Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 27 octombrie 2025
(OR. en)

10498/2/25
REV 2

Dosar interinstituțional:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862
PARLNAT

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect:	Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării REGULAMENTULUI PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006 - Adoptată de Consiliu la 27 octombrie 2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/…
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din …

privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[1],

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară[2],

---

[1] JO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.

[2] Poziția Parlamentului European din 13 martie 2024 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Poziția în primă lectură a Consiliului din 27 octombrie 2025 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din … (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

(1) Crizele necesită desfășurarea unor măsuri excepționale, rapide, adecvate și proporționale, capabile să ofere mijloacele pentru a face față crizelor sau impactului acestora. În acest sens, utilizarea produselor sau a proceselor brevetate s-ar putea dovedi indispensabilă. De obicei, acordurile voluntare de acordare a licențelor sunt suficiente pentru a acorda licențe pentru drepturile conferite prin brevet asupra produselor sau proceselor respective și pentru a permite aprovizionarea cu produsele respective în Uniune. Acordurile voluntare reprezintă soluția cea mai adecvată, cea mai rapidă și cea mai eficientă pentru a permite utilizarea produselor și a proceselor brevetate și pentru a mări producția în situații de criză. Cu toate acestea, este posibil să nu se poată ajunge întotdeauna la acorduri voluntare, ori astfel de acorduri ar putea să includă condiții inadecvate, precum termene de livrare lungi. O licență obligatorie, care reprezintă o autorizație de utilizare a unei invenții protejate de drepturi de proprietate intelectuală fără consimțământul titularului de drepturi, poate oferi o soluție de ultimă instanță, în cazul în care acordurile voluntare nu ar fi realizabile sau s-ar dovedi inadecvate, pentru a permite accesul la produsele și procesele brevetate, în special la produsele necesare pentru a face față impactului unei crize.

(2) În contextul unui regim de criză sau de urgență al Uniunii în temeiul unui mecanism de criză sau de urgență prevăzut într-un act juridic al Uniunii care figurează în anexa la prezentul regulament (denumit în continuare „mecanism de criză sau de urgență al Uniunii”), Uniunea ar trebui să aibă posibilitatea de a se baza pe acordarea de licențe obligatorii, în conformitate cu cadrul Acordului privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală[3] (denumit în continuare „Acordul TRIPS”). Declararea unui regim de criză sau de urgență soluționează obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor, serviciilor și persoanelor în situații de criză, precum și lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse și servicii necesare în situații de criză. Ca soluție de ultimă instanță, în cazurile în care accesul adecvat și rapid la produsele necesare în situații de criză și la procesele necesare pentru fabricarea produselor necesare în situații de criză, care sunt protejate de drepturi de proprietate intelectuală, nu poate fi obținut prin alte mijloace, inclusiv creșterea capacităților de fabricare proprii ale titularului de drepturi sau prin cooperarea voluntară, acordarea de licențe obligatorii poate permite utilizarea, în interes public, a unei invenții protejate pentru fabricarea și furnizarea de produse necesare în situații de criză necesare pentru a face față unei situații de criză sau de urgență în curs. Prin urmare, este important ca, în contextul unor astfel de mecanisme de criză sau de urgență, Uniunea să se poată baza pe un sistem de acordare a licențelor obligatorii eficient și eficace la nivelul Uniunii, care să se aplice în mod uniform în Uniune. Un asemenea sistem ar garanta o piață internă funcțională, asigurând furnizarea și libera circulație a produselor necesare în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.

[3] JO L 336, 23.12.1994, p. 214.

(3) Posibilitatea de a utiliza licențe obligatorii în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență este prevăzută în mod explicit în Acordul TRIPS. În acest context, prezentul regulament ar trebui să instituie un sistem de acordare a unei licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor la nivelul Uniunii (denumită în continuare „licență obligatorie a Uniunii”). În conformitate cu obligațiile internaționale prevăzute de Acordul TRIPS, o condiție pentru utilizarea licențelor obligatorii este să se fi depus eforturi în vederea obținerii unei autorizații prealabile a titularului de drepturi pe baza unor clauze și condiții comerciale rezonabile, iar eforturile respective să se fi dovedit nereușite într-un termen rezonabil. Cu toate acestea, s-ar putea deroga de la această cerință în caz de urgență națională, în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în scopuri necomerciale. Procesul de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii ar trebui să fie conceput astfel încât să asigure participarea titularului de drepturi pe parcursul întregii proceduri, pentru a permite și a încuraja încheierea de acorduri voluntare.

(4) Toate statele membre au pus în aplicare cadre de acordare a licențelor obligatorii pentru brevete în dreptul intern. Dreptul intern permite, de obicei, acordarea de licențe obligatorii din motive de interes public sau în eventualitatea unei situații de criză sau de urgență. Cu toate acestea, există divergențe între statele membre în ceea ce privește motivele, condițiile și procedurile în temeiul cărora poate fi acordată o licență obligatorie. Aceste divergențe duc la un sistem fragmentat, suboptim și necoordonat, care împiedică Uniunea să se bazeze efectiv pe acordarea de licențe obligatorii atunci când este necesară soluționarea unei situații de criză sau de urgență transfrontalieră.

(5) Sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii funcționează numai pe teritoriul național. Acestea sunt concepute pentru a răspunde nevoilor populației statului membru emitent și pentru a satisface interesul public al statului membru respectiv. Acest caracter limitat al domeniului de aplicare teritorială al sistemelor naționale de acordare de licențe obligatorii este însoțit de faptul că dreptul conferit prin brevet în ceea ce privește produsele fabricate pe baza unei licențe obligatorii nu se epuizează. În consecință, sistemele respective de acordare a licențelor obligatorii nu oferă o soluție adecvată pentru procesele de fabricație transfrontaliere și, astfel, nu există o piață internă funcțională pentru produsele fabricate pe baza unor astfel de licențe obligatorii. Pe lângă faptul că reprezintă un obstacol semnificativ în calea aprovizionării transfrontaliere în cadrul pieței interne, eliberarea mai multor licențe obligatorii naționale implică, de asemenea, riscul unor decizii contradictorii și incoerente între statele membre. În consecință, cadrul actual de acordare a licențelor obligatorii pare inadecvat pentru a aborda realitățile pieței interne și lanțurile sale de aprovizionare transfrontaliere inerente. Respectivul cadru suboptim de acordare a licențelor obligatorii nu permite Uniunii să se bazeze pe un instrument suplimentar atunci când se confruntă cu o situație de criză sau de urgență, în cazul în care modalități care nu implică o licență obligatorie a Uniunii, inclusiv acorduri voluntare, nu au putut fi găsite într-un interval de timp rezonabil și nu au putut asigura în mod adecvat și rapid accesul la produsele necesare în situații de criză sau la procesele necesare pentru fabricarea produselor respective, care sunt protejate de drepturi de proprietate intelectuală. Uniunea și statele sale membre depun eforturi pentru a-și îmbunătăți reziliența la crize. Prin urmare este necesar să fie stabilit un sistem optim de acordare a licențelor obligatorii pentru gestionarea crizelor, care să valorifice pe deplin piața internă și să permită statelor membre să se sprijine reciproc în situații de criză.

(6) Prin urmare, este necesar să se instituie un sistem de acordare de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor la nivelul Uniunii, în completarea sistemelor naționale de acordare a licențelor obligatorii. În cadrul sistemului de acordare a licențelor obligatorii ale Uniunii, Comisia, după examinarea avizului organului consultativ competent determinat prin prezentul regulament, ar trebui să fie împuternicită să acorde, în interes public și ca măsură excepțională, o licență obligatorie temporară și neexclusivă care să fie valabilă în întreaga Uniune și care să permită utilizarea unei invenții protejate pentru aprovizionarea cu produsele necesare pentru a soluționa o situație de criză sau de urgență în Uniune.

(7) În ultimii ani, Uniunea a adoptat mai multe mecanisme de criză sau de urgență ale Uniunii pentru a-și îmbunătăți reziliența la situațiile de criză sau de urgență care o afectează. Printre mecanismele recente se numără Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului[4], în temeiul căruia Comisia poate recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului[5], care prevede un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii și Regulamentul (UE) 2024/2747 al Parlamentului European și al Consiliului[6] de instituire a unui cadru de măsuri privind situațiile de urgență pe piața internă.

---

[4] Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[5] Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (OJ L 314, 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

[6] Regulamentul (UE) 2024/2747 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2024 de instituire a unui cadru de măsuri privind situațiile de urgență pe piața internă și reziliența pieței interne și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2679/98 al Consiliului (Regulamentul privind situațiile de urgență pe piața internă și reziliența pieței interne) (JO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Respectivele mecanisme de criză sau de urgență ale Uniunii prevăd declararea unui regim de criză sau de urgență și vizează să pună la dispoziție mijloacele necesare pentru a face față situațiilor de criză sau de urgență la nivelul Uniunii. Permițând Comisiei să acorde o licență obligatorie a Uniunii atunci când printr-un act juridic al Uniunii a fost declarat un regim de criză sau de urgență, se poate realiza sinergia necesară între mecanismele de criză sau de urgență relevante ale Uniunii existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei situații de criză sau de urgență va depinde exclusiv de actul juridic al Uniunii aflat la bază și de definiția relevantă a „crizei” sau „urgenței” incluse în acesta. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză sau de urgență ale Uniunii care prevăd măsuri care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență la nivelul Uniunii și care pot conduce la o licență obligatorie a Uniunii ar trebui să figureze în anexa la prezentul regulament.

(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de soluționare a crizelor sau a urgențelor, aceasta ar trebui să fie disponibilă în ceea ce privește un brevet sau un model de utilitate sau un certificat suplimentar de protecție. Ar trebui să fie disponibilă, de asemenea, în ceea ce privește o cerere de brevet publicată sau o cerere de model de utilitate publicată. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, în aceeași măsură, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.

(10) Sistemele de modele de utilitate oferă protecție pentru invenții tehnice pe baza unor criterii care sunt, ca regulă generală, mai puțin stricte decât cele pentru brevete. Titularului unui model de utilitate i se acordă un drept exclusiv pentru a împiedica terții, pe durată limitată, să exploateze în scop comercial invenția protejată fără consimțământul titularului de drepturi. Conceptul de „model de utilitate” variază de la un stat membru la altul și nu toate statele membre au un sistem de modele de utilitate. În general, modelele de utilitate sunt adecvate pentru protejarea invențiilor care aduc mici îmbunătățiri produselor existente sau adaptări ale acestora sau care au o durată de viață comercială scurtă. Cu toate acestea, la fel ca în cazul brevetelor, modelele de utilitate pot proteja invențiile care s-ar putea dovedi necesare pentru a face față unei situații de criză sau de urgență și, prin urmare, ar trebui să fie incluse în domeniul de aplicare al licenței obligatorii a Uniunii.

(11) O licență obligatorie a Uniunii privind un brevet ar trebui să se extindă la certificatul suplimentar de protecție în cazul în care un astfel de certificat intră în vigoare după expirarea brevetului, pe durata licenței obligatorii respective, și în cazul în care certificatul suplimentar de protecție se referă la produsul necesar în situații de criză. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să precizeze, dacă este cazul, că se extinde la certificatul suplimentar de protecție. Extinderea respectivă ar permite ca o licență obligatorie a Uniunii privind un brevet să își producă efectele atunci când invenția nu mai este protejată de un brevet, ci de un certificat suplimentar de protecție după expirarea brevetului. Extinderea ar trebui să se aplice, de asemenea, unui certificat suplimentar de protecție de sine stătător în cazul în care o licență obligatorie a Uniunii este acordată după expirarea brevetului.

