



PRIIMTI TEKSTAI

P9_TA(2024)0143

Priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais ir Reglamento (EB) Nr. 816/2006 dalinis keitimas

2024 m. kovo 13 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0224),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir į 114 bei 207 straipsnius, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0151/2023),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2023 m. rugsėjo 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Tarptautinės prekybos komiteto nuomonę,
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto pranešimą (A9-0042/2024),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
 3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

¹ OL C, C/2023/865, 2023 12 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

P9_TC1-COD(2023)0129

Europos Parlamento pozicija, priimta 2024 m. kovo 13 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/... dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 207 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

¹ OL C, , p. .

² OL C, , p. .

kadangi:

- (1) krizių metu būtina nustatyti išskirtines, greitas ir tinkamas **ir proporcingas** priemonės, galinčias padėti pašalinti krizės padarinius, **be reikalo ir neproporcingai nedarant poveikio piliečių teisėms ar įmonių intelektinės nuosavybės teisių apsaugai**. Tokiomis aplinkybėmis, siekiant pašalinti krizės padarinius, gali būti būtina naudoti patentuotus produktus ar procesus. Siekiant išduoti licenciją pagal šių produktų patento teises ir užtikrinti jų tiekimą Sąjungos teritorijoje paprastai pakanka savanoriškų licencijavimo susitarimų. Savanoriški susitarimai yra tinkamiausias, greičiausias ir veiksmingiausias sprendimas, kai reikia leisti naudotis patentuotais produktais, ~~taip pat~~ **ir didinti gamybą** krizių metu. Nepaisant to, savanoriški susitarimai ne visada gali būti prieinami arba gali būti prieinami tik netinkamomis sąlygomis, pvz., taikant ilgą pristatymo laiką. Tokiais atvejais sprendimas gali būti priverstinis licencijavimas, kuriuo suteikiama galimybė naudotis patentuotais produktais, ypač produktais, būtiniais krizės padariniams įveikti; **[1 pakeit.]**

(2) todėl Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų, *kurios pasižymi tarpvalstybinio poveikiu Sąjungoje ir apima dvi arba daugiau valstybių narių*, valdymo mechanizmų panaudojimo atveju Sąjunga turėtų turėti galimybę pasitelkti priverstinį licencijavimą, *kad galėtų tinkamai atliepti su viešuoju interesu susijusius poreikius*. Aktyvavus krizės arba ekstremaliosios situacijos režimą arba paskelbus krizę arba ekstremaliąją situaciją, pašalinamos kliūtys laisvam prekių, paslaugų ir asmenų judėjimui krizių metu ir su krize susijusių prekių ir paslaugų trūkumo atveju. Tais atvejais, kai galimybės naudotis patentu saugomais su krize susijusiais produktais ir procesais negalima užtikrinti savanoriškai bendradarbiaujant, priverstinis licencijavimas gali padėti panaikinti bet kokias su patentu susijusias kliūtis ir taip užtikrinti produktų ar paslaugų, reikalingų krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti, tiekimą. Todėl svarbu, kad taikydama minėtus krizių valdymo mechanizmus Sąjunga galėtų Sąjungos lygmeniu pasitelkti veiksmingą ir ekonomišką priverstinio licencijavimo sistemą, kuri Sąjungoje būtų taikoma vienodai. Tai garantuotų veikiančią vidaus rinką ir užtikrintų su krize susijusių ypatingos svarbos produktų, kuriems taikomas priverstinis licencijavimas vidaus rinkoje, tiekimą ir laisvą judėjimą; **[2 pakeit.]**

- (3) galimybė naudoti priverstines licencijas nacionalinės ypatingos padėties arba kitų ekstremaliųjų situacijų atvejais aiškiai numatyta Sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis)³;
- (4) visos valstybės narės savo nacionalinėje teisėje įgyvendino priverstinio patentų licencijavimo sistemas. Nacionaliniais įstatymais paprastai leidžiamas priverstinis licencijavimas dėl viešojo intereso arba ekstremaliosios situacijos atveju. Tačiau įvairių valstybių narių įstatymuose yra skirtumų, susijusių su priverstinės licencijos išdavimo pagrindu, sąlygomis ir procedūromis. Dėl to sistema yra fragmentiška, neoptimali ir nekoordinuota, ji trukdo Sąjungai veiksmingai naudoti priverstinį licencijavimą sprendžiant tarpvalstybinę krizę;

³ OL L 336, 1994 12 23, p. 214.

- (5) nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos veikia tik nacionalinėje teritorijoje. Jos skirtos patenkinti išduodančiosios valstybės narės gyventojų poreikiams ir įgyvendinti tos valstybės narės viešajam interesui. Nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos teritorinė aprėptis yra ribota dar ir todėl, kad netaikomas pagal priverstinę licenciją pagamintų produktų patento teisės išnaudojimas. Todėl priverstinio licencijavimo sistemos nėra tinkamas sprendimas tarpvalstybiniam gamybos procesams ir dėl to nėra veikiančios pagal priverstinę licenciją pagamintam produktui skirtos vidaus rinkos. Skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų išdavimas ne tik yra didelė tarpvalstybinio tiekimo bendrojoje rinkoje kliūtis, bet ir kelia riziką, kad valstybės narės priims prieštarigus ir nesuderintus sprendimus. Todėl atrodo, kad dabartinė priverstinio licencijavimo sistema yra nepakankama atsižvelgiant į realią vidaus rinkos situaciją ir jai būdingas tarpvalstybines tiekimo grandines. Kilus krizei, ***kai nėra savanoriškų susitarimų ir jų neįmanoma pasiekti per keturias savaites***, ši neoptimali priverstinio licencijavimo sistema trukdo Sąjungai taikyti papildomą priemonę, ~~visų pirma tais atvejais, kai savanoriški susitarimai nėra įmanomi arba yra nepakankami~~. Šiuo metu, kai Sąjunga ir jos valstybės narės siekia padidinti savo atsparumą krizėms, būtina numatyti optimalią priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistemą, kuri visapusiškai pasinaudotų vidaus rinkos teikiamais privalumais ir leistų valstybėms narėms remti viena kitą krizių metu; **[3 pakeit.]**

(6) todėl būtina nustatyti priverstinę licenciją krizių ar ekstremaliųjų situacijų valdymo Sąjungos lygmeniu tikslais. Pagal šią sistemą Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai išduoti priverstinę licenciją, kuri galiotų visoje Sąjungoje ir kuri leistų gaminti ir platinti produktus, būtinus Sąjungoje kilusiai krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti (toliau – Sąjungos priverstinė licencija);

(6a) *Komisija su ekstremaliąja krizės situacija susijusiam produktui gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją tik tais atvejais, kai teisių turėtojas, kuriam buvo suteikta galimybė dalyvauti derybose su potencialiu licencijos gavėju, per 4 savaites nepasiekė susitarimo; [4 pakeit.]*

(7) pastaraisiais metais Europos Sąjunga parengė keletą krizių valdymo mechanizmų, kad padidintų savo atsparumą krizėms ar ekstremaliosioms situacijoms, turinčioms įtakos Sąjungai. Pastarieji mechanizmai yra bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonė (SMEI), nustatyta Reglamentu (ES) Nr. XXX/XX [COM(2022)459] ir Reglamentu (ES) 2022/2371, pagal kurią Komisija gali pripažinti ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai Sąjungos lygmeniu, pagal Reglamentą (ES) 2022/2372 gali būti aktyvuota krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo priemonių sistema. Be to, jei dėl didelių tiekimo sutrikimų kiltų didelis puslaidininkių trūkumas, Komisija gali aktyvuoti krizės etapą priimdama įgyvendinimo aktus pagal Reglamentą (ES) Nr. XXX/XX (toliau – Lustų aktas) [COM(2022)46];

- (8) šiais mechanizmais numatomas ekstremaliųjų situacijų arba krizių režimo aktyvavimas ir siekiama suteikti priemonių ekstremaliosioms situacijoms Sąjungoje spręsti. Leidus Komisijai išduoti priverstinę licenciją, kai Sąjungos teisės aktu aktyvuojamas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas, pasiekiamą būtina esamų krizių valdymo mechanizmų ir visoje Sąjungoje galiojančios priverstinio licencijavimo sistemos sąveika. Tokiu atveju krizės ar ekstremaliosios situacijos buvimo nustatymas priklauso tik nuo Sąjungos teisės akto, kuriuo grindžiamas krizių valdymo mechanizmas, ir jame pateiktos krizės apibrėžties. Siekiant teisinio tikrumo, šio reglamento priede turėtų būti išvardyti krizių valdymo mechanizmai, kurie atitinka Sąjungos ekstremaliosios situacijos arba ypatingos skubos priemonių sąlygas ir dėl kurių galima aktyvuoti Sąjungos priverstinę licenciją;
- (9) siekiant užtikrinti optimalų Sąjungos priverstinės licencijos kaip krizės sprendimo priemonės veiksmingumą, ji turėtų būti taikoma išduotam patentui ar naudingajam modeliui, paskelbtai patento paraiškai ar papildomos apsaugos liudijimui. Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti vienodai taikoma nacionaliniams patentams, Europos patentams ir bendrąjį poveikį turintiems Europos patentams;

- (10) naudingojo modelio sistemos saugo naujus techninius išradimus, kurie neatitinka patentavimo reikalavimų, ribotam laikotarpiui suteikdamos išskirtinę teisę neleisti kitiems asmenims komerciniais tikslais naudotis saugomais išradimais be teisių turėtojų sutikimo. Skirtingose valstybėse naudingųjų modelių apibrėžtis skiriasi, taip pat ne visos valstybės narės numato naudingųjų modelių sistemas. Iš esmės naudingieji modeliai tinka išradimams, kuriais nežymiai patobulinami arba pritaikomi esami produktai arba kurie turi trumpą komercinę naudojimo trukmę, apsaugoti. Tačiau, kaip ir patentai, naudingieji modeliai gali apsaugoti išradimus, kurie galėtų būti būtini krizei įveikti, todėl turėtų būti įtraukti į Sąjungos priverstinės licencijos taikymo sritį;
- (11) patentui skirta Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti taikoma ir papildomos apsaugos liudijimui, kai tokia apsauga suteikiama pasibaigus patento galiojimo laikui tos priverstinės licencijos galiojimo laikotarpiu. Tai užtikrintų patentui skirtos priverstinės licencijos veiksmingumą, jei su krize susiję produktai nebebūtų apsaugoti patentu – pasibaigus patento galiojimui jie būtų apsaugoti papildomos apsaugos liudijimu. Tai taip pat turėtų būti taikoma papildomos apsaugos liudijimui atskirai, kai licencija išduodama pasibaigus patento galiojimui;

(12) Sąjungos priverstinė licencija taip pat turėtų būti taikoma paskelbtoms nacionalinių ir Europos patentų paraiškoms. Kadangi patento išdavimas po patento paraiškos paskelbimo gali užtrukti ne vienus metus, priemonės taikymas tik išduotu patentu apsaugotiems išradimams galėtų neleisti veiksmingai ir laiku reaguoti į krizę. Krizių metu sprendimai gali būti priimami pasitelkiant naujausias moderniausias technologijas. Be to, tam tikruose nacionaliniuose patentų teisės aktuose ir Europos patentų konvencijoje numatyta patentų prašytojų apsauga, susijusi su jų išradimų naudojimu be sutikimo, ir atitinkama galimybė tokiems prašytojams išduoti licenciją dėl naudojimosi jų patento paraiškos teisėmis. Siekiant užtikrinti, kad išdavus patentą Sąjungos priverstinė licencija dėl paskelbtos patento paraiškos ir toliau galiotų, Sąjungos priverstinė licencija dėl paskelbtų patentų paraiškų turėtų būti taikoma ir patentui, kai jis bus išduotas, tokia apimtimi, kokia su krize susijęs produktas vis dar patenka į išradimo apibrėžties taikymo sritį;

- (13) turėtų būti patikslinta, kad šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos teisei dėl autorių teisių ir susijusių teisių, įskaitant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 96/9⁴, 2009/24⁵, 2001/29/EB⁶, 2004/48/EB⁷ ir (ES) 2019/790⁸, kuriose įtvirtintos konkrečios taisyklės ir procedūros, kurios turėtų likti nepakitusios;

⁴ 1996 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos (OL L 77, 1996 3 27, p. 20).

