



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. gegužės 2 d.
(OR. en)

8901/23
ADD 5

Tarpinstitucinė byla:
2023/0129(COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. balandžio 27 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2023) 122 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedama prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2023) 122 final.

Pridedama: SWD(2023) 122 final

Briuselis, 2023 04 27
SWD(2023) 122 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

pridedama prie

**Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento
dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006**

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

Santrauka
Priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais poveikio vertinimas
A. Būtinybė imtis veiksmų
Kodėl? Kokia problema sprendžiama?
COVID-19 krizės sąlygomis buvo diskutuojama dėl intelektinės nuosavybės teisių vaidmens užtikrinant gyvybiškai svarbių produktų prieinamumą. Nors buvo pareikšta nuomonių, raginančių atsisakyti intelektinės nuosavybės teisių, ES manymu, jei savanoriški susitarimai nepavyktų, galimas ir kitas sprendimas. TRIPS sutartyje numatyta galimybė tam tikromis aplinkybėmis išduoti priverstines licencijas. Priverstinė patento licencija – tai leidimas, kurį vyriausybė išduoda kitai nei patento savininkas šaliai, naudotis patentuotu išradimu negavus patento savininko sutikimo. 2020 m. Komisijos intelektinės nuosavybės veiksmų plane¹ pabrėžta būtinybė „užtikrinti, kad būtų sukurtos veiksmingos privalomų licencijų išdavimo sistemos“. 2021 m. lapkričio mėn. rezoliucijoje² Europos Parlamentas paragino Komisiją „analizuoti ir ieškoti galimų variantų privalomo licencijavimo ES veiksmingumui ir geresniam koordinavimui užtikrinti“. Taryba³ patvirtino, kad ES pasirengusi diskutuoti dėl priverstinio licencijavimo lankstumo vidaus rinkos ir eksporto tikslais. Komisija taip pat pateikė pasiūlymus, kaip užtikrinti ES atsparumą ir gerai veikiančias tiekimo grandines bendrojoje rinkoje ir užsienyje⁴. Atsižvelgiant į tai, kad artėjama prie bendrosios patentų rinkos užbaigimo netrukus pradėjus taikyti bendrąjį patentą, šiame dokumente aprašyta iniciatyva siejasi su įvairiomis ES krizių valdymo priemonėmis ir tarptautiniais įsipareigojimais bei diskusijomis dėl intelektinės nuosavybės teisių ir priverstinio licencijavimo. Dabartinėms ES priverstinio licencijavimo taisyklėms būdinga nepakankama teritorinė aprėptis ir nekoordinuotos nacionalinės procedūros bei sprendimų priėmimas. Tai ypač problemiška atsižvelgiant į tarpvalstybines vertės grandines, kurios vis labiau vyrauja ES bendrojoje rinkoje. Taip yra dėl: 1) skirtingų nacionalinių priverstinio licencijavimo schemų: skirtingose ES valstybėse narėse priverstinis licencijavimas leidžiamas taikant skirtingas procedūras ir sąlygas; 2) netinkamos priverstinio licencijavimo teritorinės aprėpties: nepaisant tarptautiniu lygmeniu egzistuojančio lankstumo, priverstinis licencijavimas ES yra skirtas tik nacionalinėms teritorijoms aprūpinti – tai reiškia, kad šiuo metu nėra produktų, kuriems taikomos priverstinės licencijos, bendrosios rinkos ir nėra su tokiais produktais susijusio laisvo prekių judėjimo; 3) to, kad nėra specialių forumų priverstinio licencijavimo klausimams spręsti, kuris galėtų

¹ Intelektinės nuosavybės veiksmų planas, [COM\(2020\) 760 final. 2020 11 25](#).

² Rezoliucija dėl intelektinės nuosavybės veiksmų plano ES ekonomikai gaivinti ir jos atsparumui didinti (2021/2007 (INI)).

³ 2021 m. birželio 18 d. Tarybos išvados.