(12) Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, cererilor de brevete publicate pentru brevetele naționale și pentru brevetele europene, precum și cererilor de modele de utilitate publicate. Întrucât, după publicarea cererii de brevet, procesul de acordare a acestuia poate dura mai mulți ani, vizarea exclusivă a invențiilor protejate de un brevet acordat ar putea împiedica un răspuns eficace și în timp util în situații de criză. Cele mai recente tehnologii de ultimă generație pot oferi soluții în situațiile de criză. În plus, anumite legislații naționale în materie de brevete, precum și Convenția brevetului european din 5 octombrie 1973, prevăd protecția provizorie a solicitanților de brevete în ceea ce privește utilizarea neautorizată a invențiilor lor și posibilitatea corespunzătoare ca acești solicitanți să acorde licențe pentru utilizarea drepturilor lor protejate printr-o cerere de brevet. Din motive similare, ar trebui să se garanteze faptul că o licență obligatorie a Uniunii se aplică și cererilor de modele de utilitate publicate. Prezentul regulament nu armonizează legislațiile naționale care reglementează protecția provizorie a cererilor de brevet publicate și a cererilor de modele de utilitate publicate. Pentru a se asigura că o licență obligatorie a Uniunii referitoare la o cerere de brevet publicată sau o cerere de model de utilitate publicată își menține efectele după acordarea brevetului sau a modelului de utilitate, licența obligatorie a Uniunii privind o cerere de brevet publicată sau o cerere de model de utilitate publicată ar trebui să se extindă și asupra brevetului sau modelului de utilitate după ce acesta este acordat, în măsura în care produsul necesar în situații de criză intră în continuare în domeniul de aplicare final al protecției drepturilor de proprietate intelectuală respective.

(13) Ar trebui să se precizeze faptul că prezentul regulament nu aduce atingere normelor din dreptul Uniunii referitoare la dreptul de autor și drepturile conexe, inclusiv Directivelor 96/9/CE[7], 2001/29/CE[8], 2004/48/CE[9], 2009/24/CE[10] și (UE) 2019/790[11] ale Parlamentului European și ale Consiliului, care stabilesc norme și proceduri specifice, care ar trebui să rămână neschimbate. De asemenea, ar trebui să se clarifice faptul că prezentul regulament nu aduce atingere Directivei (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului[12]. În plus, nicio dispoziție a prezentului regulament nu ar trebui să fie interpretată ca impunând vreo obligație de a divulga know-how și informații de afaceri nedivulgate sau informații tehnologice protejate de secrete comerciale, astfel cum sunt definite în Directiva (UE) 2016/943, sau în sensul de a se opune încheierii voluntare de acorduri privind secretele comerciale.

---

7 Directiva 96/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 1996 privind protecția juridică a bazelor de date (JO L 77, 27.3.1996, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

8 Directiva 2001/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2001 privind armonizarea anumitor aspecte ale dreptului de autor și drepturilor conexe în societatea informațională (JO L 167, 22.6.2001, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

9 Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

10 Directiva 2009/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind protecția juridică a programelor pentru calculator (JO L 111, 5.5.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

11 Directiva (UE) 2019/790 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 aprilie 2019 privind dreptul de autor și drepturile conexe pe piața unică digitală și de modificare a Directivelor 96/9/CE și 2001/29/CE (JO L 130, 17.5.2019, p. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

12 Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(14) Mecanismele de criză sau de urgență ale Uniunii prevăd măsuri specifice menite să asigure aprovizionarea în Uniune cu produsele esențiale pentru soluționarea unei situații de criză sau de urgență sau a impactului acesteia. Astfel de măsuri includ, de exemplu, comenzi prioritare de produse necesare în situații de criză, o procedură comună de achiziții publice, precum și posibilitatea conferită Comisiei de a acționa ca organism central de achiziție. Având în vedere că sistemul de acordare a licențelor obligatorii ale Uniunii este menit să completeze mecanismul de criză sau de urgență relevant al Uniunii, furnizarea și distribuția produselor necesare în situații de criză fabricate sau comercializate pe baza unei licențe obligatorii a Uniunii ar trebui să se efectueze cu respectarea măsurilor specifice prevăzute în respectivul mecanism de criză sau de urgență al Uniunii. Măsurile respective ar trebui să menționeze detaliile referitoare la furnizarea și distribuția produselor necesare în situații de criză. În plus, o licență obligatorie a Uniunii nu ar trebui să permită fabricarea sau comercializarea de produse care sunt excluse din domeniul de aplicare al mecanismului de criză sau de urgență relevant al Uniunii.

(15) În cazul acordării unei licențe obligatorii, protecția normativă a datelor ar putea să împiedice utilizarea eficientă a licenței obligatorii, deoarece aceasta împiedică autorizarea medicamentelor generice. Aceasta situație ar avea consecințe negative grave pentru licențele obligatorii ale Uniunii acordate pentru a face față unei crize, deoarece ar putea afecta accesul la medicamentele necesare pentru a face față crizei sau urgenței. Din acest motiv, este important ca legislația relevantă a Uniunii privind produsele farmaceutice să prevadă suspendarea exclusivității datelor și a protecției pe piață, în special în cazul în care a fost acordată o licență obligatorie pentru a face față unei urgențe de sănătate publică. O astfel de suspendare ar trebui să fie permisă numai în ceea ce privește licența obligatorie care a fost acordată și beneficiarul acesteia și ar trebui să respecte obiectivele, domeniul de aplicare teritorială, durata și obiectul respectivei licențe obligatorii. Suspendarea respectivă implică faptul că exclusivitatea datelor și protecția pe piață nu produc niciun efect în ceea ce-l privește pe titularul licenței în temeiul licenței obligatorii pe durata valabilității licenței respective. În cazul în care o licență obligatorie expiră sau este retrasă, exclusivitatea datelor și protecția pe piață își reiau efectul. Suspendarea respectivă nu ar trebui să conducă la o prelungire a duratei inițiale a protecției normative a datelor.

(16) Aspectele legate de răspunderea pentru produse în cazul produselor necesare în situații de criză fabricate sau comercializate pe baza unei licențe obligatorii a Uniunii ar trebui să fie reglementate de dreptul relevant al Uniunii sau de dreptul intern relevant, după caz.

(17) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență în ceea ce privește mecanismele de criză sau de urgență existente, definiția noțiunii de „produs necesar în situații de criză” prevăzută în prezentul regulament ar trebui să fie suficient de generală pentru a include produsele legate de diferite tipuri de regimuri de criză sau de urgență din cadrul mecanismului de criză sau de urgență relevant al Uniunii.

(18) O licență obligatorie a Uniunii ar trebui să fie acordată numai în cazul în care sunt îndeplinite anumite condiții. În special, având în vedere faptul că sistemul de acordare a licențelor obligatorii ale Uniunii completează mecanismele de criză sau de urgență ale Uniunii, o licență obligatorie a Uniunii ar trebui să fie acordată numai în cazul în care a fost declarat un regim de criză sau de urgență care figurează în anexa la prezentul regulament. În al doilea rând, ar trebui să se recurgă la o licență obligatorie a Uniunii numai în situațiile în care se impune utilizarea unei invenții protejate pentru aprovizionarea cu produse necesare în situații de criză în Uniune. Ca o a treia condiție, o licență obligatorie a Uniunii ar trebui să fie acordată numai ca măsură de ultimă instanță, în sensul că ar trebui să fie acordată numai atunci când modalități care nu implică o licență obligatorie a Uniunii, inclusiv acorduri voluntare de utilizare a unei invenții protejate referitoare la produsele necesare în situații de criză, nu au putut fi încheiate într-un interval de timp rezonabil și nu au putut asigura accesul la produsele respective. Comisia ar trebui să evalueze și să analizeze, cu sprijinul și consilierea organului consultativ competent, dacă cea de a doua și cea de a treia condiție sunt îndeplinite, în conformitate cu procedura prevăzută în prezentul regulament. În ultimul rând, este extrem de important ca titularul de drepturi să aibă posibilitatea de a prezenta observații în cursul procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru a proteja drepturile titularului de drepturi, precum și pentru a permite organului consultativ competent să obțină toate informațiile necesare.

(19) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, o astfel de licență ar trebui să fie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Din acest motiv, domeniul de aplicare, durata și acoperirea teritorială a licenței ar trebui să fie clar stabilite. În contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii, regimul de criză sau de urgență este declarat pentru o durată limitată. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu ar trebui să depășească durata regimului de criză sau de urgență declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie a Uniunii își îndeplinește obiectivul și condițiile de acordare, utilizarea invenției protejate ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată sau pentru o entitate care are capacitatea de a exploata invenția protejată și, prin urmare, de a fabrica sau comercializa produsul necesar în situații de criză și de a plăti o remunerație adecvată titularului de drepturi. Atunci când selectează potențialii titulari de licențe, Comisia ar trebui să țină seama și de criterii precum prețul produselor necesare în situații de criză, capacitatea potențialilor titulari de licențe de a aproviziona cu produsele necesare în situații de criză la nivelul calitativ, în domeniul relevant și în cantități suficiente, în timp util și cu respectarea tuturor cerințelor industriale și sanitare. În acest sens, potențialii titulari de licențe ar trebui să furnizeze orice informații relevante în acest scop în cursul procedurii de acordare a licenței obligatorii a Uniunii, precum și informații cu privire la orice modificări ale capacității lor de aprovizionare care intervin după acordarea licenței.

(20) Atunci când are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză, Comisia ar trebui să fie asistată și consiliată de un organ consultativ. Adesea, discuțiile privind necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii ar putea deja începe în contextul activității unui organ consultativ implicat în temeiul mecanismului de criză sau de urgență relevant al Uniunii. Aceste discuții într-o fază timpurie ar trebui să furnizeze Comisiei informații cu privire la lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză și la capacitățile de producție disponibile, precum și, ori de câte ori este posibil, informații inițiale privind drepturile de proprietate intelectuală și titularul de drepturi în cauză. În contextul discuțiilor într-o fază timpurie din cadrul organului consultativ competent, Comisia ar trebui să evalueze, de asemenea, dacă măsurile specifice luate în temeiul mecanismului de criză sau de urgență relevant al Uniunii sunt suficiente pentru a contracara lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză. În caz contrar și dacă o licență obligatorie a Uniunii pare, a priori, necesară, organul consultativ competent ar trebui să ofere Comisiei o idee mai clară despre modul în care produsele fabricate sau comercializate pe baza licenței obligatorii a Uniunii ar putea fi furnizate în mod adecvat. Informațiile preliminare colectate de organul consultativ competent ar trebui să ajute Comisia să decidă dacă să inițieze procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii și să stabilească conținutul anunțului care urmează să fie publicat în acest scop.

(21) Scopul unui organ consultativ care participă la procesul de acordare a licenței obligatorii a Uniunii este să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărui caz. Prin urmare, este important ca organul consultativ competent să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde o licență obligatorie a Uniunii și asupra conținutului unei astfel de licențe. Mecanismele de criză sau de urgență ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organelor și agențiilor relevante ale Uniunii, ale Consiliului și ale statelor membre. În acest sens, Regulamentele (UE) 2022/2371 și (UE) 2022/2372 prevăd instituirea unui Comitet pentru securitate sanitară și, respectiv, a unui Consiliu de criză sanitară, pe când în temeiul Regulamentului (UE) 2024/2747 se instituie un Comitet pentru situații de urgență și reziliență pe piața internă. Aceste organe consultative au componența, cunoștințele de specialitate și procedurile corecte pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii, recurgerea la organul consultativ înființat în temeiul mecanismului relevant permite consilierea Comisiei în mod corespunzător și evită dublarea organelor consultative, fapt care ar duce la incoerențe între procese. Cu toate acestea, având în vedere rolul său specific, ar trebui să se garanteze faptul că organul consultativ competent se bazează pe cunoștințe de specialitate suplimentare privind drepturile de proprietate intelectuală, în special brevetele, și privind acordarea licențelor obligatorii.

Organele consultative competente ar trebui să figureze, împreună cu mecanismele de criză sau de urgență ale Uniunii corespunzătoare, în anexa la prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea licenței obligatorii a Uniunii (denumit în continuare „organul consultativ ad-hoc”). Organul consultativ ad-hoc înființat de Comisie ar trebui să fie compus din câte un reprezentant al fiecărui stat membru și ar trebui să includă un reprezentant al Parlamentului European în calitate de observator. Regulamentul de procedură al organului consultativ ad-hoc respectiv ar trebui să includă dispoziții privind orice potențial conflict de interese și pentru a asigura asumarea răspunderii și transparența.

