



Council of the
European Union

152904/EU XXVII. GP
Eingelangt am 11/09/23

Brussels, 11 September 2023
(OR. en, cs)

12790/23

Interinstitutional File:
2023/0129(COD)

PI 134
PHARM 116
COMPET 847
MI 723
IND 454
IA 216
CODEC 1559
INST 326
PARLNAT 170

COVER NOTE

From:	The Czech Chamber of Deputies
date of receipt:	5 September 2023
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006 [8901/23 – COM(2023) 224 final] - Opinion of the Czech Chamber of Deputies on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Czech Chamber of Deputies on the above-mentioned subject.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-224>

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2023
9. volební období

201.

USNESENÍ
výboru pro evropské záležitosti
z 30. schůze
ze dne 30. srpna 2023

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) 816/2006 /kód Rady 8901/23, KOM(2023) 224 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po vyslechnutí informace předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví Josefa Kratochvíla a zástupce vrchního ředitele Sekce Evropské unie a zahraničního obchodu Ministerstva průmyslu a obchodu Lukáše Prokeše, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Romana Bělora a po rozpravě

- 1. bere na vědomí** návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení;
- 2. podporuje** stanovisko vlády ČR k tomuto dokumentu;
- 3. podporuje** přijetí tohoto dokumentu jako prostředku ke včasné reakci na krizové situace pro oblast duševního vlastnictví;
- 4. vítá** diskuzi na evropské úrovni o zvládání mimořádných krizí, zejména v kontextu nedávných událostí;
- 5. zdůrazňuje** charakter nucených licencí ve smyslu *ultima ratio*, tedy jako poslední možnosti za situace, kdy nelze dosáhnout licenční dohody na dobrovolné bázi;

6. **pověřuje** předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise.

Jiří Carbol v. r.
ověřovatel

Roman Bělor v. r.
zpravodaj

Ondřej Benešík v. r.
předseda



Nucené licence k řešení krizí

Informační podklad k návrhu nařízení o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006

NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí
a o změně nařízení (ES) č. 816/2006
COM(2023) 224 final, kód Rady 8901/23
Interinstitucionální spis 2023/0129/COD

- **Právní základ:**
Článek 114 a článek 207 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
2. 5. 2023
- **Datum projednání ve VEZ:**
31. 5. 2023 (1. kolo)
- **Procedura:**
Řádný legislativní postup.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 23. června 2023, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 29. června 2023 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Návrh nařízení je v souladu s principem subsidiarity.

- **Odůvodnění a předmět:**

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006 upravuje udělování nucených licencí k patentům, zveřejněným patentovým přihláškám, užitným vzorům a dodatkovým ochranným osvědčením vztahujícím se na výrobky potřebné k vyřešení krize v EU.

Návrh nařízení zavádí celounijní mechanismus nucených licencí pro řešení přeshraničních krizí v EU. Jeho cílem je mimo jiné umožnění **dobrych a volného pohybu výrobků zásadních pro řešení krize** v EU, jež jsou chráněny některým z výše uvedených práv duševního vlastnictví a nelze k nim na dobrovolném základě uzavřít vhodnou licenční smlouvu.

Mechanismus **nucených licencí EU** stanovený v návrhu nařízení by měl: i) sloužit jako účinný nástroj k zajištění **dobrych zásadních výrobků v krizových situacích v EU** v případech, kdy se nepodaří dosáhnout dobrovolné dohody na licenční smlouvě, ii) **zajistit přiměřený územní rozsah nucených licencí**, aby bylo možné pokrýt přeshraniční dodavatelské řetězce, a iii) být založen na stávajících krizových mechanismech EU a doplňovat je.

Právní úprava udělování nucených licencí je dle Evropské komise v současné době v členských státech roztržena. Nucené licence mají totiž v jednotlivých členských státech EU různou působnost a jsou založeny na různých postupech a podmínkách.

Vnitrostátní systémy nuceného licencování jsou navíc nastaveny tak, aby vyhovovaly potřebám daného členského státu a odpovídaly veřejnému zájmu pouze na jeho území. Uvedené vnitrostátní systémy tedy neberou v úvahu přeshraniční dodavatelské řetězce a nemohou přispět k řešení krizí, jež se dotýkají celé EU.

Poznámka PI:

Licence představuje souhlas k využívání vynálezu chráněného patentem. Majitel patentu může tedy licenci poskytnout tomu, kdo má zájem jeho patent využívat. Podle § 14 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, se licence k využívání vynálezu chráněného patentem poskytuje písemnou smlouvou (licenční smlouva), která může být dle dohody smluvních stran uzavřena jako úplatná i bezúplatná.

