

Bruxelles, 2 mai 2023
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2023/0129(COD)**

**8901/23
ADD 5**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2023) 122 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI care însoțește documentul Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2023) 122 final.

Anexă: SWD(2023) 122 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI
care însoțește documentul

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului

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

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

Rezumat
Evaluarea impactului privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor.
A. Necesitatea de a acționa
De ce? Care este problema abordată?
În contextul crizei provocate de pandemia de COVID-19, a fost dezbătut rolul drepturilor de proprietate intelectuală (PI) în asigurarea accesului la produse vitale. Deși au existat voci care susțineau renunțarea la drepturile de proprietate intelectuală, UE a considerat că există deja o altă soluție, în cazul în care acordurile voluntare eșuează. Acordul TRIPS prevede posibilitatea de a acorda, în anumite circumstanțe, licențe obligatorii. O licență obligatorie pentru brevete este o autorizație acordată de un guvern unei alte părți decât titularul brevetului pentru a utiliza o invenție brevetată fără consimțământul titularului brevetului. Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală¹ din 2020 a subliniat că „<i>este necesar să se asigure faptul că există sisteme eficace de eliberare a licențelor obligatorii</i>”. În rezoluția sa din noiembrie 2021², Parlamentul European a invitat Comisia „<i>să analizeze și să exploreze opțiunile posibile pentru a asigura eficacitatea și o mai bună coordonare a licențelor obligatorii în UE</i>”. Consiliul³ a confirmat că UE este pregătită să discute măsurile de flexibilitate privind acordarea de licențe obligatorii pentru piața internă și pentru export. În paralel, Comisia a prezentat propuneri pentru a asigura reziliența UE și pentru a garanta buna funcționare a lanțurilor de aprovizionare în cadrul pieței unice și în străinătate⁴. În contextul gradului tot mai mare de realizare a pieței unice a brevetelor odată cu viitoarea lansare a brevetului unitar, inițiativa descrisă în prezentul document se află la intersecția dintre diferitele instrumente de criză ale UE și obligațiile și discuțiile la nivel internațional cu privire la drepturile de proprietate intelectuală și licențele obligatorii. Normele actuale ale UE privind acordarea de licențe obligatorii sunt caracterizate de o acoperire teritorială inadecvată și de proceduri și decizii naționale necoordonate. Acest lucru este deosebit de problematic având în vedere că lanțurile valorice transfrontaliere predomină din ce în ce mai mult pe piața unică a UE. Acest lucru rezultă din: (1) Regimuri naționale divergente privind licențele obligatorii: licențele obligatorii sunt permise în conformitate cu proceduri și condiții diferite în diferite țări membre ale UE; (2) Acoperire teritorială inadecvată a licențelor obligatorii: în pofida flexibilității care există la nivel internațional, acordarea de licențe obligatorii în UE este menită să deservească exclusiv

¹ Un plan de acțiune privind proprietatea intelectuală, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020](#).

² Rezoluția referitoare la un plan de acțiune privind proprietatea intelectuală care să sprijine redresarea și reziliența UE (2021/2007(INI)).

³ Concluziile Consiliului din 18 iunie 2021.

⁴ [Propunere](#) de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui instrument pentru situații de urgență pe piața unică și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2679/98 al Consiliului, [Regulamentul](#) (UE) 2022/2371 din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE și [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.

teritoriile naționale, ceea ce înseamnă că, în prezent, nu există o piață unică și nici o liberă circulație a mărfurilor pentru produsele care fac obiectul unei licențe obligatorii;

(3) Nu există forumuri specifice pentru a aborda acordarea de licențe obligatorii care ar putea consolida reziliența UE în perioade de criză: actualul sistem de acordare a licențelor obligatorii, care ar putea completa și sprijini capacitatea UE de a face față crizelor, pare a fi deconectat de instrumentele de criză ale UE. În plus, nu există nicio coordonare la nivelul UE în cazul în care mai multe țări din UE doresc să își coordoneze măsurile pentru acordarea de licențe obligatorii naționale. Prin urmare, ar fi dificil pentru o țară din UE cu capacități de producție să producă bunuri pentru a ajuta o altă țară din UE sau să emită o licență obligatorie sub incidența căreia să intre un proces de fabricație care acoperă mai multe țări din UE.

Ce se așteaptă de la această inițiativă?

Obiectivul general este de a permite UE să răspundă situațiilor de criză în timp util, utilizând întregul potențial al pieței unice, și de a se asigura că, în situații de criză, produsele și componentele esențiale pot fi puse la dispoziție în toate țările UE și pot fi furnizate fără întârziere cetățenilor și întreprinderilor din UE sau chiar țărilor din afara UE.