(22) Rolul organului consultativ competent este de a asista și de a consilia Comisia atunci când apar discuții cu privire la necesitatea de a acorda o licență obligatorie a Uniunii și la conținutul acesteia. În acest scop, organul consultativ competent ar trebui să sprijine Comisia în parcurgerea etapelor necesare pentru a identifica drepturile de proprietate intelectuală și titularii de drepturi în cauză. Pentru a permite o difuzare cât mai vastă a informațiilor privind inițierea procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii, organul consultativ competent ar trebui să contacteze oficiile naționale pentru proprietate intelectuală și asociațiile profesionale și industriale relevante, precum și organizațiile internaționale relevante. Organul consultativ competent ar trebui să atragă atenția acestor entități asupra anunțului publicat de Comisie cu privire la inițierea procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii, care conține informațiile relevante, și ar trebui să încurajeze difuzarea suplimentară a anunțului respectiv prin orice mijloace adecvate. Având în vedere că o licență obligatorie a Uniunii ar trebui să fie acordată numai unei persoane sau entități care dispune de capacitatea, inclusiv instalațiile, cunoștințele de specialitate și lanțurile de aprovizionare, pentru fabricarea sau comercializarea adecvată și rapidă a produselor necesare în situații de criză, organul consultativ competent ar trebui să asiste Comisia în identificarea potențialilor titulari de licențe și în stabilirea capacității lor de a îndeplini cerința respectivă. Titularii de drepturi și potențialii titulari de licențe ar trebui să aibă posibilitatea de a comunica organului consultativ competent punctele lor de vedere, iar acesta din urmă ar trebui să analizeze observațiile lor scrise și să îi invite să participe la reuniunile relevante. Reuniunile respective ar trebui să servească totodată drept for pentru examinarea posibilității de a se ajunge la un acord voluntar într-un termen rezonabil. Comisia și organul consultativ competent ar trebui să servească drept facilitatori în acest sens.

De asemenea, ar putea fi util ca alți actori, în special operatorii economici din sectoarele afectate, precum și alte entități relevante, cum ar fi reprezentanții mediului academic și ai societății civile, partenerii sociali și reprezentanții organismelor internaționale precum Oficiul European de Brevete sau Organizația Mondială a Sănătății, să fie invitați să furnizeze contribuții. Având în vedere importanța celerității în gestionarea unei situații de criză sau de urgență, consultările și schimburile cu diferiți actori ar trebui să se desfășoare rapid și prin mijloacele cele mai adecvate situației. Pentru a examina în mod adecvat toate aspectele relevante ale dreptului proprietății intelectuale și, mai precis, acordarea de licențe obligatorii, este necesar ca discuțiile relevante din cadrul organului consultativ competent să implice pe deplin oficiile naționale pentru proprietate intelectuală și alte autorități naționale responsabile cu acordarea licențelor obligatorii. Fiecare stat membru ar trebui să desemneze reprezentanții cei mai potriviți în acest scop. Având în vedere cunoștințele sale de specialitate, organul consultativ înființat în temeiul mecanismului relevant de criză sau de urgență al Uniunii este entitatea cea mai competentă pentru a colecta și a analiza informațiile legate de criză disponibile, provenite de la statele membre și de la alte organe relevante de la nivelul Uniunii și de la nivel internațional. Analiza informațiilor respective ar trebui să ofere Comisiei o imagine mai clară asupra situației, caracteristicilor sale și modului în care ar putea evolua, pentru a adapta potențiala licență obligatorie a Uniunii la nevoile actuale și viitoare. Întrucât crizele și urgențele rămân rareori limitate în interiorul frontierelor, organul consultativ competent ar trebui să se implice în colaborarea și cooperarea transfrontalieră cu alte organe relevante în situații de criză de la nivelul Uniunii, de la nivel național și internațional. În cele din urmă, organul consultativ competent ar trebui să asiste Comisia pentru a decide dacă să modifice sau să retragă o licență obligatorie a Uniunii acordată, din motivele prevăzute în prezentul regulament.

(23) O licență obligatorie a Uniunii ar trebui să fie acordată numai în contextul unui regim de criză sau de urgență al Uniunii. Într-un astfel de context, discuțiile din cadrul organului consultativ înființat în temeiul mecanismului relevant de criză sau de urgență al Uniunii ar putea arăta că lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză derivă din drepturile de proprietate intelectuală sau exercitarea acestora. În astfel de cazuri, Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a iniția procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. Din motive de celeritate, Comisia ar trebui să inițieze procedura prin publicarea unui anunț pe site-ul său web. De asemenea, Comisia ar trebui să publice fără întârzieri nejustificate anunțul respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(24) Publicarea anunțului privind inițierea procedurii ar trebui să servească la informarea publicului despre desfășurarea discuțiilor privind posibila acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. În acest scop, anunțul ar trebui să includă informații privind produsele necesare în situații de criză pentru care se consideră că există o lipsă de aprovizionare adecvată, precum și informații privind drepturile de proprietate intelectuală relevante și titularii de drepturi, dacă sunt disponibile. Organul consultativ competent ar trebui să asiste Comisia în colectarea acestor informații. Anunțul ar trebui să includă, de asemenea, o invitație adresată titularilor de drepturi, potențialilor titulari de licențe și altor persoane interesate de a adresa observații Comisiei și organului consultativ competent, inclusiv dacă a fost posibilă încheierea unor acorduri voluntare de acordare a licențelor într-un interval de timp rezonabil. Anunțul respectiv ar trebui să includă, de asemenea, informații privind organul consultativ competent și datele de contact pentru prezentarea observațiilor. Normele respective ar trebui să garanteze caracterul incluziv al procedurii și faptul că toate informațiile relevante ajung la organul consultativ competent.

(25) După publicarea anunțului referitor la inițierea procedurii, Comisia ar trebui să solicite organului consultativ competent să îl disemineze mai departe prin canale adecvate și să prezinte un aviz cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și la conținutul acesteia. Comisia ar trebui stabilească un termen pentru prezentarea avizului. Termenul respectiv ar trebui să fie rezonabil și adecvat având în vedere circumstanțele cazului și urgența situației.

(26) Activitatea desfășurată în temeiul prezentului regulament de către organul consultativ competent în scopul consilierii și al asistării Comisiei ar trebui să aibă ca rezultat un aviz, inclusiv o evaluare a necesității unei licențe obligatorii a Uniunii și a conținutului acesteia. Avizul respectiv nu ar trebui să aibă caracter obligatoriu. Evaluarea prezentată în avizul organului consultativ competent ar trebui să permită Comisiei să analizeze cazul individual și să stabilească, pe această bază, condițiile licenței obligatorii a Uniunii, inclusiv ceea ce ar constitui o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Avizul respectiv ar trebui să includă, de asemenea, o anexă care să conțină explicații, argumente, elemente de fapt și rezultatele analizei efectuate, care au fost luate în considerare pentru efectuarea evaluării prezentate în aviz. Confidențialitatea informațiilor este de o importanță capitală și ar trebui păstrată pe tot parcursul procedurii, inclusiv atunci când se decide dacă informațiile ar trebui incluse în aviz și în anexa la acesta și în ce mod.

(27) După primirea avizului organului consultativ competent, Comisia ar trebui să evalueze dacă să continue procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. În cazul în care, ținând seama de avizul organului consultativ competent, Comisia consideră că se justifică continuarea procedurii, ar trebui să informeze, cât mai curând posibil în mod rezonabil, orice titular de drepturi ale cărui interese ar putea fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, precum și potențialii titulari de licențe. Comisia ar trebui să informeze titularul de drepturi și potențialii titulari de licențe cu privire la conținutul preconizat al licenței obligatorii a Uniunii și să furnizeze un rezumat al avizului organului consultativ. În plus, Comisia ar trebui să invite titularul de drepturi și potențialii titulari de licențe să prezinte observații într-un termen stabilit, inclusiv să declare dacă au fost încheiate acorduri voluntare de acordare a licențelor.

(28) Titularul de drepturi în cauză ar trebui să poată prezenta observații pe tot parcursul procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. Implicarea titularului de drepturi ar trebui să fie asigurată în fiecare etapă relevantă a procedurii, de la început, odată cu publicarea anunțului, până în etapele finale ale procedurii, inclusiv după ce organul consultativ competent și-a emis avizul. În plus, ar trebui să fie posibil să se încheie acorduri voluntare de acordare a licențelor în orice moment al procedurii sau după acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii. Aceste elemente ar trebui să asigure protecția drepturilor și a intereselor titularului de drepturi respectiv și ar trebui să facă posibilă explorarea unor modalități de a ajunge la soluții voluntare care să remedieze în mod adecvat și rapid lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză în Uniune. Titularul de drepturi ar trebui să fie implicat în procedură astfel încât să-și poată exercita dreptul de a fi audiat înainte de acordarea licenței obligatorii a Uniunii și să se poată ajunge la o soluție voluntară în orice moment pe parcursul procedurii, făcând astfel inutilă acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii. De asemenea, Comisia ar trebui să încheie procedura fără a acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care o licență obligatorie a Uniunii pare să nu mai fie necesară. Din motive de transparență, în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ar trebui să fie publicat un anunț care să indice încheierea procedurii.

(29) Comisia ar trebui să se asigure că există un mediu securizat pentru partajarea de informații confidențiale și ar trebui să ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularii de drepturi și de alți actori relevanți în contextul procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii.

(30) În actul de punere în aplicare prin care acordă o licență obligatorie a Uniunii, Comisia ar trebui să identifice brevetele și, după caz, cererile de brevete publicate, modelele de utilitate și, după caz, cererile de modele de utilitate publicate, precum și certificatele suplimentare de protecție în legătură cu produsele necesare în situații de criză. Comisia ar trebui, de asemenea, să identifice titularii drepturilor de proprietate intelectuală respective. Nu se poate exclude pe deplin ca, în pofida eforturilor depuse de Comisie și de organul consultativ competent, alte drepturi de proprietate intelectuală care au ca obiect produsul necesar în situații de criză menționat într-o licență obligatorie a Uniunii prin denumirea sa nebrevetată sau prin codul din Nomenclatura combinată (codul NC) să fie identificate numai după acordarea licenței și ca atare să nu figureze în aceasta. Întrucât licența obligatorie a Uniunii ar trebui să asigure aprovizionarea adecvată și rapidă cu produse necesare în situații de criză, Comisia ar trebui, într-o astfel de situație, să modifice licența obligatorie a Uniunii prin intermediul unui act de punere în aplicare, pentru a actualiza lista drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor de drepturi. Pentru a asigura echilibrul între protejarea interesului public și protejarea drepturilor și intereselor titularului de drepturi, modificarea respectivă ar trebui, după caz, să aibă efect retroactiv. Acest efect retroactiv nu ar trebui să împiedice titularii de drepturi să prezinte observații cu privire la posibilitatea de a încheia cu titularii de licențe un acord voluntar de acordare a licenței și cu privire la cuantumul remunerației adecvate. Efectul retroactiv ar trebui să prevină situații precum retragerile de pe piață sau distrugerea produselor necesare în situații de criză din cauza unei liste incomplete a drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor de drepturi, în cazul în care astfel de măsuri ar amenința aprovizionarea cu produse necesare în situații de criză în Uniune. Licența obligatorie modificată a Uniunii ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții necesare și remunerația adecvată care trebuie să fie plătită fiecărui titular de drepturi nou identificat. În conformitate cu articolul 297 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Comisia ar trebui să notifice destinatarilor actul de punere în aplicare prin care se acordă licența obligatorie a Uniunii, precum și actul de punere în aplicare care modifică licența obligatorie a Uniunii sau prin care aceasta este retrasă.

(31) Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să includă informații care permit identificarea produsului necesar în situații de criză pentru care este acordată, inclusiv detalii cu privire la descrierea, denumirea sau marca produsului necesar în situații de criză, acolo unde este cazul, denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză sau codul NC sub care este înregistrat produsul necesar în situații de criză, astfel cum figurează în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului[13], precum și detalii privind titularul licenței și, după caz, producătorul căreia i se acordă licența obligatorie a Uniunii, inclusiv numele sau denumirea comercială, datele de contact, numărul unic de identificare în statul membru sau țara terță în care sunt stabiliți și, dacă este disponibil, numărul de înregistrare și identificare a operatorilor economici (EORI). În cazul în care dreptul Uniunii prevede acest lucru, ar trebui să fie incluse și alte informații care permit identificarea produsului necesar în situații de criză, cum ar fi tipul, referința, modelul, numărul lotului sau numărul acestuia de serie ori identificatorul unic al pașaportului produsului.