Nucená licence pak spočívá v tom, že příslušný úřad (V ČR Úřad průmyslového vlastnictví) **poskytne nevýlučné právo k využívání patentu třetí osobě bez souhlasu majitele.** Majitel patentu tak dočasně ztratí své výlučné právo na patent.

Český právní řád umožňuje udělení nucené licence na základě § 20 odst. 1 a 2 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „patentový zákon“), přičemž tato ustanovení vycházejí z Pařížské úmluvy na ochranu průmyslového vlastnictví.

Podle § 20 odst. 1 patentového zákona může **Úřad průmyslového vlastnictví na základě odůvodněné žádosti udělit zájemci nucenou licenci v případě, že majitel patentu vynález buď bezdůvodně vůbec nevyužívá, anebo jej využívá nedostatečně a v přiměřené lhůtě nepřijal řádnou nabídku na uzavření licenční smlouvy.** Nucená licence se uděluje jako **nevýlučná**, majitel patentu tedy není později omezen v tom udělit licenci ještě i jinému subjektu. **Nucenou licenci však nelze udělit před uplynutím 4 let od podání přihlášky vynálezu nebo 3 let od udělení patentu, přičemž platí lhůta, která uplyne později.**

Udělením nucené licence nezaniká právo majitele patentu na úhradu ceny licence. Pokud se majitel s držitelem nucené licence na ceně licence nedohodne, stanoví ji na návrh soud s přihlédnutím k významu patentu a obvyklým cenám smluvních licencí v dané oblasti techniky.

Na základě § 20 odst. 2 patentového zákona pak může být **nucená licence udělena** rovněž tehdy, jsou-li dány **důvody ohrožení** důležitého veřejného zájmu, tedy zejména při ohrožení péče o zdraví (např. pandemie), životního prostředí, při obraně státu apod.

Majitel patentu může podat žádost o zrušení nucené licence, ve které doloží, že držitel nucené licence po dobu 1 roku patent nevyužívá.

V praxi však v ČR prozatím žádná nucená licence udělena nebyla.

Návrh nařízení by měl tedy umožnit řešení nastalé přeshraniční krize v EU, již nelze vyřešit prostřednictvím stávajících vnitrostátních norem členských států upravujících nucené licence nebo mezinárodního právního rámce pro nucené licence zakotveného v [Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví](#). Návrh nařízení přitom navazuje mimo jiné i na **zkušenosti z pandemie onemocnění covid-19**.

- **Obsah a dopad:**

Návrh nařízení stanovuje **postup a podmínky pro udělování nucené licence EU** za účelem řešení krize v EU (čl. 1 návrhu nařízení).

Nucené licence EU se podle návrhu nařízení budou **vztahovat na patenty, zveřejněné patentové přihlášky, dodatková ochranná osvědčení a užité vzory** (čl. 2 návrhu nařízení).

Evropská komise bude v souladu s návrhem nařízení **oprávněna udělit nucenou licenci pro celou EU**, bude-li **aktivován nebo vyhlášen krizový režim nebo režim mimořádné situace** ve smyslu některého z následujících právních předpisů EU:

- a) [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2017/1938 ze dne 25. října 2017 o opatřeních na zajištění bezpečnosti dodávek zemního plynu a o zrušení nařízení \(EU\) č. 994/2010;](#)
- b) [nařízení Rady \(EU\) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie;](#)
- c) [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU ;](#)
- d) [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu a zrušuje nařízení Rady \(ES\) č. 2679/98;](#)
- e) [návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému polovodičů \(akt o čipech\).](#)

Nucené licence EU budou tedy **doplňovat krizové mechanismy EU** (čl. 4 návrhu nařízení).

Obecné podmínky nucené licence EU

Návrh nařízení stanovuje **obecné podmínky**, za nichž bude **možné udělit nucenou licenci EU**. Nucená licence by měla: i) být nevýlučná a nepřevoditelná, ii) mít působnost a dobu platnosti omezenou na účel, pro který byla udělena, iii) být omezena na oblast působnosti a dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje, iv) být přísně omezena pouze na příslušné činnosti týkající se krizové relevantních výrobků v EU, v) být udělena pouze oproti úhradě náhrady majitelům práv, vi) být omezena na území EU, vii) být udělena pouze osobě, která je považována za způsobilou využívat chráněný vynález tak, aby mohlo být pokračováno ve výrobě produktů zásadních pro řešení krize (čl. 5 návrhu nařízení).

