencjobiorców, Komisja stwierdzi, że warunki, o których mowa w art. 4, zostały spełnione, udziela w drodze aktu wykonawczego unijnej licencji przymusowej. W przypadku gdy decyzja Komisji o udzieleniu unijnej licencji przymusowej odbiega od opinii właściwego organu doradczego, w tym akcie wykonawczym podaje się powody, dla których Komisja odstąpiła od tej opinii.
8. Akt wykonawczy, o którym mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby wynikającej ze skutków kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej, Komisja przyjmuje akt wykonawczy mający natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

9. Jeżeli na podstawie opinii właściwego organu doradczego oraz biorąc pod uwagę prawa i interesy uprawnionego i potencjalnych licencjobiorców, Komisja dojdzie do wniosku, że warunki, o których mowa w art. 4, nie są spełnione, Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienie informujące opinię publiczną o zakończeniu procedury rozpoczętej na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu.
10. W trakcie całej procedury udzielenia unijnej licencji przymusowej Komisja i właściwy organ doradczy zapewniają ochronę informacji poufnych.
- Zachowując poufność informacji, Komisja i właściwy organ doradczy zapewniają, aby wszelkie informacje, na których opiera się akt wykonawczy Komisji, o którym mowa w ust. 7, zostały ujawnione w zakresie, który umożliwia zrozumienie stanu faktycznego i względów, które doprowadziły do przyjęcia tego aktu wykonawczego.
11. Bez uszczerbku dla ust. 7, dobrowolne umowy licencyjne mogą być zawarte w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu procedury udzielania unijnej licencji przymusowej określonej w niniejszym artykule.

Artykuł 8

Treść unijnej licencji przymusowej

Komisja określa w unijnej licencji przymusowej:

- a) prawa własności intelektualnej, a mianowicie patent, opublikowane zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne, wzór użytkowy lub opublikowane zgłoszenie wzoru użytkowego, w odniesieniu do których udziela się unijnej licencji przymusowej;
- b) uprawnionego;
- c) licencjobiorcę, w szczególności:
 - (i) imię i nazwisko lub nazwę oraz nazwę handlową;
 - (ii) dane kontaktowe;
 - (iii) niepowtarzalny numer identyfikacyjny w państwie, w którym licencjobiorca ma siedzibę;
 - (iv) numer rejestracyjny i identyfikacyjny przedsiębiorcy (numer EORI), jeśli jest dostępny;
- d) okres, na jaki udzielona została unijna licencja przymusowa;

- e) wynagrodzenie, które ma zostać uiszczone na rzecz uprawnionego, oraz ramy czasowe, w których ma ono zostać uiszczone, określone zgodnie z art. 9;
- f) w stosownych przypadkach, niezastrzeżoną nazwę produktu istotnego w kontekście kryzysu, który ma być produkowany lub wprowadzany do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej lub kod Nomenklatury scalonej (kod CN), pod którym dany produkt istotny w kontekście kryzysu jest sklasyfikowany, jak określono w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87;
- g) szczegółowe informacje, o których mowa w art. 10 ust. 1 lit. c), e) i f), umożliwiające identyfikację produktu istotnego w kontekście kryzysu produkowanego lub wprowadzanego do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej oraz, w stosownych przypadkach, inne wynikające z przepisów Unii szczególne wymogi mające zastosowanie do produktu istotnego w kontekście kryzysu i umożliwiające jego identyfikację; oraz
- h) maksymalną ilość produktów istotnych w kontekście kryzysu, które mają zostać wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej.

Artykuł 9

Wynagrodzenie

1. Licencjobiorca uiszcza odpowiednie wynagrodzenie na rzecz uprawnionego. Komisja określa kwotę tego wynagrodzenia oraz ramy czasowe, w których ma ono zostać uiszczone.

