

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

14682/25

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2023/0129 (COD)

---

PI 191  
PHARM 152  
COMPET 1096  
MI 853  
IND 475  
CODEC 1683

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 29 października 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: COM(2025) 661 final

---

Dotyczy: KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO  
na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej  
dotyczący  
stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 816/2006

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2025) 661 final.

---

Zał.: COM(2025) 661 final



Bruksela, dnia 29.10.2025 r.  
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**

**dotyczący**

**stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego  
oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 816/2006**

**KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**

**dotyczący**

**stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego  
oraz zmiany rozporządzenia (WE) nr 816/2006**

**1. PRZEBIEG PROCEDURY**

Data przekazania wniosku Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (dokument COM(2023) 224 final – 2023/0129 COD): 27 kwietnia 2023 r.

Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny: 20 września 2023 r.

Data uchwalenia stanowiska Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu: 13 marca 2024 r.

Data przekazania zmienionego wniosku: Nie dotyczy

Data przyjęcia przez Komitet Stałych Przedstawicieli mandatu Rady na potrzeby negocjacji międzyinstytucjonalnych: 26 czerwca 2024 r.

Data osiągnięcia wstępnego porozumienia między współprawodawcami: 21 maja 2025 r.

Data potwierdzenia ostatecznego kompromisowego tekstu wniosku przez Komitet Stałych Przedstawicieli: 13 czerwca 2025 r.

Data zatwierdzenia wyniku negocjacji międzyinstytucjonalnych przez komisję JURI Parlamentu Europejskiego: 24 czerwca 2025 r.

Data przyjęcia stanowiska Rady w pierwszym czytaniu: 27 października 2025 r.

**2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI**

Wniosek służy zapewnieniu na rynku wewnętrznym skutecznego systemu udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego. Inicjatywa ta ma dwa główne cele. Po pierwsze, ma ona umożliwić UE stosowanie licencji przymusowych w sytuacjach kryzysowych w ramach określonych unijnych instrumentów kryzysowych. Po drugie, wprowadza ona skuteczny system licencji przymusowych o odpowiednich cechach i zabezpieczeniach, aby umożliwić szybką i odpowiednią reakcję na kryzysy, przy

funkcjonującym rynku wewnętrznym, gwarantującym dostawy i swobodny przepływ produktów o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, które są objęte licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.

### 3. UWAGI DOTYCZĄCE STANOWISKA RADY

Stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu w pełni odzwierciedla porozumienie polityczne osiągnięte przez Parlament Europejski i Radę w dniu 21 maja 2025 r. Komisja popiera to porozumienie. Główne punkty tego porozumienia, które znalazło swoje odzwierciedlenie w stanowisku Rady, opisano poniżej.

**Ujawnianie tajemnic przedsiębiorstwa:** Sprecyzowano, że we wniosku nie nakłada się żadnych obowiązków dotyczących ujawniania tajemnic przedsiębiorstwa, przy jednoczesnym uznaniu możliwości dobrowolnego zawarcia umów w sprawie tajemnic przedsiębiorstwa.

**Zakres:** Wykaz instrumentów kryzysowych, które uruchamiają system licencji przymusowych, nie obejmuje już aktu w sprawie czipów ani rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa dostaw gazu ziemnego. Produkty związane z obronnością<sup>1</sup> są obecnie wyraźnie wyłączone z zakresu wniosku. W odniesieniu do wykazu odpowiednich instrumentów kryzysowych wprowadzono klauzulę oceny, która umożliwia ocenę nowych i istniejących instrumentów, ze szczególnym odniesieniem do półprzewodników stosowanych w sprzęcie medycznym.

**Dodanie warunków udzielenia licencji przymusowej:** Udzielenie unijnej licencji przymusowej podlega obecnie wymogowi spełnienia łącznie następujących czterech warunków: (i) ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej; (ii) korzystanie z chronionego wynalazku, który dotyczy produktów istotnych w kontekście kryzysu, jest konieczne w celu zapewnienia dostaw tych produktów w Unii; (iii) środków innych niż unijna licencja przymusowa, w tym dobrowolnych umów, nie można zastosować w rozsądnym terminie i nie mogą one zapewnić dostępu do danych produktów; (iv) dany posiadacz praw miał możliwość przedstawienia uwag Komisji i właściwemu organowi doradczemu.

**Zmiany w procedurze udzielania licencji przymusowej:** Rola organu doradczego w zakresie wspomaganie Komisji i doradzania jej pozostaje zasadniczo taka sama, aczkolwiek jego zadania zostały przeformułowane i doprecyzowane. W szczególności eksperci z urzędów ds. własności intelektualnej i organów krajowych odpowiedzialnych za udzielanie licencji przymusowych muszą obecnie być włączeni w prowadzone przez organ doradczy dyskusje na temat własności intelektualnej. Ponadto również Parlament Europejski może uczestniczyć, w charakterze obserwatora, w odpowiednich posiedzeniach właściwego organu doradczego, w tym organu doradczego powołanego ad hoc. Zmiany wprowadzone w art. 7 obejmują odniesienie do wstępnych informacji zgromadzonych w ramach odpowiedniego unijnego mechanizmu kryzysowego lub unijnego mechanizmu sytuacji nadzwyczajnej, które Komisja powinna wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o wszczęciu procedury udzielania unijnej licencji przymusowej. Ponadto procedura ta musi zostać formalnie wszczęta przez opublikowanie stosownego zawiadomienia na stronie internetowej Komisji. Obecnie określono również, że w przypadku gdy decyzja Komisji w sprawie udzielenia unijnej licencji przymusowej odbiega od opinii organu doradczego, należy wskazać w niej powody takiego odstępstwa. Ponadto w przypadku gdy Komisja postanowi nie udzielać unijnej licencji przymusowej, w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej należy opublikować zawiadomienie zawierające informację o zakończeniu

---

<sup>1</sup> Zdefiniowane w art. 3 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE w sprawie uproszczenia warunków transferów produktów związanych z obronnością we Wspólnocie.

procedury. W tekście wniosku wyraźnie określono także możliwość zawierania dobrowolnych umów licencyjnych w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu procedury udzielania unijnej licencji przymusowej.

**Procedura komitetowa:** W odniesieniu do aktów wykonawczych, które dotyczą udzielenia, zmiany lub cofnięcia unijnej licencji przymusowej, procedura doradcza została zastąpiona procedurą sprawdzającą. W odniesieniu do przyjęcia aktu wykonawczego zamieszczono klauzulę o braku opinii. Zgodnie z duchem rozporządzenia dotyczącego procedury komitetowej dodano motyw uzasadniający zastosowanie procedury sprawdzającej.

#### **4. WNIOSEK**

Komisja popiera wynik negocjacji międzyinstytucjonalnych i w związku z tym może zaakceptować stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu.

#### **5. OŚWIADCZENIE KOMISJI**

Komisja złożyła jedno oświadczenie jednostronne, które zamieszczono w dodatku.

### **DODATEK**

#### **Oświadczenie Komisji**

Oświadczenie Komisji w sprawie rozporządzenia 816/2006:

*Komisja zobowiązuje się do przedstawienia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdania dotyczącego rozporządzenia 816/2006, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia.*