

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH OCENY SKUTKÓW

Niniejszy dokument ma na celu poinformowanie opinii publicznej i zainteresowanych stron o przyszłej działalności legislacyjnej Komisji, aby umożliwić im przekazanie informacji zwrotnych na temat przyjętego przez Komisję podejścia do wskazanego problemu i możliwych rozwiązań, a także wszelkich innych istotnych informacji, m.in. na temat możliwych skutków poszczególnych wariantów.

| | |
|---|--|
| TYTUŁ INICJATYWY | Udzielanie licencji przymusowych w UE |
| WIODĄCA (ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ) DG | GROW C4 – Gospodarka niematerialna |
| PRAWDOPODOBNY INICJATYWY RODZAJ | Wniosek ustawodawczy |
| ORIENTACYJNY HARMONOGRAM | Przyjęcie wniosku (-ów) przez Komisję do pierwszego kwartału 2023 r. |
| INFORMACJE DODATKOWE | - |

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane elementy inicjatywy, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie.

A. Kontekst polityczny, określenie problemu i analiza zgodności z zasadą pomocniczości

Kontekst polityczny

Jak podkreślono w [planie działania Komisji dotyczącym własności intelektualnej](#)¹, wartości niematerialne stanowią podstawę dzisiejszej gospodarki. Skuteczne ramy w zakresie własności intelektualnej muszą z jednej strony wspierać innowacyjność poprzez ochronę własności intelektualnej, z drugiej strony nie mogą blokować dostępu przedsiębiorstw do własności intelektualnej i do jednolitego rynku.

Patenty są najskuteczniejszą formą własności intelektualnej. Są kluczowe dla wspierania UE w budowaniu [Europejskiej Unii Zdrowotnej](#) i powiązanych z nią inicjatyw, takich jak nowy europejski [Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia \(HERA\)](#) oraz [strategia farmaceutyczna dla Europy](#). Patenty mają wpływ na decyzje inwestycyjne we wszystkich ekosystemach przemysłowych, np. dotyczące wprowadzania technologii ekologicznych i cyfrowych. Stanowią zatem jedno z najważniejszych narzędzi [zestawu polityki przemysłowej UE](#) i odegrają także kluczową rolę w przyszłym [europejskim akcie w sprawie czipów](#).

Pomimo strategicznego znaczenia patentów unijne prawo patentowe jest stosunkowo ograniczone i rozdrobnione. Należy zatem ponownie dopracować unijne prawo patentowe, aby zwiększyć odporność naszego systemu patentowego i wesprzeć dwojaką transformację UE (cyfrową i ekologiczną). Zbliżające się uruchomienie jednolitego systemu patentowego sprawia również, że nadszedł czas na wzmocnienie unijnego prawa patentowego i ułatwienie dostępu do kluczowych technologii. Komisja bada obecnie możliwe inicjatywy dotyczące trzech inicjatyw związanych z patentami. Te kwestie zapowiedziane w planie działania w zakresie własności intelektualnej dotyczą dodatkowych świadectw ochronnych, udzielania licencji przymusowej i patentów niezbędnych do spełnienia normy. Mogą one posiadać wspólne cele, takie jak: (i) zwiększenie pewności prawa i przejrzystości oraz (ii) ograniczenie rozdrobnienia i kosztów transakcyjnych.

Pandemia COVID-19 uwypukliła znaczenie silnego i zrównoważonego systemu własności intelektualnej (w celu zapewnienia niezbędnych środków zachęty do opracowywania nowych metod leczenia i szczepionek) oraz odpowiednich ram (w zakresie dzielenia się technologiami, know-how i danymi). W wyniku pandemii zainicjowano również wiele debat na szczeblu krajowym, unijnym i wielostronnym na temat potrzeby stosowania skutecznych narzędzi własności intelektualnej, aby zapewnić odpowiedni i globalny dostęp do podstawowych technologii w sytuacji kryzysowej. Ścisła współpraca publiczno-prywatna oparta na dobrowolnych rozwiązaniach w zakresie dzielenia się własnością intelektualną i know-how o istotnym znaczeniu, np. udzielanie licencji lub umowy produkcyjne, jest najszybszym i najskuteczniejszym sposobem rozwijania i zwiększania produkcji leków o krytycznym znaczeniu i środków medycznych. Jeżeli jednak dobrowolne porozumienia między uprawnionymi, stronami trzecimi (takimi jak producenci) i organami publicznymi zawiodą lub nie będą dostępne, konieczne może być wykorzystanie ostatecznych narzędzi, a mianowicie udzielania licencji przymusowej. Licencja przymusowa wydana przez rząd upoważnia stronę inną niż właściciel patentu do korzystania z opatentowanego wynalazku bez

¹Plan działania w zakresie ochrony własności intelektualnej, [COM\(2020\) 760 final z 25.11.2020.](#)

zgody właściciela patentu. W szczególności w czasie kryzysu narzędzia te muszą być skuteczne, aby umożliwić uporządkowaną reakcję UE.

