COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) nº 816/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} -
{SWD(2023) 122 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les actifs incorporels tels que les inventions, les secrets d'affaires et le savoir-faire sont les pierres angulaires de l'économie et de la compétitivité de l'Union européenne (ci-après l'«Union»). Les droits de brevet, en particulier, jouent un rôle primordial dans le soutien à l'innovation dans l'Union et dans la création d'un environnement propice à l'investissement. Pour que l'innovation européenne prospère, il est nécessaire de créer un cadre juridique solide, prévisible et flexible pour les droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets. Le système de brevet unitaire contribue à améliorer et à harmoniser davantage le cadre juridique de l'Union en matière de brevets. Par ailleurs, le plan d'action de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle a recensé plusieurs aspects du droit des brevets qui doivent être encore améliorés et harmonisés. L'un de ces aspects est l'octroi de licences obligatoires. La crise de la COVID-19 a mis en évidence le fait qu'un bon équilibre entre les droits de brevet et les autres droits et intérêts est un élément essentiel du système de brevets. La crise de la COVID-19 a fait émerger des intérêts divergents, notamment l'accès aux produits de santé et la préservation des incitations à l'innovation qui sont essentielles au développement de nouveaux produits de santé, tels que les vaccins et les traitements. Avec la pandémie, un autre élément s'est ajouté au débat: le rôle que les droits de propriété intellectuelle pourraient et devraient jouer en cas de crise. En d'autres termes, la question est alors devenue la suivante: comment pouvons-nous préserver l'équilibre et les incitations à l'innovation tout en garantissant un accès rapide aux produits et technologies essentiels en cas de crise, même en l'absence d'accords volontaires? Le droit des brevets offre déjà une solution: l'octroi de licences obligatoires.

Une licence obligatoire consiste à donner à un gouvernement la possibilité d'autoriser un tiers à utiliser un brevet sans l'autorisation du titulaire des droits, sous certaines conditions. Les licences obligatoires peuvent donc compléter les efforts actuellement déployés par l'Union pour renforcer sa résilience face aux crises. À la suite de la crise de la COVID-19, l'Union a présenté plusieurs instruments de crise de l'Union, tels que la proposition de règlement établissant un instrument du marché unique pour les situations d'urgence ou le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union. Ces instruments permettent à l'Union de garantir l'accès aux produits nécessaires pour faire face à une crise survenant dans le marché intérieur. Les instruments se concentrent sur des approches volontaires. Comme l'a montré la crise de la COVID-19, les accords volontaires restent l'outil le plus efficace pour permettre la fabrication rapide de produits protégés par des brevets, y compris en cas de crise. Toutefois, dans certains cas, il se peut que ces accords volontaires ne soient pas disponibles ou pas appropriés. Dans de telles circonstances, l'octroi de licences obligatoires peut constituer une solution pour permettre la fabrication rapide des produits nécessaires pour faire face à une crise. Toutefois, pour garantir que ces produits peuvent circuler librement dans le marché intérieur et être mis à la disposition de toutes les personnes qui en ont besoin, la licence obligatoire doit être accordée au niveau de l'Union.

L'octroi de licences obligatoires a un double rôle: il peut encourager la conclusion d'accords volontaires, mais aussi permettre la fabrication des produits nécessaires pour faire face à une crise si aucun accord volontaire (approprié) n'a été conclu. Toutefois, pour que l'octroi de licences obligatoires remplisse ce rôle, il est nécessaire de mettre en place dans l'Union un

système efficace d'octroi de licences obligatoires, en mesure de s'appuyer sur le marché unique, en complément des instruments de crise de l'Union et conformément aux obligations internationales de l'Union.