⁴ [Pasiūlymas](#) dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonė (SMEI) ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2679/98, 2022 m. lapkričio 23 d. [Reglamentas](#) (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, ir 2022 m. spalio 24 d. [Tarybos reglamentas](#) (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

sustiprinti ES atsparumą krizės metu: dabartinė priverstinio licencijavimo sistema, kuri galėtų papildyti ir paremti ES gebėjimą kovoti su krizėmis, atrodo atskirta nuo ES krizių valdymo priemonių.

Be to, nėra koordinavimo ES lygmeniu tais atvejais, kai kelios ES šalys norėtų koordinuoti savo nacionalinio priverstinio licencijavimo priemones. Todėl ES šaliai, kuri turi pajėgumų gaminti prekes, būtų sunku padėti kitai ES šaliai arba išduoti priverstinę licenciją, apimančią gamybos procesą, vykdomą keliose ES šalyse.

Ko siekiama šia iniciatyva?

Bendras tikslas – suteikti ES galimybę laiku reaguoti į krizines situacijas pasinaudojant visu bendrosios rinkos potencialu ir užtikrinti, kad krizės metu ypatingos svarbos produktai ir komponentai būtų prieinami visose ES šalyse ir nedelsiant tiekiami ES piliečiams ir įmonėms arba net ES nepriklausančioms šalims.

Kalbant apie bendruosius tikslus ir anksčiau įvardytas problemas, nustatyti 3 konkretūs tikslai:

- 1) tobulinti pagrindines priverstinio licencijavimo savybes, pvz., priverstinio licencijavimo inicijavimą, apimtį ir sąlygas, ir paversti priverstinį licencijavimą nuoseklesne priemone krizei ES įveikti;
- 2) užtikrinti, kad priverstinės licencijos teritorinė aprėptis, taip pat eksporto tikslais, atitiktų realias tarpvalstybines vertės grandines, veikiančias bendrojoje rinkoje;
- 3) remti ES atsparumą gerinant koordinavimą, optimizuojant sprendimų priėmimą ir leidžiant priverstinėms licencijoms geriau papildyti ES veiksmus krizių metu, taip pat ir eksporto į ES nepriklausančias šalis tikslais. Šiuo tikslu taip pat būtų siekiama užtikrinti tinkamą (nacionalinių) priverstinio licencijavimo schemų ir ES krizių valdymo priemonių suderinamumą.

Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda?

ES lygmens veiksmai pateisinami siekiant užtikrinti sklandų bendrosios rinkos veikimą krizių atvejais.

Šiuo metu ES šalys gali veikti tik nacionaliniu lygmeniu (t. y. taikyti priverstinį licencijavimą savo teritorijoje). To gali pakakti nacionalinėms krizėms įveikti. Tačiau tai nebus optimalu, kai krizė turės tarpvalstybinį aspektą, o tai yra labai tikėtina dėl tiekimo grandinių, kurios bendrojoje rinkoje apima daugiau nei vieną šalį, paplitimo.

B. Sprendimai

Kokios su teisėkūra susijusios ir nesusijusios politikos galimybės apsvarstytos? Ar viena iš politikos galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Kodėl?

- 0 galimybė. **Politika nekeičiama.**
- 1 galimybė. **Rekomendacija dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais.** Taip būtų nustatyta i) geroji nacionalinė priverstinio licencijavimo praktika, kuria būtų prisidedama prie krizių valdymo, ir ii) geroji koordinavimo praktika siekiant skatinti jos taikymą visose ES šalyse.
- 2 galimybė. **Priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais nacionalinių teisės aktų suderinimas.** Teisėkūros iniciatyva būtų suderinti nacionalinės teisės aktai, susiję su priverstinės licencijos išdavimo krizių valdymo tikslais pagrindu, taikymo sritimi, tvarka ir sąlygomis. Priverstinis licencijavimas ir toliau priklausytų ES šalies kompetencijai ir turėtų

daugiausia nacionalinį poveikį.