⁵ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/24/EB dėl kompiuterių programų teisinės apsaugos (OL L 111, 2009 5 5, p. 16).

⁶ 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/29/EB dėl autorių teisių ir gretutinių teisių informacinėje visuomenėje tam tikrų aspektų suderinimo (OL L 167, 2001 6 22, p. 10).

⁷ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

⁸ 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/790 dėl autorių teisių ir gretutinių teisių bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 96/9/EB ir 2001/29/EB (OL L 130, 2019 5 17, p. 92).

(14) išdavus priverstinę licenciją, duomenų teisinė apsauga (jei ji vis dar galioja) gali trukdyti veiksmingai naudoti šią priverstinę licenciją, nes tai trukdo išduoti leidimus dėl generinių vaistų. Tai sukeltų rimtų neigiamų pasekmių Sąjungos priverstinėms licencijoms, išduotoms krizei įveikti, nes tai gali trukdyti užtikrinti krizei įveikti reikalingų vaistų prieinamumą. Dėl šios priežasties Sąjungos farmacijos teisės aktuose (plg. Direktyvos (ES) Nr. XXX/XX [COM (2023) 192] 80 straipsnio 4 dalį) numatytas duomenų išskirtinumo ir rinkos apsaugos sustabdymas, kai yra išduota priverstinė licencija ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai išspręsti. Toks sustabdymas leidžiamas tik išduotos priverstinės licencijos ir jos gavėjo atžvilgiu ir turi atitikti išduotos priverstinės licencijos tikslus, teritorinę taikymo sritį, trukmę ir dalyką. Sustabdymas reiškia, kad duomenų išskirtinumas ir rinkos apsauga neturi poveikio priverstinės licencijos gavėjui, kol ši licencija galioja. Pasibaigus priverstinei licencijai, duomenų išskirtinumas ir rinkos apsauga vėl pradeda veikti. Dėl sustabdymo neturėtų būti pratęsiama pirminė duomenų teisinės apsaugos trukmė;

- (15) siekiant užtikrinti kuo didesnę suderinamumą su esamais krizių valdymo mechanizmais, *jų reikalavimais, susijusiais su viešuoju interesu*, ir kitais Sąjungos teisės aktais, termino „su krize susijęs produktas“ apibrėžtis turėtų būti grindžiama bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonės (SMEI) dokumente pateikta apibrėžtimi, tačiau turėtų būti bendresnė, kad apimtų produktus, susijusius su įvairių rūšių krizėmis ar ekstremaliosiomis situacijomis;
- [5 pakeit.]**

- (16) Sąjungos priverstinė licencija leidžia naudotis saugomu išradimu negavus teisių turėtojo sutikimo. Todėl ji turi būti išduota tik išimtiniais atvejais, ***siekiant apsaugoti viešąjį interesą, kaip kraštutinę priemonę*** ir tokiomis sąlygomis, kuriomis būtų atsižvelgiama į teisių turėtojo interesus. Tai apima aiškų licencijos taikymo srities, trukmės ir teritorinės aprėpties nustatymą, ***griežtai atsižvelgiant į krizės trukmę ir tikslą, kuriuo priverstinė licencija buvo išduota***. Sąjungos lygmens krizių valdymo mechanizmo atveju krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas aktyvuojamas arba paskelbiamas ribotam laikotarpiui. Kai pagal tokią sistemą išduodama Sąjungos priverstinė licencija, licencijos galiojimo trukmė negali būti ilgesnė nei aktyvuoto arba paskelbto krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo trukmė ***ir iš esmės neturėtų viršyti 12 mėnesių, išskyrus atvejus, kai ją būtina atnaujinti dėl to, kad ir toliau egzistuoja aplinkybės, dėl kurių licencija buvo išduota***. Siekiant užtikrinti, kad priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir sąlygas, leidimas naudoti išradimą turėtų būti išduodamas tik kvalifikuotam asmeniui, galinčiam gaminti su krize susijusį produktą ir mokėti pagrįstą atlygį teisių turėtojui; **[6 pakeit.]**

(17) svarstant galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, kad Komisija galėtų priimti tinkamai pagrįstą sprendimą, jai turėtų padėti patariamasis organas. Konsultacijos su patariamuoju organu turėtų prasidėti diskusijų dėl būtinybės išduoti priverstinę licenciją pagal atitinkamą priemonę pradžioje. Diskusijos dėl to, ar reikalinga Sąjungos priverstinė licencija, dažnu atveju prasidės dar patariamojo organo, susijusio su atitinkamais Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmais, darbo metu. Tokiu atveju Komisijai nebūtina sušaukti patariamojo organo – užtenka skubiai nurodyti, kad tas organas taip pat turi kompetenciją įvertinti priverstinio licencijavimo Sąjungos lygmeniu poreikį ir sąlygas. Paaiškinimas dėl patariamojo organo kompetencijos turėtų būti pateiktas proceso pradžioje, kai tik Komisija išreiškia konkretų pasiūlymą dėl priverstinio licencijavimo naudojimo Sąjungos lygmeniu;

- (18) patariamojo organo dalyvavimu siekiama užtikrinti išsamų, kruopštų ir konkrečių situacijos vertinimą, atsižvelgiant į kiekvienos konkrečios situacijos ypatumus. Todėl svarbu, kad patariamasis organas turėtų tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų padėti Komisijai priimti sprendimą, ar išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ir kokiomis sąlygomis tai padaryti. Sąjungos krizių valdymo mechanizmai paprastai apima patariamojo organo, užtikrinančio Komisijos ir atitinkamų įstaigų bei agentūrų, Tarybos ir valstybių narių veiksmų koordinavimą, įsteigimą. Šiuo atžvilgiu pagal SMEI įsteigiama patariamoji grupė. Reglamente (ES) 2022/2371 numatyta Sveikatos krizių valdyba, o pagal Reglamentą (ES) Nr. XXX/XX (toliau – Lustų aktas) [COM(2022)46] Komisijai informaciją teikia puslaidininkių taryba. Šie patariamieji organai turi tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų spręsti krizes ir ekstremaliąsias situacijas, dėl kurių jie buvo įsteigti. Kai taikant tokią krizių valdymo priemonę tariamasi dėl priverstinio licencijavimo, padedama konkrečiai priemonei įsteigto patariamojo organo Komisija gali gauti tinkamų patarimų ir išvengti patariamųjų organų dubliavimosi, kuris lemia procesų nesuderinamumą. Kompetentingi patariamieji organai kartu su atitinkamais krizių valdymo mechanizmais *turėtų būti* išvardijami šio reglamento priede.
- Komisija turėtų užtikrinti, kad kitų su krize susijusių organų atstovai Sąjungos lygmeniu dalyvautų patariamojo organo posėdžiuose ir būtų į juos kviečiami kaip stebėtojai, kad būtų užtikrintas nuoseklumas su kitais Sąjungos mechanizmais įgyvendinamomis priemonėmis. Svarbu, kad Komisija pakviestų visų nacionalinių institucijų, atsakingų už priverstinių licencijų išdavimą pagal nacionalinius patentų įstatymus, nacionalinius atstovus dalyvauti stebėtojų teisėmis.* Jei Sąjungos krizių valdymo mechanizme patariamasis organas nenumatytas, ~~Komisija turėtų įsteigti ad hoc patariamąjį organą Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo klausimais (toliau — ad hoc patariamasis organas)~~ *pagrindu turėtų įsteigti Komisija, o ji turėtų sudaryti valstybių narių institucijų ir įstaigų, kurios pagal nacionalinę teisę naudojasi kompetencija išduoti nacionalines priverstines licencijas, atstovai;*
- [7 pakeit.]

(19) patariamojo organo vaidmuo yra patarti Komisijai kilus diskusijoms dėl būtinybės naudoti priverstinį licencijavimą Sąjungos lygmeniu. Šis organas turėtų Komisijai pateikti neprivalomą nuomonę. Pagrindiniai jo uždaviniai yra padėti Komisijai nustatyti, ar būtina naudoti priverstinį licencijavimą Sąjungos lygmeniu, ir nustatyti tokio licencijavimo sąlygas. Jei patariamasis organas jau įsteigtas, turėtų būti taikomos esamos jo darbo tvarkos taisyklės. *Ad hoc* patariamuosius organus turėtų sudaryti ~~po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą~~ ***tie nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai***, kad Komisijai būtų pateikta informacija ir įžvalgos apie padėtį nacionaliniu lygmeniu, įskaitant informaciją apie gamybos pajėgumus, galimus licencijų gavėjus ir, ~~jei taikytina~~, pasiūlymus dėl savanoriškų sprendimų. Be to, patariamojo organo funkcija turėtų būti rinkti ir analizuoti atitinkamus duomenis, taip pat užtikrinti suderinamumą ir bendradarbiavimą su kitais su krize susijusiais organais Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis siekiant užtikrinti tinkamą, koordinuotą ir suderintą atsaką į krizę Sąjungos lygmeniu; **[8 pakeit.]**

- (20) Komisija turėtų išduoti Sąjungos priverstinę licenciją atsižvelgdama į neprivalomą patariamojo organo nuomonę. Asmenims, visų pirma licencijos gavėjui ir teisių turėtojui, kurių interesams gali turėti įtakos Sąjungos priverstinė licencija, turėtų būti suteikta galimybė, ***gavus bylos medžiagą ir patariamojo organo atliktus tyrimus, per pagrįstą laikotarpį*** pateikti savo pastabas ***patariamajam organui, ir jiems turėtų būti suteikta bet kokia kita susijusi informacija, kurios jiems reikia siūlomos Sąjungos priverstinės licencijos galimam poveikiui jų intelektualės nuosavybės teisėms įvertinti***. Šie elementai turėtų suteikti Komisijai galimybę atsižvelgti į skirtingus padėties aspektus ir tuo pagrindu nustatyti atitinkamas licencijos sąlygas, įskaitant atitinkamą atlygį, kurį licencijos gavėjas turi mokėti teisių turėtojui. Siekdama išvengti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų perteklinės gamybos Komisija taip pat turėtų apsvarstyti visas esamas priverstines licencijas nacionaliniu lygmeniu; **[9 pakeit.]**

(21) prieš parengdama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija teisių turėtojui garantuoja teisę būti išklaustytam. Todėl Komisija turėtų nedelsdama pranešti atitinkamam teisių turėtojui (jei ~~įmanoma~~—asmeniškai), kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Teisių turėtojo dalyvavimas turėtų būti įmanomas atitinkamame patariamajame organe pradėjus išsamias diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo; **[10 pakeit.]**

(22) informavus teisių turėtoją apie išsamias diskusijas **turint omenyje tai, kad savanoriški susitarimai yra tinkamiausias būdas krizės metu spręsti su patentuotais produktais ar procesais susijusius klausimus, prieš Komisijai priimant bet kokią sprendimą** dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo, teisių turėtojas **turėtoju** turėtų turėti galimybę pasiūlyti savanorišką susitarimą, jei tai leidžia Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos aplinkybės, įskaitant **būti suteikta tinkama galimybė derėtis dėl tokio susitarimo. Atsižvelgiant į** neatidėliotiną situacijos pobūdį, **turėtų pakakti keturių savaičių, kad būtų sudarytos sąlygos sąžiningoms ir prasmingoms deryboms**. Teisių turėtoju taip pat turėtų būti suteikta galimybė pateikti pastabas dėl Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir licencijos sąlygų, įskaitant atlygį, jei ji būtų išduota. Šiuo tikslu teisių turėtoju turėtų būti leista Komisijai raštu ar žodžiu pateikti pastabas ir visą informaciją, kuri teisių turėtoju atrodo naudinga, kad Komisija galėtų sąžiningai, išsamiai ir kruopščiai įvertinti padėtį. Komisija teisių turėtoju turėtų suteikti pagrįstą laikotarpį pastaboms ir informacijai pateikti, atsižvelgdama į **tai, kad reikia suderinti viešąjį interesą ir** teisių turėtojo padėtį, **ir į** padėties skubumą. Teisių turėtojo pastabas Komisija turėtų **laiku** perduoti kompetentingam patariamajam organui, jei tai aktualu. Kad su Komisija būtų galima keistis konfidencialia informacija, Komisija užtikrina saugią keitimosi tokia informacija aplinką ir turėtų imtis priemonių teisių turėtojo per tą procedūrą pateiktų dokumentų konfidencialumui išsaugoti. Išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau apie tai pranešti teisių turėtoju; **[11 pakeit.]**

