

Bruxelles, 2. svibnja 2023.
(OR. en)

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0129(COD)**

8901/23
ADD 5

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2023) 122 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA priložen dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2023) 122 final.

Priloženo: SWD(2023) 122 final

Bruxelles, 27.4.2023.
SWD(2023) 122 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

priložen dokumentu

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006

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

Sažetak
Procjena učinka o obveznom licenciranju za upravljanje krizom.
A. Potreba za djelovanjem
Zašto? Koji se problem rješava?
U kontekstu krize uzrokovane bolešću COVID-19 razmatrala se uloga prava intelektualnog vlasništva u osiguravanju pristupa ključnim proizvodima. Iako je bilo poziva na odricanje od prava intelektualnog vlasništva, EU je smatrao da već postoji drugo rješenje ako to ne mogu biti dobrovoljni sporazumi. Sporazum o TRIPS-u omogućuje izdavanje obveznih licencija pod određenim okolnostima. Obvezna licencija za patente je odobrenje za upotrebu patentiranog izuma koje vlada bez pristanka nositelja patenta dodjeljuje stranci koja nije nositelj patenta. U svojem akcijskom planu¹ za intelektualno vlasništvo za 2020. Komisija je istaknula „da je potrebno osigurati uspostavu učinkovitih sustava za izdavanje obveznih licencija”. U rezoluciji iz studenoga 2021.² Europski parlament pozvao je Komisiju „da analizira i istraži moguće opcije za osiguranje učinkovitosti i bolje koordinacije obveznog licenciranja u EU-u”. Vijeće³ je isto tako potvrdilo da je EU spreman za raspravu o fleksibilnosti obveznog licenciranja za domaće tržište i za potrebe izvoza. Usporedno s time, Komisija je podnijela prijedloge za osiguravanje otpornosti EU-a i osiguravanje lanaca opskrbe koji dobro funkcioniraju na jedinstvenom tržištu i u inozemstvu⁴. U kontekstu sve bližeg dovršetka jedinstvenog tržišta za patente uvođenjem sustava jedinstvenog patenta, inicijativa opisana u ovom dokumentu predstavlja sjecište između različitih kriznih instrumenata EU-a i međunarodnih obveza te rasprava o pravima intelektualnog vlasništva i obveznom licenciranju. Postojeća pravila EU-a o obveznom licenciranju obilježavaju neadekvatna teritorijalna pokrivenost te neusklađeni nacionalni postupci i donošenje odluka. To je posebno problematično s obzirom na prekogranične lance vrijednosti koji sve više prevladavaju na jedinstvenom tržištu EU-a. To proizlazi iz: 1. različitih nacionalnih sustava obveznog licenciranja: obvezno licenciranje omogućuje se na temelju postupaka i uvjeta koji se razlikuju među državama članicama EU-a; 2. neadekvatnog teritorijalnog dosega obveznog licenciranja: unatoč fleksibilnosti koja postoji na međunarodnoj razini, obvezno licenciranje u EU-u namijenjeno je isključivo za opskrbu nacionalnih područja, što znači da za proizvode proizvedene na temelju obvezne licencije trenutačno nema jedinstvenog tržišta ni slobodnog kretanja robe;

¹ Akcijski plan za intelektualno vlasništvo, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020.](#)

² Rezolucija o akcijskom planu za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a (2021/2007(INI)).

³ Zaključci Vijeća od 18. lipnja 2021.

⁴ [Prijedlog](#) uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 2679/98, [Uredba](#) (EU) 2022/2371 od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU i [Uredba Vijeća](#) (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

3. nepostojanja posebnih foruma za rješavanje pitanja obveznog licenciranja koji bi mogli ojačati otpornost EU-a u vrijeme krize: čini se da postojeći sustav obveznog licenciranja koji bi mogao nadopuniti i poduprijeti sposobnost EU-a da svladava krize nije povezan s kriznim instrumentima EU-a.

Osim toga, nema mogućnosti koordinacije na razini EU-a ako nekoliko država članica želi uskladiti svoje mjere za obvezno licenciranje na nacionalnoj razini. Prema tome, država članica s kapacitetima za proizvodnju robe ne bi mogla pomoći drugoj državi članici ili izdati obveznu licenciju koja obuhvaća postupak proizvodnje koji se proteže u nekoliko država članica EU-a.

Što se nastoji postići ovom inicijativom?

Glavni cilj je omogućiti EU-u da pravodobno odgovara na krizne situacije koristeći puni potencijal jedinstvenog tržišta i da u slučaju krize osigurava dostupnost ključnih proizvoda i komponenata u svim državama članicama EU-a i njihovu pravodobnu isporuku građanima i poduzećima u EU-u ili čak trećim zemljama.

