

Brusel 2. května 2023  
(OR. en)

---

---

Interinstitucionální spis:  
2023/0129(COD)

---

---

8901/23  
ADD 5

PI 58  
PHARM 69  
COMPET 387  
MI 355  
IND 209  
IA 91  
CODEC 751

#### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

|                 |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel:     | Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise                                                                                                                                               |
| Datum přijetí:  | 27. dubna 2023                                                                                                                                                                                                     |
| Příjemce:       | Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie                                                                                                                                                        |
| Č. dok. Komise: | SWD(2023) 122 final                                                                                                                                                                                                |
| Předmět:        | PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY<br>O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení<br>Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí<br>a o změně nařízení (ES) č. 816/2006 |

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2023) 122 final.

Příloha: SWD(2023) 122 final



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 27.4.2023  
SWD(2023) 122 final

**PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

**SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ**

*Průvodní dokument k*

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady  
o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006**

{COM(2023) 224 final} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -  
{SWD(2023) 121 final}

| Shrnutí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Posouzení dopadů týkající se nucených licencí k řešení krizí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| A. Potřeba opatření                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Proč? Jaký problém se řeší?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>V souvislosti s krizí COVID-19 se diskutovalo o tom, jakou roli hrají práva duševního vlastnictví při poskytování přístupu k životně důležitým výrobkům. Ačkoli se objevily názory, že by se od práv duševního vlastnictví mělo upustit, EU se domnívala, že v případě neúspěchu dobrovolných dohod již existuje jiné dostupné řešení.</p> <p>Dohoda TRIPS umožňuje, aby byly za určitých okolností vydávány nucené licence. Nucená licence na patenty je povolení udělené veřejnou správou jiné straně, než je majitel patentu, k využívání patentovaného vynálezu bez souhlasu majitele patentu.</p> <p>Akční plán Komise pro duševní vlastnictví<sup>1</sup> z roku 2020 zdůraznil „<i>nutnost zajistit zavedení účinných systémů pro vydávání nucených licencí</i>“. Evropský parlament ve svém usnesení z listopadu 2021<sup>2</sup> vyzval Komisi, aby „<i>analyzovala a prozkoumala případné možnosti pro zajištění účinnosti a lepší koordinace nucených licencí v EU</i>“.</p> <p>A Rada<sup>3</sup> potvrdila, že EU je připravena jednat o flexibilitě nucených licencí pro účely domácího trhu a vývozu. Současně Komise předložila návrhy, jejichž cílem je zajistit odolnost EU, jakož i dobře fungující dodavatelské řetězce na jednotném trhu i v zahraničí<sup>4</sup>. Na pozadí postupného dokončování jednotného trhu s patenty, k němuž dochází prostřednictvím připravovaného zavedení jednotného patentu, se iniciativa popsaná v tomto dokumentu nachází na křižovatce mezi různými krizovými nástroji EU a mezinárodními závazky a diskusemi o právech duševního vlastnictví a nucených licencích.</p> <p>Stávající pravidla EU pro nucené licence se vyznačují nepřiměřeným územním pokrytím a nekoordinovanými vnitrostátními postupy a rozhodováním. To je obzvláště problematické vzhledem k tomu, že na jednotném trhu EU stále výrazněji převažují přeshraniční hodnotové řetězce.</p> <p>Vyplývá to z:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) rozdílných vnitrostátních režimů nucených licencí: nucené licence jsou v různých členských státech EU povolovány v rámci rozdílných postupů a za různých podmínek;</li> <li>2) nepřiměřeného územního dosahu nucených licencí: navzdory flexibilitě, která existuje na mezinárodní úrovni, jsou nucené licence v EU koncipovány tak, aby byly poskytovány výhradně na územích daného státu, což znamená, že v případě výrobků podléhajících nuceným licencím v současné době neexistuje jednotný trh ani volný pohyb zboží;</li> <li>3) z neexistence specializovaných fór zabývajících se nucenými licencemi, která by mohla posílit odolnost EU v dobách krize: stávající režim nucených licencí, který by mohl doplňovat</li> </ol> |

<sup>1</sup> Akční plán pro duševní vlastnictví, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#).

<sup>2</sup> Usnesení o akčním plánu pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU (2021/2007(INI)).

<sup>3</sup> Závěry Rady ze dne 18. června 2021.

<sup>4</sup> [Návrh](#) nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu (SMEI) a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 2679/98, [nařízení](#) (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU a [nařízení Rady](#) (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

a podporovat schopnost EU řešit krize, se zdá být oddělen od krizových nástrojů EU. Navíc neexistuje koordinace na úrovni EU pro případ, že by si několik zemí EU přálo koordinovat svá opatření v oblasti vnitrostátních nucených licencí. Pro zemi EU, která disponuje výrobními kapacitami, by tedy bylo obtížné vyrábět zboží s cílem pomoci jiné zemi EU nebo vydávat nucené licence na výrobní proces zahrnující několik zemí EU.