(23) *inicijuojant bet kokią priverstinio licencijavimo procedūros inicijavimą procedūrą pirmiausia turėtų būti paskelbtas nustatytos atitinkamos intelektinės nuosavybės teisės, atitinkami teisių turėtojai ir galimi licencijų gavėjai, dalyvaujant nacionalinėms institucijoms, pagal jų nacionalinius patentų įstatymus atsakingoms už priverstinių licencijų išdavimą. Tai turėtų būti paskelbta pranešimu Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje. Šiame pranešime turėtų būti pateikta informacija apie diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą. Šis pranešimas taip pat turėtų padėti Komisijai nustatyti atitinkamas intelektinės nuosavybės teises, susijusias teisių turėtojus ir galimus licencijos gavėjus; [12 pakeit.]*

(24) padedama patariamojo organo Komisija turėtų ~~dėti visas pastangas~~ savo sprendime nustatyti su krize susijusius produktus apimančią patentą, patento paraišką, papildomos apsaugos liudijimą ir naudingąjį modelį bei tų intelektinės nuosavybės teisių turėtojus. Tam tikromis aplinkybėmis intelektinės nuosavybės teisėms ir jų atitinkamiems turėtojams nustatyti gali prireikti ilgų ir sudėtingų tyrimų. Tokiais atvejais ~~visiškas visų intelektinės nuosavybės teisių ir jų turėtojų nustatymas gali rimtai pakenkti veiksmingam Sąjungos priverstinės licencijos naudojimui siekiant greitai įveikti krizę ar ekstremaliąją situaciją. Todėl tais atvejais, kai visų tų intelektinės nuosavybės teisių ar teisių turėtojų nustatymas labai užvilkintų Sąjungos priverstinės licencijos išdavimą, Komisija, prieš išduodama priverstinę licenciją, turėtų turėti galimybę iš pradžių licencijoje nurodyti tik produkto, dėl kurio ji prašoma, nepatentuotą pavadinimą. Tačiau Komisija turėtų kuo greičiau nustatyti visas taikytinas ir susijusias intelektinės nuosavybės teises bei jų turėtoją ir atitinkamai iš dalies pakeisti įgyvendinimo aktą. Iš dalies pakeistame Įgyvendinimo akte taip pat turėtų būti nustatytos visos būtinos apsaugos priemonės ir atlygis, mokėtinas kiekvienam nustatytam teisių turėtojui; [13 pakeit.]~~

(25) tais atvejais, kai per pagrįstą laikotarpį teisių turėtojo nustatyti negalima arba galima nustatyti ne visus teisių turėtojus, Komisija turėtų turėti teisę išimties tvarka išduoti ***neturėtų suteikti*** Sąjungos priverstinę licenciją nurodydama tik su krize susijusio produkto nepatentuotą pavadinimą, kai tai yra būtina atsižvelgiant į padėties skubumą. Tačiau išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau nustatyti susijusius teisių turėtojus, juos informuoti ir su jais pasitarti, taip pat pasitelkdama skelbimo priemones ir kreipdamasi į nacionalines intelektinės nuosavybės tarnybas ***priverstinės licencijos***; [14 pakeit.]

(26) Sąjungos priverstinėje licencijoje taip pat turėtų būti pateikta informacija, leidžianti nustatyti su krize susijusį produktą, dėl kurio ji išduodama, taip pat išsami informacija apie licencijos gavėją, kuriam išduodama Sąjungos priverstinė licencija, įskaitant išsamią informaciją apie produkto aprašymą, pavadinimą ar prekės ženklą; prekių kodus, pagal kuriuos su krize susiję produktai yra klasifikuojami, kaip apibrėžta Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2658/87; išsamią informaciją apie licencijos gavėjus (ir, jei taikytina, gamintojus), kuriems išduodama priverstinė licencija, įskaitant jų pavadinimą, prekinį pavadinimą ar registruotą prekių ženklą, kontaktinius duomenis, unikalų identifikavimo numerį šalyje, kurioje jie yra įsisteigę, ir jų ekonominės veiklos vykdytojo registracijos ir identifikavimo (EORI) numerį. Jei to reikalaujama pagal Sąjungos teisės aktus, turėtų būti įtraukta ir kita informacija, pvz., produkto tipas, nuorodos numeris, modelis, partijos arba serijos numeris arba unikalus paso identifikatorius;

(27) licencijos gavėjas turėtų teisių turėtojiui sumokėti atitinkamą atlygį, kurį nustato Komisija. Atlygio dydis turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į *visas bendrąsias pajamas, kurias licencijos gavėjas gavo vykdydamas atitinkamą veiklą pagal Sąjungos priverstinę licenciją*, licencijos gavėjui ir su krize susijusioms valstybėms narėms pagal licenciją leidžiamo naudojimo ekonominę vertę, bet kokią teisių turėtojo gautą viešąją paramą išradimui kurti, išradimo kūrimo išlaidų amortizavimo laipsnį ir su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu susijusias humanitarines aplinkybes. ~~Be to, Komisija taip pat turėtų atsižvelgti į teisių turėtojo pastabas ir patarimojo organo atliktą vertinimą dėl atlygio dydžio. Bet kuriuo atveju atlygis neturėtų viršyti 4 % visų bendrųjų pajamų, kurias licencijos gavėjas gavo veikdamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Šis procentinis dydis yra toks pat kaip ir numatytas Reglamente (EB) Nr. 816/2006. Jei priverstinė licencija išduota remiantis paskelbta patento paraiška, pagal kurią galiausiai patentas neišduodamas, teisių turėtojas neturėtų pagrindo gauti atlygio pagal priverstinę licenciją, nes dalykas, už kurį skiriamas atlygis, nebuvo realizuotas. Tokiomis aplinkybėmis teisių turėtojas turėtų grąžinti pagal priverstinę licenciją gautą atlygį. [15 pakeit.]~~

- (28) labai svarbu, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai pasiektų tik vidaus rinką. Todėl Sąjungos priverstine licencija licencijos gavėjui turėtų būti nustatytos aiškios pagal licenciją leidžiamos veiklos sąlygos, įskaitant tos veiklos teritorinę aprėptį. Teisių turėtojai turėtų būti suteikta galimybė ginčyti veiksmus ir naudojimąsi su Sąjungos priverstine licencija susijusiomis teisėmis, kai tai neatitinka licencijos sąlygų, kaip jo intelektualinės nuosavybės teisių pažeidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/48/EB⁹. Siekiant palengvinti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų platinimo stebėseną, įskaitant muitinės kontrolę, licencijos gavėjas turėtų užtikrinti, kad tokie produktai turėtų ypatingas savybes, dėl kurių juos būtų lengva identifikuoti ir atskirti nuo teisių turėtojo parduodamų produktų;
- (29) Sąjungos priverstinė licencija pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą turėtų būti išduodama tik tam, kad su krize susiję produktai būtų tiekiami į vidaus rinką. Todėl pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų eksportas turėtų būti draudžiamas;

⁹ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektualinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

- (30) taikydamos rizikos analizės metodą muitinės turėtų užtikrinti, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai nebūtų eksportuojami. Siekiant nustatyti tokius produktus, pagrindinis tokiai muitinės rizikos analizei reikalingos informacijos šaltinis turėtų būti pati Sąjungos priverstinė licencija. Todėl į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/2447¹⁰ 36 straipsnyje nurodytą elektroninę muitinės rizikos valdymo sistemą turėtų būti įtraukta informacija apie kiekvieną įgyvendinimo aktą, kuriuo išduodama arba iš dalies keičiama Sąjungos priverstinė licencija. Kai muitinė nustato produktą, kuriuo, kaip įtariama, pažeidžiamas eksporto draudimas, ji turėtų sustabdyti šio produkto eksportą ir nedelsdama apie tai pranešti Komisijai. Komisija turėtų per 10 darbo dienų padaryti išvadą dėl eksporto draudimo reikalavimų laikymosi, tačiau turėtų turėti galimybę reikalauti, kad muitinė tęstų sustabdymą, kai to reikia. Kad galėtų geriau atlikti vertinimą, Komisija gali konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju. Jei Komisija daro išvadą, kad produktas neatitinka eksporto draudimo reikalavimų, muitinė turėtų neleisti jo eksportuoti;

¹⁰ 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2447, kuriuo nustatomos išsamios tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas, nuostatų įgyvendinimo taisyklės (OL L 343, 2015 12 29, p. 558).

- (31) turėtų būti atliekama įgyvendinimo akto, kuriuo išduodama Sąjungos priverstinė licencija, arba bet kurio vėlesnio įgyvendinimo akto teisinio galiojimo teisminė peržiūra;
- (32) teisių turėtojo ir licencijos gavėjo santykiai turėtų būti pagrįsti sąžiningumo principu. Teisių turėtojas ir licencijos gavėjas turėtų stengtis, kad Sąjungos priverstinė licencija būtų sėkminga, ir prireikus bendradarbiauti, kad Sąjungos priverstinė licencija veiksmingai ir ekonomiškai atitiktų savo tikslą. Komisija gali veikti kaip įgalinanti tarpininkė sąžiningam teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimui pasiekti atsižvelgiant į visų šalių interesus. Šiuo atžvilgiu Komisija taip pat turėtų turėti teisę imtis papildomų priemonių pagal Sąjungos teisę siekdama užtikrinti, kad priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir kad Sąjungoje būtų prieinamos būtinos su krize susijusios prekės. Tokia papildoma priemonė gali būti prašymas pateikti papildomos informacijos, kuri laikoma būtina siekiant priverstinės licencijos tikslo. Šios priemonės visada turėtų apimti tinkamas apsaugos priemones, kuriomis užtikrinama visų šalių teisėtų interesų apsauga;

(32a) *kai tinkama, Komisija turėtų įpareigoti teisių turėtoją atskleisti komercines paslaptis, kurios yra tikrai būtinos Sąjungos priverstinės licencijos tikslui pasiekti. Tokiais atvejais teisių turėtojai turėtų gauti tinkamą atlygį. Gali būti, kad detalizuotas išradimo panaudojimo būdo apibūdinimas nėra pakankamas ir išsamus, kad licencijos gavėjas galėtų veiksmingai naudoti šį išradimą. Tai galėtų apimti, be kita ko, visapusišką būtinų technologijų, ekspertinių žinių, duomenų, mėginių ir referencinių produktų, būtinų gamybai ir leidimo prekiauti gavimui bendradarbiaujant su licencijos gavėju, perdavimą, atsižvelgiant tiek į teisių turėtojo, tiek į licencijos gavėjo interesus. Tais atvejais, kai ta papildoma informacija ir praktinė patirtis yra būtina ir dalis jų yra neatskleista komercinė paslaptis, tos būtinos komercinės paslapties atskleidimas, siekiant tik pasiekti naudojimosi Sąjungos priverstine licencija tikslą pagal šį reglamentą, turėtų būti laikomas teisėtu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/943 3 straipsnio 2 dalyje ir 5 straipsnyje. Nors šiame reglamente reikalaujama atskleisti komercines paslaptis tik tais atvejais, kai tai tikrai būtina Sąjungos priverstinės licencijos tikslui pasiekti, tai turėtų būti aiškinama taip, kad būtų išsaugota komercinių paslapčių apsauga, suteikta pagal Direktyvą (ES) 2016/943. Komisija turėtų reikalauti, kad licencijos gavėjas (-ai) įgyvendintų visas tinkamas priemones, pagrįstai nustatytas teisių turėtojo, įskaitant sutartines, technines ir organizacines priemones, kad būtų užtikrintas komercinių paslapčių konfidencialumas, visų pirma trečiųjų šalių atžvilgiu, ir visų šalių teisėtų interesų apsauga. Tuo tikslu teisių turėtojai turėtų nustatyti komercines paslaptis prieš jas atskleisdami. Tos tinkamos priemonės gali būti pavyzdinės sutarčių sąlygos, konfidencialumo susitarimai, griežti prieigos protokolai, techniniai standartai ir elgesio kodeksų taikymas. Jei licencijos gavėjas neįgyvendina priemonių, reikalingų komercinių paslapčių konfidencialumui išsaugoti, Komisija turėtų turėti galimybę neleisti atskleisti komercinių paslapčių arba sustabdyti jų atskleidimą, kol licencijos gavėjas ištaisys padėtį. Bet koks komercinių paslapčių naudojimas, gavimas ar atskleidimas, kuris nėra būtinas Sąjungos priverstinės licencijos tikslui pasiekti arba kurio trukmė būtų ilgesnė nei Sąjungos priverstinės licencijos, turėtų būti laikomas neteisėtu, kaip apibrėžta toje direktyvoje;*

[16 pakeit.]