U vezi s općim ciljevima i ranije navedenim problemima utvrđena su tri posebna cilja:

1. poboljšanje ključnih značajki obveznog licenciranja, kao što su pokretanje, područje primjene i uvjeti obveznog licenciranja, te primjena obveznog licenciranja kao dosljednog instrumenta za svladavanje krize u EU-u;
2. osiguravanje da se teritorijalni doseg obveznog licenciranja, među ostalim za potrebe izvoza, može prilagoditi stvarnosti prekograničnih lanaca vrijednosti na jedinstvenom tržištu;
3. jačanje otpornosti EU-a poboljšanjem usklađenosti, pojednostavnjenjem donošenja odluka i omogućivanjem da se obveznim licencijama bolje upotpuni djelovanje EU-a u slučaju krize, među ostalim za potrebe izvoza u treće zemlje. Tim bi se ciljem nastojala osigurati i odgovarajuća dosljednost između (nacionalnih) sustava obveznog licenciranja i kriznih instrumenata EU-a.

Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a?

Djelovanje na razini EU-a opravdano je kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta u kriznim situacijama.

Države članice EU-a trenutačno mogu djelovati samo na nacionalnoj razini (tj. obvezno licenciranje za vlastito državno područje). To može biti dovoljno za nacionalne krize. Međutim, to neće biti optimalno u slučaju krize koja ima prekograničnu dimenziju – što je vrlo vjerojatno zbog rasprostranjenosti lanaca opskrbe koji obuhvaćaju više zemalja na jedinstvenom tržištu.

B. Rješenja

Koje su se zakonodavne i nezakonodavne opcije razmatrale? Postoji li najpoželjnija opcija? Zašto?

- Opcija 0.: **bez izmjena politike.**
- Opcija 1.: **preporuka o obveznom licenciranju za upravljanje krizom.** Time bi se utvrdile i. dobre nacionalne prakse povezane s obveznim licenciranjem za upravljanje krizom i ii. dobre prakse koordinacije kako bi se povećala njihova primjena u svim državama članicama EU-a.
- Opcija 2.: **usklađivanje nacionalnih zakona o obveznom licenciranju za upravljanje krizom.** Tom bi se zakonodavnom inicijativom uskladili nacionalni zakoni u pogledu

razloga, područja primjene, postupka i uvjeta za izdavanje obvezne licencije za upravljanje krizom. Obvezna licencija ostala bi u nadležnosti države članice EU-a i imala bi pretežno nacionalni učinak.

- **Opcija 3.: usklađivanje i obvezujuća mjera obveznog licenciranja za upravljanje krizom na razini EU-a.** Obvezno licenciranje moglo bi se pokrenuti:

i. odlukom na razini EU-a o aktivaciji režima za krizno stanje ili proglašenjem izvanrednog stanja na temelju postojećeg kriznog instrumenta EU-a (npr. aktivacija režima za izvanredne okolnosti u okviru Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI));

ii. zahtjevom Komisiji koji je podnijelo više država članica u slučaju krize koja pogađa više zemalja. Komisija bi, uz pomoć relevantnog savjetodavnog tijela, donijela mjeru aktivacije kojom bi se od najmanje jedne države članice tražilo da izda obveznu licenciju. Ta bi opcija dovela do nekoliko nacionalnih obveznih licencija, od kojih bi se svaka primjenjivala na državno područje nekoliko država članica ili na cijeli EU.

- **Opcija 4.: obvezno licenciranje na razini Unije kao nadopuna postojećim kriznim instrumentima EU-a.** Pokretači bi bili isti kao u okviru opcije 3. Međutim, Komisija bi, uz pomoć relevantnog savjetodavnog tijela, donijela mjeru aktivacije u okviru koje bi se izdala obvezna licencija. U okviru te opcije Komisija bi izdala jedinstvenu obveznu licenciju, s vlastitim postupkom i uvjetima te primjenjivu na državnom području nekoliko država članica ili cijelog EU-a.

Čini se da bi **opcija 4.** bila najdjelotvorniji i najučinkovitiji način za ostvarivanje ciljeva ove inicijative.

U okviru te opcije uspostavio bi se jedinstveni postupak za izdavanje obvezne licencije na razini EU-a koja ima potrebna obilježja za prevladavanje krize. Komisijina mjera aktivacije osigurala bi jednake uvjete u cijelom EU-u i izbjegla nacionalne razlike, koje bi vjerojatno usporavale ili sprečavale svladavanje prekogranične krize, primjenom učinkovitog sustava obveznog licenciranja.

Jedinstvena obvezna licencija primjenjivala bi se na svim relevantnim državnim područjima, pokrivajući prekogranične situacije. To bi se odnosilo i na tržište EU-a i na izvoz. Usklađenost s kriznim instrumentima EU-a osigurala bi se mogućnošću primjene tih instrumenata kao pokretača i upućivanjem na (savjetodavna) tijela koja su uspostavljena na temelju kriznih instrumenata radi rasprave o obveznoj licenciji na razini EU-a.