W ramach reakcji politycznej na pandemię COVID-19 w planie działania w zakresie własności intelektualnej podkreślono, że „Komisja widzi potrzebę zapewnienia wdrożenia skutecznych systemów udzielania obowiązkowych licencji [licencji przymusowych]”. Komisja wraz z państwami członkowskimi ma również zbadać „możliwość utworzenia awaryjnego mechanizmu koordynacji, który będzie można szybko uruchomić w przypadku rozważania przez państwa członkowskie wydania obowiązkowej licencji [licencji przymusowej]”.

W [rezolucji](#) z listopada 2021 r. w sprawie planu działania w zakresie własności intelektualnej wspierającego odbudowę i odporność UE (2021/2007(INI)) Parlament Europejski wezwał Komisję „do przeanalizowania i zbadania możliwych wariantów zapewnienia skuteczności i lepszej koordynacji udzielania licencji przymusowej w UE”.

W [konkluzjach Rady](#) o polityce własności intelektualnej z 18 czerwca 2021 r. potwierdzono, że UE jest gotowa do omówienia elastyczności przewidzianej w art. 31 i 31a Porozumienia Światowej Organizacji Handlu (WTO) w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienie TRIPS). Potwierdzono również potrzebę zbadania ewentualnych narzędzi i możliwości w zakresie własności intelektualnej, aby lepiej koordynować zarządzanie kryzysami transgranicznymi.

W komunikacie UE do Rady Generalnej WTO z dnia 4 czerwca 2021 r. w sprawie pilnych działań w zakresie polityki handlowej w odpowiedzi na kryzys związany z COVID-19² podkreślono, jak ważne dla każdego członka WTO jest zapewnienie skuteczności jej przepisów dotyczących licencji przymusowej oraz ułatwienie takich działań. UE potwierdziła swoją gotowość do zaangażowania się w wyjaśnianie i ułatwanie stosowania licencji przymusowej, jak przewidziano w porozumieniu TRIPS.

Problem, któremu ma zarządzić inicjatywa

Porozumienie TRIPS, w szczególności art. 31, 31a i załącznik, umożliwia członkom WTO zezwolenie na korzystanie z przedmiotów objętych patentem bez zgody właściciela patentu, jeżeli spełnione są określone warunki³. Zgodnie z art. 31 zezwolenie na wykorzystanie opatentowanego przedmiotu do celów krajowych może co do zasady obejmować patenty we wszystkich sektorach. Pozwolenie na wywóz (na mocy art. 31a i załącznika) jest ograniczone do sektora farmaceutycznego.

Większość członków WTO umożliwiła udzielanie takich zezwoleń w swoich systemach krajowych za pomocą ram licencji przymusowej. Obecnie prawodawstwo dotyczące udzielania licencji przymusowej na patenty jest w UE rozdrobnione. Państwa UE regulują swoje własne systemy udzielania licencji przymusowej⁴, mimo że w całej UE funkcjonuje wiele łańcuchów wartości. Może to być źródłem niepewności prawa, zarówno dla uprawnionych, jak i użytkowników praw własności intelektualnej, ponieważ warunki i procedury dotyczące takich licencji (np. czas trwania, zakres lub ustalanie opłat licencyjnych) mogą różnić się w zależności od kraju⁵. W sytuacji kryzysu obejmującego całą UE może to być szczególnie problematyczne. Rozdrobnione ramy udzielania licencji przymusowej może nie być wystarczająco skuteczne, aby zarządzić kryzysowi (np. transgraniczna produkcja i dystrybucja złożonych produktów, takich jak szczepionki).

Ponadto bez koordynacji na szczeblu unijnym kraje UE mogą przyjąć różne podejścia, np. niektóre kraje mogłyby udzielać licencji przymusowych na dany produkt/technologię, podczas gdy inne nie. Mogłyby to również wpłynąć na radzenie sobie w przypadku kryzysu w UE. Brak koordynacji i harmonizacji oznacza również, że nawet jeśli kryzys dotyka tylko jeden kraj UE, jednostronna licencja przymusowa może okazać się niewystarczająca, jeżeli kluczowe produkty pochodzą z innych państw UE.