- 3 galimybė. **Suderinimas ir privaloma ES lygmens priemonė dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais.** Priverstinis licencijavimas gali būti inicijuotas:
 - i) ES lygmens sprendimu, kuriuo aktyvuojamas krizės režimas arba paskelbiama ekstremalioji situacija pagal esamą ES krizių valdymo priemonę (pvz., aktyvavus ekstremaliosios situacijos režimą pagal bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonę (SMEI));
 - ii) daugiau nei vienos ES šalies Komisijai pateiktu prašymu kelias šalis paveikusios krizės atveju. Komisija, padedama atitinkamo patariamojo organo, patvirtintų aktyvavimo priemonę, pagal kurią viena ar kelios ES šalys turėtų išduoti priverstinę licenciją. Pagal šią galimybę būtų išduota keletas nacionalinių priverstinių licencijų, kurių kiekviena būtų taikoma kelių ES šalių arba visos ES teritorijoje.
- 4 galimybė. **Priverstinis licencijavimas ES lygmeniu siekiant papildyti esamas ES krizių valdymo priemones.** Inicijavimo priežastys būtų tokios pat kaip ir pagal 3 galimybę. Tačiau Komisija, padedama atitinkamo patariamojo organo, patvirtintų aktyvavimo priemonę, pagal kurią būtų leidžiamas priverstinis licencijavimas. Pagal šią galimybę Komisija išduotų vieną priverstinę licenciją su atskira procedūra ir sąlygomis ir ji būtų taikoma kelių ES šalių arba visos ES teritorijoje.

Atrodo, kad veiksmingiausias ir ekonomiškiausias būdas pasiekti šios iniciatyvos tikslus būtų **4 galimybė**.

Pagal šią galimybę būtų sukurta bendra ES lygmens priverstinės licencijos išdavimo tvarka, turinti krizei spręsti reikalingų bruožų. Komisijos aktyvavimo priemonė užtikrintų, kad sąlygos visoje ES būtų vienodos, ir padėtų išvengti nacionalinių neatitikimų, kurie gali sulėtinti tarpvalstybinių krizių sprendimą arba užkirsti kelią jų sprendimui pagal veiksmingą priverstinio licencijavimo schemą.

Ši bendra priverstinė licencija būtų taikoma visose atitinkamose teritorijose, todėl apimtų tarpvalstybines situacijas. Tai galiotų ir ES rinkai, ir eksporto tikslais. Suderinamumą su ES krizių valdymo priemonėmis užtikrintų galimybė jas panaudoti licencijų išdavimo procedūrai inicijuoti ir ES lygmens priverstinės licencijos aptarimas su pagal tas priemones įsteigtais (patariamaisiais) organais.

Kas kuriai galimybei pritaria?

Kaip matyti iš viešų konsultacijų rezultatų, didelė dauguma (82 %, N = 61) respondentų mano, kad valdžios institucijos turėtų turėti teisę leisti gaminti ypatingos svarbos prekes pagal priverstinę licenciją.

Respondentai paprastai ne taip palankiai vertina sprendimų priėmimo vaidmens suteikimą Europos institucijoms (28 %, N = 21), palyginti su koordinavimo vaidmens suteikimu (36 %, N = 27). Tai galima paaiškinti tuo, kad šiuo klausimu menką pritarimą išreiškė verslo ir pramonės atstovai, kurie yra dominuojanti konsultacijų respondentų grupė (54 % visų dalyvių).

Tačiau dėl ES gebėjimo kovoti su krizėmis suinteresuotosios šalys į galimybę išduoti priverstinę licenciją ES lygmeniu iš esmės žvelgia palankiau (35 %, N = 26) nei į priverstinių licencijų išdavimą nacionaliniu lygmeniu (atitinkamai 11 %, N = 8).

Suinteresuotųjų šalių nuomonės dėl šios galimybės akivaizdžiai išsiskiria. Pramonės atstovų pritarimas šiai galimybei menkas: dauguma (apie 50 %) įmonių ir verslo asociacijų mano, kad

poveikis būtų neigiamas. Tačiau nė vienas kitų kategorijų respondentas nemano, kad poveikis būtų neigiamas. Didelė dauguma (65 %, N = 22) jį vertina teigiamai (4 % mano, kad poveikis būtų neutralus, o likusieji neatsakė).

C. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?