2. Przy określaniu wysokości odpowiedniego wynagrodzenia Komisja bierze pod uwagę wartość ekonomiczną stosownych czynności, na które udzielono zezwolenia na podstawie unijnej licencji przymusowej, a także okoliczności danej sytuacji, takie jak publiczne wsparcie otrzymane na opracowanie chronionego wynalazku. Komisja uwzględnia również opinię właściwego organu doradczego oraz uwagi otrzymane na podstawie art. 7 ust. 6 lit. c).

3. Jeżeli opublikowane zgłoszenie patentowe, w odniesieniu do którego udzielono unijnej licencji przymusowej, nie doprowadzi do udzielenia patentu, uprawniony zwraca licencjobiorcy wynagrodzenie uiszczone na podstawie niniejszego artykułu.

Niniejszy ustęp stosuje się odpowiednio do opublikowanych zgłoszeń wzorów użytkowych.

Artykuł 10

Obowiązki licencjobiorcy

1. Licencjobiorca jest uprawniony do wykorzystywania chronionego wynalazku objętego unijną licencją przymusową wyłącznie po spełnieniu przez licencjobiorcę następujących obowiązków:
 - a) licencjobiorca zapewnia, aby ilość produktów istotnych w kontekście kryzysu produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej nie przekraczała maksymalnej ilości określonej zgodnie z art. 8 lit. h);

- b) licencjobiorca przeprowadza stosowne czynności dotyczące produktów istotnych w kontekście kryzysu wyłącznie w celu zapewnienia w Unii odpowiednich dostaw tych produktów;
- c) licencjobiorca zapewnia, aby produkty istotne w kontekście kryzysu produkowane lub wprowadzane do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej były wyraźnie identyfikowalne, dzięki specjalnemu etykietowaniu lub oznakowaniu, jako produkowane lub wprowadzane do obrotu zgodnie z unijną licencją przymusową udzieloną na podstawie niniejszego rozporządzenia;
- d) licencjobiorca prowadzi regularną ewidencję ilości produktów istotnych w kontekście kryzysu wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej;
- e) licencjobiorca zapewnia, aby produkty istotne w kontekście kryzysu produkowane lub wprowadzane do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej można było odróżnić od produktów produkowanych lub wprowadzanych do obrotu przez uprawnionego lub na podstawie dobrowolnej licencji udzielonej przez uprawnionego – za pomocą specjalnego opakowania, barwy lub kształtu, chyba że takie odróżnienie nie jest wykonalne lub nie ma znaczącego wpływu na cenę produktów istotnych w kontekście kryzysu;
- f) licencjobiorca zapewnia, aby opakowanie produktów istotnych w kontekście kryzysu produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej oraz wszelkie związane z nimi oznakowanie lub ulotki wskazywały, że produkty te podlegają unijnej licencji przymusowej udzielonej na podstawie niniejszego rozporządzenia i wyraźnie określały, że są przeznaczone wyłącznie do dystrybucji w Unii i nie mogą być wywożone;

- g) przed wprowadzeniem do obrotu produktów istotnych w kontekście kryzysu objętych unijną licencją przymusową, licencjobiorca udostępnia na stronie internetowej następujące informacje:
 - (i) ilości produktów istotnych w kontekście kryzysu produkowanych na podstawie unijnej licencji przymusowej w podziale na państwa członkowskie produkcji;
 - (ii) ilości produktów istotnych w kontekście kryzysu dostarczonych na podstawie unijnej licencji przymusowej w podziale na docelowe państwa członkowskie;
 - (iii) cechy wyróżniające produkty istotne w kontekście kryzysu objęte unijną licencją przymusową.

Licencjobiorca przekazuje Komisji adres strony internetowej, o której mowa w lit. g). Komisja przekazuje adres strony internetowej państwom członkowskim.

- 2. W przypadku niewypełnienia przez licencjobiorcę któregokolwiek z obowiązków określonych w ust. 1 niniejszego artykułu Komisja może:
 - a) cofnąć unijną licencję przymusową zgodnie z art. 14 ust. 3;
 - b) nałożyć na licencjobiorcę karę pieniężną lub okresową karę pieniężną zgodnie z art. 15 lub 16.