[13] Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(32) Titularul licenței ar trebui să plătească titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației adecvate ar trebui să fie stabilit de Comisie în funcție de circumstanțele fiecărui caz, luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii. Pentru a evalua valoarea economică respectivă, Comisia ar trebui să țină seama de venitul brut total preconizat generat de titularul licenței prin activitățile relevante în temeiul licenței obligatorii a Uniunii, de cuantumul ipotetic pe care un titular de drepturi rezonabil l-ar solicita și pe care un titular de licență rezonabil l-ar plăti în temeiul unui acord voluntar, precum și de orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției. Cuantumul remunerației adecvate ar trebui să fie stabilit ținând seama, de asemenea, de măsura în care costurile de cercetare și dezvoltare au fost amortizate de titularul de drepturi. Cuantumul respect Cerințe generale privind o licență obligatorie a Uniunii iv ar trebui să asigure o remunerare adecvată în cazurile în care costurile de dezvoltare nu au fost amortizate în mod corespunzător. În funcție de circumstanțele cazului și dacă este relevant, Comisia ar trebui, de asemenea, să poată ține seama de motive umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare observațiile prezentate de titularul de drepturi și evaluarea efectuată de organul consultativ competent cu privire la remunerația adecvată, ținând cont de practicile generale și de eventualele precedente existente în domeniul relevant. În cazul unei licențe obligatorii a Uniunii acordate cu privire la o cerere de brevet publicată care, în cele din urmă, nu conduce la acordarea unui brevet, motivele pentru care solicitantul brevetului trebuia să fie remunerat în ceea ce privește obiectul cererii nu ar fi apărut. În astfel de circumstanțe, titularul de drepturi ar trebui să aibă obligația de a rambursa remunerația primită în temeiul licenței obligatorii a Uniunii. Aceeași normă ar trebui să se aplice *mutatis mutandis* în cazul cererilor de modele de utilitate publicate.

(33) Este imperativ ca produsele necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii să fie furnizate exclusiv pe piața internă. Prin urmare, licența obligatorie a Uniunii ar trebui să impună titularului licenței condiții clare în ceea ce privește activitățile autorizate în temeiul licenței, inclusiv domeniul de aplicare teritorială al activităților respective. În conformitate cu Directiva 2004/48/CE, titularul de drepturi ar trebui să poată contesta, ca încălcări ale drepturilor sale de proprietate intelectuală, acțiunile titularului licenței și utilizările drepturilor de proprietate intelectuală acoperite de licența obligatorie a Uniunii care nu respectă condițiile licenței. Pentru a facilita monitorizarea distribuției produselor necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, inclusiv controalele efectuate de autoritățile vamale, titularul licenței în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ar trebui să se asigure că aceste produse au caracteristici speciale care le fac ușor de identificat și de distins de produsele fabricate sau comercializate de titularul de drepturi sau ceilalți titulari de licență. În plus, titularul licenței în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ar trebui să țină evidențe periodice ale cantităților de produse necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii. Evidențele respective ar trebui să permită stabilirea cantităților de produse necesare în situații de criză fabricate sau comercializate astfel într-o anumită perioadă.

(34) Comisia ar trebui să poată lua în considerare, ca o chestiune de organizare internă a sa, încredințarea acțiunilor legate de cooperarea în materie de asigurare a respectării legislației, astfel cum se prevede în prezentul regulament, Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF), care are cunoștințe de specialitate relevante în această privință. Astfel de decizii interne nu ar trebui să afecteze continuarea exercitării competențelor conferite Comisiei sau OLAF prin alte acte juridice ale Uniunii, inclusiv Regulamentul (CE) nr. 515/97 al Consiliului[14].

(35) O licență obligatorie a Uniunii în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii ar trebui acordată pentru aprovizionarea exclusiv a pieței interne cu produse necesare în situații de criză. Prin urmare, fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[15], ar trebui să se interzică exportul de produse fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.

---

[14] Regulamentul (CE) nr. 515/97 al Consiliului din 13 martie 1997 privind asistența reciprocă între autoritățile administrative ale statelor membre și cooperarea dintre acestea și Comisie în vederea asigurării aplicării corespunzătoare a legislației din domeniile vamal și agricol (JO L 82, 22.3.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

[15] Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică (JO L 157, 9.6.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

(36) Autoritățile vamale ar trebui să se asigure, prin aplicarea unei abordări bazate pe analiza riscurilor, că produsele necesare în situații de criză fabricate sau comercializate pe baza unei licențe obligatorii a Uniunii nu sunt exportate. Pentru identificarea acestor produse, principala sursă de informații pentru o astfel de analiză a riscurilor vamale ar trebui să fie însăși licența obligatorie a Uniunii. Prin urmare, informațiile privind fiecare act de punere în aplicare prin care se acordă sau se modifică o licență obligatorie a Uniunii ar trebui introduse de către Comisie în Sistemul electronic de gestionare a riscurilor în domeniul vamal menționat în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei[16]. Atunci când identifică un produs despre care au suspiciuni că nu respectă interdicția de export, autoritățile vamale ar trebui să suspende exportul produsului respectiv și să informeze Comisia imediat. Comisia ar trebui să informeze titularul de drepturi și, dacă este cazul, titularul licenței în consecință. Comisia ar trebui să ajungă în termen de 10 zile lucrătoare la o concluzie cu privire la respectarea interdicției de export, dar ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita autorităților vamale să mențină suspendarea atunci când este necesar. În sprijinul evaluării pe care o efectuează, Comisia ar trebui să îl poată consulta pe titularul de drepturi în cauză pentru a-i solicita sprijinul. În cazul în care Comisia concluzionează că un produs nu respectă interdicția de export, autoritățile vamale ar trebui să refuze exportul acestuia.

[16] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unor norme pentru punerea în aplicare a anumitor dispoziții din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 343, 29.12.2015, p. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(37) În temeiul TFUE, în special al articolului 263, valabilitatea actelor de punere în aplicare prin care se acordă o licență obligatorie a Uniunii și remunerația adecvată prevăzută în acestea, precum și valabilitatea oricăror alte acte de punere în aplicare referitoare la licența obligatorie a Uniunii fac obiectul controlului jurisdicțional efectuat de Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea”).

(38) În cursul procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii și după acordarea unei astfel de licențe, titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să se abțină de la acțiuni și omisiuni care ar putea pune în pericol eficiența procesului de acordare a licențelor obligatorii ale Uniunii. După caz, titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui, de asemenea, să furnizeze Comisiei și organului consultativ competent informații cu privire la drepturile de proprietate intelectuală cunoscute, inclusiv drepturile terților, care acoperă produsele necesare în situații de criză. Informațiile care trebuie furnizate în legătură cu licența obligatorie a Uniunii și cu procesul de acordare a acesteia ar trebui să includă, în special, informații privind modificările statutului drepturilor de proprietate intelectuală relevante, orice acțiune în contrafacere sau în declararea nulității pendinte în legătură cu acestea, precum și acordurile voluntare asociate de acordare a licențelor. La cererea titularului de drepturi sau a titularului licenței ori din proprie inițiativă, Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a organiza reuniuni sau alte schimburi între titularul de drepturi și titularul licenței cu privire la aspecte relevante pentru îndeplinirea obiectivului licenței obligatorii a Uniunii. Comisia ar trebui să aibă, de asemenea, posibilitatea de a partaja informații relevante în situații de criză cu titularul de drepturi și cu titularul licenței, inclusiv informații noi privind capacitățile disponibile de producție de produse necesare în situații de criză din Uniune. Informațiile partajate în timpul unor astfel de reuniuni sau schimburi ar trebui să fie tratate în mod confidențial.

(39) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză sau de urgență, Comisia ar trebui să fie împuternicită să reexamineze condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să le adapteze la noile circumstanțe. Dacă este necesar, lista drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii ar trebui să fie actualizată, cu efect retroactiv acolo unde este cazul. În cazul în care o cerere de brevet publicată sau o cerere de model de utilitate publicată este inclusă în conținutul licenței obligatorii a Uniunii, dar cererea respectivă nu conduce la un brevet sau la un model de utilitate sau în cazul în care domeniul de aplicare al protecției brevetului sau a modelului de utilitate acordat pe baza unei astfel de cereri nu mai acoperă produsul necesar în situații de criză, lista drepturilor și a titularilor de drepturi ar trebui să fie actualizată în consecință, fără efect retroactiv. În plus, lista respectivă ar trebui să fie modificată fără efect retroactiv în cazul unui transfer sau al unei revocări a unui drept care face obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Dacă circumstanțele care au condus la acordarea licenței obligatorii a Uniunii nu mai există și este puțin probabil să se repete, licența obligatorie a Uniunii ar trebui să fie retrasă. Comisia ar trebui să notifice titularului de drepturi și titularului licenței retragerea licenței obligatorii a Uniunii, precum și expirarea acesteia în cazul în care regimul de criză sau de urgență relevant s-a încheiat. Titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să fie notificați cu suficient timp înainte pentru a permite lichidarea ordonată a activităților legate de produsele necesare în situații de criză care fac obiectul unei licențe obligatorii a Uniunii. Cu toate acestea, în anumite cazuri nu ar trebui să fie necesară o astfel de notificare în avans, de exemplu atunci când licența este retrasă din cauza nerespectării unei obligații prevăzute în prezentul regulament care îi revine titularului de licență. Atunci când decide cu privire la modificarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să consulte organul consultativ competent și să ia în considerare în mod corespunzător drepturile și interesele titularului de drepturi și ale titularului licenței.

(40) Pe lângă posibilitatea de a retrage licența obligatorie a Uniunii, Comisia ar trebui să fie autorizată să impună amenzi și penalități cu titlu cominatoriu titularului licenței, pentru a asigura respectarea obligațiilor titularului licenței prevăzute în prezentul regulament. Ar trebui să fie posibilă aplicarea de amenzi și de penalități cu titlu cominatoriu în mod cumulat. Scopul amenzilor și al penalităților cu titlu cominatoriu este de a proteja drepturile și interesele titularului de drepturi și de a garanta punerea în aplicare eficientă a licenței obligatorii a Uniunii. Amenzile și penalitățile cu titlu cominatoriu impuse ar trebui să fie eficace și cu efect de descurajare. De asemenea, ar trebui să facă obiectul principiilor generale ale proporționalității și *ne bis in idem*.

(41) Ar trebui stabilite niveluri adecvate ale amenzilor pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament și ale penalităților cu titlu cominatoriu pentru a pune capăt nerespectării unor astfel de obligații, ținând seama de eventualele circumstanțe agravante sau atenuante. Ar trebui să se aplice termene de prescripție pentru impunerea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu, precum și pentru executarea lor. În conformitate cu articolul 297 din TFUE, Comisia ar trebui să notifice destinatarilor decizia sa privind amenzile sau penalitățile cu titlu cominatoriu. În conformitate cu articolul 261 din TFUE, Curtea ar trebui să aibă competență de fond în ceea ce privește toate deciziile Comisiei de a aplica amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu.

(42) În cazul în care a fost acordată o licență obligatorie națională în scopul soluționării unei situații de criză sau de urgență la nivel național, care, prin natura sa, corespunde unei situații de criză sau de urgență care intră în domeniul de aplicare al unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii, statul membru în cauză ar trebui să informeze Comisia cu privire la acordarea licenței și la condițiile aferente acesteia. Această informare i-ar permite Comisiei să își formeze o imagine de ansamblu asupra licențelor obligatorii naționale acordate de statele membre și să le ia în considerare atunci când analizează necesitatea de a acorda o licență obligatorie a Uniunii, în special atunci când stabilește condițiile aferente unei licențe obligatorii a Uniunii. Având în vedere că există diferențe între statele membre în ceea ce privește autoritățile responsabile cu acordarea licențelor obligatorii la nivel național, ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre să stabilească proceduri adecvate în temeiul dreptului lor intern pentru a se asigura că informațiile relevante sunt puse la dispoziția Comisiei fără întârzieri nejustificate. Pentru a asigura o cooperare eficientă, statele membre ar trebui să informeze Comisia cu privire la autoritatea națională care este responsabilă pentru punerea la dispoziție a informațiilor privind licențele obligatorii naționale acordate în scopul soluționării unei situații de criză sau de urgență. Comisia ar trebui să stabilească o listă a autorităților naționale respective și să o publice pe site-ul său web.