L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord sur les ADPIC») définit le cadre juridique international en matière d'octroi de licences obligatoires. L'article 31 de l'accord sur les ADPIC définit le cadre relatif à l'octroi de licences obligatoires aux fins du marché intérieur, tandis que l'article 31 *bis* de l'accord sur les ADPIC définit les règles relatives à l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

Il n'existe actuellement aucune harmonisation au niveau de l'Union quant à l'octroi de licences obligatoires aux fins du marché intérieur, y compris en ce qui concerne les brevets européens à effet unitaire. Au lieu de cela, il existe une mosaïque de règles et de procédures nationales différentes en matière d'octroi de licences obligatoires. Les règles nationales ont une portée territoriale insuffisante, car les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire dans un État membre ne peuvent pas être fournis à un autre État membre ou ne peuvent l'être qu'en quantités limitées. Les procédures nationales sont également différentes les unes des autres et la prise de décision n'est pas coordonnée au niveau de l'Union. Cela limite la possibilité de s'appuyer sur le marché intérieur pour garantir l'approvisionnement sur l'ensemble du territoire de l'Union.

Dans ce contexte, la présente initiative vise à doter le marché intérieur d'un système efficace d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise. L'initiative a donc deux objectifs principaux. Premièrement, elle vise à permettre à l'Union de recourir à l'octroi de licences obligatoires dans le cadre des instruments de crise de l'Union. Deuxièmement, elle introduit un système efficace d'octroi de licences obligatoires, avec des caractéristiques appropriées, pour permettre une réaction rapide et adéquate aux crises, assurant le bon fonctionnement du marché intérieur et garantissant l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise couverts par l'octroi de licences obligatoires dans le marché intérieur.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Dans son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle, la Commission a souligné «qu'il est nécessaire de veiller à la mise en place de systèmes efficaces de délivrance de licences obligatoires». Dans son programme de travail pour 2023, elle a annoncé l'établissement de règles claires relatives à l'octroi de licences obligatoires pour les brevets. Dans les conclusions du Conseil du 18 juin 2021, le Conseil a confirmé que l'Union était prête à examiner les mesures de flexibilité pour l'octroi de licences obligatoires aux fins de l'approvisionnement du marché intérieur et aux fins de l'exportation vers des pays tiers. Il a également confirmé la nécessité d'explorer d'éventuels outils et options en matière de propriété intellectuelle afin de mieux coordonner la gestion des crises transfrontières. Dans sa résolution de novembre 2021, le Parlement européen a invité la Commission «à analyser et à explorer les possibilités d'assurer l'efficacité et une meilleure coordination des licences obligatoires dans l'Union».

L'accord sur les ADPIC définit le cadre juridique international en matière d'octroi de licences obligatoires. La présente initiative respecte rigoureusement les limites définies dans l'accord sur les ADPIC. Bien que le système de brevet unitaire vise à harmoniser davantage la législation de l'Union en matière de brevets, il laisse aux législations nationales le soin de

traiter la question de l'octroi de licences obligatoires. Il existe actuellement trois autres textes législatifs de l'Union qui contiennent des dispositions sur l'octroi de licences obligatoires:

- le règlement (CE) nº 2100/94 du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales: l'article 29 dudit règlement prévoit la possibilité pour l'Office communautaire des variétés végétales d'accorder une licence obligatoire dans le cas d'une protection communautaire des obtentions végétales, à la demande d'un État membre, de la Commission ou d'une organisation créée au niveau de l'Union;
- la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques: l'article 12 de ladite directive prévoit la possibilité de demander une licence obligatoire lorsqu'un obtenteur ne peut pas utiliser une variété végétale sans porter atteinte à un brevet ou lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut pas exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété;
- le règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique: ledit règlement établit une procédure d'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique.

Les deux premiers actes de l'Union cités ci-dessus ne sont pas concernés par cette proposition. La proposition modifierait le règlement (CE) nº 816/2006 afin d'ajouter la possibilité, dans le cadre d'un procédé de fabrication transfrontière, de se prévaloir d'une licence obligatoire accordée par la Commission et applicable sur le territoire de l'Union.

Les États membres ont mis en place différents régimes d'octroi de licences obligatoires dans leur législation nationale, applicables uniquement sur leur territoire national. La proposition n'a aucune incidence sur ces systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires. Le système d'octroi de licences obligatoires de l'Union introduit par la présente proposition ne vise pas à répondre à des crises purement nationales. La proposition vise plutôt à traiter les crises qui ont une dimension transfrontière au sein de l'Union et qui ne relèvent pas du champ d'application des régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires.