În legătură cu obiectivele generale și cu problemele identificate anterior, au fost definite 3 obiective specifice:

(1) Îmbunătățirea principalelor caracteristici ale acordării de licențe obligatorii, cum ar fi factorul declanșator, domeniul de aplicare și condițiile de acordare a licențelor obligatorii, și transformarea acordării de licențe obligatorii într-un instrument mai coerent de abordare a unei crize în UE.

(2) Asigurarea faptului că acoperirea teritorială a unei licențe obligatorii, inclusiv în scopul exportului, poate ține seama de realitatea lanțurilor valorice transfrontaliere care funcționează pe piața unică.

(3) Sprijinirea rezilienței UE prin îmbunătățirea coordonării, simplificarea procesului decizional și autorizarea licențelor obligatorii pentru a completa mai bine acțiunea UE în situații de criză, inclusiv în scopul exportului către țări din afara UE. Acest obiectiv ar urmări, de asemenea, să asigure o coerență adecvată între sistemele (naționale) de acordare a licențelor obligatorii și instrumentele de criză ale UE.

Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE?

Acțiunea la nivelul UE este justificată pentru a asigura buna funcționare a pieței unice în situații de criză.

În prezent, țările UE pot acționa doar la nivel național (și anume acordă licențe obligatorii pentru propriul teritoriu), ceea ce ar putea fi suficient în cazul crizelor naționale. Totuși, acest lucru nu va fi soluția optimă atunci când o criză are o dimensiune transfrontalieră, situație foarte probabilă având în vedere prevalența lanțurilor de aprovizionare care acoperă mai multe țări de pe piața unică.

B. Soluții

Ce opțiuni de politică legislative și nelegislative au fost luate în considerare? Există o opțiune preferată? De ce?

- Opțiunea 0: **Politicile în vigoare rămân neschimbate.**
- Opțiunea 1: **Recomandare privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor.** Aceasta ar identifica (i) bunele practici naționale pentru acordarea de licențe

obligatorii în cadrul gestionării crizelor și (ii) bunele practici de coordonare, cu scopul de a încuraja utilizarea acestora în toate țările UE.

- **Opțiunea 2: Armonizarea legislației naționale privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor.** Inițiativa legislativă ar urma să alinieze legislațiile naționale în ceea ce privește motivele, domeniul de aplicare, procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Acordarea de licențe obligatorii ar rămâne în sfera de competență a țării UE și ar avea un efect predominant național.
- **Opțiunea 3: Armonizare plus o măsură obligatorie la nivelul UE privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor.** Acordarea de licențe obligatorii ar putea fi declanșată:
 - (i) de o decizie la nivelul UE de activare a regimului de criză sau de declarare a unei situații de urgență în cadrul unui instrument de criză existent al UE [de exemplu, activarea regimului de urgență în cadrul Instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMED)];
 - (ii) la cererea adresată Comisiei din partea mai multor țări ale UE, în cazul unei crize care afectează mai multe țări. Comisia, asistată de organul consultativ competent, ar urma să adopte o măsură de activare care să impună uneia sau mai multor țări din UE să elibereze o licență obligatorie. Această opțiune ar conduce la acordarea mai multor licențe naționale obligatorii, fiecare aplicabilă pe teritoriul mai multor țări ale UE sau pe întreg teritoriul UE.
- **Opțiunea 4: Acordarea de licențe obligatorii la nivelul UE pentru a completa instrumentele de criză ale UE existente:** Factorii declanșatori ar fi aceiași ca în cazul opțiunii 3. Cu toate acestea, Comisia, asistată de organul consultativ relevant, ar urma să adopte o măsură de activare pentru acordarea unei licențe obligatorii. Această opțiune ar conduce la eliberarea de către Comisie a unei licențe obligatorii unice, cu propriile sale proceduri și condiții, aplicabilă pe teritoriul mai multor țări ale UE sau pe întreg teritoriul UE.

Se pare că **opțiunea 4** ar fi cea mai eficientă modalitate de realizare a obiectivelor acestei inițiative.

Această opțiune ar crea o procedură unică de acordare a unei licențe obligatorii la nivelul UE, cu caracteristicile necesare pentru a face față unei crize. Măsura de activare adoptată de Comisie ar asigura condiții similare în întreaga UE și, prin intermediul acesteia, s-ar evita discrepanțele naționale care ar putea încetini sau împiedica un sistem eficient de acordare a licențelor obligatorii să facă față crizelor transfrontaliere.

Această licență obligatorie unică ar fi aplicabilă în toate teritoriile relevante, acoperind, prin urmare, situațiile transfrontaliere. Acest lucru ar fi valabil atât pentru piața UE, cât și pentru export. Coerența cu instrumentele de criză ale UE ar fi asigurată de posibilitatea de a le utiliza pentru a declanșa procedura de acordare a licențelor și prin trimitere la organele (consultative) instituite prin aceste instrumente pentru a discuta despre o licență obligatorie la nivelul UE.