3. W przypadku gdy istnieją wystarczające podstawy, by podejrzewać, że licencjobiorca nie wypełnił obowiązków określonych w ust. 1, Komisja, we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi państw członkowskich, może, na podstawie informacji uzyskanych od tych organów lub od uprawnionego, zażądać dostępu do ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę w zakresie niezbędnym do sprawdzenia przestrzegania przez licencjobiorcę obowiązków określonych w ust. 1.
4. Komisja w drodze aktów wykonawczych ustanawia przepisy dotyczące specjalnego etykietowania lub oznakowania, o których mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, oraz opakowań, barw i kształtów, o których mowa w ust. 1 lit. e) niniejszego artykułu, a także przepisy dotyczące ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, ich umiejscowienia na produkcie istotnym w kontekście kryzysu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

Artykuł 11

Zakaz wywozu

Wywóz produktów produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej jest zabroniony.

Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 816/2006.

Artykuł 12
Kontrole celne

1. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla innych unijnych aktów prawnych regulujących wywóz produktów, w szczególności art. 46, 47 i 267 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.
2. Organy celne opierają się na unijnej licencji przymusowej oraz jej zmianach w celu identyfikacji produktów, które mogłyby podlegać zakazowi określonymu w art. 11 niniejszego rozporządzenia. W tym celu Komisja wprowadza informacje o ryzyku w odniesieniu do każdej unijnej licencji przymusowej i jej zmian – do unijnego elektronicznego systemu zarządzania ryzykiem celnym, o którym mowa w art. 36 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2447. Organy celne uwzględniają takie informacje o ryzyku podczas przeprowadzania kontroli produktów objętych procedurą celną „wywóz” zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.
3. W przypadku gdy organy celne zidentyfikują produkt, który mógłby być objęty zakazem ustanowionym w art. 11, zawieszają jego wywóz. Organy celne niezwłocznie powiadamiają Komisję o zawieszeniu i przekazują jej wszelkie odpowiednie informacje umożliwiające ustalenie, czy produkt został wyprodukowany lub wprowadzony do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej. Komisja informuje uprawnionego oraz, w stosownych przypadkach, licencjobiorcę. Komisja może skonsultować się z uprawnionym w celu oceny, czy produkt jest objęty unijną licencją przymusową.

4. Jeżeli wywóz produktu został zawieszony zgodnie z ust. 3, produkt zostaje dopuszczony do wywozu, pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie pozostałe wymogi i formalności przewidziane w prawie unijnym lub krajowym dotyczące takiego wywozu oraz że spełniony jest jeden z poniższych warunków:
- a) Komisja nie zwróciła się do organów celnych o utrzymanie zawieszenia w ciągu 10 dni roboczych od dnia otrzymania powiadomienia o tym fakcie;
 - b) Komisja poinformowała organy celne, że produkt nie jest produkowany lub wprowadzany do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej.
5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że wywóz produktu produkowanego lub wprowadzanego do obrotu na podstawie unijnej licencji przymusowej nie jest zgodny z zakazem ustanowionym w art. 11, organy celne nie zezwalają na dopuszczenie do wywozu tego produktu. Komisja informuje organy celne oraz odpowiedniego uprawnionego o takim nieprzestrzeganiu zakazu.
6. Jeżeli nie zezwolono na dopuszczenie produktu do wywozu, Komisja może, w stosownych przypadkach w związku z ogłoszonym trybem kryzysowym lub trybem sytuacji nadzwyczajnej, za pośrednictwem organów celnych zobowiązać eksportera do podjęcia określonych działań na jego własny koszt, w tym do dostarczenia produktu do wyznaczonych państw członkowskich, w razie potrzeby po zapewnieniu jego zgodności z prawem Unii.

We wszystkich innych przypadkach danym produktem można dysponować zgodnie z prawem krajowym i z poszanowaniem prawa Unii. W takich przypadkach stosuje się odpowiednio art. 197 i 198 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.