La présente proposition s'inscrit dans le cadre du «train de mesures sur les brevets» de l'Union, qui prévoit également l'introduction d'un système de certificat complémentaire de protection unitaire et une initiative sur les brevets essentiels liés à une norme. La proposition complète le système de brevet unitaire, une grande étape sur la voie de l'achèvement du marché unique pour les brevets. Dans le contexte d'un marché unique des brevets de plus en plus achevé, l'initiative sur les licences obligatoires se situe donc au croisement des différents instruments de crise de l'Union et des obligations et discussions internationales concernant les droits de propriété intellectuelle et l'octroi de licences obligatoires.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La Commission a récemment présenté des propositions visant à renforcer la résilience de l'Union face aux crises et à mieux garantir le bon fonctionnement des chaînes d'approvisionnement dans le marché unique. À cet égard, on peut se référer aux principales législations européennes suivantes:

- la proposition de règlement établissant un instrument du marché unique pour les situations d'urgence;
- le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE;
- le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (ci-après le «règlement concernant le cadre d'urgence»);
- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre de mesures pour renforcer l'écosystème européen des semi-conducteurs (règlement sur les semi-conducteurs).

Ces textes législatifs peuvent être considérés comme des instruments de crise ou comme contenant un mécanisme de crise, mettant en place des mécanismes d'urgence pour assurer l'approvisionnement en produits essentiels et l'accès à ces produits dans le marché unique. Aucun de ces instruments de crise de l'Union ne prévoit explicitement le recours à l'octroi de licences obligatoires pour faire face à une crise. La présente proposition inclut l'octroi de licences obligatoires parmi les outils disponibles pour réagir à une crise dans les différents cadres d'urgence, en établissant un lien étroit entre l'octroi de licences obligatoires et les instruments de crise de l'Union.

La réforme de la législation pharmaceutique prévoit également la suspension de la protection réglementaire des données et du marché lorsqu'une licence obligatoire a été accordée pour un brevet relatif à un médicament afin de répondre à une urgence de santé publique (voir l'article 80, paragraphe 4, de la directive (UE) XXX/XX [COM(2023)192]). L'efficacité d'une licence obligatoire s'en trouve renforcée, car les règles relatives à la protection réglementaire des données et du marché peuvent entraver l'autorisation des médicaments génériques.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La proposition est fondée sur les articles 114 et 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). L'article 114 du TFUE habilite le Parlement européen et le Conseil à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. L'article 207 du TFUE confère à l'Union des compétences dans le domaine de la politique commerciale commune, y compris en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, ce qui est pertinent puisque la proposition a une incidence sur le règlement (CE) nº 816/2006 relatif à l'octroi de licences obligatoires pour des médicaments destinés à l'exportation vers des pays tiers.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Une action au niveau de l'Union est justifiée pour assurer le bon fonctionnement du marché unique dans les situations de crise. Actuellement, les États membres ne peuvent agir qu'au niveau national, ce qui signifie qu'ils ne peuvent accorder une licence obligatoire que pour leur propre territoire. Cela peut suffire dans le cadre de crises purement nationales, lorsque la crise survient dans un État membre disposant des capacités de production adéquates, mais pas dans le contexte d'une crise ayant une dimension transfrontière. Or, ce dernier cas de figure est jugé hautement probable en raison de la prévalence des chaînes d'approvisionnement

transfrontières. L'incapacité des États membres à remédier de manière appropriée à une crise ayant une dimension transfrontière trouve son origine dans la territorialité des régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires et dans les régimes divergents d'octroi de licences obligatoires mis en place pour faire face à une crise, qui conduisent parfois à des résultats sous-optimaux. L'action proposée par l'Union permettra de remédier à ces problèmes spécifiques en créant une licence obligatoire de l'Union assortie d'une procédure simplifiée. Sans action au niveau de l'Union, les États membres resteraient vulnérables aux crises ayant une dimension transfrontière. L'introduction d'un régime d'octroi de licences obligatoires de l'Union contribuera à renforcer la résilience de l'Union en fournissant un outil collectif supplémentaire qui soutient d'autres instruments de crise, tels que l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence ou le règlement concernant le cadre d'urgence.