(32b) šiuo reglamentu turėtų būti užtikrinta, kad Komisija turėtų įgaliojimus įpareigoti teisių turėtojus pateikti visą būtiną informaciją, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos greitai ir veiksmingai gaminti ypatingos svarbos su krize susijusius produktus, pavyzdžiui, vaistus ir kitus sveikatos srities gaminius. Ši informacija turėtų apimti praktinės patirties detales, ypač kai tai būtina siekiant veiksmingai įgyvendinti priverstinį licencijavimą. Nors vien patentų licencijavimo gali pakakti, kad kiti gamintojai galėtų greitai gaminti paprastus farmacinius produktus, sudėtingesnių farmacinių produktų, pavyzdžiui, vakcinų pandemijos metu, atveju jo dažnai nepakanka. Tais atvejais, kai tai būtina priverstinei licencijai įgyvendinti, alternatyviam gamintojui taip pat reikės prieigos prie praktinės patirties;

[17 pakeit.]

(33) kad galėtų tinkamai reaguoti į krizines situacijas, Komisija turėtų būti įgaliota peržiūrėti Sąjungos priverstinės licencijos sąlygas ir jas pritaikyti prie pasikeitusių aplinkybių. Tai turėtų apimti priverstinės licencijos pakeitimą siekiant nurodyti visą teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma priverstinė licencija, sąrašą, ~~jei iš pradžių šie visi identifikavimo duomenys nebuvo nurodyti~~. Tai taip pat turėtų apimti licencijos nutraukimą, jei aplinkybės, dėl kurių ji buvo suteikta, baigėsi ir jų pasikartojimas mažai tikėtinas. Priimdama sprendimą dėl Sąjungos priverstinės licencijos peržiūros Komisija ~~gali nuspręsti~~ **turėtų** šiuo tikslu konsultuotis su kompetentingu patariamuoju organu **ir teisių turėtojais bei licencijos gavėjais**. Jei Komisija ketina pakeisti esminius Sąjungos priverstinės licencijos komponentus, tokius kaip jos trukmė ar atlygis, arba jei pačiam pakeitimui galėtų būti taikoma atskira priverstinė licencija, Komisija turėtų būti įpareigota konsultuotis su patariamuoju organu;

[18 pakeit.]

(34) turėtų būti nustatytos konkrečios apsaugos priemonės, kad Komisija galėtų imtis veiksmų siekdama užkirsti kelią bet kokiam piktnaudžiavimui Sąjungos priverstine licencija ir tokį piktnaudžiavimą sustabdyti. Be galimybės nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija taip pat turėtų būti įgaliota skirti vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas teisių turėtojui ir licencijos gavėjui, kad užtikrintų šiame reglamente nustatytų pareigų vykdymą. Sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios ***ir neturėtų prieštarauti Direktyvoje 2004/48/EB nustatytoms įprastinėms intelektinės nuosavybės teisių gynimo priemonėms;***
[19 pakeit.]

- (35) šiame reglamente nustatyto atitinkamų pareigų vykdymą reikėtų užtikrinti skiriant vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas. Tuo tikslu turėtų būti nustatyti atitinkami vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų dydžiai, ir baudų ir periodiškai mokamų baudų skyrimui turėtų būti numatyti atitinkami senaties terminai, laikantis proporcingumo ir *ne bis in idem* principų. Visus pagal šį reglamentą priimtus Komisijos *priimtus* sprendimus pagal SESV gali peržiūrėti *peržiūri* Europos Sąjungos Teisingumo Teismas *pagal SESV*. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas *pagal SESV 261 straipsnį* turėtų turėti neribotą jurisdikciją dėl *įgyvendinimo akto, kuriuo išduodama priverstinė licencija, ir sprendimų dėl vienkartinių ir periodiškai mokamų* baudų ir sankcijų pagal SESV 261 straipsnį; [20 pakeit.]
- (36) kai krizei įveikti išduodama nacionalinė priverstinė licencija, valstybė narė arba jos kompetentinga institucija turėtų būti įpareigota pranešti Komisijai apie licencijos išdavimą ir konkrečias su ja susijusias sąlygas, nes taip Komisija gali susipažinti su valstybėse narėse taikomomis nacionalinėmis priverstinėmis licencijomis ir atsižvelgti į šias priverstines licencijas svarstydamą Sąjungos priverstinę licenciją, ypač nustatydamą tokios licencijos sąlygas;

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiamą licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką — ~~tam tikromis sąlygomis~~ ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. ~~Taip bus palengvinta~~ ***Tam turėtų būti sudarytos dar palankesnės sąlygos peržiūrint priverstinių eksporto licencijų išdavimo sąlygas, kad būtų visapusiškai laikomasi TRIPS sutarties ir joje numatytų visų lankstumo nuostatų. Taikant Sąjungos priverstinę licenciją bus palengvintas šio mechanizmo naudojimas ir visa*** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies

¹¹ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

pakeistas; **[21 pakeit.]**

(38) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, papildymu, keitimu ar nutraukimu, ***nesant susitarimo tarp teisių turėtojo ir licencijos gavėjo*** – teisių turėtoji mokėtino atlygio nustatymu, *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklėmis ir charakteristikomis, leidžiančiomis identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹². Patariamoji procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais išduodama, papildoma, keičiama ar nutraukiama Sąjungos priverstinė licencija, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas atlygis. Patiriamosios procedūros pasirinkimas pagrindžiamas atsižvelgiant į tai, kad tie įgyvendinimo aktai bus priimti pagal procedūrą, kurioje aktyviai dalyvaus valstybės narės konsultuodamosi su patariamuoju organu. Nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos *ad hoc* patariamojo organo procedūrinės taisyklės, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos savybės, pagal kurias galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus; **[22 pakeit.]**

¹² 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (39) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, keitimu ar nutraukimu arba atlygio nustatymu, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (40) Sąjungos priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais yra *kraštutinė* priemonė, kuria naudojama ~~tik~~ išskirtinėmis aplinkybėmis. Todėl vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Sąjungos priverstinę licenciją išdavė Komisija. Vertinimo ataskaita turėtų būti pateikta iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo dienos, kad šį reglamentą būtų galima tinkamai ir pagrįstai įvertinti; **[23 pakeit.]**

- (40a) *nors priedas turi būti atnaujintas bet kuriuo būsimu teisėkūros procedūra priimamu aktu, susijusiu su ekstremaliosios situacijos arba krizės režimu, Komisija vis dėlto turėtų stebėti padėtį ir įvertinti, ar priede pateiktas sąrašas tinkamai atnaujintas. Paaiškėjus, kad šis sąrašas nebeaktualus, Komisija turėtų įvertinti jo padarinius. Bet kuriuo atveju Komisija turėtų pateikti jo vertinimą Europos Parlamentui ir Tarybai, kai tinkama, kartu pateikdama pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais iš dalies keičiamas šis priedas. Nors Komisija turėtų atlikti šį vertinimą kas dvejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, tikimasi, kad, atsižvelgiant į sparčius dabartinės Europos ir pasaulinės padėties pokyčius, kilus išskirtinei grėsmei viešajam arba nacionaliniam saugumui Komisija turėtų atlikti šį vertinimą nepagrįstai nedelsdama; [24 pakeit.]***
- (41) kadangi reikia laiko užtikrinti, kad būtų sukurta tinkamai veikianti Sąjungos priverstinio licencijavimo sistema, šio reglamento taikymas turėtų būti atidėtas;

(41a) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti prieigą prie su krize susijusių patentuotų produktų, reikalingų krizėms vidaus rinkoje įveikti, valstybės narės negali deramai pasiekti dėl priverstinio licencijavimo susiskaidymo Sąjungoje ir nepakankamos nacionalinio priverstinio licencijavimo teritorinės taikymo srities, o dėl būtino sprendimo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali patvirtinti priemones, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti, [25 pakeit.]

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad *siekiant apsaugoti viešąjį interesą tarpvalstybinių krizių metu ar ekstremaliųjų situacijų atveju* Sąjungoje būtų suteikta galimybė naudotis su krize susijusiais produktais. Šiuo tikslu *galima išduoti laikiną ir neišimtinę Sąjungos priverstinę licenciją*. Šiame reglamente nustatytos taisyklės dėl Sąjungos priverstinės intelektinės nuosavybės teisių, kurios yra būtinos su krize susijusių produktų tiekimui valstybėms narėms pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą, licencijos išdavimo, *kaip kraštutinės priemonės*, procedūros ir sąlygų. *Šiuo tikslu, jei teisių turėtojas ir licencijos gavėjas per keturias savaites nepasiekė savanoriško susitarimo, Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją.* [26 pakeit.]

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomas toliau nurodytų intelektinės nuosavybės teisių, galiojančių vienoje ar keliose valstybėse narėse, Sąjungos priverstinis licencijavimas:
 - a) patentų, įskaitant paskelbtas patentų paraiškas;
 - b) naudingųjų modelių arba
 - c) papildomos apsaugos liudijimų.
2. Šis reglamentas neturi poveikio kitais su autorių teisėmis ir gretutinėmis teisėmis susijusiais Sąjungos teisės aktais, įskaitant Direktyvą 2001/29/EB ir Direktyvą 2009/24/EB, nustatytoms taisyklėms ir Direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos suteiktoms sui generis teisėms.

3 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) ***krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas – atitinkamai krizės režimas arba ekstremaliosios situacijos režimas, nurodytas šio reglamento priede, kuris buvo aktyvuotas arba paskelbtas taikant tame priede nurodytą Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmą pagal vieną iš tame priede išvardytų Sąjungos aktų; [27 pakeit.]***
- a) su krize susiję produktai – produktai arba procesai, ***kurie yra*** būtini reaguojant į krizę ar ekstremaliąją situaciją arba šalinant krizės ar ekstremaliosios situacijos padarinius Sąjungoje ***ir kurių pakankamas ir savalaikis prieinamumas bei tiekimas gali būti užtikrinti tik išdavus priverstinę licenciją, kaip nustatė Komisija, remdamasi patariamojo organo gairėmis pagal 6 straipsnį; [28 pakeit.]***
- b) atitinkama veikla – gamybos, naudojimo, siūlymo parduoti, pardavimo arba importo veiksmai;

- c) teisių turėtojas – bet kurios iš 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų intelektinės nuosavybės teisių turėtojas;
- d) saugomas išradimas – išradimas, saugomas bet kuria iš 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų intelektinės nuosavybės teisių;
- e) Sąjungos priverstinė licencija – priverstinė licencija, kurią išduoda Komisija ir kuri leidžia pasinaudoti saugomu su krize susijusių produktų išradimu vykdant bet kurią atitinkamą veiklą Sąjungoje;
- f) muitinės – muitinės, apibrėžtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013¹³ 5 straipsnio 1 punkte.

4 straipsnis

Sąjungos priverstinė licencija

Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, ~~jei pagal vieną iš šio reglamento priede išvardytų Sąjungos aktų yra aktyvuotas arba paskelbtas tame priede nurodytas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas~~ ***režimo atveju, jei per keturias savaites teisių turėtojas ir potencialus licencijos gavėjas nepasiekė savanoriško susitarimo, kuriuo būtų užtikrintas su krize susijusių produktų tiekimas. [29 pakeit.]***

¹³ 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (OL L 269, 2013 10 10, p. 1).