Artykuł 13

Postępowanie uprawnionego i licencjobiorcy

Wykonując prawa lub obowiązki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, uprawniony i licencjobiorca powstrzymują się od wszelkich działań lub zaniechań, które mogłyby zakłócić unijny proces udzielania licencji przymusowych.

Artykuł 14

Przegląd i cofnięcie unijnej licencji przymusowej

1. Komisja dokonuje przeglądu unijnej licencji przymusowej na uzasadniony wniosek uprawnionego lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy i w razie potrzeby zmienia treść licencji, o której mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego.

Bez uszczerbku dla spoczywającego na Komisji obowiązku zgodnie z art. 8 lit. a) i b) identyfikacji praw własności intelektualnej i uprawnionych przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej, Komisja wprowadza zmiany do unijnej licencji przymusowej, w razie potrzeby, aby zaktualizować wykaz praw własności intelektualnej i uprawnionych objętych unijną licencją przymusową. W stosownych przypadkach zmiany te mają moc wsteczną.

2. W przypadku gdy Komisja rozważa aktualizację wykazu praw i uprawnień objętych unijną licencją przymusową, informuje o tym odnośnych uprawnionych i zwraca się do nich o przedstawienie uwag na temat możliwości zawarcia w rozsądnym terminie dobrowolnej umowy licencyjnej z licencjobiorcą, a także uwag na temat wysokości odpowiedniego wynagrodzenia.

3. Komisja cofa unijną licencję przymusową w drodze aktu wykonawczego, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, przestają istnieć i jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły ponownie.

Komisja może cofnąć unijną licencję przymusową w drodze aktu wykonawczego, jeżeli licencjobiorca nie wywiązuje się z obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

4. W przypadku cofnięcia unijnej licencji przymusowej zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu lub w przypadku jej wygaśnięcia zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. g), Komisja powiadamia o tym uprawnionego i licencjobiorcę. W stosownych przypadkach powiadomienie to następuje z wyprzedzeniem, aby umożliwić uporządkowane zakończenie przez licencjobiorcę działalności związanej z produktami istotnymi w kontekście kryzysu objętymi unijną licencją przymusową.

5. W przypadku gdy Komisja rozważa wprowadzenie zmian do unijnej licencji przymusowej lub jej cofnięcie, konsultuje się z właściwym organem doradczym.

6. W przypadku cofnięcia unijnej licencji przymusowej zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu lub jej wygaśnięcia zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. g), Komisja może zażądać, aby licencjobiorca w rozsądnym terminie zorganizował na swój koszt przekierowanie lub rozdysponowanie w inny sposób produktów istotnych w kontekście kryzysu znajdujących się w jego posiadaniu, pod jego pieczęcią, władzą lub kontrolą w sposób określony przez Komisję w porozumieniu z uprawnionym i licencjobiorcą.
7. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 i 3 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

Przyjmując akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 i 3 niniejszego artykułu, Komisja zapewnia ochronę informacji poufnych i należycie uwzględnia prawa i interesy uprawnionego i licencjobiorcy.

Artykuł 15
Kary pieniężne

1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć karę pieniężną, jeżeli licencjobiorca umyślnie lub nieumyślnie nie wywiązuje się ze swoich obowiązków określonych w art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 1 lub art. 11.
2. Kara pieniężna nałożona zgodnie z ust. 1 nie może przekraczać 300 000 EUR.
W przypadku gdy licencjobiorcą jest mikroprzedsiębiorstwo albo małe lub średnie przedsiębiorstwo (MŚP) w rozumieniu art. 2 załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE²², kara pieniężna nie może przekraczać 50 000 EUR.
3. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej uwzględnia się charakter, wagę, czas trwania i powtarzalność naruszenia, a także wszelkie inne czynniki obciążające lub łagodzące mające zastosowanie w danym przypadku, takie jak działania podjęte w celu złagodzenia szkody, a także korzyści finansowe uzyskane – lub straty uniknięte – bezpośrednio lub pośrednio w wyniku naruszenia.

²² Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

Artykuł 16

Okresowe kary pieniężne

1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę okresową karę pieniężną za każdy dzień roboczy, liczoną od daty określonej w tej decyzji, aby zmusić licencjobiorcę do zaprzestania naruszenia obowiązków określonych w art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 1 lub art. 11.
2. Okresowa kara pieniężna nałożona zgodnie z ust. 1 nie przekracza 1,5 % średniego dziennego obrotu licencjobiorcy w poprzednim roku obrotowym. W przypadku gdy licencjobiorcą jest MŚP, okresowa kara pieniężna nie przekracza 0,5 % jego średniego dziennego obrotu w poprzednim roku obrotowym.
3. Art. 15 ust. 3 stosuje się odpowiednio.
4. W przypadku gdy licencjobiorca wywiązał się z obowiązku, którego wyegzekwowanie miała służyć okresowa kara pieniężna, Komisja może ustalić ostateczną wysokość okresowej kary pieniężnej na poziomie niższym niż wynikający z pierwotnej decyzji.

Artykuł 17

Termin przedawnienia dotyczący nakładania kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych

1. Uprawnienia przyznane Komisji na podstawie art. 15 i 16 podlegają terminowi przedawnienia wynoszącemu pięć lat.

2. Bieg terminu przedawnienia, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna się w dniu, w którym popełniono naruszenie. Jednakże w przypadku ciągłych lub powtarzających się naruszeń bieg okresu przedawnienia rozpoczyna się w dniu zaprzestania naruszenia.
3. Wszelkie działania podjęte przez Komisję lub właściwy organ państwa członkowskiego w celu przeprowadzenia postępowania sprawdzającego lub postępowania w odniesieniu do naruszeń przerywają bieg przedawnienia dotyczący nakładania kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych.

Każde przerwanie powoduje rozpoczęcie biegu terminu przedawnienia od początku.

Termin przedawnienia dotyczący nakładania kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych upływa jednak najpóźniej w dniu, w którym upłynął okres dwukrotnie przekraczający długość terminu przedawnienia bez nałożenia przez Komisję kary pieniężnej lub okresowej kary pieniężnej. Termin ten przedłuża się o okres, na który bieg terminu przedawnienia został zawieszony na podstawie ust. 4.

4. Bieg terminu przedawnienia dotyczącego nakładania kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych zawiesza się na okres, przez który decyzja Komisji jest przedmiotem postępowania toczącego się przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwanego dalej „Trybunałem”).

Artykuł 18

Termin przedawnienia dotyczący egzekwowania kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych

1. Uprawnienia Komisji do egzekwowania decyzji podjętych na podstawie art. 15 lub 16 podlegają terminowi przedawnienia wynoszącemu pięć lat.

2. Bieg terminu przedawnienia, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna się w dniu, w którym decyzja stała się ostateczna.
3. Bieg terminu przedawnienia dotyczącego egzekwowania kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych zostaje przerwany:
 - a) poprzez powiadomienie o decyzji o zmianie pierwotnej kwoty kary pieniężnej lub okresowej kary pieniężnej, bądź o odrzuceniu wniosku o zmianę tej kwoty;
 - b) przez działanie Komisji lub państwa członkowskiego działającego na wniosek Komisji mające na celu wyegzekwowanie zapłaty kary pieniężnej lub okresowej kary pieniężnej.

Każde przerwanie powoduje rozpoczęcie biegu terminu przedawnienia od początku.

4. Bieg terminu przedawnienia dotyczącego egzekwowania kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych ulega zawieszeniu:
 - a) do upływu terminu zapłaty;
 - b) na czas zawieszenia egzekucji płatności na podstawie postanowienia Trybunału lub postanowienia sądu krajowego.