Aby zwiększyć zdolność UE do reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia, UE utworzyła HERA. Inicjatywa ta ma na celu poprawę reakcji UE na kryzysy zdrowotne. Łączy ona odpowiednie podmioty w ramach wspólnych wysiłków na rzecz zapewnienia produkcji, zamówień, zakupu, gromadzenia zapasów i sprawiedliwej dystrybucji leków podstawowych i środków medycznych. Nieskoordynowane i jednostronne stosowanie krajowych licencji przymusowych mogłoby jednak zaszkodzić działaniom UE mającym na celu przeciwdziałanie przyszłym stanom zagrożenia zdrowia. Na przykład w przypadku załamania dobrowolnej współpracy obecna mozaika krajowych systemów licencji przymusowej może mieć wpływ na możliwość wykorzystania zdolności produkcyjnych unijnych zakładów produkcyjnych⁶ do zaopatrzenia całej UE. Wszelkie produkty wytworzone przez fabrykę unijnego

² https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159605.pdf

³ Takie jak konieczność podjęcia wysiłków, aby uzyskać zezwolenie od uprawnionego na rozsądnych warunkach, wymóg odpowiedniego wynagrodzenia, niewyłączny charakter zastosowania objętego zezwoleniem itp.

⁴ Z wyjątkiem wywozu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym – zob. rozporządzenie (WE) nr 816/2006.

⁵ Jak opisano w [badaniu](#) Europejskiego Urzędu Patentowego „[Udzielanie licencji przymusowej w Europie](#)”.

⁶ W ramach projektu unijnych zakładów produkcyjnych ustanowiona zostanie sieć zakładów zdolnych do reagowania w sytuacjach kryzysowych w zakresie produkcji szczepionek i leków. Zakłady te mogą być przeznaczone do wykorzystania przez jednego lub wielu użytkowników, i mogą oferować jedną lub wiele technologii produkcyjnych. W perspektywie

zakładu produkcyjnego na podstawie krajowej licencji przymusowej mogłyby być wykorzystywane głównie do krajowych dostaw w państwie UE, w którym znajduje się fabryka.

Aby przewyciężyć ewentualny globalny lub ogólnounijny kryzys (o charakterze zdrowotnym, środowiskowym, jądrowym lub przemysłowym) UE musiałaby polegać na najbardziej skutecznych i odpowiednich technologiach. Niestety rozdrobnienie i brak optymalnych i skoordynowanych przepisów UE dotyczących licencji przymusowej może spowolnić wprowadzanie skutecznych rozwiązań w zakresie dostaw kluczowych produktów.

Jeśli chodzi o wywóz procedura udzielania licencji przymusowych na patenty na wytwarzanie produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym, jest określona w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006. Rozporządzenie to należy poddać ocenie, aby zapewnić najsukuteczniejszą procedurę zgodnie z art. 31a porozumienia TRIPS⁷.

Podstawa działania UE (podstawa prawna i analiza zgodności z zasadą pomocniczości)

Podstawa prawna

Planowane działanie UE mogłoby opierać się na art. 114⁸ lub 118⁹ Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w zależności od zakresu tego działania i wyboru narzędzi politycznych. Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 w sprawie udzielania licencji przymusowej na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz opiera się na art. 95 i 133 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (tj. art. 114 i 207 TFUE).

Praktyczna potrzeba działania na poziomie UE

Działanie na szczeblu UE może być uzasadnione, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku praw własności intelektualnej. Obecnie przepisy krajowe i rozporządzenie (WE) nr 816/2006 regulują mechanizmy udzielania licencji przymusowej w UE. Planowana inicjatywa ma na celu zwiększenie skuteczności udzielania licencji przymusowej w UE do celów krajowych i wywozowych oraz rozwiązanie problemu obecnej fragmentacji. W szczególności inicjatywa ta ma na celu wzmocnienie obecnych systemów licencji przymusowej w sytuacji kryzysu transgranicznego poprzez uwzględnienie ogólnoeuropejskich łańcuchów dostaw (transgraniczna rozproszona produkcja). Inicjatywa zapewni spójność z inicjatywami UE w dziedzinie zdrowia oraz unijnymi celami odporności i otwartej strategicznej autonomii.

B. Główne cele i warianty strategiczne

Ogólnym celem jest stworzenie w UE systemu licencji przymusowej, który byłby mniej rozdrobniony i lepiej dostosowany do sytuacji kryzysowych w całej UE. Ponieważ udzielanie licencji przymusowej może mieć znaczący wpływ na uprawnionych w zakresie własności intelektualnej, powinno pozostać wyjątkowym środkiem stosowanym w ostateczności, mającym zastosowanie w przypadku niepowodzenia dobrowolnych porozumień. Działając w granicach porozumienia TRIPS, inicjatywa nie powinna prowadzić do zwiększenia łącznych obciążeń lub ryzyka dla posiadaczy patentów w porównaniu z systemami krajowymi lecz raczej do bardziej spójnego, przewidywalnego i wykonalnego systemu w wyjątkowych przypadkach, w których konieczne jest korzystanie z licencji przymusowych na skalę UE.