- **Proportionnalité**

L'adoption d'un règlement établissant un régime d'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés. Ce régime se limite aux aspects que les États membres ne peuvent réaliser de manière satisfaisante par eux-mêmes et pour lesquels l'Union peut agir de manière plus efficace et efficiente et générer une plus grande valeur ajoutée. L'objectif de la présente initiative est de mettre en place un régime d'octroi de licences obligatoires de l'Union en mesure de faire face aux crises ayant une dimension transfrontière, qui viendra s'ajouter aux régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires existant pour des motifs autres que les crises. La proposition se limite donc à ce qui est nécessaire pour faire face à une crise ayant une dimension transfrontière, uniquement lorsque ces mesures ne peuvent être mises en œuvre au niveau national ou lorsqu'une telle mise en œuvre serait inefficace.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument choisi est un règlement établissant un système d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise au niveau de l'Union, avec ses propres éléments déclencheurs, procédures et conditions. Il ne porte pas atteinte aux régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires dans les États membres, mais assure la cohérence avec d'autres instruments de crise et d'urgence au niveau de l'Union et est pleinement conforme aux exigences internationales en matière d'octroi de licences obligatoires énoncées dans l'accord sur les ADPIC.

D'autres méthodes réglementaires, telles qu'une directive harmonisant les régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires des États membres, ne sont pas jugées appropriées.

Premièrement, l'adoption d'une directive ne permettrait d'atteindre qu'un certain degré d'harmonisation. Si l'harmonisation des principaux aspects des licences obligatoires pouvait contribuer à améliorer et à clarifier les caractéristiques des régimes nationaux, les autorités compétentes des États membres resteraient chargées de déterminer si une crise existe et d'accorder ou non une licence obligatoire. Il y aurait donc un risque que la directive ne soit pas mise en œuvre et appliquée de manière uniforme en raison des différences existant dans les procédures judiciaires et les traditions judiciaires nationales.

Deuxièmement, l'adoption d'une directive n'améliorerait la fourniture transfrontière de produits que dans une mesure limitée, étant donné que la licence obligatoire accordée dans le pays producteur et celles accordées dans le pays importateur seraient fondées sur des règles harmonisées. Toutefois, étant donné que le droit de brevet ne s'épuise pas, il serait toujours nécessaire de délivrer plusieurs licences obligatoires dans tous les États membres producteurs et importateurs.

D’autres mesures, telles que l’adoption de recommandations visant à uniformiser davantage les législations nationales, ne permettraient pas de remédier de manière satisfaisante à la fragmentation des procédures d’octroi de licences obligatoires dans l’Union et à la portée territoriale insuffisante des licences obligatoires nationales, ni d’assurer la cohérence avec les instruments de crise existants et à venir au niveau de l’Union.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D’IMPACT

• Consultation des parties intéressées

La Commission a lancé un appel à contributions du 1er au 29 avril 2022, afin de recueillir des points de vue, des avis et des éléments de preuve auprès des parties prenantes des secteurs public et privé. 57 parties prenantes ont transmis leurs commentaires.

La Commission européenne a également organisé une consultation publique ouverte, du 7 juillet 2022 au 29 septembre 2022. Cette consultation publique avait pour but de recueillir les points de vue de toutes les parties prenantes sur la manière de mettre en place le système d’octroi de licences obligatoires le plus efficace possible dans l’Union et de garantir qu’il permet de faire face aux crises touchant l’ensemble de l’Union et aux crises mondiales. Cette consultation était disponible sur le portail «Mieux légiférer» de la Commission et ouverte à tous. Elle a reçu 74 réponses. Ses résultats montrent qu’une grande majorité des répondants considèrent que les autorités publiques devraient être autorisées à permettre la production de produits essentiels au moyen d’une licence obligatoire. Les répondants sont généralement plus favorables à ce que les institutions européennes endossent un rôle de coordination plutôt qu’un rôle décisionnel. Cela peut s’expliquer par le fait que les entreprises et les représentants de l’industrie se sont montrés peu favorables à un rôle décisionnel, alors qu’ils constituaient le groupe le plus important parmi les répondants à la consultation. Dans l’ensemble, en ce qui concerne la capacité de l’Union à faire face aux crises, les parties prenantes sont plus favorables à l’octroi d’une licence obligatoire au niveau de l’Union, comme le propose la présente initiative, qu’à l’octroi d’une licence obligatoire au niveau national. Il existe un contraste frappant entre les avis des parties prenantes sur cette question, les représentants de l’industrie étant peu favorables à cette option: une majorité d’entreprises et d’associations professionnelles estime qu’elle aurait une incidence négative. En revanche, aucun répondant des autres catégories ne considère que son incidence serait négative. Une grande majorité estime qu’elle aurait une incidence positive.