Artykuł 19

Prawo do bycia wysłuchanym i prawo dostępu do akt w ramach procedury nakładania kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych

1. Przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 15 lub 16 Komisja zapewnia licencjobiorcy możliwość bycia wysłuchanym w kwestii zarzucanego naruszenia.
2. Licencjobiorca może przedstawić uwagi dotyczące zarzucanego naruszenia w rozsądnym terminie wyznaczonym przez Komisję. Termin ten nie może być krótszy niż 14 dni od powiadomienia o zaproszeniu do zgłaszania uwag.
3. Podstawą decyzji Komisji podejmowanej na podstawie art. 15 lub 16 mogą być wyłącznie argumenty, co do których zainteresowane strony mogły przedstawić swojej uwagi.
4. W toku postępowania w pełni respektuje się prawo stron do obrony. Strony mają prawo dostępu do akt Komisji na warunkach wynegocjowanego ujawnienia, z zastrzeżeniem prawnie uzasadnionego interesu uprawnionego lub licencjobiorcy lub innej zainteresowanej osoby w zakresie ochrony ich szczególnie chronionych informacji handlowych i tajemnic handlowych. W przypadku braku porozumienia między stronami Komisja jest uprawniona do przyjmowania decyzji określających takie warunki wynegocjowanego ujawniania.

Prawo dostępu do akt Komisji, o którym mowa w akapicie pierwszym, nie obejmuje informacji poufnych i dokumentów wewnętrznych Komisji, innych właściwych organów ani organów publicznych państw członkowskich. W szczególności prawo dostępu nie obejmuje korespondencji między Komisją a tymi organami.

Żaden przepis niniejszego ustępu nie uniemożliwia Komisji ujawnienia i wykorzystania informacji koniecznych do udowodnienia naruszenia.

5. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne, może również wysłuchać osoby fizyczne lub prawne niebędące licencjobiorcami. Wnioski o wysłuchanie takich osób zostaną rozpatrzone pozytywnie, jeżeli osoby te wykażą posiadanie wystarczającego interesu.

Artykuł 20

Publikacja decyzji dotyczących kar pieniężnych i okresowych kar pieniężnych

1. Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* decyzje podjęte przez nią na podstawie art. 15 lub 16. Publikacja taka obejmuje główną treść decyzji, w tym nałożone kary pieniężne lub okresowe kary pieniężne, oraz, w należycie uzasadnionych przypadkach, imiona i nazwiska lub nazwy stron.

2. Publikacja, o której mowa w ust. 1, uwzględnia prawa i uzasadnione interesy uprawnionego, licencjodawcy lub osób trzecich w zakresie ochrony ich informacji poufnych oraz musi być zgodna z prawem Unii dotyczącym ochrony danych osobowych.

Artykuł 21

Kontrola kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych przez Trybunał

Zgodnie z art. 261 TFUE Trybunał ma nieograniczone prawo orzekania w zakresie kontroli decyzji Komisji w sprawie nałożenia kar pieniężnych lub okresowych kar pieniężnych. Może on uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną karę pieniężną lub okresową karę pieniężną.

Artykuł 22

Informowanie o udzieleniu krajowych licencji przymusowych

1. W przypadku gdy krajowa licencja przymusowa została udzielona w celu zaradzenia krajowemu kryzysowi lub krajowej sytuacji nadzwyczajnej, które swoim charakterem odpowiadają kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej objętym zakresem unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej, państwo członkowskie, którego to dotyczy, bez zbędnej zwłoki informuje Komisję o udzieleniu licencji. Przekazywane informacje obejmują:
 - a) cel krajowej licencji przymusowej i jej podstawę prawną w prawie krajowym;
 - b) imię i nazwisko lub nazwę i adres licencjodawcy;

- c) informacje na temat produktów objętych licencją oraz, w możliwym zakresie, praw własności intelektualnej i uprawnionego, których to dotyczy;
- d) wynagrodzenie, które ma zostać uiszczzone na rzecz uprawnionego;
- e) ilość produktów, które mają zostać dostarczone w ramach licencji;
- f) okres ważności licencji.

Art. 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

- 2. Państwa członkowskie informują Komisję o organie krajowym, którego zadaniem jest przekazywanie informacji zgodnie z ust. 1. Komisja publikuje wykazy takich organów krajowych na swojej stronie internetowej.