Szczegółowe cele polityki:

1. Zwiększenie skuteczności udzielania licencji przymusowej w UE w dobie kryzysu.
2. Ograniczenie fragmentacji i poprawa koordynacji mechanizmów licencji przymusowej w UE, w tym w celu zapewnienia, aby mechanizmy te były adekwatne do celów w przypadku kryzysów ogólnounijnych oraz w pełni spójne z innymi inicjatywami UE i w pełni je uzupełniały (na przykład w sektorze opieki zdrowotnej obejmowałyby unijną strategię dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19, unijną strategię na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, HERA, w tym unijne zakłady produkcyjne i strategię farmaceutyczną

długoterminowej projekt ten ma stać się jednym z atutów przyszłego unijnego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany zagrożenia zdrowia (HERA).

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowej na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym

⁸ Artykuł ten nadaje UE uprawnienia do przyjmowania środków związanych z ustanowieniem i funkcjonowaniem rynku wewnętrznego.

⁹ Artykuł ten stanowi podstawę do tworzenia europejskich praw własności intelektualnej, które zapewniają ochronę praw własności intelektualnej w całej UE, oraz do ustanowienia scentralizowanych unijnych mechanizmów udzielania zezwoleń, koordynacji i nadzoru nad nimi.

dla Europy).

3. Zapewnienie skutecznej procedury udzielania licencji przymusowej w odniesieniu do wywozu (rozporządzenie (WE) nr 816/2006) zgodnie z art. 31a porozumienia TRIPS.

Aby osiągnąć cele polityki, Komisja rozważa opisane poniżej **warianty**.

- a) Brak zmian w polityce (scenariusz odniesienia).
- b) Środki nielegislacyjne (np. wytyczne i zalecenia dotyczące udzielania licencji przymusowych w czasach kryzysu na szczeblu krajowym, poprawa koordynacji sposobu udzielania krajowych licencji przymusowych).
- c) Zmiany ustawodawcze:
- Stworzenie unijnego mechanizmu koordynacji w zakresie udzielania licencji przymusowej w czasach kryzysu z harmonizacją lub bez harmonizacji krajowych przepisów dotyczących licencji przymusowej. Wariant ten mógłby mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów kryzysów, w tym kryzysów zdrowotnych.
 - Ustanowienie „licencji przymusowej na szczeblu UE” do wykorzystania w sytuacji kryzysowej, która będzie stosowana w niektórych lub we wszystkich państwach członkowskich, w zależności od okoliczności. Wariant ten mógłby mieć zastosowanie do wszystkich sytuacji kryzysowych, w tym kryzysów zdrowotnych; mógłby istnieć równolegle do systemów krajowych służących do celów wyłącznie krajowych.
 - Usprawnienie udzielania licencji przymusowej do celów wywozu. Ponieważ dotyczy to rozporządzenia (WE) nr 816/2006, byłoby to ograniczone do produktów farmaceutycznych.

Komisja mogłaby również zaplanować połączenie środków nieustawodawczych i legislacyjnych.

C. Prawdopodobne skutki

Inicjatywa ma na celu zwiększenie skuteczności systemów udzielania licencji przymusowej, w szczególności w celu zapewnienia ich zdolności do radzenia sobie z kryzysami dotyczącymi UE. Będzie miała ona wpływ na uprawnionych, społeczeństwo i organy publiczne.

Udzielanie licencji przymusowych może mieć znaczący wpływ na zainteresowanego uprawnionego: mimo że uprawniony ma prawo do otrzymania odpowiedniego wynagrodzenia, może ono być znacznie niższe niż to, które mogłoby zostać uzgodnione w odmiennych okolicznościach. W związku z tym udzielanie licencji przymusowej powinno być stosowane ostrożnie, aby uniknąć szkody dla innowacji. Przewidywana inicjatywa, w przypadku gdy dotyczyć będzie konkretnych warunków udzielania licencji przymusowej, powinna utrzymać licencje przymusowe jako rozwiązanie stosowane w ostateczności w przypadku całkowitego załamania dobrowolnej współpracy między uprawnionymi, stronami trzecimi, takimi jak producenci produktów i organy publiczne.