#### **Čeho by měla tato iniciativa dosáhnout?**

Obecným cílem je umožnit EU včas reagovat na krizové situace s využitím plného potenciálu jednotného trhu a zajistit, aby v případě krize mohly být kritické výrobky a součásti dostupné napříč zeměmi EU a aby mohly být neprodleně dodány občanům a firmám EU, nebo dokonce zemím mimo EU.

V souvislosti s obecnými cíli a s dříve zjištěnými problémy byly definovány tři specifické cíle:

- 1) Zlepšit klíčové prvky nucených licencí – například spouštěcí mechanismus, oblast působnosti a podmínky nucených licencí – a učinit z nucených licencí jednodušší nástroj pro řešení krize v EU.
- 2) Zajistit, aby územní dosah nucené licence, a to i pro účely vývozu, mohl být přizpůsoben realitě přeshraničních hodnotových řetězců fungujících na jednotném trhu.
- 3) Podporovat odolnost EU tak, že selepší koordinace, zjednoduší rozhodování a umožní se, aby nucené licence lépe doplňovaly opatření EU v krizových situacích, mimo jiné pro účely vývozu do zemí mimo EU. Cílem by bylo rovněž zajistit odpovídající soulad mezi (vnitrostátními) režimy nucených licencí a krizovými nástroji EU.

#### **Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU?**

Opatření na úrovni EU jsou odůvodněná pro zajištění hladkého fungování jednotného trhu v krizových situacích.

V současné době mohou země EU jednat pouze na vnitrostátní úrovni (tj. nucené licence pro své vlastní území). V případě krize na vnitrostátní úrovni by to mohlo být dostačující. Nicméně jedná-li se o přeshraniční krizi – což je velmi pravděpodobný scénář vzhledem k velkému výskytu dodavatelských řetězců, které na jednotném trhu pokrývají více zemí –, nebude to optimální.

### **B. Řešení**

#### **Jaké legislativní a nelegislativní možnosti byly zvažovány? Je některá možnost upřednostňována? Proč?**

- Možnost č. 0: **beze změny stávající politiky.**
- Možnost č. 1: **Doporučení týkající se nucených licencí k řešení krizí.** Určily by se i) osvědčené vnitrostátní postupy pro nucené licence v rámci k řešení krizí a ii) osvědčené koordinační postupy s cílem podpořit jejich používání ve všech zemích EU.
- Možnost č. 2: **Harmonizace vnitrostátních právních předpisů týkajících se nucených licencí k řešení krizí.** Legislativní podnět by sladil vnitrostátní právní předpisy týkající se důvodů, oblasti působnosti, postupu a podmínek udělování nucených licencí k řešení krizí. Nucené licence by zůstaly v pravomoci dané země EU a měly by převážně vnitrostátní účinek.
- Možnost č. 3: **Harmonizace a závazné opatření na úrovni EU týkající se nucených licencí k řešení krizí.** Spouštěcími mechanismy pro nucené licence by mohly být:

i) rozhodnutí na úrovni EU, kterým se aktivuje krizový režim nebo vyhláší mimořádná situace v rámci stávajícího krizového nástroje EU (např. aktivace režimu mimořádné situace v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu (SMEI))

ii) žádost, která je Komisi předložena více než jednou zemí EU, a to v případě krize postihující více zemí. Komise by za pomoci příslušného poradního orgánu přijala aktivační opatření, které by vyžadovalo, aby jedna nebo více zemí EU vydaly nucenou licenci. Tato možnost by vedla k několika vnitrostátním nuceným licencím, z nichž každá by se vztahovala na území několika zemí EU nebo na celou EU.

- Možnost č. 4: **Nucené licence na úrovni EU jako doplněk stávajících krizových nástrojů EU**: spouštěcí mechanismy by byly stejné jako v případě možnosti č. 3. Komise by však za pomoci příslušného poradního orgánu přijala aktivační opatření, kterým by se udělila nucená licence. Tato možnost by vedla k tomu, že by Komise vydala jedinou nucenou licenci, na kterou by se vztahoval specifický postup a podmínky a která by byla použitelná na území několika zemí EU nebo celé EU.

Zdá se, že **možnost č. 4** by byla nejúčinnějším a nejefektivnějším způsobem, jak dosáhnout cílů této iniciativy.