Artykuł 23

Procedura komitetowa

- 1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
- 2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.
4. W przypadku gdy komitet nie wyda opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 24

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 18a

Unijna licencja przymusowa

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 akapit drugi oraz art. 2 pkt 4 i art. 3, Komisja może udzielić licencji przymusowej obowiązującej w całej Unii, w przypadku gdy działania w zakresie produkowania i sprzedaży w celu wywozu obejmują różne państwa członkowskie i w związku z tym wymagałyby licencji przymusowych na ten sam produkt w więcej niż jednym państwie członkowskim.

2. Wniosek o udzielenie unijnej licencji przymusowej, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, może złożyć każda osoba. W drodze odstępstwa od art. 6 ust. 1 i 2 wniosek ten przedkłada się Komisji. Wniosek musi spełniać wymogi przewidziane w art. 6 ust. 3 lit. a)–f) i określa się w nim państwa członkowskie, w których mają być prowadzone działania w zakresie produkowania i sprzedaży w celu wywozu produktu, który ma być objęty unijną licencją przymusową.

Art. 7, 8, 9 i 12 stosuje się odpowiednio.

3. Unijna licencja przymusowa, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podlega warunkom określonym w art. 10 oraz zawiera informację, że obowiązuje ona w całej Unii.
4. Komisja w drodze aktu wykonawczego:
 - a) udziela unijnej licencji przymusowej, o której mowa w ust. 1;
 - b) odrzuca wniosek o unijną licencję przymusową złożony zgodnie z ust. 2;
 - c) wprowadza zmiany w unijnej licencji przymusowej udzielonej zgodnie z lit. a) lub ją cofa.

W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), stosuje się odpowiednio art. 11.

W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c), stosuje się odpowiednio art. 5 lit. c) i art. 16.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18b ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby wynikającej z konieczności reakcji na wpływ problemów związanych ze zdrowiem publicznym Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18b ust. 3.”;

2) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 18b

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet (»Komitet ds. przyznawania licencji przymusowych«). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

4. W przypadku gdy komitet nie wyda opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.”;

3) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 18c

Zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej

Procedura udzielania unijnej licencji przymusowej na podstawie art. 18a oraz unijna licencja przymusowa udzielona na podstawie tego artykułu nie mają zastosowania do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej zapewnia, aby produkty produkowane na podstawie takiej licencji nie były przywożone do Unii ani do Irlandii Północnej zgodnie z art. 13, oraz podejmuje niezbędne działania w tym celu zgodnie z art. 14.”.

Artykuł 25

Ocena

Do ostatniego dnia trzeciego roku po przyznaniu pierwszej unijnej licencji przymusowej zgodnie z art. 7 Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie z oceny stosowania niniejszego rozporządzenia.

Komisja regularnie, a po raz pierwszy do dnia 31 grudnia 2027 r., ocenia, czy wykaz w załączniku jest aktualny, w tym w szczególności w odniesieniu do półprzewodników stosowanych w sprzęcie medycznym. Może ona, w stosownych przypadkach, przedkładać wnioski w sprawie zmiany załącznika.

Co pięć lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z ocen przeprowadzonych zgodnie z akapitem drugim.

Artykuł 26

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Wykaz unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów sytuacji nadzwyczajnej, trybów kryzysowych lub trybów sytuacji nadzwyczajnej oraz organów doradczych

Unijny mechanizm kryzysowy lub mechanizm sytuacji nadzwyczajnej	Tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej	Organ doradczy
1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE	Stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii formalnie uznany w drodze aktu wykonawczego Komisji (art. 23 rozporządzenia (UE) 2022/2371)	Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (art. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371)
2. Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii	Ramy na wypadek stanów zagrożenia uruchomione w drodze przyjęcia rozporządzenia Rady (art. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2372)	Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych (art. 5 rozporządzenia (UE) 2022/2372)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2747 z dnia 9 października 2024 r. w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego)	Tryb sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym uruchomiony w drodze aktu wykonawczego Rady (art. 18 rozporządzenia (UE) 2024/2747)	Rada ds. sytuacji nadzwyczajnych na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego (art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/2747)