Poradní orgán

V případě, že Evropská komise zamýšlí udělení nucené licence EU, je v souladu s návrhem nařízení povinna **nejdříve požádat o stanovisko poradní orgán**. Poradním orgánem by měl být

poradní orgán EU pro daný krizový mechanismus EU nebo mechanismus EU pro mimořádnou situaci, jak je uvedeno ve výčtu v příloze I k návrhu nařízení (čl. 6 návrhu nařízení).

Postup pro udělení nucené licence EU

Příslušný poradní orgán nebo případně ad hoc poradní orgán by měl Evropské komisi poskytnout své stanovisko bez zbytečného prodlení. Stanovisko poradního orgánu však nebude pro Evropskou komisi závazné. Evropská komise bude moci poradnímu orgánu stanovit přiměřenou lhůtu k poskytnutí stanoviska.

Před udělením nucené licence EU by Evropská komise měla poskytnout příležitost majiteli práv i oprávněnému z licence, aby se vyjádřili k: i) možnosti dosáhnout dobrovolného uzavření licenční smlouvy s výrobcí a majiteli práv duševního vlastnictví pro účely výroby, používání a distribuce výrobků potřebných v krizové nebo nouzové situaci, ii) potřebě udělit nucenou licenci EU, iii) podmínkám, za kterých Evropská komise zamýšlí povinnou licenci EU udělit včetně výše náhrady pro majitele práv.

Evropská komise by měla co nejdříve informovat majitele práv i oprávněného z nucené licence o možném udělení nucené licence.

V případě, že Evropská komise zamýšlí udělit nucenou licenci, měla by bez zbytečného odkladu zveřejnit oznámení o zahájení postupu k udělení nucené licence, jež by mělo, je-li to možné, již zahrnovat i informace o předmětu nucené licence a výzvu k podání připomínek.

Při rozhodování o udělení nucené licence by měla Evropská komise zvážit: i) stanovisko poradního orgánu, ii) práva a zájmy majitelů práv i oprávněných z nucené licence, iii) existující vnitrostátní nucené licence oznámené Evropské komisi členskými státy.

Shledá-li Evropská komise, že jsou podmínky pro udělení nucené licence splněny, udělí ji formou prováděcího aktu (čl. 7 návrhu nařízení).

Obsah nucené licence EU

Návrh nařízení upravuje údaje, které by měla nucená licence obsahovat, např. údaje o majiteli patentu a nabyvateli nucené licence, údaje o výrobku dotčeném nucenou licencí, který by měl být na jejím základě vyráběn v krizi nebo mimořádné situaci, o době trvání nucené licence, náhradě pro majitele práv a opatřeních, která nucenou licenci doplňují (čl. 8 návrhu nařízení).

Náhrada za nucenou licenci EU

Návrh nařízení dále stanoví, že nabyvatel nucené licence je povinen zaplatit majiteli patentu přiměřenou náhradu, která bude určena Evropskou komisí. Výše náhrady však zároveň nesmí překročit 4 % celkového hrubého příjmu dosaženého oprávněným z činností spadajících pod nucenou licenci. Návrh nařízení stanoví také kritéria, jež musí vzít Evropská komise v úvahu při určování výše přiměřené náhrady, např. hospodářskou hodnotu činností povolených na základě nucené licence, skutečnost, zda majitel patentu získal k vývoji svého vynálezu veřejnou podporu, a také skutečnost, do jaké míry se mu již podařilo umožnit investice do jeho vynálezu. Je-li to relevantní, měla by Evropská komise vzít v úvahu také humanitární okolnosti udělování nucené licence EU (čl. 9 návrhu nařízení).

Povinnosti nabyvatele nucené licence

Nabyvatel nucené licence bude moci využívat vynález chráněný patentem pouze za podmínky, že:

- a) množství výrobků vyrobených v EU na základě nucené licence nepřesáhne potřeby EU;

- b) činnosti na základě nucené licence budou prováděny pouze za účelem výroby produktů potřebných v krizi nebo mimořádné situaci v EU;
- c) výrobky vyrobené na základě nucené licence jsou jasně identifikovány a mohou být/jsou odlišitelné od produktů vyrobených majitelem práv nebo jeho dobrovolnými licenčními partnery;
- d) před uvedením produktů vyrobených na základě nucené licence uvede nabyvatel nucené licence určité informace o množství produktů vyrobených na základě nucené licence na své internetové stránce (čl. 10 návrhu nařízení).