V rámci této možnosti by byl stanoven jednotný postup pro udělení nucené licence na úrovni EU s prvky nezbytnými pro řešení krize. Aktivačním opatřením Komise by se zajistily stejné podmínky v celé EU a zamezilo by se rozdílu mezi členskými státy, které by fungování účinného režimu nucených licencí pravděpodobně zpomalily nebo by mu zabránily v řešení přeshraničních krizí.

Tato jednotná nucená licence by byla použitelná na všech příslušných územích, a tudíž by se vztahovala na přeshraniční situace. Platilo by to jak pro použití na trhu EU, tak pro účely vývozu. Soulad s krizovými nástroji EU by byl zajištěn tím, že by se umožnilo jejich využití ke spuštění procesu udělování licencí a odkázalo by se na (poradní) orgány, které byly za účelem projednání nucené licence na úrovni EU v rámci těchto nástrojů zřízeny.

#### **Kdo podporuje kterou možnost?**

Jak vyplývá z výsledků veřejné konzultace, velká většina respondentů (82 %, N = 61) se domnívá, že veřejné orgány by měly být oprávněny povolit výrobu kritického zboží prostřednictvím nucené licence.

Respondenti jsou obvykle méně nakloněni rozhodovací úloze evropských orgánů (28 %, N = 21) než jejich úloze koordinační (36 %, N = 27). To lze vysvětlit tak, že zástupci podniků a průmyslu, kteří byli během konzultace dominantní skupinou respondentů (54 % všech účastníků) v tomto ohledu vyjádřili nízkou podporu.

Zúčastněné strany však obecně hodnotí možnost udělení nucené licence na úrovni EU, pokud jde o schopnost EU řešit krize, pozitivněji (35 %, N = 26) než udělení nucené licence na vnitrostátní úrovni (11 %, N=8).

V názorech zúčastněných stran existuje ostrý kontrast, přičemž zástupci průmyslu vyjádřili této možnosti opět nízkou podporu: většina (přibližně 50 %) společností a podnikatelských sdružení se domnívá, že dopad by byl negativní. Naopak žádný respondent v jiných kategoriích nepovažuje dopad za negativní. Velká většina (65 %, N = 22) jej hodnotí kladně (4 % si myslí, že dopad by byl neutrální a zbytek neodpověděl).

#### **C. Dopady upřednostňované možnosti**

**Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?**

Upřednostňovaná možnost by zcela vyřešila tři zjištěné problémy a cíle. Tato možnost:

i) by Komisi oprávnila k přímému udělení nucené licence a k upřesnění podmínek, za nichž je tato licence udělena. Tyto podmínky by byly stejné pro všechna území, na nichž se licence použije. Zajistila by se tak optimální jasnost a soulad licenčních podmínek.

ii) by poskytla optimální řešení, pokud jde o územní působnost licence. Na všechny země EU postižené krizí a všechny země EU disponující příslušnými výrobními kapacitami by se vztahovala jedna jediná nucená licence.

iii) by doplnila další krizové nástroje EU: spouštěcím mechanismem k udělení nucené licence může být aktivace krizového režimu prostřednictvím krizového nástroje EU, jako je nástroj pro malé a střední podniky. Optimální soulad s krizovými nástroji EU je rovněž zajištěn využitím stávajícího poradního orgánu v případech, kdy spouštěcí mechanismus vychází z krizového nástroje EU.

V rámci upřednostňované možnosti by majitelé patentů měli prospěch z nižších nákladů a menší právní nejistoty, neboť jednání by byla omezena na účast na jednotném postupu na úrovni EU.

Potenciální nabyvatelé licence by měli prospěch z centralizovaného postupu a široké územní působnosti licence, což by přineslo úspory z rozsahu.

Lepší sdílení informací by zemím EU rovněž umožnilo nést nižší náklady, neboť by mohlo přispět k určení osvědčených postupů.

Pokud jde o náklady na vymáhání, země EU by měly prospěch z centralizovaného postupu, neboť náklady spojené s jednáním s majiteli patentů a výrobci by vznikly pouze na úrovni EU.

Velký prospěch z upřednostňované možnosti by měli občané EU, neboť by se zlepšila schopnost EU vydávat účinné a efektivní nucené licence pro celou EU, a to i v případě narušení přeshraničního dodavatelského řetězce.

Prospěch z této možnosti by měly i země mimo EU, neboť by díky ní mohly využít nucené licence vztahující se na přeshraniční dodavatelský řetězec.