(43) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește acordarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, stabilirea regulamentului de procedură al organului consultativ ad-hoc și stabilirea caracteristicilor care permit identificarea produselor necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[17]. Pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de acordare, de modificare sau de retragere a unei licențe obligatorii a Uniunii și de stabilire a regulamentului de procedură al organului consultativ ad-hoc, precum și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ar trebui utilizată procedura de examinare. Alegerea procedurii de examinare pentru adoptarea unor astfel de acte de punere în aplicare este justificată de faptul că deciziile privind o licență obligatorie a Uniunii au un impact potențial semnificativ asupra dreptului fundamental la proprietate intelectuală.

[17] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(44) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător în legătură cu acordarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, acest lucru este necesar din motive imperioase de urgență. În cazul acordării unei licențe obligatorii a Uniunii, motivele respective ar trebui să se refere la natura și gravitatea situației de criză sau de urgență și la constatarea susținută de probe potrivit căreia nu este posibil să se ajungă la un acord voluntar pentru a asigura aprovizionarea adecvată cu produse necesare în situații de criză în Uniune. Aici ar trebui să fie incluse cazurile în care titularul de drepturi indică în mod expres că nu poate asigura o astfel de aprovizionare și că nu dorește să negocieze acorduri voluntare. Aceleași reguli ar trebui să se aplice în cazul unei modificări a licenței obligatorii a Uniunii în scopul adăugării a noi titulari de drepturi. În cazul retragerii unei licențe obligatorii a Uniunii, motivele respective ar trebui să se refere la constatarea susținută de probe potrivit căreia titularul licenței nu este în măsură să exploateze invenția protejată într-un mod care să îi permită să desfășoare activitățile relevante privind produsele necesare în situații de criză, printre altele în cazul în care titularul licenței indică în mod expres că se află în această situație. Atunci când decide dacă să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile, Comisia ar trebui să țină seama de informațiile preliminare colectate de către organul consultativ competent și de schimburile preliminare din cadrul organului respectiv.

(45) Posibilitatea de a acorda o licență obligatorie la nivelul Uniunii nu ar trebui să fie disponibilă numai în ceea ce privește piața internă. În anumite condiții, ar trebui să fie posibilă de asemenea acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii pentru exportul către țări cu probleme de sănătate publică, aspect deja reglementat de Regulamentul (CE) nr. 816/2006. În temeiul Regulamentului (CE) nr. 819/2006, acordarea unor astfel de licențe obligatorii este decisă și efectuată la nivel național de către autoritățile competente ale statelor membre care acționează în urma unei cereri corespunzătoare din partea unei persoane care intenționează să fabrice și să vândă produse farmaceutice care fac obiectul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție cu scopul de a le exporta către țări terțe eligibile. Regulamentul (CE) nr. 816/2006 permite numai acordarea de licențe obligatorii pentru fabricarea de produse în mai multe state membre prin intermediul procedurilor naționale. În contextul unui proces de fabricație transfrontalier, ar fi necesare licențe obligatorii naționale acordate în mai multe state membre. Acest lucru ar putea duce la un proces greoi și de lungă durată, deoarece ar necesita inițierea mai multor proceduri naționale cu un domeniu de aplicare potențial diferit și condiții potențial diferite. Pentru a obține aceleași sinergii și același proces eficient pe care prezentul regulament le prevede pentru mecanismele de criză sau de urgență ale Uniunii, ar trebui să fie disponibilă o licență obligatorie a Uniunii și în contextul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Această posibilitate ar facilita fabricarea produsului relevant în mai multe state membre și ar oferi o soluție la nivelul Uniunii, evitându-se astfel situația în care ar fi necesare licențe obligatorii în mai multe state membre pentru ca un titular de licență să poată fabrica și vinde la export produsul relevant conform planificării.

Orice persoană care intenționează să solicite o licență obligatorie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 816/2006 ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita, printr-o cerere unică, o licență obligatorie în temeiul regulamentului respectiv care să fie valabilă în întreaga Uniune, în cazul în care persoana respectivă, dacă s-ar baza pe sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii ale statelor membre, ar trebui să solicite mai multe licențe obligatorii pentru același produs în mai multe state membre pentru a-și desfășura activitățile de fabricare și de vânzare la export. În acest scop, solicitantul ar trebui să precizeze statele membre în care urmează să se desfășoare activitățile de fabricare și de vânzare la export a produsului care urmează să facă obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 816/2006 ar trebui să fie modificat în consecință.

(46) La 1 februarie 2020, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord (denumit în continuare „Regatul Unit") s-a retras din Uniune. Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice[18] (denumit în continuare „Acordul de retragere") a fost încheiat între Uniune și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, pe de o parte, și Regatul Unit, pe de altă parte.

[18] JO L 29, 31.1.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

Acordul a fost aprobat prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului[19] din 30 ianuarie 2020 și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Acordul de retragere prevede o perioadă de tranziție care s-a încheiat la 31 decembrie 2020. La încheierea perioadei de tranziție, dreptul Uniunii a încetat să se aplice Regatului Unit și a devenit aplicabil Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „Cadrul Windsor”), care face parte integrantă din Acordul de retragere. În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Cadrul Windsor și cu punctul 7 din anexa 2 la Cadrul Windsor, Regulamentul (CE) nr. 816/2006, precum și actele juridice ale Uniunii de punere în aplicare, de modificare sau de înlocuire a actului juridic menționat se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Având în vedere că modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 816/2006 ar fi aplicabile Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu Cadrul Windsor și că autoritățile competente din Regatul Unit ar trebui să își exercite în continuare responsabilitatea de a elibera licențe obligatorii în ceea ce privește Irlanda de Nord, este oportun să se prevadă că procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii și a unei licențe obligatorii a Uniunii acordate în temeiul regulamentului respectiv nu ar trebui să se aplice Regatului Unit sau pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Cu toate acestea, în ceea ce privește Irlanda de Nord, Regatul Unit ar trebui să se asigure că produsele fabricate în temeiul unei astfel de licențe nu sunt reimportate pe teritoriul Uniunii sau al Irlandei de Nord, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 816/2006, și ar trebui să ia măsurile necesare în acest scop în conformitate cu articolul 14 din regulamentul respectiv.

---

[19] Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(47) Prezentul regulament prevede un instrument de ultimă instanță la care se recurge numai în circumstanțe excepționale. Aplicarea prezentului regulament ar trebui să fie evaluată de Comisie. Cu toate acestea, o astfel de evaluare ar trebui să fie efectuată numai în cazul în care Comisia a acordat una sau mai multe licențe obligatorii ale Uniunii. Comisia ar trebui să prezinte raportul său de evaluare Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European până în ultima zi a celui de al treilea an de la acordarea primei licențe obligatorii a Uniunii, pentru a permite o analiză adecvată și argumentată.

(48) În conformitate cu eforturile Uniunii de a-și spori gradul de pregătire și reziliența la situații de criză, lista mecanismelor de criză sau de urgență ale Uniunii în măsură să declanșeze o licență obligatorie a Uniunii ar trebui să fie actualizată permanent. În acest scop, Comisia ar trebui să evalueze lista respectivă în mod regulat, în special luând în considerare noile acte sau propuneri legislative, precum și obiectivul general de îmbunătățire a gradului de pregătire și a rezilienței Uniunii la crize. Această evaluare ar trebui efectuată ținând seama în special de semiconductorii pentru echipamente medicale. După caz, Comisia ar trebui să poată propune modificări ale anexei, pentru a adapta lista mecanismelor de criză sau de urgență ale Uniunii. Comisia ar trebui să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluarea sa, însoțit, dacă este cazul, de propuneri legislative de modificare a anexei.

(49) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume facilitarea accesului la produsele necesare în situații de criză pentru a face față situațiilor de criză sau de urgență din Uniune, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre din cauza naturii fragmentate a cadrului existent de acordare a licențelor obligatorii din Uniune și a domeniului de aplicare teritorială limitat al licențelor obligatorii naționale, dar, având în vedere amploarea și efectele soluției necesare, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectiv și obiect

Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că, în contextul unei situații de criză sau de urgență care afectează Uniunea, se poate acorda o licență obligatorie a Uniunii. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind condițiile și procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate intelectuală care sunt necesare pentru a aproviziona statele membre cu produse necesare în situații de urgență în timpul unui regim de criză sau de urgență, care a fost declarat în temeiul unui mecanism de criză sau de urgență prevăzut într-un act juridic al Uniunii care figurează în anexă (denumit în continuare „mecanism de criză sau de urgență al Uniunii"). Prezentul regulament prevede că o licență obligatorie a Uniunii se acordă în interes public și ca măsură de ultimă instanță în cazul în care alte modalități, inclusiv acorduri voluntare de utilizare a unei invenții protejate care are ca obiect produse necesare în situații de criză, nu ar putea asigura accesul la produsele respective.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament reglementează acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru următoarele drepturi de proprietate intelectuală în vigoare în unul sau mai multe state membre:

(a) brevete și cereri de brevete publicate;

(b) modelele de utilitate și cereri de modelele de utilitate publicate; sau

(c) certificate suplimentare de protecție.

(2) Prezentul regulament nu aduce atingere normelor prevăzute de alte acte juridice ale Uniunii care reglementează drepturile de autor și drepturile conexe, inclusiv Directivele 2001/29/CE și 2009/24/CE. De asemenea, prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor *sui generis* acordate prin Directiva 96/9/CE și nici Directivei (UE) 2016/943.

(3) Prezentul regulament nu impune nicio obligație de a divulga secrete comerciale.

(4) Prezentul regulament nu se aplică produselor din domeniul apărării, astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2009/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului[20] sau astfel cum sunt definite în dreptul intern al statelor membre, cu respectarea dreptului Uniunii.

(5) Licența obligatorie a Uniunii se acordă în conformitate cu condițiile și procedura stabilite în prezentul regulament. Licența obligatorie a Uniunii se acordă numai în scopul punerii în aplicare a măsurilor specifice legate de produse necesare în situații de criză prevăzute de un mecanism relevant de criză sau de urgență al Uniunii și în contextul unui regim declarat de criză sau de urgență.

---

[20] Directiva 2009/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 de simplificare a clauzelor și condițiilor de transfer al produselor din domeniul apărării în interiorul Comunității (JO L 146, 10.6.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „licență obligatorie a Uniunii” înseamnă o licență obligatorie acordată de Comisie pentru exploatarea unei invenții protejate în vederea desfășurării în Uniune de activități relevante privind produsele necesare în situații de criză sau privind procesele necesare pentru fabricarea produselor respective;

2. „regim de criză sau de urgență” înseamnă un regim de criză sau un regim de urgență care figurează în anexă, care a fost declarat în temeiul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii;

3. „produs necesar în situații de criză” înseamnă un produs care este indispensabil pentru a răspunde unei situații de criză sau de urgență în Uniune, sau pentru a face față impactului unei situații de criză sau de urgență în Uniune;

4. „activități relevante” înseamnă actul de fabricare, și anume producție, sau actul de comercializare, și anume de utilizare, de punere în vânzare, de vânzare sau de import;

5. „titular de drepturi” înseamnă titularul sau titularii oricăruia dintre drepturile de proprietate intelectuală menționate la articolul 2 alineatul (1);

6. „invenție protejată” înseamnă orice invenție protejată de oricare dintre drepturile de proprietate intelectuală menționate la articolul 2 alineatul (1);

7. „organ consultativ competent” înseamnă organul consultativ competent în temeiul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii care figurează în anexă, sau, după caz, organul consultativ ad-hoc menționat la articolul 6 alineatul (5);

8. „autorități vamale” înseamnă autoritățile vamale astfel cum sunt definite la articolul 5 punctul 1 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului[21].