5 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos bendrosios sąlygos

1. Sąjungos priverstinė licencija, **kurią Komisija gali išduoti pagal 4 straipsnį, nepaisant pareigų pagal 10 straipsnį**, pasižymi tokiomis savybėmis: **[30 pakeit.]**
 - a) ji yra neišimtinė ir neperleidžiama, išskyrus tą įmonės ar jos gero vardo dalį, kuriai tokia priverstinė licencija taikoma;
 - b) jos taikymo **aprėptis, naudojimo sritis, būtini kiekiai** ir trukmė **yra griežtai ribojami ir visiškai** atitinka **konkretų** tikslą, ~~kuriame~~ **kuriuo išduodama** priverstinė licencija ~~išduodama~~, taip pat **yra griežtai susiję su** krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo, pagal kurį ji išduodama **Sąjungoje, taikymo aprėptimi ir trukme**, ~~apimtį ir trukmę~~; **[31 pakeit.]**
 - c) ji griežtai skirta atitinkamai **ir tinkamai pagrįstai** su krize susijusių produktų veiklai Sąjungoje; **[32 pakeit.]**

- d) ji išduodama tik sumokėjus atitinkamą *pagal 9 straipsnį nustatytą* atlygį teisių turėtoji; **[33 pakeit.]**
- e) ji *griežtai* taikoma tik *tiksliai apibrėžtoje* Sąjungos teritorijoje; **[34 pakeit.]**
- f) ji išduodama tik asmeniui, kuris laikomas galinčiu pasinaudoti saugomu išradimu taip, kad būtų tinkamai vykdoma atitinkama su krize susijusių produktų veikla ir laikomasi 10 straipsnyje nurodytų pareigų;
- fa) joje aiškiai nurodoma, kad licencijos gavėjas atsako už bet kokius su krize susijusių produktų gamybos ir platinimo įsipareigojimus ar garantijas, taip atleidžiant teisių turėtoją nuo pretenzijų, susijusių su atsakomybe už produktus. [35 pakeit.]*

2. Paskelbta patento paraiška saugomam išradimui skirta Sąjungos priverstinė licencija apima remiantis ta paraiška išduotą patentą, su sąlyga, kad tas patentas bus išduotas, kol galios Sąjungos priverstinė licencija.

3. Patento saugomam išradimui skirta Sąjungos priverstinė licencija apima papildomos apsaugos liudijimą, išduotą nurodant tą patentą, su sąlyga, kad perėjimas nuo patento apsaugos prie papildomos apsaugos liudijimu teikiamos apsaugos įvyks, kol galios Sąjungos priverstinė licencija.

6 straipsnis

Patariamasis organas

1. Svarstydamą galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją Komisija nedelsdama konsultuojasi su patariamuoju organu.
2. 1 dalyje nurodytas patariamasis organas yra patariamasis organas, kurio kompetencijai priklauso Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmas, kaip nurodyta šio reglamento I priede (toliau – kompetentingas patariamasis organas). Šiame reglamente kompetentingas patariamasis organas, ***kuris turi veikti viešojo intereso labui***, padeda ir pataria Komisijai atliekant šias užduotis:
[36 pakeit.]
 - a) su krize susijusios informacijos rinkimą, rinkos tyrimą ir tų duomenų analizę;

aa) vertinimą, ar laikytasi 4 straipsnyje nurodytos pareigos suteikti teisių turėtojui galimybę dalyvauti derybose dėl savanoriško susitarimo, kurį reikia pasiekti per keturias savaites; [37 pakeit.]

b) su krize susijusios informacijos, kurią surinko valstybės narės ar Komisija, ir apibendrintų duomenų, kuriuos gavo kiti su krize susiję organai Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, analizę;

ba) su krize susijusių produktų nustatymą; [38 pakeit.]

c) keitimosi informacija su kitais atitinkamais organais ir kitais su krize susijusiais organais Sąjungos, nacionaliniu ir, jei reikia, tarptautiniu lygmenimis supaprastinimą;

d) su krize susijusį produktą saugančių teisių nustatymą;

e) nustatymą, ar reikia išduoti Sąjungos priverstinę licenciją;

- f) teisių turėtojų ar jų atstovų ir galimų licencijos gavėjų identifikavimą ir konsultavimąsi su jais, taip pat konsultavimąsi su kitais ***suinteresuotaisiais subjektais ir*** ekonominės veiklos vykdytojais, ***įskaitant*** ~~bei~~ pramonės, ***akademinės bendruomenės ir pilietinės visuomenės atstovus*** ~~atstovais~~; **[39 pakeit.]**
 - g) nustatymą (jei reikia), ar įvykdyti 15 straipsnyje nustatyti Sąjungos priverstinės licencijos nutraukimo ar pakeitimo kriterijai.
3. Jei reikia, patariamasis organas glaudžiai bendradarbiauja ir koordinuoja veiksmus su kitais atitinkamais su krize susijusiais organais bei intelektinės nuosavybės tarnybomis Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis.
4. Šio reglamento tikslais Komisija:
- a) užtikrina kitų su krize susijusių organų atstovų dalyvavimą Sąjungos lygmeniu ir juos kviečia kaip stebėtojus į atitinkamus patariamojo organo posėdžius, kad būtų užtikrintas suderinamumas su kitais Sąjungos mechanizmais įgyvendinamomis priemonėmis, ir

- aa) *kviečia Europos Parlamento atstovus stebėtojų teisėmis dalyvauti atitinkamuose patariamųjų organų posėdžiuose, kai įmanoma, pagal priede nurodytus taikytinus teisės aktus; [40 pakeit.]*
- b) gali kviešti Europos Parlamento atstovus *nacionalinių institucijų, atsakingų už priverstinių licencijų išdavimą pagal nacionalinę teisę*, ekonominės veiklos vykdytojų, teisių turėtojų, potencialių licencijos gavėjų, suinteresuotųjų šalių organizacijų, socialinių partnerių ir ekspertų atstovus dalyvauti patarimojo organo posėdžiuose kaip stebėtojus. **[41 pakeit.]**

5. Jei nėra jokio esamo kompetentingo patarimojo organo, 2 dalyje nurodytas užduotis atlieka Komisijos įsteigtas *ad hoc* patariamasis organas (toliau – *ad hoc* patariamasis organas). Komisija pirmininkauja *ad hoc* patariamajam organui ir užtikrina jo sekretoriato veiklą. ~~Kiekviena valstybė narė turi teisę būti atstovaujama~~ *Ad hoc patariamajame organe patariamąjį organą sudaro kiekvienos valstybės narės institucijų ir įstaigų, pagal nacionalinę teisę turinčių kompetenciją išduoti nacionalines priverstines licencijas, atstovai. [42 pakeit.]*

6. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriame nustatomos 5 dalyje nurodyto *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklės. Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad *ad hoc* patariamasis organas įsteigiamas ne ilgesniam laikotarpiui nei krizės ar ekstremaliosios situacijos trukmė. ***Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad ad hoc patariamasis organas užtikrina griežtą apsaugos priemonių taikymą, kad būtų išvengta galimų interesų konfliktų ir užtikrinta atskaitomybė bei skaidrumas.*** Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. **[43 pakeit.]**

7 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūra

1. 6 straipsnyje nurodytas kompetentingas arba, jei taikytina, ad hoc patariamasis organas nedelsdamas pateikia Komisijai nuomonę. Ši nuomonė pateikiama pagal patariamojo organo darbo tvarkos taisyklės ir joje pateikiamas Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir tokios licencijos sąlygų vertinimas. Šioje nuomonėje atsižvelgiama į:
- a) krizės ar ekstremaliosios situacijos pobūdį;

b) krizės ar ekstremaliosios situacijos mastą ir numatomą jos raidą;

ba) *teisių turėtojo ir potencialaus licencijos gavėjo teises ir interesus;*

[44 pakeit.]

bb) *esamas nacionalines priverstines licencijas, apie kurias pranešta Komisijai pagal 22 straipsnį, kad būtų išvengta dubliavimosi ar perteklinės gamybos;*

[45 pakeit.]

c) su krize susijusių produktų trūkumą ir kitų nei Sąjungos priverstinė licencija priemonių, kurios galėtų tinkamai ir greitai pašalinti tokį trūkumą, buvimą.

2. Patariamojo organo nuomonė Komisijai nėra privaloma. Komisija gali nustatyti terminą, iki kurio patariamasis organas turi pateikti savo nuomonę. Terminas turi būti pagrįstas ir atitikti situacijos aplinkybes, ypač atsižvelgiant į klausimo skubumą.

- 2a. Komisija visapusiškai atsižvelgia į patariamą organo nuomonę. Jei Komisija nepaiso patariamą organo nuomonės, ji patariamajam organui nurodo savo sprendimo priežastis, nedarant poveikio Komisijos įgaliojimams pagal šio straipsnio 7 ir 8 dalis. [46 pakeit.]**
3. Prieš išduodama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija **pateikdamas nuomonę, patariamasis organas** suteikia teisių turėtojui ir licencijos gavėjui galimybę **per pagrįstą laikotarpį** pateikti pastabas dėl šių aspektų: **[47 pakeit.]**
- a) galimybės su gamintojais **skubiai** sudaryti savanorišką licencijavimo susitarimą dėl intelektinės nuosavybės teisių su krize susijusiems produktams gaminti, naudoti ir platinti **ir dėl 4 straipsnio 1a dalyje nurodytų sąlygų, susijusių su prasingų derybų vykdymu tuo tikslu, išpildymo; [48 pakeit.]**
 - b) poreikio išduoti Sąjungos priverstinę licenciją;
 - c) sąlygų, kuriomis Komisija ketina išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, įskaitant atlygio dydį.

4. Komisija kuo anksčiau praneša *nustato* teisių turėtojui *turėtoją* ir licencijos gavėjui *gavėją ir jiems praneša* apie tai, kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Jei įmanoma nustatyti teisių turėtojus ir tai nesukelia didelio vėlavimo, Komisija apie tai praneša kiekvienam iš jų *teisių turėtojų* atskirai. **[49 pakeit.]**
5. Svarstydamą galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją Komisija nedelsdama paskelbia pranešimą, kad informuotų visuomenę apie procedūros pagal šį straipsnį inicijavimą. Šiame pranešime taip pat pateikiama informacija (jei ji jau turima ir jei tai aktualu) apie priverstinės licencijos dalyką ir kvietimas teikti pastabas pagal 3 dalį. Pranešimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
6. ~~Vertindama, ar turi būti išduota Sąjungos priverstinė licencija, Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:~~
 - a) ~~2 dalyje nurodytą nuomonę;~~
 - b) ~~teisių turėtojo ir licencijos gavėjo teises ir interesus;~~
 - c) ~~esamas nacionalines priverstines licencijas, apie kurias pranešta Komisijai pagal 22 straipsnį. **[50 pakeit.]**~~

7. Jei Komisija nustato, kad Sąjungos priverstinės licencijos reikalavimai yra įvykdyti, Komisija ją išduodama priimdama įgyvendinimo aktą. Įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 2 dalyje nurodytos patarimosios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, susijusių su krizės poveikiu, Komisija pagal 24 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus. 24 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros atveju įgyvendinimo aktas galioja ne ilgiau kaip 12 mėnesių.
8. Priimdama įgyvendinimo aktą Komisija užtikrina konfidencialios informacijos apsaugą. Apsaugodama informacijos konfidencialumą Komisija užtikrina, kad visa informacija, kuria ji remiasi priimdama sprendimą, būtų atskleidžiama tokia apimtimi, kad būtų galima suprasti faktus ir aplinkybes, kuriais vadovaujantis buvo priimtas įgyvendinimo aktas.