Tinkamiausia galimybė padėtų visiškai išspręsti tris nustatytas problemas ir pasiekti tikslus. Pagal šią galimybę:

i) Komisijai būtų suteikta teisė tiesiogiai išduoti priverstinę licenciją ir nurodyti sąlygas, kuriomis ši licencija išduodama. Šios sąlygos būtų vienodos visoms teritorijoms, kuriose taikoma licencija. Taip būtų užtikrintas optimalus licencijos sąlygų aiškumas ir suderinamumas;

ii) būtų rastas optimalus sprendimas dėl licencijos teritorinės taikymo srities. Viena priverstinė licencija apimtų visas krizės paveiktas ES šalis ir visas ES šalis, turinčias atitinkamus gamybos pajėgumus;

iii) būtų papildytos kitos ES krizių valdymo priemonės: ES krizių valdymo priemone, pvz., SMEI, gali būti inicijuotas krizės režimas ir dėl to išduota priverstinė licencija. Pasikliaujant esamu patariamuoju organu taip pat užtikrinamas optimalus suderinamumas su ES krizių valdymo priemonėmis, kai dėl inicijavimo panaudojama ES krizių valdymo priemonė.

Pagal tinkamiausią galimybę patentų savininkai gautų naudos dėl mažesnių išlaidų ir mažesnio teisinio netikrumo, nes derybos apsiribotų dalyvavimu vienoje ES lygmens procedūroje.

Potencialiems licencijos gavėjams būtų naudinga centralizuota procedūra ir plati licencijos teritorinė taikymo sritis, kuri sukurtų masto ekonomiją.

Geresnis keitimasis informacija taip pat leistų sumažinti ES šalių išlaidas, nes tai padėtų nustatyti geriausią praktiką.

Kalbant apie vykdymo užtikrinimo išlaidas, centralizuota procedūra būtų naudinga ES šalims, nes išlaidos, susijusios su derybomis su patentų savininkais ir gamintojais, būtų patirtos tik ES lygmeniu.

Tinkamiausia galimybė būtų labai naudinga ES piliečiams, nes ji pagerintų ES gebėjimą išduoti veiksmingą ir ekonomišką priverstinę licenciją visoje ES, taip pat tarpvalstybinių tiekimo grandinių sutrikimų atvejais.

ES nepriklausančios šalys taip pat gautų naudos, nes pagal šią galimybę jos galėtų pasikliauti priverstine licencija, apimančia tarpvalstybinę tiekimo grandinę.

1 lentelė. Teigiamas poveikis suinteresuotosioms šalims kilus tarpvalstybinei krizei – 4 galimybė, palyginti su atskaitos scenarijumi

Patentų savininkai	(+ +) Mažesnės derybų išlaidos, nes būtų taikoma viena procedūra ES lygmeniu, o ne kelios procedūros kiekvienoje atitinkamoje ES šalyje. (+ +) Daugiau teisinio tikrumo (pvz., aiškumo dėl to, kokio atlyginimo lygio galima tikėtis), nes būtų taikoma viena procedūra ES lygmeniu, o ne kelios procedūros kiekvienoje atitinkamoje šalyje.
Gamintojai – potencialūs licencijų gavėjai	(+ +) Mažesnės derybų išlaidos, nes būtų taikoma viena procedūra ES lygmeniu. (+) Mažesnės gamybos įrenginių pritaikymo prie prekęs (-ių), kuriai (-ioms) taikoma licencija, gamybos išlaidos dėl masto ekonomijos, jei dėl ES lygmens priverstinio licencijavimo išsiplečia geografinė taikymo sritis.

ES šalys	(+ + +) Gerokai mažesnės priverstinės licencijavimo procedūros vykdymo išlaidos (nevykdomos derybos su patentų savininkais ar gamintojais), nes ES šalys įgyvendins tik vieną ES lygmeniu priimtą sprendimą. (+) Geresnis keitimasis informacija apie produkto (-ų) prieinamumą, jei atsiranda vietinis trūkumas arba sutrinka tarpvalstybinės vertės grandinės. (+) Geresnis sprendimų priėmimas ir bendradarbiavimas vykdant priverstinę licencijavimą eksportui į ES nepriklausančias šalis.
Visuomenė (ES piliečiai)	(+ + +) Gerokai mažesnė ypatingos svarbos produktų vėlavimo ar neprieinamumo rizika krizės metu, nes visose ES šalyse taikomos nuoseklios taisyklės.
ES nepriklausančios šalys	(+ + +) Didesnis teisinis tikrumas ir mažesnė administracinė našta siekiant gauti ypatingos svarbos prekių tarpvalstybinių tiekimo grandinių atveju dėl tiesioginio koordinavimo ES lygmeniu.