Articolul 4

Condiții generale de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii

Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii numai dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

(a) a fost declarat un regim de criză sau un regim de urgență în temeiul mecanismului relevant de criză sau de urgență al Uniunii;

(b) Comisia a concluzionat, în conformitate cu articolul 7, că, pentru aprovizionarea cu produse necesare în situații de criză în Uniune, este necesară utilizarea unei invenții protejate care are ca obiect produsele respective;

[21] Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(c) Comisia a concluzionat, în conformitate cu articolul 7, că alte mijloace decât o licență obligatorie a Uniunii, inclusiv acordurile voluntare de utilizare a unei invenții protejate care are ca obiect produse necesare în situații de criză, nu ar putea fi realizabile într-un termen rezonabil și nu ar putea asigura accesul la produsele respective („măsură de ultimă instanță”);

(d) titularului de drepturi în cauză i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații Comisiei și organului consultativ competent, în conformitate cu articolele 6 și 7.

Articolul 5

Cerințe generale privind o licență obligatorie a Uniunii

(1) Licența obligatorie a Uniunii:

(a) nu este exclusivă și nici transferabilă, cu excepția acelei părți a întreprinderii sau a fondului comercial care beneficiază de licența obligatorie a Uniunii;

(b) are un domeniu de aplicare și o durată care sunt limitate strict la scopul pentru care se acordă licența obligatorie a Uniunii și la domeniul de aplicare și durata regimului de criză sau de urgență în cadrul căruia este acordată licența;

(c) se limitează strict la activitățile relevante care sunt necesare pentru a asigura aprovizionarea adecvată în Uniune cu produse necesare în situații de criză;

(d) se acordă numai în schimbul plății unei remunerații adecvate acordate titularului de drepturi, care se stabilește în conformitate cu articolul 9;

(e) se limitează strict la Uniune;

(f) se acordă numai unei persoane sau unei entități care are capacitatea de a exploata rapid invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea corespunzătoare a activităților relevante privind produsele necesare în situații de criză; și

(g) expiră automat atunci când încetează regimul de criză sau de urgență.

(2) O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată printr-o cerere de brevet publicată are ca obiect, de asemenea, un brevet acordat pe baza cererii respective, cu condiția ca brevetul să fie acordat pe durata valabilității licenței obligatorii a Uniunii. Prezentul alineat se aplică *mutatis mutandis* în ceea ce privește cererile de modele de utilitate publicate.

(3) O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată de un brevet are ca obiect un certificat suplimentar de protecție eliberat în legătură cu brevetul respectiv, în cazul în care certificatul respectiv continuă să acopere produsul necesar în situații de criză, cu condiția ca:

(a) tranziția de la protecția conferită prin brevet la protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție să aibă loc pe durata valabilității licenței obligatorii a Uniunii; și

(b) licența obligatorie a Uniunii să precizeze că se aplică unui astfel de certificat suplimentar de protecție.

Articolul 6

Organul consultativ competent

(1) În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:

(a) identificarea drepturilor de proprietate intelectuală care protejează produsul necesar în situații de criză și identificarea titularului de drepturi corespunzător;

(b) difuzarea anunțului publicat în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) prin canale adecvate;

(c) identificarea potențialilor titulari de licențe și evaluarea capacității acestora de a exploata rapid invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea corespunzătoare a activităților relevante privind produsul necesar în situații de criză, în conformitate cu obligațiile menționate la articolul 10;

(d) colectarea opiniilor titularului de drepturi și ale potențialilor titulari de licențe, inclusiv cu privire la posibilitatea de a încheia acorduri voluntare de acordare a licențelor într-un interval de timp rezonabil și, după caz, prin asigurarea participării titularului de drepturi și a potențialilor titulari de licențe la discuțiile din cadrul organului consultativ competent, precum și analizarea observațiilor primite, în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c);

(e) colectarea opiniilor, după caz, ale operatorilor economici din sectoarele în cauză și ale altor entități relevante;

(f) colectarea opiniilor experților din cadrul oficiilor naționale pentru proprietate intelectuală și a opiniilor autorităților naționale responsabile cu acordarea de licențe obligatorii naționale, inclusiv prin asigurarea participării acestora la discuțiile din cadrul organului consultativ competent în cazul în care discuțiile respective se referă la drepturile de proprietate intelectuală;

(g) colectarea și analizarea informațiilor relevante în situații de criză, inclusiv cu privire la licențele obligatorii naționale existente raportate Comisiei în conformitate cu articolul 22, precum și a informațiilor disponibile privind piața, în special pentru a ține seama de:

(i) caracteristicile situației de criză sau de urgență și modul în care se preconizează că va evolua aceasta;

(ii) lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză în Uniune;

(iii) existența unor modalități care nu implică o licență obligatorie a Uniunii pentru a remedia lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză în Uniune.

(h) facilitarea schimbului și a partajării de informații cu alte organisme relevante și cu alte organisme relevante în situații de criză la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și cu organisme relevante la nivel internațional, după caz.

(2) Președintele organului consultativ competent invită un reprezentant al Parlamentului European în calitate de observator la reuniunile relevante ale organului consultativ competent, dacă este posibil în temeiul mecanismului de criză sau de urgență aplicabil al Uniunii.

(3) Organul consultativ competent emite un aviz cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și la conținutul licenței, în conformitate cu articolul 7 alineatul (4).

(4) Organul consultativ competent emite opinii cu privire la oportunitatea modificării sau a retragerii licenței obligatorii a Uniunii, în conformitate cu articolul 14.

(5) În absența unui organ consultativ menționat în anexă, organul consultativ competent este un organ consultativ ad-hoc instituit de Comisie (denumit în continuare „organul consultativ ad-hoc”). Comisia prezidează organul consultativ ad-hoc și asigură secretariatul acestuia. Fiecare stat membru are dreptul de a fi reprezentat în cadrul organului consultativ ad-hoc. Președintele organului consultativ ad-hoc invită un reprezentant al Parlamentului European în calitate de observator la reuniunile relevante ale organului consultativ ad-hoc.

(6) Prin intermediul unui act de punere în aplicare, Comisia stabilește regulamentul de procedură al organului consultativ ad-hoc menționat la alineatul (5) de la prezentul articol. Regulamentul de procedură specifică faptul că organul consultativ ad-hoc este înființat pentru o perioadă care nu depășește durata situației de criză sau de urgență. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 23 alineatul (2).

Articolul 7

Procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii

(1) În cazul în care Comisia, în contextul unui regim declarat de criză sau de urgență și pe baza informațiilor preliminare colectate în cadrul mecanismului relevant de criză sau de urgență al Uniunii, consideră că utilizarea unei invenții protejate care are ca obiect produse necesare în situații de criză este necesară pentru a asigura aprovizionarea adecvată cu produsele respective în Uniune, aceasta poate iniția procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii prin publicarea unui anunț pe site-ul său web.

Informațiile preliminare menționate la primul paragraf includ informații cu privire la următoarele:

(a) lipsa unei aprovizionări adecvate cu produse necesare în situații de criză;

(b) capacitățile de fabricație disponibile;

(c) drepturile de proprietate intelectuală și titularul de drepturi în cauză.

Comisia publică anunțul menționat la primul paragraf în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* fără întârzieri nejustificate.

(2) Anunțul menționat la alineatul (1) include:

(a) informații despre produsele necesare în situații de criză cu privire la care Comisia consideră că există o situație de aprovizionare inadecvată;

(b) informații privind drepturile de proprietate intelectuală și titularul de drepturi în cauză, colectate în momentul publicării anunțului;

(c) o invitație adresată titularului de drepturi, potențialilor titulari de licențe și altor persoane interesate de a prezenta Comisiei și organului consultativ competent observații cu privire la licența obligatorie a Uniunii preconizată, în special cu privire la următoarele:

(i) posibilitatea de a încheia acorduri voluntare de licență cu potențiali titulari de licență, într-un interval de timp rezonabil, cu privire la drepturile de proprietate intelectuală în scopul desfășurării activităților relevante legate de produsele necesare în situații de criză;

(ii) necesitatea de a acorda o licență obligatorie a Uniunii;

(iii) conținutul preconizat al licenței obligatorii a Uniunii, inclusiv cuantumul remunerației adecvate;

(d) informații despre organul consultativ competent.

(3) La publicarea anunțului pe site-ul său web, Comisia solicită organului consultativ competent să îl disemineze mai departe prin canale adecvate și să emită un aviz care să conțină o evaluare a necesității unei licențe obligatorii a Uniunii și a conținutului preconizat al unei astfel de licențe.

Comisia stabilește un termen pentru prezentarea avizului respectiv. Termenul respectiv este rezonabil și adecvat circumstanțelor cazului, ținând seama în special de urgența situației.

În cazuri justificate, Comisia poate stabili un nou termen pentru prezentarea avizului menționat la primul paragraf.

(4) Organul consultativ competent emite avizul menționat la alineatul (3) de la prezentul articol în conformitate cu regulamentul său de procedură. Avizul conține o evaluare a necesității unei licențe obligatorii a Uniunii și a conținutului preconizat al acesteia. Informațiile privind rezultatul sarcinilor îndeplinite în conformitate cu articolul 6 se anexează la aviz.

(5) Avizul organului consultativ competent nu este obligatoriu pentru Comisie.

(6) După primirea avizului organului consultativ competent, Comisia evaluează dacă este justificată continuarea procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. Dacă continuarea procedurii este justificată, Comisia informează în mod individual titularul de drepturi și potențialii titulari de licențe în cauză, cât mai curând posibil, cu privire la faptul că intenționează să acorde o licență obligatorie a Uniunii. Comisia pune la dispoziția acestora:

(a) conținutul preconizat al licenței obligatorii a Uniunii;

(b) un rezumat al avizului organului consultativ competent;

(c) o invitație de a-și prezenta observațiile și un termen în acest sens, inclusiv observații cu privire la eventuala încheiere a unui acord voluntar de acordare a licențelor.

(7) În cazul în care, după examinarea avizului organului consultativ competent și a eventualelor observații primite în conformitate cu alineatul (6) litera (c) de la prezentul articol, precum și ținând seama de interesul public și de drepturile și interesele titularului de drepturi și ale potențialilor titulari de licențe, Comisia constată că sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 4, aceasta acordă licența obligatorie a Uniunii prin intermediul unui act de punere în aplicare. În cazul în care decizia Comisiei de a acorda licența obligatorie a Uniunii se abate de la avizul organului consultativ competent, actul de punere în aplicare respectiv indică motivele pentru care Comisia s-a abătut de la avizul respectiv.

(8) Actul de punere în aplicare menționat la alineatul (7) de la prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 23 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență în legătură cu impactul crizei sau al situației de urgență, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă un act de punere în aplicare imediat aplicabil, în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (3).

(9) În cazul în care, pe baza avizului organului consultativ competent și ținând seama de drepturile și interesele titularului de drepturi și ale potențialilor titulari ai licenței, Comisia constată că nu sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 4, Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un anunț prin care informează publicul că procedura inițiată în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol s-a încheiat.

(10) Pe parcursul întregii proceduri de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia și organul consultativ competent se asigură că informațiile confidențiale sunt protejate.

Concomitent cu respectarea confidențialității informațiilor, Comisia și organul consultativ competent se asigură că orice informații care stau la baza actului de punere în aplicare al Comisiei menționat la alineatul (7) sunt divulgate într-o măsură care să permită înțelegerea faptelor și a considerațiilor care au condus la adoptarea respectivului act de punere în aplicare.

(11) Fără a aduce atingere alineatului (7), acordurile voluntare de acordare a licențelor pot fi încheiate în orice moment pe parcursul sau după încheierea procedurii de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii prevăzute la prezentul articol.