*Tabulka 1: Pozitivní dopady na zúčastněné strany v případě přeshraniční krize – možnost č. 4 ve srovnání se základním scénářem*

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Majitelé patentů                         | (++) Nižší náklady na jednání díky jednotnému postupu na úrovni EU namísto několika postupů v každé dotčené zemi EU.<br><br>(+ +) Větší právní jistota (např. vyjasnění toho, jakou výši odměny lze očekávat) díky jednotnému postupu na úrovni EU namísto několika postupů v každé dotčené zemi.                                                                                                                                                    |
| Výrobci – potenciální nabyvatelé licence | (++) Nižší náklady na jednání díky jednotnému postupu na úrovni EU.<br><br>(+) Nižší náklady na přizpůsobení výrobních zařízení výrobě zboží, na které se licence vztahuje, díky úsporám z rozsahu, pokud nucené licence na úrovni EU vedou k širší zeměpisné působnosti.                                                                                                                                                                            |
| Země EU                                  | (+ + +) Výrazně nižší náklady na realizaci postupu pro nucené licence (žádná jednání s držiteli patentů nebo výrobci), neboť země EU provedou pouze jediné rozhodnutí přijaté na úrovni EU.<br><br>(+) Lepší výměna informací o dostupnosti výrobku (výrobků) v případě místního nedostatku nebo narušení přeshraničního hodnotového řetězce.<br><br>(+) Lepší rozhodování a spolupráce v souvislosti s nucenými licencemi na vývoz do zemí mimo EU. |
| Široká veřejnost (občané EU)             | (+ + +) Výrazně nižší riziko zpoždění dodávek nebo nedostupnosti kritických výrobků během krize, neboť pravidla jsou ve všech zemích EU jednotná.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|              |                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Země mimo EU | (+ + +) Zvýšená právní jistota a administrativní úspory při přístupu ke kritickému zboží v případě přeshraničních dodavatelských řetězců, a to díky přímé koordinaci na úrovni EU. |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pozn.: (0) neutrální dopad (+) mírně pozitivní dopad; (++) pozitivní dopad; (+++) významný pozitivní dopad; (–) mírně negativní dopad; (–) negativní dopad; (– – –) významný negativní dopad

### Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?

Majitelé patentů by se mohli ve srovnání se stávající situací vyznačující se směsicí vnitrostátních licencí potýkat s postupně se zvyšující ztrátou kontroly nad svými patentovými právy, pokud by dopadem upřednostňované možnosti bylo rozšíření zeměpisné působnosti nucené licence.

Tento větší územní dosah by rovněž mohl vzniknout rozšířením nucených licencí na vývoz do zemí mimo EU. Bylo by vhodné, aby náklady na přizpůsobení byly pro země EU omezené. Nucené licence na úrovni EU by totiž v rámci upřednostňované možnosti byly stanoveny nařízením nad rámec stávajících vnitrostátních právních předpisů.

V případě krize by jim rovněž vznikly určité náklady na vymáhání spojené s povinností transparentnosti.

*Tabulka 2: Negativní dopady na zúčastněné strany v případě přeshraniční krize – možnost č. 4 ve srovnání se základním scénářem*

|                  |                                                                                                                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Majitelé patentů | (– –) V případě širší zeměpisné působnosti licence (= větší ztráta kontroly nad patentovými právy).                                                                  |
| Země EU          | (–) Náklady na účast v poradním výboru, který je nápomocen jednotnému kontaktnímu místu.<br>(–) Náklady na podávání zpráv Evropské komisi o zavedené nucené licenci. |

Pozn.: (0) neutrální dopad (+) mírně pozitivní dopad; (++) pozitivní dopad; (+++) významný pozitivní dopad; (–) mírně negativní dopad; (–) negativní dopad; (– – –) významný negativní dopad

### Jaký bude dopad na podniky, včetně malých a středních podniků a mikropodniků?

Dopady, které se mohou projevit v důsledku upřednostňované možnosti, se budou týkat především majitelů patentů, ale počet malých a středních podniků, jež vlastní práva duševního vlastnictví v EU, je poměrně nízký.

Navíc kromě toho, že pravděpodobnost udělení nucené licence je mimořádně nízká, lze předpokládat, že uzavírání dobrovolných dohod budou preferovat spíše malé podniky než větší společnosti, a nucená licence by tedy nemusela být vůbec potřeba.

Malé a střední podniky jsou navíc obvykle nabyvateli licence, nikoli jejími poskytovateli.

### Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?

Náklady na přizpůsobení by byly pro země EU omezené, neboť v rámci upřednostňované možnosti by byly nucené licence na úrovni EU stanoveny prostřednictvím nařízení nad rámec stávajících vnitrostátních právních předpisů.

V případě krize by nesly určité náklady na vymáhání spojené s povinností transparentnosti. Přínosy centralizovaného postupu na úrovni EU by však tyto náklady převážily.

### Očekávají se jiné významné dopady?

Žádné jiné významné dopady se neočekávají.

| D. Další přezkum                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kdy bude tato politika přezkoumána?                                                                  |
| První hodnotící zpráva by měla být vypracována pět let po udělení první nucené licence na úrovni EU. |