Pastaba. (0) jokio poveikio; (+) nedidelis teigiamas poveikis; (++) teigiamas poveikis; (+++) didelis teigiamas poveikis; (-) nedidelis neigiamas poveikis; (--) neigiamas poveikis; (---) didelis neigiamas poveikis

Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių įgyvendinimo išlaidos?)

Patentų savininkai galėtų po truputį prarasti savo patento teisių kontrolę, jei dėl tinkamiausios galimybės poveikio priverstinės licencijos geografinė taikymo sritis būtų išplėsta, palyginti su dabartine padėtimi – nacionalinių licencijų gausa.

Ši didesnė teritorinė aprėptis taip pat galėtų būti užtikrinta išplėtus priverstinę licencijavimą įtraukiant eksportą į ES nepriklausančią šalį. ES šalys turėtų patirti ribotas prisitaikymo išlaidas, nes pagal tinkamiausią galimybę ES lygmens priverstinės licencijos išdavimas būtų įtvirtintas reglamentu, papildančiu galiojančius nacionalinės teisės aktus.

Krizės atveju jos taip pat patirtų tam tikrų vykdymo užtikrinimo išlaidų, susijusių su įsipareigojimu dėl skaidrumo.

2 lentelė. Neigiamas poveikis suinteresuotosioms šalims kilus tarpvalstybinei krizei – 4 galimybė, palyginti su atskaitos scenarijumi

Patentų savininkai	(- -) Platesnės licencijos geografinės taikymo srities atveju (t. y. patentų teisių kontrolės praradimo būtų platesnis).
ES šalys	(-) Dalyvavimo patariamojo komiteto, padedančio vienam bendram informaciniam punktui, darbe išlaidos. (-) Pranešimo Europos Komisijai apie įgyvendintą priverstinę licenciją išlaidos.

Pastaba. (0) jokio poveikio; (+) nedidelis teigiamas poveikis; (++) teigiamas poveikis; (+++) didelis teigiamas poveikis; (-) nedidelis neigiamas poveikis; (--) neigiamas poveikis; (---) didelis neigiamas poveikis

Koks bus poveikis verslui, MVĮ ir labai mažoms įmonėms?

Dėl tinkamiausios galimybės galintis pasireikšti poveikis daugiausia bus susijęs su patentų savininkais, tačiau mažųjų ir vidutinių įmonių, turinčių intelektinės nuosavybės teises ES, skaičius yra palyginti mažas.

Be to, kad priverstinio licencijavimo tikimybė yra labai maža, galima daryti prielaidą, jog mažos įmonės yra labiau linkusios sudaryti savanoriškus susitarimus nei didesnės įmonės, todėl gali visai nereikėti taikyti priverstinio licencijavimo.

Be to, mažosios ir vidutinės įmonės paprastai būna licencijų gavėjos, o ne licencijų išdavėjos.

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?

ES šalys patirtų ribotas prisitaikymo išlaidas, nes pagal tinkamiausią galimybę ES lygmens priverstinės licencijos išdavimas būtų įtvirtintas reglamentu, papildančiu galiojančius nacionalinės teisės aktus.

Krizės atveju jos patirtų tam tikrų vykdymo užtikrinimo išlaidų, susijusių su įsipareigojimu dėl skaidrumo. Tačiau šias išlaidas atsvertų centralizuotos procedūros ES lygmeniu nauda.
Ar bus dar koks nors didelis poveikis?
Kito didelio poveikio nesitikima.
D. Tolesni veiksmai
Kada politika bus persvarstoma?
Pirmoji vertinimo ataskaita turėtų būti parengta praėjus 5 metams nuo pirmosios ES lygmens priverstinės licencijos išdavimo.