Zákaz vývozu výrobků vyrobených na základě nucené licence

Návrh nařízení zakazuje vývoz výrobků vyrobených na základě nucené licence z EU (čl. 11 návrhu nařízení).

Přezkum a ukončení platnosti nucené licence EU

Návrh nařízení stanoví, že Evropská komise přezkoumá nucenou licenci EU na základě odůvodněné žádosti majitele práv nebo nabyvatele nucené licence anebo z vlastní iniciativy a bude-li to nezbytné, pozmění podmínky nucené licence (čl. 14 odst. 1 návrhu nařízení).

Evropská komise může také nucenou licenci ukončit formou prováděcího aktu, jestliže okolnosti, které vedly k jejímu přijetí, přestaly existovat nebo pokud oprávněný z nucené licence porušuje povinnosti stanovené návrhem nařízení (čl. 14 odst. 3 návrhu nařízení).

Pokuty a penále

Návrh nařízení stanoví, že Evropská komise může majiteli práv nebo nabyvateli nucené licence za porušení některých jejich povinností stanovených v návrhu nařízení udělit pokutu ve výši 6 % jejich obrátu v předchozím hospodářském roce (čl. 15 návrhu nařízení) nebo denní penále ve výši nepřesahující 5 % jejich průměrného denního obrátu v předchozím hospodářském roce (čl. 16 návrhu nařízení). Návrh nařízení však stanoví také pětiletou promlčecí lhůtu, kterou je omezena možnost Komise uložit pokutu nebo penále (čl. 17 návrhu nařízení). Pětiletou promlčecí lhůtu je přitom omezena také možnost Evropské komise pokutu nebo penále vymáhat (čl. 18 návrhu nařízení). Vedle toho obsahuje návrh nařízení ustanovení k zajištění práva na obhajobu majitele práv nebo nabyvatele nucené licence, které zahrnuje mimo jiné právo být slyšen a právo nahlédnout do spisu (čl. 19 návrhu nařízení). Uložení pokuty nebo penále Evropskou komisí podléhá podle návrhu nařízení přezkumu ze strany SDEU (čl. 21 návrhu nařízení).

Oznámení vnitrostátních nucených licencí Evropské komisi

V případě, že členské státy EU přijmou vnitrostátní nucené licence k řešení vnitrostátních krizí nebo mimořádných situací, jsou povinny tyto nucené licence včetně podmínek, za nichž byly uděleny, oznámit Evropské komisi (čl. 22 návrhu nařízení).

• Stanovisko vlády ČR:

Návrh nařízení je pro vládu ČR akceptovatelný a v případě souhlasu většiny členských států EU se zavedením nucené licence EU nebude bránit jeho přijetí v Radě EU.

Vláda ČR ve svém stanovisku obecně vítá diskusi ohledně zlepšení připravenosti, koordinace a její efektivity na úrovni EU pro případy mimořádných krizí.

Ve vztahu k návrhu nařízení by vláda ČR uvítala, aby bylo buď přímo v normativním textu nařízení, anebo v bodech jeho odůvodnění zdůrazněno, že se má návrh nařízení uplatnit až jako poslední řešení v případě, kdy se skutečně nepodařilo dosáhnout dohody na licenční smlouvě na dobrovolné bázi.

Základní parametry udělování nucených licencí EU však dle názoru vlády ČR naplňují požadavky mezinárodní právní úpravy obsažené v [Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví \(TRIPS\)](#), a jsou tak pro vládu ČR akceptovatelné.

Dopad na státní rozpočet a právní řád ČR:

Návrh nařízení je za stávajícího stavu projednávání v orgánech EU bez přímého dopadu na právní řád a rozpočet ČR.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

V Radě EU se návrhem nařízení zabývá Pracovní skupina pro duševní vlastnictví.

V Evropském parlamentu je projednávání návrhu nařízení v přípravné fázi. Návrh nařízení byl přidělen výboru pro právní záležitosti (JURI) jako příslušnému výboru. O stanovisko byl požádán také výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitele (IMCO), výbor pro mezinárodní obchod (INTA), výbor pro průmysl, výzkum a energetiku (ITRE), výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) a výbor pro rozvoj (DEVE).

Ve spolupráci se zpravodajem výboru pro evropské záležitosti Romanem Bělorem zpracovala Mgr. Darina Nezkusilová, odborná konzultantka Parlamentního institutu Kanceláře PS PČR.