Cine sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

Rezultatele consultării publice arată că o mare majoritate a respondenților (82 %, N=61) consideră că autoritățile publice ar trebui să aibă dreptul de a permite producția de bunuri esențiale printr-o licență obligatorie.

De obicei, respondenții sprijină în mai mică măsură un rol decizional pentru instituțiile europene (28 %, N=21) în comparație cu un rol de coordonare (36 %, N=27). Acest lucru poate fi explicat prin faptul că întreprinderile și reprezentanții industriei și-au exprimat un

sprijin redus în această privință și au reprezentat grupul dominant de respondenți la consultare (54 % din totalul participanților).

Acestea fiind spuse, opțiunea de a acorda o licență obligatorie la nivelul UE este considerată, în general, de către părțile interesate ca având un caracter pozitiv mai pronunțat în ceea ce privește capacitatea UE de a face față crizelor (35 %, N=26) decât opțiunea de a acorda licențe obligatorii la nivel național (respectiv 11 %, N=8).

Există un contrast puternic în rândul părților interesate, din nou, cu un sprijin redus pentru această opțiune din partea reprezentanților industriei: majoritatea întreprinderilor și a asociațiilor de întreprinderi (aproximativ 50 %) consideră că impactul ar fi negativ. În schimb, niciun respondent din alte categorii nu consideră că impactul ar fi negativ. Marea majoritate (65 %, N=22) îl consideră pozitiv (4 % consideră că impactul ar fi neutru, iar restul nu au răspuns).

C. Efectele opțiunii preferate

Care sunt beneficiile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

Opțiunea preferată ar aborda pe deplin cele trei probleme și obiective identificate. Aceasta:

(i) ar conferi Comisiei dreptul de a acorda direct o licență obligatorie și ar preciza condițiile în care se acordă această licență. Aceste condiții ar fi aceleași pentru toate teritoriile în care se aplică licența. Acest lucru ar asigura claritatea și coerența optime în ceea ce privește condițiile de acordare a licenței.

(ii) ar oferi o soluție optimă în ceea ce privește domeniul de aplicare teritorială a licenței. O licență obligatorie unică ar acoperi toate țările UE afectate de criză și toate țările UE cu capacități de producție relevante.

(iii) ar completa alte instrumente de criză ale UE: activarea unui regim de criză de către un instrument de criză al UE, cum ar fi SMEI, poate fi factorul declanșator care să conducă la acordarea unei licențe obligatorii. Recurgerea la organul consultativ existent atunci când factorul declanșator își are originea într-un instrument de criză al UE asigură, de asemenea, o coerență optimă cu instrumentele UE de criză.

În cadrul opțiunii preferate, s-ar reduce costurile și nivelul de insecuritate juridică pentru titularii de brevete, deoarece negocierile s-ar limita la participarea la o procedură unică la nivelul UE.

Potențialii titulari ai licențelor ar beneficia de pe urma procedurii centralizate și a domeniului de aplicare teritorială extinsă a licenței care ar genera economii de scară.

Un schimb mai bun de informații ar permite, de asemenea, o reducere a costurilor pentru țările din UE, deoarece ar putea contribui la identificarea celor mai bune practici.

În ceea ce privește costurile de punere în aplicare, țările UE ar beneficia de pe urma procedurii centralizate, deoarece costurile legate de negocierile cu titularii de brevete și producătorii ar fi suportate exclusiv la nivelul UE.

Cetățenii UE ar beneficia în mare măsură de opțiunea preferată, deoarece aceasta ar îmbunătăți capacitatea UE de a emite o licență obligatorie efecace și eficientă pentru întreaga UE, inclusiv în cazul unor perturbări ale lanțului de aprovizionare transfrontalier.

Țările din afara UE ar avea, de asemenea, de câștigat, deoarece opțiunea le-ar oferi posibilitatea de a se baza pe o licență obligatorie care să acopere un lanț de aprovizionare

transfrontalier.