Tko podržava koju opciju?

Rezultati javnog savjetovanja pokazuju da velika većina ispitanika (82 %, N = 61) smatra da bi javna tijela trebala biti ovlaštena za omogućivanje proizvodnje ključnih proizvoda izdavanjem obvezne licencije.

Ispitanici su obično manje skloni ulozi europskih institucija kao donositelja odluka (28 %, N = 21) u usporedbi s ulogom koordinatora (36 %, N = 27). To se može objasniti činjenicom da su nisku razinu podrške ulozi donositelja odluka izrazili predstavnici poduzeća i industrije, koji su bili dominantna skupina ispitanika tijekom savjetovanja (54 % svih ispitanika).

S tim u vezi, dionici općenito pozitivnije percipiraju opciju izdavanja obvezne licencije na

razini EU-a s obzirom na sposobnost EU-a da svladava krize (35 %, N = 26) nego što percipiraju izdavanje obvezne licencije na nacionalnoj razini (11 %, N = 8).

Stajališta dionika izrazito su oprečna, uz ponovno nisku razinu podrške toj opciji među predstavnicima industrije: većina (oko 50 %) poduzeća i poslovnih udruženja smatra da bi učinak bio negativan. Za razliku od toga, to ne smatra nijedan ispitanik iz drugih kategorija. Velika većina (65 %, N = 22) pozitivno ocjenjuje tu opciju (4 % smatra da bi učinak bio neutralan, a ostali nisu odgovorili).

C. Učinci najpoželjnije opcije

Koje su prednosti najpoželjnije opcije (ako postoji, inače prednosti glavnih opcija)?

Odabirom najpoželjnije opcije u potpunosti bi se riješila tri utvrđena problema i ostvarili ciljevi. Njome bi se:

i. ovlastilo Komisiju da izravno izda obveznu licenciju i utvrdi uvjete za njezino izdavanje. Ti bi uvjeti bili jednaki za sva državna područja na kojima se primjenjuje licencija. Time bi se osigurala optimalna jasnoća i dosljednost u pogledu uvjeta za izdavanje licencije;

ii. osiguralo optimalno rješenje u pogledu teritorijalnog područja primjene licencije. Sve države članice pogođene krizom i sve države članice s odgovarajućim proizvodnim kapacitetima bile bi obuhvaćene jednom obveznom licencijom;

iii. dopunilo druge krizne instrumente EU-a: aktivacija režima za krizno stanje može se pokrenuti u okviru kriznog instrumenta EU-a, kao što je SMEI, što bi dovelo do izdavanja obvezne licencije. Oslanjanje na postojeće savjetodavno tijelo ako je pokretač povezan s kriznim instrumentom EU-a isto tako osigurava optimalnu dosljednost s kriznim instrumentima EU-a.

Najpoželjnija opcija dovela bi do smanjenja troškova i pravne nesigurnosti za vlasnike patenata s obzirom na to da bi pregovori bili ograničeni na sudjelovanje u jednom postupku na razini EU-a.

Potencijalni stjecatelji licencije imali bi koristi od centraliziranog postupka i širokog teritorijalnog područja primjene licencije, što bi dovelo do ekonomije razmjera.

Bolja razmjena informacija isto bi tako omogućila smanjenje troškova za države članice jer bi mogla olakšati utvrđivanje najbolje prakse.

Kad je riječ o troškovima provedbe, države članice imale bi koristi od centraliziranog postupka jer bi troškovi povezani s pregovorima s vlasnicima patenata i proizvođačima nastali isključivo na razini EU-a.

Građani EU-a imali bi velike koristi od najpoželjnije opcije jer bi se njome povećala sposobnost EU-a da izda djelotvornu i učinkovitu obveznu licenciju za cijeli EU, među ostalim u slučaju poremećaja u prekograničnom lancu opskrbe.

Treće zemlje također bi imale koristi od te opcije jer bi se njome osigurala mogućnost pozivanja na obveznu licenciju koja bi obuhvaćala prekogranični lanac opskrbe.