8 straipsnis

Sjungos priverstinės licencijos turinys

1. Sąjungos priverstinėje licencijoje nurodoma tokia informacija:
 - a) patentas, patento paraiška, papildomos apsaugos liudijimas arba naudingasis modelis, dėl kurio išduodama licencija, arba, jei tų teisių nustatymas labai užvilkinų licencijos išdavimą, — nepatentuotas produktų, kurie turi būti gaminami pagal licenciją, pavadinimas; **[51 pakeit.]**
 - b) teisių turėtojas, jei jis gali būti identifikuotas pagrįstomis pastangomis atsižvelgiant į aplinkybes, įskaitant padėties skubumą; **[52 pakeit.]**
 - c) licencijos gavėjas, ypač ši informacija:
 - 1) pavadinimas, prekinis pavadinimas ir registruotas prekių ženklas;
 - 2) kontaktiniai duomenys;
 - 3) unikalus identifikavimo numeris šalyje, kurioje yra įsisteigęs licencijos gavėjas;

- 4) ekonominės veiklos vykdytojo registracijos ir identifikavimo (EORI) numeris, jei yra;
- d) laikotarpis, kuriam išduodama Sąjungos priverstinė licencija;
 - e) atlygis, kuris turi būti sumokėtas teisių turėtoji, kaip nustatyta 9 straipsnyje;
 - f) su krize susijusio produkto, kuris turi būti gaminamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją, nepatentuotas pavadinimas ir prekės kodas (CN kodas), pagal kurį klasifikuojamas su krize susijęs produktas, kaip nurodyta Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2658/87;
 - g) 10 straipsnio 1 dalies c, d ir e punktuose nurodyta informacija, pagal kurią galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją gaminamą su krize susijusį produktą, ir, jei taikytina, bet koks kitas konkretus Sąjungos teisės aktu reikalavimas, taikomas su krize susijusiems produktams ir leidžiantis juos identifikuoti;

h) priverstinę licenciją papildančios priemonės, kurios būtinos siekiant **kaip nurodyta 13a straipsnyje, įskaitant, kai tai tikrai būtina** priverstinės licencijos ~~tikslu~~ **tikslui pasiekti, teisių turėtojo pareigą atskleisti licencijos gavėjui komercinės paslaptis, kai tenkinamos 13a straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytos sąlygos. [53 pakeit.]**

2. Nukrypstant nuo 1 dalies e punkto, Komisija gali įgyvendinimo aktu nustatyti atlygį po licencijos išdavimo, jei tokiam nustatymui reikia papildomo tyrimo ir konsultacijų. Šis įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose, 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių.

9 straipsnis

Atlygis

1. Licencijos gavėjas teisių turėtojui sumoka atitinkamą atlygį. Atlygio dydį nustato Komisija ir nurodo Sąjungos priverstinėje licencijoje.

- 1a. ***Teisių turėtojas gauna atlyginimą per iš anksto nustatytą laikotarpį, dėl kurio susitarta su Komisija. [54 pakeit.]***
2. Atlygis neviršija 4 % visų bendrųjų pajamų ***nustatomas remiantis visomis bendrosiomis pajamomis***, kurias licencijos gavėjas gavo vykdydamas ~~atitinkamą~~ ***susijusią*** veiklą, ***kuriai taikoma*** pagal Sąjungos ~~priverstinę licenciją~~ ***priverstinė licencija***. [55 pakeit.]
3. Nustatydamą atlygį Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:
- a) atitinkamos veiklos, kurią leidžiama vykdyti pagal Sąjungos priverstinę licenciją, ekonominę vertę;
 - b) į tai, ar teisių turėtojui suteikta viešoji parama išradimui kurti;
 - c) koku mastu teisių turėtojas amortizavo išradimo kūrimo išlaidas;
 - d) su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu susijusias humanitarines aplinkybes, jei taikytina-;

da) galimą komercinių paslapčių atskleidimą pagal 13a straipsnio 2 ir 3 dalis ir atitinkamus komercinių paslapčių apsaugos apribojimus pagal Direktyvą (ES) 2016/943; dėl tokio atskleidimo teisių turėtojai sumokama tinkama kompensacija. [56 pakeit.]

4. Jei pagal paskelbtą patento paraišką, dėl kurios išduota priverstinė licencija, patentas vėliau neišduodamas, teisių turėtojas grąžina licencijos gavėjui pagal šį straipsnį sumokėtą atlygį.

10 straipsnis

Pareigos, kurias privalo įvykdyti licencijos gavėjas

1. Licencijos gavėjui leidžiama naudoti saugomą išradimą, kuriam taikoma Sąjungos priverstinė licencija, tik laikantis šių pareigų:
- a) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų su krize susijusių produktų skaičius neviršija *nustatyto kiekio ir* skaičiaus, būtino Sąjungos poreikiams patenkinti; **[57 pakeit.]**

- b) atitinkama veikla vykdoma tik siekiant tiekti su krize susijusius produktus Sąjungos rinkoje;
- c) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai yra aiškiai pažymėti naudojant specialias etiketes arba ženklimą, kuriame nurodyta, kad produktas pagamintas ir parduodamas pagal šį reglamentą;
 - ca) *pateikiama išsami ataskaita apie produktus, pagamintus pagal Sąjungos priverstinę licenciją; [58 pakeit.]*
 - cb) *su Sąjungos priverstine licencija susijusi gauta informacija tvarkoma itin konfidencialiai, visų pirma neatskleidžiant komercinių paslapčių trečiajai šaliai negavus Komisijos sutikimo, o ši šiuo klausimu turėtų informuoti teisių turėtoją ir su juo konsultuotis; [59 pakeit.]*
 - cc) *įgyvendinamos visos būtinos priemonės, kad būtų išsaugotas teisių turėtojo komercinių paslapčių konfidencialumas, kaip nurodyta Komisijos pagal 13a straipsnio 3 dalį; [60 pakeit.]*

- cd) pagal 13a straipsnio 2 dalį atskleistos komercinės paslaptys nenaudojamos pasibaigus Sąjungos priverstinės licencijos galiojimo laikotarpiui arba jokiais kitais tikslais nei tie, kurie laikomi teisėtu naudojimu pagal 13a straipsnio 2 dalį; [61 pakeit.]*
- d) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus galima atskirti nuo teisių turėtojo pagamintų ir parduodamų produktų arba pagal teisių turėtojo išduotą savanorišką licenciją pagamintų ir parduodamų produktų, naudojant specialias pakuotes, spalvas arba formas, su sąlyga, kad toks atskyrimas yra įmanomas ir neturi didelės įtakos produktų kainai;
- e) ant pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų pakuotės ir bet kokiame susijusiame ženkliniame ar informaciniame lapelyje nurodyta, kad produktams taikoma Sąjungos priverstinė licencija pagal šį reglamentą, ir aiškiai nurodyta, kad produktai yra skirti platinti tik Sąjungoje ir negali būti eksportuojami;
- f) prieš parduodamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus licencijos gavėjas interneto svetainėje pateikia tokią informaciją:

- 1) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų kiekį kiekvienoje gamybos valstybėje narėje;
- 2) pagal Sąjungos priverstinę licenciją tiekiamų produktų kiekį kiekvienoje tiekimo valstybėje narėje;
- 3) produktų pagal Sąjungos priverstinę licenciją skiriamąsias savybes.

Apie interneto svetainės adresą pranešama Komisijai. Komisija svetainės adresą perduoda valstybėms narėms.

2. Licencijos gavėjui neįvykdžius šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, Komisija gali:

- a) ***nedelsdama*** nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją pagal 14 straipsnio 3 dalį arba **[62 pakeit.]**
- b) pagal 15 ir 16 straipsnius licencijos gavėjui skirti vienkartinės ~~arba~~ ***ir*** periodiškai mokamas baudas. **[63 pakeit.]**

3. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF), bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, teisių turėtojo prašymu arba savo iniciatyva *ir esant pakankamai netinkamo naudojimo įrodymų*, gali prašyti leisti susipažinti su licencijos gavėjo vedama apskaita siekdama patikrinti, ar laikomasi Sąjungos priverstinės licencijos turinio ir sąlygų bei bendrų šio reglamento nuostatų.
[64 pakeit.]
4. Komisija įgaliota priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos 1 dalies c punkte nurodytų konkrečių etikečių ar ženklinimo taisyklės, d punkte nurodytos pakuotės, spalvų ir formų taisyklės, taip pat jų naudojimo ir, jei taikytina, jų padėties ant produkto parinkimo taisyklės. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 24 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11 straipsnis

Eksporto draudimas

Pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų eksportas yra draudžiamas.

12 straipsnis
Muitinis tikrinimas

1. Šio straipsnio taikymas nepažeidžia kitų Sąjungos teisės aktų, kuriais reglamentuojamas produktų eksportas, visų pirma Reglamento (ES) Nr. 952/2013¹⁴ 46, 47 ir 267 straipsnių.
2. Siekdamas identifikuoti produktus, kuriems gali būti taikomas 11 straipsnyje nustatytas draudimas, muitinės remiasi Sąjungos priverstine licencija ir jos pakeitimais. Tuo tikslu į atitinkamą muitinės rizikos valdymo sistemą įvedama informacija apie riziką, susijusi su kiekviena Sąjungos priverstine licencija ir bet kokiais jos pakeitimais. Muitinės atsižvelgia į tokią informaciją apie riziką vykdydamos pagal muitinės procedūrą „eksportas“ pateiktų produktų kontrolę, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 952/2013 46 ir 47 straipsniuose.

¹⁴ 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas.

3. Jei muitinės institucijos identifikuoja produktą, kuriam gali būti taikomas 11 straipsnyje nustatytas draudimas, jos sustabdo šio produkto eksportą. Muitinės nedelsdamos apie sustabdymą praneša Komisijai ir pateikia jai visą svarbią informaciją, kad ji galėtų nustatyti, ar produktas pagamintas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Kad įvertintų, ar sustabdyti produktai atitinka Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija gali konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju.
4. Jeigu produkto eksportas sustabdytas pagal 3 dalį, produktą leidžiama eksportuoti su sąlyga, kad įvykdyti visi kiti su tokiu eksportu susiję Sąjungos arba nacionalinės teisės reikalavimai ir formalumai bei įvykdyta kuri nors iš šių sąlygų:
 - a) Komisija neprašė muitinės pratęsti sustabdymo praėjus 10 darbo dienų nuo to laiko, kai muitinei apie tai buvo pranešta;
 - b) Komisija muitinei pranešė, kad produktas pagamintas ne pagal Sąjungos priverstinę licenciją.

5. Jei Komisija padaro išvadą, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintas produktas neatitinka 11 straipsnyje nustatyto draudimo reikalavimų, muitinė šio produkto eksportuoti neleidžia. Apie tokį neatitikimą reikalavimams Komisija informuoja atitinkamą teisių turėtoją.
6. Jei produkto eksportuoti neleidžiama:
 - a) jei to reikia atsižvelgiant į krizės ar ekstremaliosios situacijos aplinkybes, Komisija gali reikalauti, kad muitinė įpareigotų eksportuotoją savo lėšomis imtis konkrečių veiksmų, įskaitant šių produktų tiekimą į paskirtas valstybes nares po to, kai (jei reikia) produktai bus paskelbti atitinkančiais Sąjungos teise;
 - b) visais kitais atvejais muitinė gali imtis visų būtinų priemonių siekdama užtikrinti, kad atitinkamas produktas būtų pašalintas laikantis nacionalinės teisės, atitinkančios Sąjungos teisę. Atitinkamai taikomi Reglamento (ES) Nr. 952/2013 197 ir 198 straipsniai.

13 straipsnis

Teisių turėtojo ir licencijos gavėjo santykiai

1. Teisių turėtojas ir licencijos gavėjas, kuriam buvo išduota Sąjungos priverstinė licencija, sąžiningai veikia ir tarpusavyje bendradarbiauja vykdydami savo teises ir pareigas pagal šį reglamentą.
2. Laikydami sąžiningumo pareigos teisių turėtojas ir licencijos gavėjas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas Sąjungos priverstinės licencijos tikslas, atsižvelgdami į vienas kito interesus *ir į viešąjį interesą*. [65 pakeit.]