Udzielenie takich licencji może być również konieczne w interesie publicznym. Na przykład, jeżeli istnieje pilna potrzeba dostarczania leków ratujących życie, potrzebne są bardzo skuteczne i jasne systemy udzielania licencji przymusowej, aby uniknąć opóźnień. Dzięki udostępnieniu krytycznych technologii lub produktów w przypadku, gdy dobrowolne środki zawiodą w czasach kryzysu, inicjatywa ta będzie miała pozytywny wpływ na społeczeństwo.

Oczekuje się, że inicjatywa ta przyniesie korzyści organom publicznym, ponieważ nastąpi lepsza koordynacja udzielania licencji przymusowej, co sprawi, że będą one skuteczniejsze w całej UE w czasach kryzysu do użytku krajowego i do celów wywozu.

Aby ocenić wpływ tej inicjatywy, Komisja przeanalizuje wszystkie potencjalne koszty (w tym koszty administracyjne) i korzyści. Licencja przymusowa nie powinna wiązać się z dodatkowymi formalnościami administracyjnymi dla przedsiębiorstw. Może ona nakładać koszt alternatywny na uprawnionego, który będzie zmuszony do udzielenia licencji po ustalonych kosztach. W analizie rozważony zostanie najlepszy sposób obliczenia godziwego wynagrodzenia.

D. Instrumenty lepszego stanowienia prawa

Ocena skutków

Komisja przeprowadzi ocenę skutków. W jej ramach ocenione zostaną wyżej wymienione warianty, aby wesprzeć przygotowanie tej inicjatywy i pomóc w podjęciu decyzji w sprawie najbardziej opłacalnego rozwiązania. Komisja powinna sfinalizować ocenę skutków do czwartego kwartału 2022 r. i przyjąć ją w pierwszym kwartale 2023 r.

Istnieje niewiele systematycznych przykładów udzielania licencji przymusowej¹⁰, ponieważ ma ono zastosowanie tylko wtedy, gdy wszystkie pozostałe sposoby nie powiodły się, a zatem było rzadko wykorzystywane. Nigdy nie skorzystano w praktyce z mechanizmu określonego w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006. Ocena skutków będzie wsparta zainicjowanym badaniem, za pomocą którego dane zgromadzone zostaną poprzez badanie źródeł

¹⁰ Przykłady krajowych systemów udzielania licencji przymusowej przytoczone zostały w badaniu Europejskiego Urzędu Patentowego „[Udzielanie licencji przymusowej w Europie](#)”.

| |
|--|
| wtórnych, studia przypadków, wywiady, kwestionariusze i warsztaty. |
| Strategia konsultacji |
| <p>Zaproszenie do zgłaszania uwag ma na celu zebranie poglądów, opinii i dowodów od wszystkich zainteresowanych stron z sektora publicznego i prywatnego. Komisja przeprowadzi również konsultacje publiczne. Zorganizowane zostaną również inne ukierunkowane konsultacje, dwustronne spotkania z zainteresowanymi stronami oraz warsztaty (w ramach badania). Podczas specjalnych spotkań z przedstawicielami państw UE zebrane zostaną informacje na temat krajowych procedur i wymogów prawnych dotyczących udzielania licencji przymusowej.</p> <p>Komisja będzie promować te działania konsultacyjne za pośrednictwem odpowiednich kanałów (w tym mediów społecznościowych, konferencji i bezpośrednich zaproszeń). Sprawozdanie podsumowujące zostanie opublikowane na stronie konsultacji osiem tygodni po zakończeniu konsultacji. Opublikowane zostanie również sprawozdanie podsumowujące wszystkie wyniki konsultacji.</p> |
| Powody prowadzenia konsultacji |
| <p>Celem konsultacji jest zebranie opinii wszystkich zainteresowanych stron. Podczas konsultacji gromadzone są różne podstawy i procedury udzielania licencji przymusowej w sytuacji kryzysowej oraz należy identyfikować wąskie gardła i wpływ na zainteresowane strony. Konsultacje wspierają przygotowanie oceny skutków.</p> |
| Grupa docelowa |
| <p>Zainteresowane strony biorące udział w konsultacjach to m.in.: Uprawnieni, użytkownicy technologii i produktów chronionych prawami własności intelektualnej, sektor zdrowia (w tym producenci generycznych produktów leczniczych, przedsiębiorstwa typu start-up i stowarzyszenia pacjentów), organy publiczne, krajowe urzędy ds. własności intelektualnej, organizacje nienastawione na zysk, przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego, stowarzyszenia konsumenckie, ośrodki badawcze, Europejska Agencja Leków, prawnicy specjalizujący się w dziedzinie własności intelektualnej.</p> |