Tablica 1.: pozitivni učinci na dionike u slučaju prekogranične krize – opcija 4. u odnosu na osnovni scenarij

Vlasnici patenata	(+ +) Manji troškovi pregovora zbog jedinstvenog postupka na razini EU-a umjesto višestrukih postupaka u svakoj predmetnoj državi članici. (+ +) Veća pravna sigurnost (npr. jasnoća u pogledu očekivane razine naknade) zahvaljujući jedinstvenom postupku na razini EU-a umjesto višestrukih postupaka u svakoj predmetnoj državi.
-------------------	---

Proizvođači – potencijalni stjecatelji licencije	(+ +) Manji troškovi pregovora zbog jedinstvenog postupka na razini EU-a. (+) Manji troškovi prilagođavanja proizvodnih objekata proizvodnji artikala obuhvaćenih licencijom zahvaljujući ekonomiji razmjera ako obvezno licenciranje na razini EU-a vodi širem zemljopisnom području primjene.
Države članice EU-a	(+ + +) Znatno manji troškovi vođenja postupka obveznog licenciranja (nema pregovora s nositeljima patenata ili proizvođačima) jer države članice provode samo jedinstvenu odluku donesenu na razini EU-a. (+) Bolja razmjena informacija o dostupnosti proizvoda u slučaju lokalnih nestašica ili poremećaja u prekograničnom lancu vrijednosti. (+) Bolje donošenje odluka i suradnja u kontekstu obveznog licenciranja za potrebe izvoza u treće zemlje.
Šira javnost (građani EU-a)	(+ + +) Znatno manji rizik od kašnjenja isporuke ili nedostupnosti ključnih proizvoda u vrijeme krize jer su pravila dosljedna u svim državama članicama.
Treće zemlje	(+ + +) Veća pravna sigurnost i administrativna ušteda pri pristupu ključnoj robi u slučaju prekograničnih lanaca opskrbe zahvaljujući izravnoj koordinaciji na razini EU-a.

Napomena: (0) neutralan učinak; (+) neznatan pozitivan učinak; (+ +) pozitivan učinak; (+ + +) znatan pozitivan učinak; (–) neznatan negativan učinak; (– –) negativan učinak; (– – –) znatan negativan učinak

Koji su troškovi najpoželjnije opcije (ako postoji, inače troškovi glavnih opcija)?

Vlasnici patenata mogu se suočiti s postupnim gubitkom kontrole nad svojim patentnim pravima ako učinak najpoželjnije opcije dovede do proširenja zemljopisnog područja primjene obvezne licencije, u usporedbi s postojećom situacijom koju obilježava mnoštvo nacionalnih licencija.

Taj veći teritorijalni doseg mogao bi se ostvariti i proširivanjem obveznog licenciranja na izvoz u treće zemlje. Države članice trebale bi snositi ograničene troškove prilagodbe jer bi se najpoželjnijom opcijom osigurala obvezna licencija na razini EU-a donošenjem uredbe, povrh postojećeg nacionalnog zakonodavstva.

Snosile bi i određene troškove provedbe u slučaju krize, povezane s obvezom transparentnosti.

Tablica 2.: negativni učinci na dionike u slučaju prekogranične krize – opcija 4. u odnosu na osnovni scenarij

Vlasnici patenata	(– –) U slučaju šireg zemljopisnog područja primjene licencije (= veći gubitak kontrole nad patentnim pravima).
Države članice EU-a	(–) Trošak sudjelovanja u radu savjetodavnog odbora koji pomaže jedinstvenoj kontaktnoj točki. (–) Trošak obavješćivanja Europske komisije o provedbi obvezne licencije.

Napomena: (0) neutralan učinak; (+) neznatan pozitivan učinak; (+ +) pozitivan učinak; (+ + +) znatan pozitivan učinak; (–) neznatan negativan učinak; (– –) negativan učinak; (– – –) znatan negativan učinak

Kako će to utjecati na poduzeća, MSP-ove i mikropoduzeća?

Učinci koji se mogu ostvariti kao rezultat najpoželjnije opcije uglavnom će se odnositi na nositelje patenata, no broj malih i srednjih poduzeća koja posjeduju prava intelektualnog vlasništva u EU-u relativno je malen.

Nadalje, osim činjenice da postoji iznimno mala vjerojatnost za obvezno licenciranje, može se pretpostaviti da su mala poduzeća sklonija sklapanju dobrovoljnih sporazuma od velikih društava te stoga uopće ne bi bilo potrebe za obveznim licenciranjem.

Osim toga, mala i srednja poduzeća obično su stjecatelji, a ne davatelji licencije.

Hoće li to bitno utjecati na državne proračune i uprave?

Države članice snosile bi ograničene troškove prilagodbe jer bi se najpoželjnijom opcijom osigurala obvezna licencija na razini EU-a donošenjem uredbe, povrh postojećeg nacionalnog

zakonodavstva. Snosile bi određene troškove provedbe u slučaju krize, povezane s obvezom transparentnosti. Međutim, prednosti centraliziranog postupka na razini EU-a nadmašile bi te troškove.
Hoće li biti drugih bitnih učinaka?
Ne očekuju se drugi bitni učinci.
D. Daljnje mjere
Kad će se predložene mjere preispitati?
Prvo izvješće o evaluaciji trebalo bi izraditi pet godina nakon izdavanja prve obvezne licencije na razini EU-a.