Tabelul 1: Impactul pozitiv asupra părților interesate în cazul unei crize transfrontaliere – Opțiunea 4 în comparație cu scenariul de referință

Titulari de brevete	(+ +) Costuri mai mici ale negocierilor, ca urmare a unei proceduri unice la nivelul UE, în locul unor proceduri multiple în fiecare țară a UE în cauză. (+ +) Grad mai ridicat de securitate juridică (de exemplu, claritate cu privire la nivelul de remunerare care poate fi așteptat), datorită procedurii unice la nivelul UE în locul unor proceduri multiple în fiecare țară în cauză.
Producători – potențiali titulari ai licențelor	(+ +) Costuri mai mici ale negocierilor, datorită procedurii unice la nivelul UE. (+) Costuri mai mici de adaptare a instalațiilor de producție la producția articolului (articolelor) care face (fac) obiectul licenței, datorită economiilor de scară, în cazul în care licențele obligatorii la nivelul UE conduc la o acoperire geografică mai largă.
Țări UE	(+ + +) Costuri semnificativ mai mici de desfășurare a procedurii de acordare a licențelor obligatorii (fără negocieri cu titularii de brevete sau producători), întrucât țările UE vor pune în aplicare o decizie unică luată la nivelul UE (+) Un schimb mai bun de informații cu privire la disponibilitatea produsului (produselor), în cazul unor deficite locale sau al unor perturbări ale lanțului valoric transfrontalier. (+) Îmbunătățirea procesului decizional și a cooperării în contextul acordării de licențe obligatorii pentru exportul către țări din afara UE.
Publicul larg (cetățenii UE)	(+ + +) Un risc semnificativ mai mic de întârzieri sau de indisponibilitate a produselor esențiale în timpul crizei, întrucât normele sunt consecvente în toate țările UE.
Țări din afara UE	(+ + +) Sporirea securității juridice și a economiilor administrative atunci când se accesează bunuri esențiale în cazul lanțurilor de aprovizionare transfrontaliere, ca urmare a coordonării directe la nivelul UE.

Notă: (0) impact neutru; (+) impact pozitiv minor; (++) impact pozitiv; (+++) impact pozitiv semnificativ; (-) impact negativ minor; (- -) impact negativ; (- - -) impact negativ semnificativ.

Care sunt costurile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

Titularii de brevete s-ar putea confrunta cu o pierdere progresivă a controlului asupra drepturilor lor conferite prin brevet dacă impactul opțiunii preferate ar extinde acoperirea geografică a licenței obligatorii, în comparație cu situația actuală în care există o gamă largă de licențe naționale.

Această acoperire teritorială mai mare ar putea fi realizată, de asemenea, prin extinderea licențelor obligatorii pentru export către o țară din afara UE. Țările UE ar trebui să suporte costuri de ajustare limitate, deoarece opțiunea preferată ar institui o licență obligatorie la nivelul UE, prin intermediul unui regulament, pe lângă legislația națională existentă.

Acestea s-ar confrunta, de asemenea, cu unele costuri de asigurare a respectării legislației în cazul unei crize, legate de obligația de transparență.

Tabelul 2: Impactul negativ asupra părților interesate în cazul unei crize transfrontaliere – Opțiunea 4 în comparație cu scenariul de referință

Titulari de brevete	(- -) În cazul unei acoperiri geografice mai largi a licenței (= o pierdere mai mare a controlului asupra drepturilor conferite prin brevet).
Țări UE	(-) Costurile de participare în cadrul comitetului consultativ care oferă asistență punctului unic de contact. (-) Costul raportării către Comisia Europeană cu privire la licența obligatorie pusă în aplicare.

Notă: (0) impact neutru; (+) impact pozitiv minor; (++) impact pozitiv; (+++) impact pozitiv semnificativ; (-) impact negativ minor; (- -) impact negativ; (- - -) impact negativ semnificativ.

Care va fi impactul asupra societăților, a IMM-urilor și a microîntreprinderilor?

Impactul care se poate materializa ca urmare a opțiunii preferate îi va viza în principal pe

titularii de brevete, dar numărul de întreprinderi mici și mijlocii care dețin drepturi de proprietate intelectuală în UE este relativ scăzut. În plus, pe lângă faptul că acordarea de licențe obligatorii este un eveniment cu probabilitate extrem de scăzută, se poate presupune că întreprinderile mici sunt mai predispuse să încheie acorduri voluntare decât întreprinderile mai mari și, prin urmare, ar putea să nu fie necesar să se utilizeze licențele obligatorii deloc. În plus, întreprinderile mici și mijlocii sunt, de regulă, titulari de licențe, nu licențiatori.
Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și a administrațiilor naționale?
Țările UE ar suporta costuri de ajustare limitate, deoarece opțiunea preferată ar institui o licență obligatorie la nivelul UE, prin intermediul unui regulament, pe lângă legislația națională existentă. Acestea s-ar confrunta cu unele costuri de asigurare a respectării legislației în cazul unei crize, legate de obligația de transparență. Totuși, beneficiile unei proceduri centralizate la nivelul UE ar depăși aceste costuri.
Vor exista alte efecte semnificative?
Se preconizează că nu vor exista alte efecte semnificative.
D. Măsurile subsecvente
Când va fi reexaminată politica?
Primul raport de evaluare ar trebui să fie întocmit la 5 ani de la acordarea primei licențe obligatorii la nivelul UE.