• Obtention et utilisation d’expertise

En mars 2022, la Commission a commandité une étude sur «l’octroi de licences obligatoires sur les droits de propriété intellectuelle» [CEIPI(2023)]. L’objectif de l’étude était d’aider la Commission à recenser les problèmes potentiels en matière d’octroi de licences obligatoires dans l’Union ainsi qu’à déterminer et évaluer les actions possibles pour améliorer la cohérence et l’efficacité dans ce domaine. À cette fin, l’étude visait à recueillir des données au moyen de recherches documentaires, d’études de cas, d’entretiens avec les parties prenantes et de l’organisation de deux ateliers. L’étude a été réalisée par le Centre d’études internationales de la propriété intellectuelle (CEIPI), l’Université de Strasbourg (UNISTRA), l’Impact Licensing Initiative (ILI) et Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Au cours de l’étude, les experts des États membres ont été invités à remplir un questionnaire**.** Les questions portaient sur les expériences nationales en matière de licences obligatoires, le champ d’application des licences obligatoires et les aspects procéduraux. En outre, une série de 25 entretiens semi-structurés a été menée auprès d’experts nationaux, d’universitaires, de responsables des politiques et d’experts de l’industrie. Ces entretiens visaient à recueillir des

données «non publiées» sur les procédures et exigences légales nationales en matière d'octroi de licences obligatoires.

Deux ateliers ont été organisés:

- un premier atelier concernant la «collecte d'informations sur des cas spécifiques d'octroi de licences obligatoires avec échange de vues et d'expériences dans le domaine des droits de propriété intellectuelle» s'est tenu à Bruxelles les 28 et 29 avril 2022;
- un deuxième atelier concernant les «actions possibles en matière d'octroi de licences obligatoires en Europe en cas de crise» s'est tenu à Bruxelles les 9 et 10 juin 2022.

Au total, 24 participants ont assisté aux deux ateliers, regroupant des représentants de cabinets de conseil en brevets de plusieurs États membres, de responsables des politiques et de représentants de différentes industries.

- **Analyse d'impact**

L'initiative a fait l'objet d'une analyse d'impact et a reçu un avis favorable assorti de réserves de la part du comité d'examen de la réglementation le 3 février 2023. En plus de l'option stratégique consistant à maintenir le statu quo, quatre options stratégiques sont examinées dans l'analyse d'impact:

- Option 1: élaboration d'une recommandation sur l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises. Cela permettrait de recenser les bonnes pratiques nationales concernant l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises et les bonnes pratiques en matière de coordination, en vue d'accroître leur utilisation dans les États membres. Cette option a été jugée insuffisante, car elle ne permettrait pas d'atteindre un degré d'harmonisation suffisant ni une portée territoriale appropriée. En outre, elle ne permettrait pas d'intégrer pleinement l'octroi de licences obligatoires parmi les instruments de crise de l'Union.
- Option 2: harmonisation des législations nationales relatives à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise. L'initiative législative permettrait d'harmoniser les législations nationales en ce qui concerne les motifs, le champ d'application, la procédure et les conditions d'octroi d'une licence obligatoire pour la gestion de crise. L'octroi de licences obligatoires resterait du ressort de l'État membre et produirait des effets principalement au niveau national. Si cette option permettrait d'harmoniser davantage les régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires, on estime toutefois que sa portée territoriale et sa cohérence avec les instruments de crise de l'Union seraient sous-optimales.
- Option 3: harmonisation assortie d'une mesure contraignante au niveau de l'Union concernant l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises. La procédure d'octroi de licences obligatoires pourrait être déclenchée: i) par une décision au niveau de l'Union activant le mode de crise ou déclarant une situation d'urgence en vertu d'un instrument de crise existant au niveau de l'Union (par exemple, activation du mode d'urgence en vertu de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence); ou ii) sur demande adressée à la Commission par plus d'un État membre, en cas de crise transfrontière. La Commission, assistée par l'organe consultatif compétent, adopterait une mesure d'activation exigeant qu'un ou plusieurs États membres délivrent une licence obligatoire. L'option 3 conduirait à la délivrance de plusieurs licences obligatoires nationales, chacune s'appliquant au territoire de plusieurs États membres de l'Union ou à l'ensemble de l'Union. Cette option

permettrait d'assurer une portée territoriale appropriée et une bonne cohérence avec les instruments de crise de l'Union. En outre, elle permettrait d'atteindre un degré d'harmonisation plus élevé que dans le cas de l'option 2. Toutefois, l'harmonisation proposée par cette option ainsi que les niveaux de cohérence et d'efficacité de la licence obligatoire de l'Union qui en résultent sont limités par rapport à la solution optimale prévue par l'option 4.

- Option 4: octroi de licences obligatoires de l'Union pour compléter les instruments de crise existant au niveau de l'Union. Les éléments déclencheurs seraient les mêmes que dans l'option 3. Toutefois, la Commission, assistée par l'organe consultatif compétent, adopterait une mesure d'activation octroyant une licence obligatoire. Cette option conduirait à la délivrance, par la Commission, d'une licence obligatoire unique, assortie de sa propre procédure et de ses propres conditions et applicable au territoire de plusieurs États membres de l'Union ou à l'ensemble de l'Union.

Selon l'analyse d'impact, l'option 4 serait la plus efficace et la plus efficiente pour atteindre les objectifs de l'initiative. Cette option privilégiée permettrait de créer une procédure unique d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union présentant les caractéristiques requises pour faire face à une crise. La mesure d'activation adoptée par la Commission garantirait que les mêmes conditions sont appliquées dans l'ensemble de l'Union et éviterait les divergences nationales susceptibles de ralentir ou d'empêcher l'action d'un régime efficace d'octroi de licences obligatoires contre les crises transfrontières. Cette licence obligatoire unique serait applicable sur tous les territoires concernés et couvrirait les situations transfrontières. Cela vaudrait aussi bien sur le marché de l'Union qu'à des fins d'exportation. La cohérence avec les instruments de crise de l'Union serait assurée par la possibilité d'utiliser ces instruments pour déclencher la procédure d'octroi de licence et de faire appel aux organes (consultatifs) créés par ces instruments pour examiner une licence obligatoire de l'Union. La procédure proposée couvrirait également les crises ayant une dimension transfrontière dans l'Union, mais qui n'atteignent pas le seuil d'activation d'un instrument de crise de l'Union (par exemple, une crise se propageant dans plusieurs États membres). Dans l'option décrite dans l'analyse d'impact, la procédure pourrait également être lancée par le ou les États membres concernés. Toutefois, à la suite de discussions internes au sein de la Commission, le droit des États membres d'engager la procédure n'a pas été inclus dans la proposition législative (la proposition s'écarte donc partiellement de l'option 4 examinée dans l'analyse d'impact). La solution visant à ne conserver que le recours aux instruments de crise de l'Union a été jugée plus cohérente avec les autres outils stratégiques de préparation aux crises de l'Union et plus appropriée compte tenu du caractère exceptionnel de l'outil proposé. Ce changement permettra probablement de mettre en place une procédure d'ouverture encore plus simple et de susciter chez les titulaires de brevets une plus grande confiance dans le fait que l'instrument ne serait activé qu'en cas de crise majeure à l'échelle de l'Union. Ce dernier point permettrait également de limiter les effets négatifs potentiels de la proposition sur la compétitivité. Ce changement n'entraînerait pas de coûts supplémentaires.