13a straipsnis

Sąjungos priverstinę licenciją papildančios papildomos priemonės

1. *Jei būtina, gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva Komisija priima sprendimą dėl papildomų priemonių, papildančių Sąjungos priverstinę licenciją, siekdama užtikrinti, kad ji pasiektų jai numatytą tikslą, taip pat siekdama palengvinti ir užtikrinti gerą teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimą.*

2. *Kai tikrai būtina, Komisija reikalauja, kad licencijos gavėjui būtų atskleistos teisių turėtojo komercinės paslaptys tiek, kiek būtina, kad jam būtų suteikta visa reikiama praktinė patirtis siekiant įgyvendinti tikslą, kuriuo pagal šį reglamentą išduota Sąjungos priverstinė licencija. Licencijos gavėjas komercines paslaptis teisėtai naudoja griežtai tik su krize susijusių produktų gamybai, kad būtų pasiektas tikslas, kuriam buvo suteikta Sąjungos priverstinė licencija.*
3. *Kai teisių turėtojo prašoma atskleisti savo komercines paslaptis pagal 3 dalį, Komisija, prieš atskleidžiant komercines paslaptis, nurodo licencijos gavėjui įgyvendinti visas tinkamas technines ir organizacines priemones, kurias teisių turėtojas pagrįstai įvardija kaip būtinas tam, kad būtų išsaugotas komercinių paslapčių konfidencialumas, visų pirma trečiųjų šalių atžvilgiu, įskaitant, atitinkamai, pavyzdinių sutarties sąlygų naudojimą, konfidencialumo susitarimus, griežtus prieigos protokolus, techninius standartus arba elgesio kodeksų taikymą. Jei licencijos gavėjas neįgyvendina būtinų Komisijos reikalaujamų priemonių, Komisija gali neleisti atskleisti komercinių paslapčių arba tam tikrais atvejais sustabdyti jų atskleidimą, kol licencijos gavėjas ištaisys padėtį.*

4. ***Kaip kompensacija už komercinių paslapčių atskleidimą teisių turėtojams mokamas atitinkamas atlygis pagal Direktyvą (ES) 2016/943.***
5. ***Jei Komisija svarsto galimybę priimti 1 ir 2 dalyse nurodytas papildomas priemones, ji konsultuojasi su 6 straipsnyje nurodytu patariamuoju organu.***
6. ***1 ir 2 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose ir 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių. [66 pakeit.]***

14 straipsnis

Sjungos priverstinės licencijos peržiūra ir nutraukimas

1. Komisija peržiūri Sąjungos priverstinę licenciją gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva ir prireikus įgyvendinimo aktu keičia 8 straipsnyje nurodytas specifikacijas. Jei būtina, Sąjungos priverstinė licencija keičiama siekiant nurodyti visą teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma priverstinė licencija, sąrašą.

2. ~~Jei būtina, gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva Komisija priima sprendimą dėl papildomų priemonių, papildančių Sąjungos priverstinę licenciją, siekdama užtikrinti, kad ji pasiektų jai numatytą tikslą, taip pat siekdama palengvinti ir užtikrinti gerą teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimą. [67 pakeit.]~~
3. Sąjungos priverstinę licenciją Komisija gali nutraukti priimdama įgyvendinimo aktą, kai aplinkybės, dėl kurių ji buvo suteikta, baigėsi ir jų pasikartojimas mažai tikėtinas arba kai licencijos gavėjas nesilaiko šiame reglamente nustatytų pareigų.
4. Svarstydamą galimybę pakeisti *arba nutraukti* Sąjungos priverstinę licenciją, ~~priimti~~ 2 dalyje nurodytas papildomas priemones arba šią licenciją nutraukti Komisija gali ~~konsultuotis~~ *konsultuojasi* su 6 straipsnyje nurodytu patariamuoju organu *ir teisių turėtojais bei licencijos gavėjais*. [68 pakeit.]
- 4a. *Svarstydamą galimybę nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija užtikrina, kad būtų nustatytas pakankamas pereinamasis laikotarpis.* [69 pakeit.]

5. Nutraukdama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija gali licencijos gavėjo pareikalauti per pagrįstą laikotarpį pasirūpinti, kad visos jo turimos, saugomos, valdomos ar kontroliuojamos prekės būtų licencijos gavėjo sąskaita nukreiptos arba pašalintos Komisijos nustatyta tvarka, aptarta su teisių turėtoju.
6. 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose, *ir* 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių. **[70 pakeit.]**

15 straipsnis

Baudos

1. Komisija gali priimti sprendimą licencijos gavėjui arba teisių turėtojui skirti baudas, neviršijančias 6 % jų atitinkamos bendros ankstesnių verslo metų apyvartos, kai tyčia arba dėl aplaidumo:
 - a) licencijos gavėjas nesilaiko savo pareigų pagal 9 straipsnio 1 dalį arba 10 straipsnio 1 dalį;

- b) teisių turėtojas arba licencijos gavėjas nesilaiko 13 straipsnyje nurodyto sąžiningumo ir bendradarbiavimo principo arba
- c) teisių turėtojas arba licencijos gavėjas nesilaiko jokių pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir ~~14~~ **13a** straipsnio **1 bei 2 dalyse**–~~2~~ dalyje ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte.; **[71 pakeit.]**

ca) licencijos gavėjas nesilaiko 11 straipsnyje nurodyto draudimo. [72 pakeit.]

- 2. Nustatant baudos dydį atsižvelgiama į pažeidimo sunkumą, pasikartojimą ir trukmę.

16 straipsnis

Periodiškai mokamos baudos

- 1. Komisija gali priimti sprendimą licencijos gavėjui arba teisių turėtojui skirti periodiškai mokamas baudas, kurių dydis neviršija 5 % vidutinės atitinkamos jų ankstesnių verslo metų dienos apyvartos ir kurios skaičiuojamos nuo sprendime nurodytos dienos, siekiant priversti:

- a) licencijos gavėją nebepažeisti savo pareigų pagal 10 straipsnio 1 dalį;
- b) licencijos gavėją ir teisių turėtoją nebepažeisti 13 straipsnio arba
- c) teisių turėtoją arba licencijos gavėją laikytis visų pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir 14 **13a** straipsnio **1 bei 2** dalyje **dalyse** ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte; **[73 pakeit.]**

ca) licencijos gavėją nebepažeisti 11 straipsnyje nurodyto draudimo. [74 pakeit.]

2. Licencijos gavėjui ar teisių turėtojui įvykdžius pareigą, kurią siekta priversti vykdyti periodiškai mokama bauda, Komisija gali nustatyti mažesnę galutinę periodiškai mokamos baudos dydį, nei numatyta pirminiame sprendime.

17 straipsnis

Vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminas

1. 15 ir 16 straipsniais Komisijai suteiktiems įgaliojimams nustatomas penkerių metų senaties terminas.
2. Šis terminas skaičiuojama nuo dienos, kurią padarytas pažeidimas. Tačiau, jeigu pažeidimai daromi nuolat ar pakartotinai, terminas pradedamas skaičiuoti tą dieną, kurią pažeidimo nebelieka.
3. Bet koks Komisijos ar valstybių narių kompetentingos institucijos veiksmas, atliktas pažeidimo tyrimo ar bylos tikslais, nutraukia vienkartinių ar periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminą.

4. Po kiekvieno nutraukimo terminas skaičiuojamas iš naujo. Tačiau vienkartinių ar periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminas baigiasi ne vėliau kaip tą dieną, kurią baigiasi už senaties terminą dvigubai ilgesnis laikotarpis, per kurį Komisija nenustatė vienkartinės ar periodiškai mokamos baudos. Tas laikotarpis pratęsiamas tokiam laikui, kokiam senaties terminas buvo sustabdytas pagal 5 dalį.
5. Vienkartinių ar periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminas sustabdomas tol, kol Komisijos sprendimas nagrinėjamas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme.

18 straipsnis

Vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminas

1. 15 ir 16 straipsniais Komisijai suteiktiems įgaliojimams užtikrinti priimtų sprendimų vykdymą nustatomas penkerių metų senaties terminas.
2. Šis terminas skaičiuojamas nuo galutinio sprendimo įsigaliojimo dienos.

3. Baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminas nutraukiamas:
 - a) pranešimu apie sprendimą, kuriuo keičiamas pirminis vienkartinės ar periodiškai mokamos baudos dydis arba atmetamas prašymas dėl pakeitimo;
 - b) Komisijos ar Komisijos prašymu veikiančios valstybės narės veiksmu, kuriuo siekiama užtikrinti, kad vienkartinė ar periodiškai mokama bauda būtų sumokėta.
4. Po kiekvieno nutraukimo terminas skaičiuojamas iš naujo.
5. Baudų mokėjimo užtikrinimo senaties termino skaičiavimas sustabdomas, kol:
 - a) nesibaigė baudai sumokėti skirtas laikas;
 - b) mokėjimo vykdymo užtikrinimas yra sustabdytas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimu ar nacionalinio teismo sprendimu.

19 straipsnis

Teisė būti išklaustyta ir susipažinti su byla

1. Prieš priimdama sprendimą pagal 15 arba 16 straipsnį Komisija suteikia licencijos gavėjui arba teisių turėtojui galimybę būti išklaustyta *ir visapusiškai dalyvauti procedūroje* dėl įtariamo pažeidimo, už kurį turi būti skiriamos vienkartinės arba periodiškai mokamos baudos. **[75 pakeit.]**
2. Licencijos gavėjas arba teisių turėtojas gali pateikti savo pastabas dėl įtariamo pažeidimo per Komisijos nustatytą pagrįstą laikotarpį, kuris negali būti trumpesnis kaip 14 dienų.
 - 2a. ***Komisija atsako į licencijos gavėjo arba teisių turėtojo pastabas ir, jei pastabos atmetamos, pateikia pagrindimą per pagrįstą laikotarpį, kuris neviršija 7 dienų.*** **[76 pakeit.]**
3. Komisija pagrindžia savo sprendimus tik tais prieštaravimais, dėl kurių suinteresuotosios šalys turėjo galimybę pateikti pastabas.

4. Vykstant procedūrai visapusiškai apsaugoma suinteresuotųjų šalių teisė į gynybą. Jos turi teisę susipažinti su Komisijos byla suderinto informacijos atskleidimo būdu, atsižvelgiant į teisėtus licencijos gavėjo, teisių turėtojo arba kito suinteresuoto asmens interesus dėl jų neskelbtinos komercinės informacijos *ir komercinių paslapčių apsaugos, visapusiškai laikantis galiojančių teisės aktų dėl duomenų ir komercinių paslapčių apsaugos*. Šalims nesutarus, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti sprendimus, kuriuose nustatomos tokios informacijos atskleidimo sąlygos. Teisė susipažinti su Komisijos byla netaikoma konfidencialiai informacijai ir Komisijos, kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ar kitų viešių institucijų vidaus dokumentams. Visų pirma, teisė susipažinti netaikoma Komisijos ir tokių valdžios institucijų susirašinėjimui. Jokia šios dalies nuostata nekliudo Komisijai atskleisti ir naudoti informacijos, kuri yra būtina pažeidimui įrodyti. **[77 pakeit.]**
5. Jei Komisija laiko esant reikalinga, ji gali išklaustyti ir kitus fizinius ar juridinius asmenis. Tokių asmenų pareiškimai dėl išklausymo patenkinami, jei jie parodo esant pakankamai suinteresuotumo.

20 straipsnis

Sprendimų skelbimas

1. Komisija skelbia sprendimus, kuriuos priima pagal 15 ir 16 straipsnius. Skelbiant nurodomi šalių pavadinimai ir pagrindinis sprendimo turinys, įskaitant visas skirtas baudas.
2. Teikiant skelbimą atsižvelgiama į licencijos gavėjo, teisių turėtojo arba bet kurios trečiosios šalies teises ir teisėtus interesus dėl jų konfidencialios informacijos apsaugos.

21 straipsnis

Peržiūra Europos Sąjungos Teisingumo Teisme

Pagal SESV 261 ~~straipsnį~~ **ir 263 straipsnius** Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija yra skyrusi ~~baudas ar periodines baudas~~. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti skirtą ~~vienkartinę arba periodiškai mokamą baudą~~. **[78 pakeit.]**

- 1) *yra išdavusi priverstinę licenciją. Jis gali panaikinti arba iš dalies pakeisti jos sąlygas; [79 pakeit.]*
- 2) *yra skyrusi vienkartinę arba reguliariai mokamas baudas. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti skirtą vienkartinę arba periodiškai mokamą baudą. [80 pakeit.]*

22 straipsnis

Pranešimas apie nacionalines priverstines licencijas

Išdavusi nacionalinę priverstinę licenciją, ~~kad išspręstų~~ *viešojo intereso tikslais arba siekdama išspręsti* nacionalinę krizę ar ekstremaliąją situaciją, valstybė narė praneša Komisijai apie licencijos išdavimą ir jai nustatytas specialias sąlygas. Pranešama tokia informacija: **[81 pakeit.]**

- a) nacionalinės priverstinės licencijos tikslas ir jos teisinis pagrindas nacionalinėje teisėje;
- b) licencijos gavėjo vardas, pavardė ar pavadinimas ir adresas;
- c) atitinkami produktai ir, jei įmanoma, atitinkamos intelektinės nuosavybės teisės bei teisių turėtojai;

- d) atlygis, kuris turi būti sumokėtas teisių turėtojiui;
- e) produktų, kurie turi būti tiekiami pagal licenciją, kiekis;
- f) licencijos trukmė.