Articolul 8

Conținutul licenței obligatorii a Uniunii

În conținutul licenței obligatorii a Uniunii, Comisia precizează următoarele:

(a) drepturile de proprietate intelectuală, și anume brevetul, cererea de brevet publicată, certificatul suplimentar de protecție, modelul de utilitate sau cererea de model de utilitate publicată pentru care se acordă licența obligatorie a Uniunii;

(b) titularul de drepturi;

(c) titularul licenței, în special următoarele informații:

(i) denumirea și denumirea comercială;

(ii) datele de contact;

(iii) numărul unic de identificare în țara în care este stabilit titularul licenței;

(iv) dacă este disponibil, numărul de înregistrare și identificare a operatorilor economici (EORI);

(d) durata pentru care se acordă licența obligatorie a Uniunii;

(e) remunerația adecvată care trebuie plătită titularului de drepturi și termenul până la care aceasta trebuie plătită, stabilită în conformitate cu articolul 9;

(f) după caz, denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză care urmează să fie fabricat sau comercializat în temeiul licenței obligatorii a Uniunii sau codul din Nomenclatura combinată (codul NC) la care este clasificat produsul necesar în situații de criză, astfel cum figurează în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87;

(g) detaliile menționate la articolul 10 alineatul (1) literele (c), (e) și (f) care fac posibilă identificarea produsului necesar în situații de criză fabricat sau comercializat sub licența obligatorie a Uniunii și, după caz, oricare altă cerință specifică în temeiul dreptului Uniunii aplicabil produsului necesar în situații de criză și care face posibilă identificarea acestuia; și

(h) cantitatea maximă de produse necesare în situații de criză care urmează să fie fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii.

Articolul 9

Remunerație

(1) Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație adecvată. Comisia stabilește cuantumul remunerației respective și termenul până la care aceasta trebuie plătită.

(2) Atunci când stabilește cuantumul remunerației adecvate, Comisia ține seama de valoarea economică a activităților relevante autorizate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii, precum și de circumstanțele fiecărui caz, cum ar fi un eventual sprijin public primit pentru dezvoltarea invenției protejate. Comisia ține seama, de asemenea, de avizul organului consultativ competent și de eventualele observații primite în temeiul articolului 7 alineatul (6) litera (c).

(3) În cazul în care o cerere de brevet publicată pentru care s-a acordat o licență obligatorie a Uniunii nu conduce ulterior la acordarea unui brevet, titularul de drepturi rambursează titularului licenței remunerația plătită în temeiul prezentului articol.

Prezentul alineat se aplică *mutatis mutandis* cererilor de modele de utilitate publicate.

Articolul 10

Obligațiile titularului licenței

(1) Titularul licenței este autorizat să exploateze invenția protejată care face obiectul licenței obligatorii a Uniunii numai în cazul în care titularul licenței îndeplinește următoarele obligații:

(a) titularul licenței se asigură că cantitatea de produse necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii nu depășește cantitatea maximă stabilită în conformitate cu articolul 8 litera (h);

(b) titularul licenței desfășoară activități relevante privind produsele necesare în situații de criză exclusiv pentru a asigura aprovizionarea adecvată cu produse necesare în situații de criză în Uniune;

(c) titularul licenței se asigură că produsele necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii sunt identificate în mod clar, prin etichetare sau marcare specifică, ca fiind fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii acordate în temeiul prezentului regulament;

(d) titularul licenței păstrează evidențe periodice ale cantităților de produse necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii;

(e) titularul licenței se asigură că produsele necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii se pot distinge de produsele fabricate sau comercializate de titularul de drepturi sau în baza unei licențe voluntare acordate de titularul de drepturi printr-un ambalaj special sau o culoare ori formă specială, cu excepția cazului în care o astfel de distincție nu este fezabilă sau are un impact semnificativ asupra prețului produselor necesare în situații de criză;

(f) titularul licenței se asigură că ambalajul produselor necesare în situații de criză fabricate sau comercializate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și orice marcaj sau prospect asociat indică faptul că produsele respective fac obiectul unei licențe obligatorii a Uniunii acordate în temeiul prezentului regulament și specifică în mod clar că acestea sunt destinate exclusiv distribuției în Uniune și nu trebuie să fie exportate;

(g) înainte de comercializarea produselor necesare în situații de criză care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii, titularul licenței pune la dispoziție pe un site web următoarele informații:

(i) cantitățile de produse necesare în situații de criză fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii pentru fiecare stat membru de fabricație;

(ii) cantitățile de produse necesare în situații de criză care trebuie să fie furnizate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii pentru fiecare stat membru de destinație;

(iii) caracteristicile distinctive ale produselor necesare în situații de criză care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii.

Titularul licenței comunică Comisiei adresa site-ului web menționat la litera (g). Comisia comunică statelor membre adresa site-ului web.

(2) În cazul nerespectării de către titularul licenței a oricărei obligații prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, Comisia are următoarele posibilități:

(a) să retragă licența obligatorie a Uniunii, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3);

(b) să impună titularului licenței amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu, în conformitate cu articolul 15 sau 16.

(3) În cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că titularul licenței nu și-a îndeplinit obligațiile prevăzute la alineatul (1), Comisia, în cooperare cu autoritățile naționale competente din statele membre, poate solicita, pe baza informațiilor primite de la autoritățile respective sau de la titularul de drepturi, accesul la registrele și evidențele păstrate de titularul licenței, dacă este necesar, pentru a verifica dacă au fost respectate obligațiile titularului licenței prevăzute la alineatul (1).

(4) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia stabilește norme pentru etichetarea sau marcarea specifică menționată la alineatul (1) litera (c) de la prezentul articol și pentru ambalajele, culorile și formele menționate la alineatul (1) litera (e) de la prezentul articol, precum și norme privind utilizarea și, după caz, poziționarea lor pe produsele necesare în situații de criză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 23 alineatul (2).

Articolul 11

Interzicerea exporturilor

Exportul produselor fabricate sau comercializate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii este interzis.

Prezentul articol nu aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 816/2006.

Articolul 12

Controale vamale

(1) Prezentul articol nu aduce atingere altor acte juridice ale Uniunii care reglementează exportul de produse, în special articolelor 46, 47 și 267 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

(2) Autoritățile vamale se bazează pe licența obligatorie a Uniunii și pe orice modificări ale acesteia pentru a identifica produsele care ar putea intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11 din prezentul regulament. În acest scop, Comisia introduce informații privind riscurile în ceea ce privește fiecare licență obligatorie a Uniunii și orice modificare a acesteia în Sistemul electronic al Uniunii de gestionare a riscurilor în domeniul vamal, menționat la articolul 36 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447. Autoritățile vamale iau în considerare astfel de informații privind riscurile atunci când efectuează controale asupra produselor plasate sub regimul vamal „export” în conformitate cu articolele 46 și 47 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

(3) În cazul în care identifică un produs care ar putea intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11, autoritățile vamale suspendă exportul acestuia. Autoritățile vamale informează imediat Comisia cu privire la suspendare și îi furnizează toate informațiile relevante care să îi permită să stabilească dacă produsul a fost fabricat sau comercializat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Comisia informează titularul de drepturi și, dacă este cazul, titularul licenței. Comisia poate consulta titularul de drepturi pentru a evalua dacă produsul face obiectul unei licențe obligatorii a Uniunii.

(4) În cazul în care exportul unui produs a fost suspendat în conformitate cu alineatul (3), produsul respectiv primește liber de vamă la export cu condiția să fi fost îndeplinite toate celelalte cerințe și formalități prevăzute de dreptul Uniunii sau de dreptul intern cu privire la un astfel de export și să fie îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

(a) Comisia nu a solicitat autorităților vamale să mențină suspendarea în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea acesteia;

(b) Comisia a informat autoritățile vamale că produsul nu este fabricat sau comercializat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.

(5) În cazul în care Comisia concluzionează că exportul unui produs fabricat sau comercializat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii nu respectă interdicția prevăzută la articolul 11, autoritățile vamale nu autorizează acordarea liberului de vamă pentru exportul respectivului produs. Comisia informează autoritățile vamale și titularul de drepturi în cauză cu privire la o astfel de nerespectare.

(6) În cazul în care acordarea liberului de vamă pentru exportul unui produs nu a fost autorizată, dacă este cazul, având în vedere regimul declarat de criză sau de urgență aplicabil, Comisia poate solicita exportatorului, prin intermediul autorităților vamale, să ia măsuri specifice pe propria cheltuială, inclusiv să livreze produsul statelor membre desemnate după ce l-a adus în conformitate cu dreptul Uniunii, dacă este necesar.

În toate celelalte cazuri, produsul în cauză poate fi eliminat în conformitate cu dreptul intern, cu respectarea dreptului Uniunii. În astfel de cazuri, se aplică în mod corespunzător articolele 197 și 198 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

Articolul 13

Conduita titularului de drepturi și a titularului licenței

Atunci când își exercită drepturile sau își îndeplinesc obligațiile prevăzute în prezentul regulament, titularul de drepturi și titularul licenței se abțin de la orice acțiuni sau omisiuni care ar putea submina procesul de acordare de licențe obligatorii ale Uniunii.

Articolul 14

Reexaminarea și retragerea licenței obligatorii a Uniunii

(1) Comisia reexaminează licența obligatorie a Uniunii la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă și, dacă este necesar, modifică conținutul licenței astfel cum este menționat la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare.

Fără a aduce atingere obligației care revine Comisiei în temeiul articolului 8 literele (a) și (b) de a identifica drepturile de proprietate intelectuală și titularii de drepturi înainte de a acorda licența obligatorie a Uniunii, Comisia modifică licența obligatorie a Uniunii, dacă este necesar, pentru a actualiza lista drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Modificarea respectivă are, după caz, efect retroactiv.

(2) În cazul în care intenționează să actualizeze lista drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii, Comisia îi informează pe titularii de drepturi în cauză și îi invită să prezinte observații cu privire la posibilitatea încheierii, într-un interval de timp rezonabil, a unui acord voluntar de acordare a licențelor cu titularul licenței, precum și observații cu privire la cuantumul remunerației adecvate.

(3) Comisia retrage o licență obligatorie a Uniunii prin intermediul unui act de punere în aplicare în cazul în care circumstanțele care au condus la acordarea acesteia nu mai există și este puțin probabil să se repete.

Comisia poate retrage o licență obligatorie a Uniunii prin intermediul unui act de punere în aplicare în cazul în care titularul licenței nu respectă obligațiile prevăzute în prezentul regulament.

(4) În cazul în care Comisia retrage o licență obligatorie a Uniunii în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol sau în cazul în care aceasta expiră în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (g), Comisia informează asupra acestui fapt titularul de drepturi și titularul licenței. După caz, se transmite o notificare prealabilă pentru a permite lichidarea ordonată de către titularul licenței a activităților legate de produsele necesare în situații de criză care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii.

(5) În cazul în care intenționează să modifice sau să retragă o licență obligatorie a Uniunii, Comisia consultă organul consultativ competent.

(6) În cazul în care o licență obligatorie a Uniunii este retrasă în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol sau expiră în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (g), Comisia poate solicita ca titularul licenței, într-un termen rezonabil, să ia măsuri pentru a redirecționa orice produse necesare în situații de criză aflate în posesia sau custodia sa, sub autoritatea sa sau sub controlul său sau pentru a renunța la acestea în alt mod, pe cheltuiala titularului licenței și în modul stabilit de Comisie în consultare cu titularul de drepturi și cu titularul licenței.

(7) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (1) și (3) de la prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 23 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență în legătură cu impactul situației de criză sau de urgență, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (3).

Atunci când adoptă actele de punere în aplicare menționate la alineatele (1) și (3) de la prezentul articol, Comisia se asigură că informațiile confidențiale sunt protejate și ține seama în mod corespunzător de drepturile și interesele titularului de drepturi și ale titularului licenței.

Articolul 15

Amenzi

(1) Comisia poate aplica amenzi, prin intermediul unei decizii, în cazul în care titularul licenței, în mod intenționat sau din neglijență, nu își îndeplinește obligațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (1), la articolul 10 alineatul (1) sau la articolul 11.

(2) Amenda aplicată în conformitate cu alineatul (1) nu depășește 300 000 EUR. În cazul în care titularul licenței este o micro-întreprindere, sau o întreprindere mică sau mijlocie (IMM) astfel cum sunt definite la articolul 2 din anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei[22], amenda nu depășește 50 000 EUR.

