



Bruksela, 3 listopada 2025 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0129(COD)

10498/2/25
REV 2 ADD 1

PI 126
PHARM 88
CODEC 862
PARLNAT

UZASADNIENIE RADY

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

- Uzasadnienie Rady
- przyjęte przez Radę 27 października 2025 r.

I. WPROWADZENIE

1. 27 kwietnia 2023 r. Komisja opublikowała pakiet legislacyjny mający na celu modernizację i dalszy rozwój unijnego prawa patentowego w oparciu o przedstawiony przez Komisję w 2020 r. Plan działania w zakresie własności intelektualnej¹.
2. Pakiet patentowy obejmuje sześć wniosków ustawodawczych, w tym wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 816/2006. Podstawą wniosku są art. 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
3. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię w sprawie tego wniosku 20 września 2023 r.² Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię 28 lipca 2023 r.
4. Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu³ w sprawie wniosku 13 marca 2024 r., po przyjęciu przez Komisję Prawną (JURI) sprawozdania w sprawie tego wniosku 13 lutego 2024 r. 18 listopada 2024 r. komisja JURI w Parlamencie Europejskim ponownie wyznaczyła Adriána Vázquez Lázare (PPE, ES) na sprawozdawcę w sprawie wniosku.
5. Grupa Robocza ds. Własności Intelektualnej rozpoczęła merytoryczną analizę wniosku w styczniu 2024 r. w czasie prezydencji belgijskiej. Analizę prowadzono na ośmiu posiedzeniach między styczniem a majem 2024 r.
6. Na podstawie analizy tekstu Komitet Stałych Przedstawicieli przyjął 26 czerwca 2024 r. mandat Rady⁴ do negocjacji międzyinstytucjonalnych.

¹ Dok. 13354/20.

² Dok. 13349/23.

³ Dok. T9-0143/2024.

⁴ Dok. 11613/24.

7. Negocjacje międzyinstytucjonalne rozpoczęły się od pierwszych rozmów trójstronnych 10 grudnia 2024 r. podczas prezydencji węgierskiej. Druga i trzecia runda rozmów trójstronnych odbyły się podczas polskiej prezydencji odpowiednio 26 marca i 21 maja 2025 r. Ponadto zorganizowano 21 międzyinstytucjonalnych posiedzeń technicznych. Wstępne porozumienie między współprawodawcami osiągnięto podczas trzeciej rundy rozmów trójstronnych 21 maja 2025 r.
8. 13 czerwca 2025 r. Komitet Stałych Przedstawicieli przeanalizował ostateczny tekst kompromisowy z myślą o osiągnięciu porozumienia i zatwierdził ten tekst⁵.
9. Komisja JURI w Parlamencie Europejskim zatwierdziła wynik negocjacji międzyinstytucjonalnych 24 czerwca 2025 r. 30 czerwca 2025 r. przewodniczący komisji JURI wystosował pismo do przewodniczącego Komitetu Stałych Przedstawicieli, w którym stwierdził, że jeżeli Rada przyjmie swoje stanowisko w pierwszym czytaniu zgodnie z ustalonym ogólnym wstępnym porozumieniem, zaleci on, by na posiedzeniu plenarnym Parlament zatwierdził w drugim czytaniu stanowisko Rady bez zmian, z zastrzeżeniem weryfikacji prawno-językowej.

II. CEL

10. Celem proponowanego rozporządzenia jest wprowadzenie unijnego systemu licencji przymusowych, który może wzmocnić odporność UE poprzez zaradzenie niektórym kryzysom o wymiarze transgranicznym w granicach Unii. W sytuacjach, gdy nie jest możliwe znalezienie innych rozwiązań – w tym dobrowolnych umów – lub rozwiązania takie nie są wystarczające, unijna licencja przymusowa ułatwiłaby dostęp do istotnych w kontekście kryzysu produktów, które są chronione prawami własności intelektualnej.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU

11. Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu zawiera następujące główne elementy, co do których współprawodawcy osiągnęli porozumienie:
 - i. Rozporządzenie nie nakłada obowiązku ujawniania tajemnic przedsiębiorstwa. Wprowadzono jednak wyjaśnienie, że rozporządzenie nie wyklucza dobrowolnego zawierania umów dotyczących tajemnicy przedsiębiorstwa.

⁵ Dok. 9765/25.

- ii. Jeśli chodzi o kwestie dotyczące zakresu stosowania, z wykazu instrumentów kryzysowych mogących uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej usunięto akt w sprawie czipów i rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa dostaw gazu. Osiągnięto porozumienie co do tego, że pozostałe instrumenty kryzysowe zostaną wymienione jedynie w załączniku do rozporządzenia, a produkty związane z obronnością zostały wyraźnie wyłączone z zakresu stosowania.
- iii. Akty wykonawcze dotyczące udzielania, zmiany lub cofnięcia unijnych licencji przymusowych będą przyjmowane w drodze procedury sprawdzającej. Dodano klauzulę o braku opinii, aby zagwarantować, że akt wykonawczy nie będzie mógł zostać przyjęty, jeśli komitet procedury komitetowej nie wyda opinii.
- iv. Uzgodniono, że jednym z ogólnych warunków udzielenia unijnej licencji przymusowej będzie fakt, że w rozsądnym terminie nie mogły zostać zawarte dobrowolne umowy. Dodano jednak przepis wyjaśniający, że dobrowolne umowy mogą być zawarte w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu procedury udzielania licencji przymusowej.
- v. Usunięto zaproponowany przez Komisję górny limit wynagrodzenia wynoszący 4%. Dostosowano kryteria określania wynagrodzenia, aby podkreślić wartość ekonomiczną stosowanych czynności, na które udzielono zezwolenia na podstawie unijnej licencji przymusowej, oraz publicznego wsparcia otrzymanego na opracowanie chronionego wynalazku.
- vi. Kary pieniężne i okresowe kary pieniężne za niewypełnianie przez licencjobiorcę obowiązków określonych w rozporządzeniu dostosowano w taki sposób, że będą one niższe niż płatności zaproponowane przez Komisję, a także by uwzględnić MŚP. W rozporządzeniu nie przewiduje się kar pieniężnych ani okresowych kar pieniężnych dla uprawnionych.
- vii. Jeśli chodzi o zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 w odniesieniu do wywozu, współprawodawcy zdecydowali się ograniczyć wprowadzane zmiany tylko do takich zmian, które umożliwią współistnienie rozporządzenia (WE) nr 816/2006 i rozporządzenia w sprawie unijnych licencji przymusowych w sposób racjonalny pod względem prawnym.
- viii. Komisja jest zobowiązana do regularnej oceny wykazu instrumentów kryzysowych wymienionych w załączniku do rozporządzenia i do składania co pięć lat współprawodawcom sprawozdań z tej oceny. W ramach tej oceny Komisja będzie musiała zwrócić szczególną uwagę na kwestię półprzewodników stosowanych w sprzęcie medycznym.

IV. PODSUMOWANIE

12. Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w pełni wyraża kompromis osiągnięty podczas negocjacji między Parlamentem Europejskim i Radą, prowadzonych przy wsparciu Komisji.
 13. Rada jest zatem przekonana, że jej stanowisko w pierwszym czytaniu odzwierciedla w wyważony sposób wyniki negocjacji i że po przyjęciu rozporządzenie to wprowadzi system unijnych licencji przymusowych, który przyczyni się do wzmocnienia odporności UE poprzez zaradzenie niektórym kryzysom o wymiarze transgranicznym w granicach Unii.
-