23 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 816/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 iš dalies keičiamas taip:

-a) 6 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jeigu paraišką priverstinei licencijai gauti pateikęs asmuo institucijoms pateikia kelias paraiškas tam pačiam produktui, jis tai nurodo kiekvienoje paraiškoje, kartu pateikdamas duomenis apie kiekius ir atitinkamas importuojančias šalis.“; [82 pakeit.]

-aa) 6 straipsnio 3 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) numatomas farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;“; [83 pakeit.]

-ab) 6 straipsnio 3 dalies e punktas pakeičiamas taip:

„e) kai taikoma, įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;“; [84 pakeit.]

-ac) 6 straipsnio 3 dalies f punktas pakeičiamas taip:

f) įrodymai apie specialų prašymą iš:

i) importuojančios (-ių) šalies (-ių) įgaliotų atstovų; arba

ii) nevyriausybinės organizacijos, veikiančios pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą; arba

iii) JT institucijų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą, parodantys numatomą reikalingo produkto kiekį.“; [85 pakeit.]

-ad) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 Straipsnis

Teisių turėtojo teisės

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką gauti priverstinę licenciją. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija gali suteikti teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.“; [86 pakeit.]

-ae) 9 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Pareiškėjas kompetentingai institucijai pateikia įrodymus, kad jis ėmėsi priemonių gauti leidimą iš teisių turėtojo ir kad šios pastangos per 30 dienų laikotarpį iki paraiškos pateikimo nebuvo sėkmingos.“; [87 pakeit.]

-af) 10 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba organizacijos dalimi, kuri naudojasi licencija, ir neišimtinė. Joje numatomos 2–9 dalyse nustatytos specialios sąlygos, kurias turi įvykdyti licenciatas.“; [88 pakeit.]

-ag) 10 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Pagal licenciją gaminamo produkto (-ų) numatomas kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-ių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį.“; [89 pakeit.]

-ah) 10 straipsnio 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Kompetentinga institucija savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti licencianto pateikti produkto eksportą patvirtinančius įrodymus (atitinkamos muitinės patvirtintą eksporto deklaraciją) bei importą patvirtinančius įrodymus iš kurios nors vienos 6 straipsnio 3 dalies f punkte minimos institucijos.“; [90 pakeit.]

a) įterpiamas 18a straipsnis:

„18a straipsnis

Sjungos priverstinė licencija

1. Komisija *taip pat* gali išduoti priverstinę licenciją, jei gamybos ir pardavimo eksportui veikla išplitusi skirtingose valstybėse narėse ir dėl to tam pačiam produktui reikėtų gauti *patentų, susijusių su farmacijos produktu, eksportuojamų į problemų visuomenės sveikatos srityje turinčias šalis, gamyba*, priverstinę licenciją daugiau nei vienoje valstybėje narėje.
[91 pakeit.]
2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal 1 dalį. Paraiška turi atitikti 6 straipsnio 3 dalyje išdėstytus reikalavimus ir joje turi būti nurodytos valstybės narės, kurioms taikoma priverstinė licencija *Paraiškoje pateikiama ši informacija:*
 - a) *pareiškėjo arba bet kurio agento ar atstovo, kurį pareiškėjas paskyrė jam atstovauti kompetentingoje institucijoje, vardas ir pavardė ar pavadinimas bei kontaktiniai duomenys;*

- b) farmacijos produkto arba produktų, kuriuos pareiškėjas ketina gaminti ir parduoti eksportui pagal priverstinę licenciją, bendrinis pavadinimas;*
- c) numatomas farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;*
- d) importuojanti (-čios) šalis (-ys);*
- e) kai taikoma, įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;*
- f) įrodymai apie specialų prašymą iš:
 - i) importuojančios (-ių) šalies (-ių) įgaliotų atstovų; arba*
 - ii) nevyriausybinės organizacijos, veikiančios pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą; arba**

iii) JT organų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos ar daugiau importuojančių šalių įgaliojimą. [92 pakeit.]

3. Pagal 1 dalį išduotai priverstinei licencijai taikomos 10 straipsnyje nustatytos sąlygos ir joje *išduotoje priverstinėje licencijoje* nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungos teritorijoje, *ir jai taikomos šios sąlygos:*

a) suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba organizacijos dalimi, kuri naudojasi licencija, ir neišimtinė. Joje nurodomos konkrečios šioje dalyje nustatytos sąlygos;

b) pagal licenciją gaminamo produkto (-ų) numatomas kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-ių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį;

- c) *nurodomas licencijos galiojimo laikas;*
- d) *licencija yra griežtai skirta tik visiems veismams, kurie yra būtini atitinkamo produkto gamybai eksportui ir jo platinimui paraiškoje nurodytoje (-ose) šalyje (-yse). Pagal priverstinę licenciją pagaminti arba importuoti produktai nesiūlomi pardavimui ir nepateikiami jokios kitos nei paraiškoje nurodytos šalies rinkai, išskyrus atvejus, kai importuojanti šalis pasinaudoja Sprendimo 6 pastraipos i punkto suteikiamomis galimybėmis eksportuoti į kitas regioninio prekybos susitarimo šalis nares, kuriose egzistuoja tokia pati sveikatos problema;*

- e) *pagal licenciją pagaminti produktai yra aiškiai identifikuojami, naudojant specialias etiketes arba žymėjimą, kaip pagaminti pagal šį reglamentą. Jeigu toks atskyrimas yra įmanomas ir neturi esminės įtakos kainai, produktai specialios pakuotės arba specialaus spalvinimo ar formos pagalba atskiriami nuo teisių turėtojo pagamintų produktų. Ant pakuotės ir bet kokioje pridedamoje informacinėje medžiagoje nurodoma, kad produktui yra taikoma šiame reglamente numatyta priverstinė licencija, nurodant kompetentingos institucijos pavadinimą ir bet kokios identifikuojančios nuorodos numerį, taip pat aiškiai pažymint, kad produktas yra išimtinai skirtas eksportui ir platinimui atitinkamoje importuojančioje (-iose) šalyje (-yse). Produkto charakteristikų detalės turi būti prieinamos valstybių narių muitinėms;*
- f) *prieš išsiunčiant produktus paraiškoje nurodytai (-oms) importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims), licenciatas interneto svetainėje nurodo šią informaciją:*

- i) pagal licenciją tiekiamus kiekius ir importuojančias šalis, į kurias jie yra tiekiami;*
- ii) atitinkamo produkto arba produktų skiriamąsias savybes.
Interneto svetainės adresas perduodamas kompetentingai institucijai;*
- g) jeigu priverstinėje licencijoje nurodytas (-i) produktas (-ai) yra patentuotas (-i) paraiškoje nurodytose importuojančiose šalyse, produktas (-ai) eksportuojamas (-i) tik tai tuo atveju, jeigu šios šalys išdavė priverstinę licenciją šių produktų importui, pardavimui arba platinimui;*
- h) kompetentinga institucija savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti licencianto pateikti produkto eksportą patvirtinančius įrodymus (atitinkamos muitinės patvirtintą eksporto deklaraciją) bei importą patvirtinančius įrodymus iš kurios nors vienos 18a straipsnio 2 dalies e punkte minimos institucijos;*

- i) licenciatas teisių turėtojai privalo sumokėti atitinkamą atlygį, kurį kompetentinga institucija nustato taip:*
- i) nacionalinės ekstremaliosios padėties ar kitų itin skubių situacijų atvejais arba viešojo nekomercinio naudojimo atvejais atlygis daugiausiai siekia 4 proc. nuo visos kainos, kurią moka importuojanti šalis arba kuri mokama jos vardu, sumą;*
 - ii) visais kitais atvejais atlygis nustatomas atsižvelgiant į panaudojimo, kuris leidžiamas atitinkamai importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims) pagal licenciją, ekonominę vertę, taip pat atsižvelgiant į su licencijos išdavimu susijusias humanitarines arba nekomercines aplinkybes;*
- j) licencijos sąlygos nedaro poveikio platinimo būdai importuojančioje šalyje. Platinimas gali būti vykdomas, pavyzdžiui, bet kurios iš 18a straipsnio 2 dalies f punkte išvardytų institucijų, taip pat komerciniais arba nekomerciniais pagrindais, įskaitant platinimą nemokamai.*
- [93 pakeit.]**

4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytos paraiškos atveju 1–11, 16 ir 17 straipsniuose nurodyta kompetentinga institucija yra Komisija.
5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais galima:
 - a) išduoti priverstinę licenciją;
 - b) atmesti paraišką dėl priverstinės licencijos suteikimo;
 - c) pakeisti arba nutraukti priverstinę licenciją.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos ~~problemų poveikiu~~ *problemomis*, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.“; **[94 pakeit.]**

b) įterpiamas 18b straipsnis:

„18b straipsnis Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda priverstinio licencijavimo komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 4 straipsniu.“

24 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 4 straipsniu.

25 straipsnis

Vertinimas

Iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo pagal 7 straipsnį dienos Komisija pateikia Tarybai, Europos Parlamentui ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui šio reglamento taikymo vertinimo ataskaitą.

Iki ... [dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] ir vėliau kas dvejus metus Komisija įvertina, ar priede pateiktas sąrašas yra atnaujintas atsižvelgiant į būsimų teisėkūros aktų, susijusių su ekstremaliosios situacijos ar krizės režimu, priėmimą. Jei priede pateiktas sąrašas nebeaktualus, Komisija įvertina jo padarinius. Komisija pateikia jo vertinimą Europos Parlamentui ir Tarybai, kai tinkama, kartu pateikdama pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais iš dalies keičiamas šis priedas. [95 pakeit.]

Kilus išskirtinei grėsmei viešajam arba nacionaliniam saugumui Komisija atlieka vertinimą pagal 1a dalį nepagrįstai nedelsdama. [96 pakeit.]

26 straipsnis

Įsigaliojimas *ir taikymas* [97 pakeit.]

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Jis taikomas nuo ... [pirma mėnesio, einančio po dvylikos mėnesių laikotarpio po įsigaliojimo dienos, diena]. [98 pakeit.]

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

PRIEDAS. 4 straipsnyje nurodyti krizės arba ekstremaliosios situacijos režimai ir 6 straipsnio 2 dalyje nurodyti kompetentingi patariamieji organai išvardyti toliau:

Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmas	Krizės režimas arba ekstremaliosios situacijos režimas	Kompetentingas patariamasis organas
1. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas XXX/XX, kuriuo nustatoma bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliose situacijose priemonė ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2679/98 [COM(2022) 459]	Bendrosios rinkos ekstremaliosios situacijos režimas, aktyvuojamas Tarybos įgyvendinimo aktu [Reglamento XXX/XX 14 straipsnis] [COM(2022) 459]	Patariamoji grupė [Reglamento XXX/XX 4 straipsnis] [COM(2022) 459]
2. 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES	Ekstremali visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, oficialiai pripažįstama Komisijos įgyvendinimo aktu [Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnis]	Sveikatos saugumo komitetas [Reglamento (ES) 2022/2371 4 straipsnis]
3. 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	Ekstremaliosios situacijos sistema, aktyvuojama priėmus Tarybos reglamentą [Reglamento (ES) 2022/2372 3 straipsnis]	Sveikatos krizių valdyba [Reglamento (ES) 2022/2372 5 straipsnis]
4. Reglamentas XXX/XX,	Krizės etapas,	Europos

Sąjungos krizės arba ekstremaliosios situacijos mechanizmas	Krizės režimas arba ekstremaliosios situacijos režimas	Kompetentingas patariamasis organas
kuriuo nustatoma Europos puslaidininkių ekosistemos stiprinimo priemonių sistema [COM(2022) 46]	aktyvuojamas Komisijos įgyvendinimo aktu [Reglamento XXX/XXX 18 straipsnis] [COM(2022) 46]	puslaidininkių taryba [Reglamento XXX/XXX 23 straipsnis] [COM(2022) 46]
5. 2017 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1938 dėl dujų tiekimo saugumo užtikrinimo priemonių, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 994/2010.	Komisijos paskelbta Sąjungos ekstremalioji situacija [Reglamento (ES) 2017/1938 12 straipsnis]	Dujų koordinavimo grupė [Reglamento (ES) 2017/1938 4 straipsnis]