(3) La stabilirea cuantumului amenzii, se iau în considerare natura, gravitatea, durata și eventuala recurență a încălcării, precum și orice alt factor agravant sau atenuant aplicabil circumstanțelor cazului, cum ar fi acțiunile întreprinse pentru atenuarea prejudiciului și beneficiile financiare obținute din încălcare sau pierderile evitate prin încălcare, în mod direct sau indirect.

---

[22] Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Articolul 16

Penalități cu titlu cominatoriu

(1) Prin intermediul unei decizii, Comisia poate aplica titularului licenței o penalitate cu titlu cominatoriu pentru fiecare zi lucrătoare calculată de la data stabilită în decizia respectivă, pentru a obliga titularul licenței să pună capăt nerespectării obligațiilor prevăzute la articolul 9 alineatul (1), la articolul 10 alineatul (1) sau la articolul 11.

(2) Penalitatea cu titlu cominatoriu aplicată în conformitate cu alineatul (1) nu depășește 1,5 % din cifra de afaceri zilnică medie a titularului licenței din exercițiul financiar precedent. În cazul în care titularul licenței este o IMM, penalitatea cu titlu cominatoriu nu depășește 0,5 % din cifra sa de afaceri zilnică medie din exercițiul financiar precedent.

(3) Articolul 15 alineatul (3) se aplică mutatis mutandis.

(4) Atunci când titularul licenței și-a îndeplinit obligația pentru executarea căreia au fost aplicate penalitățile cu titlu cominatoriu, Comisia poate fixa suma definitivă a penalităților cu titlu cominatoriu la o valoare mai mică decât cea care rezultă din decizia inițială.

Articolul 17

Termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu

(1) Competențele conferite Comisiei prin articolele 15 și 16 sunt supuse unui termen de prescripție de cinci ani.

(2) Termenul de prescripție menționat la alineatul (1) începe să curgă din ziua în care se comite încălcarea. Cu toate acestea, în cazul unor încălcări continue sau repetate, termenul de prescripție începe să curgă din ziua încetării încălcării.

(3) Orice act al Comisiei sau al unei autorități competente a unui stat membru în scopul examinării sau investigării unei încălcări întrerupe termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu.

După fiecare întrerupere, termenul de prescripție începe să curgă din nou de la zero. Totuși, termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu expiră cel târziu în ziua în care o perioadă egală cu dublul termenului de prescripție s-a scurs fără să se fi aplicat o amendă sau penalități cu titlu cominatoriu de către Comisie. Perioada respectivă se prelungește cu perioada în care termenul de prescripție a fost suspendat în temeiul alineatului (4).

(4) Termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu se suspendă pe perioada în care decizia Comisiei face obiectul unor proceduri pendinte în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea”).

Articolul 18

Termenul de prescripție pentru executarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu

(1) Competența Comisiei de a pune în executare deciziile luate în temeiul articolului 15 sau 16 face obiectul unui termen de prescripție de cinci ani.

(2) Termenul de prescripție menționat la alineatul (1) începe să curgă din ziua în care decizia devine definitivă.

(3) Termenul de prescripție pentru executarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu se întrerupe:

(a) prin notificarea unei decizii de modificare a cuantumului inițial al amenzii sau al penalității cu titlu cominatoriu sau de refuzare a unei cereri de modificare a cuantumului respectiv;

(b) prin orice act al Comisiei sau al unui stat membru care acționează la cererea Comisiei în scopul executării amenzii sau a penalității cu titlu cominatoriu.

După fiecare întrerupere, termenul de prescripție începe să curgă din nou de la zero.

(4) Termenul de prescripție pentru executarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu se suspendă în perioada în care:

(a) se acordă timp pentru efectuarea plății;

(b) se suspendă executarea plății în temeiul unei hotărâri a Curții în temeiul unei hotărâri a unei instanțe naționale.

Articolul 19

Dreptul de a fi audiat și dreptul de acces la dosar în cadrul procedurii de aplicare a amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu

(1) Înainte de a adopta o decizie în temeiul articolului 15 sau 16, Comisia acordă titularului licenței posibilitatea de a fi audiat cu privire la presupusa încălcare.

(2) Titularul licenței poate prezenta observații cu privire la presupusa încălcare într-un termen rezonabil stabilit de Comisie. Termenul respectiv nu poate fi mai scurt de 14 zile de la notificarea invitației de a prezenta observații.

(3) Comisia își fundamentează decizia în temeiul articolului 15 sau 16 numai pe argumentele cu privire la care părțile în cauză au avut posibilitatea de a prezenta observații.

(4) Drepturile la apărare ale părților sunt pe deplin garantate în cadrul procedurilor. Părțile au drept de acces la dosarul Comisiei în condițiile unei divulgări negociate, sub rezerva interesului legitim al titularului de drepturi sau al titularului licenței sau al oricărei alte persoane interesate de a-și proteja informațiile sensibile din punct de vedere comercial și secretele comerciale. Comisia are competența de a adopta decizii care stabilesc aceste condiții de divulgare negociată în cazul unui dezacord între părți.

Dreptul de acces la dosarul Comisiei menționat la primul paragraf nu include accesul la informațiile confidențiale și la documente interne ale Comisiei, ale altor autorități competente sau ale altor autorități publice ale statelor membre. În special, dreptul de acces nu include accesul la corespondența dintre Comisie și aceste autorități.

Nicio dispoziție din prezentul alineat nu împiedică Comisia să divulge și să utilizeze informațiile necesare pentru a dovedi o încălcare.

(5) În cazul în care Comisia consideră că este necesar, poate audia de asemenea alte persoane fizice sau juridice decât titularul licenței. Cererile de audiere ale acestor persoane se aprobă dacă aceste persoane demonstrează suficient interes.

Articolul 20

Publicarea deciziilor privind amenzile și penalitățile cu titlu cominatoriu

(1) Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* deciziile pe care le adoptă în temeiul articolului 15 sau 16. Publicarea indică conținutul principal al deciziei, inclusiv orice amendă sau penalitate cu titlu cominatoriu aplicată și, atunci când acest lucru este justificat în mod corespunzător, numele părților.

(2) Publicarea menționată la alineatul (1) ține seama de drepturile și interesele legitime ale titularului de drepturi, ale titularului licenței sau ale oricărui terț în ceea ce privește protejarea informațiilor lor confidențiale și respectă dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal.

Articolul 21

Controlul amenzilor sau al penalităților cu titlu cominatoriu efectuat de Curte

În conformitate cu articolul 261 din TFUE, Curtea are competență de fond în ceea ce privește controlul deciziilor Comisiei de impunere a unor amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu. Curtea poate anula, reduce sau majora amenda sau penalitatea cu titlu cominatoriu aplicată.

Articolul 22

Raportarea cu privire la licențele obligatorii naționale

(1) În cazul în care a fost acordată o licență națională obligatorie pentru a face față unei situații de criză sau de urgență naționale care corespunde prin natura sa unei situații de criză sau de urgență care intră în domeniul de aplicare al unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii, statul membru în cauză informează Comisia cu privire la acordarea licenței fără întârzieri nejustificate. Informațiile care trebuie să fie furnizate includ următoarele:

(a) scopul licenței obligatorii naționale și temeiul juridic al acesteia în dreptul intern;

(b) denumirea și adresa titularului licenței;

(c) produsele în cauză și, în măsura posibilului, drepturile de proprietate intelectuală și titularul de drepturi în cauză;

(d) remunerația care trebuie plătită titularului de drepturi;

(e) cantitatea de produse care urmează să fie furnizate în baza licenței;

(f) durata licenței.

Articolul 2 alineatul (4) se aplică *mutatis mutandis*.

(2) Statele membre informează Comisia cu privire la autoritatea națională însărcinată să pună la dispoziție informații în temeiul alineatului (1). Comisia publică lista acestor autorități naționale pe site-ul său web.

Articolul 23

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

(4) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 24

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 816/2006

Regulamentul (CE) nr. 816/2006 se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

„*Articolul 18a*

Licența obligatorie a Uniunii

(1) Prin derogare de la articolul 1 al doilea paragraf, de la articolul 2 punctul 4 și de la articolul 3, Comisia poate acorda o licență obligatorie aplicabilă în întreaga Uniune în cazul în care activitățile de fabricare și de vânzare la export se desfășoară în diferite state membre și, prin urmare, ar necesita licențe obligatorii pentru același produs în mai multe state membre.

(2) Orice persoană poate depune o cerere de licență obligatorie a Uniunii menționată la alineatul (1) de la prezentul articol. Prin derogare de la articolul 6 alineatele (1) și (2), cererea respectivă se transmite Comisiei. Cererea îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3) literele (a)-(f) și precizează statele membre în care urmează să se desfășoare activitățile de fabricare și de vânzare la export a produsului care urmează să facă obiectul licenței obligatorii a Uniunii.

Articolele 7, 8, 9 și 12 se aplică *mutatis mutandis*.

(3) Licența obligatorie a Uniunii menționată la alineatul (1) de la prezentul articol face obiectul condițiilor prevăzute la articolul 10 și precizează că aceasta se aplică în întreaga Uniune.

(4) Prin intermediul unui act de punere în aplicare, Comisia:

(a) acordă o licență obligatorie a Uniunii menționată la alineatul (1);

(b) respinge o cerere de licență obligatorie a Uniunii depusă în temeiul alineatului (2);

(c) modifică sau retrage licența obligatorie a Uniunii acordată în temeiul literei (a).

În cazurile menționate la primul paragraf litera (b), articolul 11 se aplică *mutatis mutandis*.

În cazurile menționate la primul paragraf litera (c), articolul 5 litera (c) și articolul 16 se aplică *mutatis mutandis*.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18b alineatul (2).

Din motive imperative de urgență, justificate în mod corespunzător, în legătură cu impactul problemelor de sănătate publică pe care trebuie să le soluționeze, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 18b alineatul (3)."

2. Se introduce următorul articol:

„*Articolul 18b*
Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de un comitet («Comitetul privind acordarea licențelor obligatorii»). Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

(4) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.”

3. Se introduce următorul articol:

„Articolul 18c
Aplicabilitatea în cazul Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord

Procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii în temeiul articolului 18a și licența obligatorie a Uniunii acordată în temeiul articolului respectiv nu se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. În ceea ce privește Irlanda de Nord, Regatul Unit se asigură că produsele fabricate în temeiul unei astfel de licențe nu sunt importate în Uniune sau în Irlanda de Nord în conformitate cu articolul 13 și ia măsurile necesare în acest scop în conformitate cu articolul 14.”

Articolul 25
Evaluare

Până în ultima zi a celui de al treilea an de la acordarea primei licențe obligatorii a Uniunii în conformitate cu articolul 7, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport de evaluare privind aplicarea prezentului regulament.

Comisia evaluează periodic și pentru prima dată până la 31 decembrie 2027 dacă lista din anexă este actualizată, inclusiv, în special, în ceea ce privește semiconductorii pentru echipamente medicale. Dacă este cazul, Comisia poate prezenta propuneri de modificare a anexei.

Din cinci în cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluările efectuate în temeiul celui de-al doilea paragraf.

Articolul 26

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la …,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*

ANEXĂ

Lista mecanismelor de criză sau de urgență ale Uniunii, a regimurilor de criză sau de urgență și a organelor consultative

Mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii	Regimul de criză sau de urgență	Organul consultativ
1. Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE	Urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscută în mod oficial prin intermediul unui act de punere în aplicare al Comisiei [articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371]	Comitetul pentru securitate sanitară [articolul 4 din Regulamentul (UE) 2022/2371]
2. Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii	Cadrul pentru situații de urgență activat prin intermediul unui regulament al Consiliului [articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/2372]	Consiliul de criză sanita [articolul 5 din Regulamentul (UE) 2022/2372]
3. Regulamentul (UE) 2024/2747 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2024 de instituire a unui cadru de măsuri privind situațiile de urgență pe piața internă și reziliența pieței interne și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2679/98 al Consiliului (Regulamentul privind situațiile de urgență pe piața internă și reziliența pieței interne).	Regimul de urgență pe piața internă activat prin intermediul unui act de punere în aplicare al Consiliului [articolul 18 din Regulamentul (UE) 2024/2747]	Comitetul pentru situați de urgență de pe piața internă și pentru rezilien pieței interne [articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/2747]