



Brusel 3. listopadu 2025
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2023/0129(COD)

10498/2/25
REV 2 ADD 1

PI 126
PHARM 88
CODEC 862
PARLNAT

ODŮVODNĚNÍ RADY

Předmět: Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY o nucených licencích k řešení krizí a o změně
nařízení (ES) č. 816/2006
– odůvodnění Rady
– přijato Radou dne 27. října 2025

I. ÚVOD

1. Dne 27. dubna 2023 zveřejnila Komise legislativní balíček, jehož cílem je modernizovat a dále rozvíjet patentové právo v EU, přičemž vychází z Komisí vypracovaného Akčního plánu pro duševní vlastnictví z roku 2020¹.
2. Uvedený patentový balíček obsahuje šest legislativních návrhů, včetně návrhu nařízení o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení č. 816/2006. Tento návrh se zakládá na článcích 114 a 207 Smlouvy o fungování EU.
3. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal stanovisko k tomuto návrhu dne 20. září 2023². Evropský inspektor ochrany údajů vydal své stanovisko dne 28. července 2023.
4. Evropský parlament přijal postoj v prvním čtení³ k tomuto návrhu dne 13. března 2024 poté, co byla dne 13. února 2024 ve Výboru pro právní záležitosti (JURI) přijata zpráva o návrhu. Dne 18. listopadu 2024 byl ve výboru JURI Evropského parlamentu zpravodajem pro daný návrh opětovně jmenován Adrián Vázquez Lázara (ELS, ES).
5. Pracovní skupina pro duševní vlastnictví zahájila posuzování podstaty návrhu v lednu 2024 během belgického předsednictví. Jeho posuzování bylo věnováno osm zasedání od ledna do května 2024.
6. Na základě posouzení znění přijal Výbor stálých zástupců dne 26. června 2024 mandát Rady⁴ pro interinstitucionální jednání.

¹ Dokument 13354/20.

² Dokument 13349/23.

³ Dokument T9-0143/2024.

⁴ Dokument 11613/24.

7. Interinstitucionální jednání byla zahájena prvním trialogem dne 10. prosince 2024 během maďarského předsednictví. Druhý trialog se konal dne 26. března a třetí trialog dne 21. května 2025 během polského předsednictví. Kromě toho se konalo 21 interinstitucionálních technických jednání. Na třetím trialogu dne 21. května 2025 dosáhli spolunormotvůrci předběžné dohody.
8. Dne 13. června 2025 provedl Výbor stálých zástupců rozbor konečného kompromisního znění návrhu za účelem dosažení dohody, a toto znění potvrdil⁵.
9. Výbor JURI Evropského parlamentu schválil výsledek interinstitucionálních jednání dne 24. června 2025. Následně zaslal předseda výboru JURI dne 30. června 2025 předsedovi Výboru stálých zástupců dopis, v němž uvedl, že pokud Rada přijme postoj v prvním čtení v souladu s odsouhlasenou celkovou předběžnou dohodou, doporučí plenárnímu zasedání, aby byl postoj Rady v Parlamentu v druhém čtení přijat beze změn, s výhradou ověření ze strany právníků-lingvistů.

II. CÍL

10. Cílem navrhovaného nařízení je zavést systém nucených licencí Unie, který může posílit odolnost EU řešením určitých krizí, které mají v rámci Unie přeshraniční rozměr. V situacích, kdy jiné prostředky, včetně dobrovolných dohod, nemusí být k dispozici nebo nemusí být dostačující, by nucená licence Unie usnadnila přístup ke krizově relevantním výrobkům, které jsou chráněny právy duševního vlastnictví.

III. ANALÝZA POSTOJE RADY V PRVNÍM ČTENÍ

11. Postoj Rady v prvním čtení obsahuje tyto hlavní prvky, ohledně nichž bylo mezi spolunormotvůrci dosaženo dohody:
 - i. Z nařízení nevyplývá povinnost zpřístupňovat obchodní tajemství. Bylo však doplněno upřesnění, že nařízení nebrání dobrovolnému uzavírání dohod o obchodním tajemství.

⁵ Dokument 9765/25.

- ii. Pokud jde o otázky týkající se oblasti působnosti, akt o čípech a nařízení o bezpečnosti dodávek plynu byly ze seznamu krizových nástrojů, které aktivují možnost udělit nucenou licenci Unie, vypuštěny. Bylo dosaženo dohody, že zbývající krizové nástroje budou uvedeny pouze v příloze nařízení, a produkty pro obranné účely byly z oblasti působnosti výslovně vyloučeny.
- iii. Prováděcí akty týkající se udělení, změny a zrušení nucené licence Unie budou přijímány přezkumným postupem. Bylo vloženo ustanovení o nevydání stanoviska, aby se zajistilo, že prováděcí akty nemohou být přijaty, pokud příslušný výbor v rámci postupu projednávání ve výboru nevydá stanovisko.
- iv. Bylo dohodnuto, že jednou z obecných podmínek pro udělení nucené licence Unie bude, že v přiměřené době nebylo možné dosáhnout dobrovolné dohody. Bylo však doplněno ustanovení upřesňující, že dobrovolné licenční smlouvy lze uzavřít kdykoli během postupu pro udělení nucené licence Unie nebo po něm.
- v. Maximální výše náhrady ve výši 4 %, kterou navrhla Komise, byla vypuštěna. Kritéria pro stanovení náhrady byla upravena tak, aby se zdůraznila hospodářská hodnota příslušných činností povolených na základě nucené licence Unie a veřejná podpora na vývoj daného vynálezu.
- vi. Pokuty a penále v případě, že nabyvatel licence nesplní povinnosti stanovené v nařízení, byly upraveny tak, aby vedly k nižším platbám, než navrhla Komise, a aby zohledňovaly malé a střední podniky. Nařízení nestanoví pokuty ani penále pro držitele práv.
- vii. Pokud jde o změny nařízení (ES) č. 816/2006 týkající se vývozu, spolunormotvůrci se rozhodli omezit provedené změny na ty, které umožňují právně nezávadnou souběžnou existenci nařízení (ES) č. 816/2006 a nařízení o nucených licencích Unie.
- viii. Komise je povinna pravidelně posuzovat seznam krizových nástrojů uvedený v příloze nařízení a každých pět let o těchto posouzeních podávat zprávu spolunormotvůrcům. V rámci hodnocení bude muset Komise věnovat zvláštní pozornost otázce polovodičů pro zdravotnické prostředky.

IV. ZÁVĚR

12. Postoj Rady v prvním čtení plně odráží kompromis, jehož bylo za pomoci Komise dosaženo během jednání mezi Evropským parlamentem a Radou.
 13. Rada se proto domnívá, že její postoj v prvním čtení je vyváženým vyjádřením výsledku jednání a že jakmile bude nařízení přijato, zavede systém nucených licencí Unie, který přispěje k posílení odolnosti EU řešením krizí, jež mají v rámci Unie přeshraniční rozměr.
-