Dans le cadre de l'option privilégiée, les titulaires de brevets bénéficieraient d'une réduction des coûts et de l'incertitude juridique, puisque les négociations se limiteraient à la participation à une procédure unique au niveau de l'Union. Les titulaires de licences potentiels bénéficieraient de la procédure centralisée et de la vaste portée territoriale de la licence, car cela leur permettrait de réaliser des économies d'échelle. Un meilleur partage des informations permettrait également de réduire les coûts pour les États membres, car cela pourrait aider à recenser les meilleures pratiques. En ce qui concerne les coûts de mise en œuvre, les États membres tireraient avantage de la procédure centralisée, étant donné que les coûts liés aux négociations avec les titulaires de brevets et les fabricants seraient supportés

uniquement au niveau de l'Union. Les résidents de l'Union bénéficieraient grandement de cette option, car celle-ci améliorerait la capacité de l'Union à délivrer une licence obligatoire efficace et efficiente pour l'ensemble de l'Union, y compris en cas de perturbation des chaînes d'approvisionnement transfrontières. Les pays tiers tireraient également parti de cette option, car elle leur permettrait de bénéficier d'une licence obligatoire couvrant une chaîne d'approvisionnement transfrontière.

L'amélioration de la capacité de l'Union à faire face à une crise majeure aurait des répercussions positives sur le plan social, car cela contribuerait à limiter les diverses perturbations pouvant toucher les processus sociétaux quotidiens en endiguant la crise ou en l'enrayant complètement. Bien que des perturbations sociétales puissent être causées par une crise dans n'importe quel secteur (menaces pesant sur l'environnement, la sécurité nationale, etc.), la récente pandémie de COVID-19 a fourni de nombreux exemples de perturbations qui auraient pu être évitées grâce à un outil de résilience plus efficace. En ce qui concerne l'incidence environnementale, les effets positifs de l'initiative pourraient être déterminants pour accroître l'accès aux produits et technologies permettant de faire face aux crises environnementales. Étant donné que la présente proposition ne modifie aucune législation environnementale et que son principal objectif est de rationaliser et d'harmoniser les procédures d'octroi de licences obligatoires dans le contexte des crises transfrontières**,** aucune des options examinées ne devrait causer de dommages significatifs à l'environnement.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition crée un système d'octroi de licences obligatoires centralisé au niveau de l'Union. En cas de crise, une licence obligatoire couvrant l'ensemble de l'Union peut être accordée moyennant le dépôt d'une demande unique et l'utilisation d'une procédure unique selon des règles de procédure et des conditions uniformes. Cela signifie qu'il serait possible d'avoir recours à une seule procédure pour atteindre des objectifs dont la réalisation dépend actuellement de plusieurs procédures nationales d'octroi de licences obligatoires auprès de différentes autorités compétentes des États membres. Si une crise imprévue devait survenir dans l'avenir, le système de licences obligatoires établi par la proposition réduirait les coûts de participation aux négociations sur les licences obligatoires supportés par les titulaires de brevets, les fabricants et les États membres.

- **Droits fondamentaux**

L'initiative fournira un outil supplémentaire pour faire face aux crises. Grâce à l'amélioration de la fourniture de produits et de services essentiels, les besoins et les droits les plus fondamentaux des citoyens de l'Union (tels que la sécurité et la santé) seraient satisfaits plus rapidement et plus efficacement en cas de crise.

La présente initiative a une incidence sur le droit à la propriété intellectuelle des titulaires de brevets et de modèles d'utilité (article 17, paragraphe 2, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ci-après la «Charte»), car l'octroi de licences obligatoires prive partiellement les titulaires de brevets du contrôle de leurs droits. Les droits de propriété intellectuelle ne sont pas des droits absolus et la Charte autorise l'imposition de restrictions à l'exercice de ces droits, à condition que le principe de proportionnalité soit respecté. À cet égard, la proposition prévoit que l'octroi de licences obligatoires reste un mécanisme exceptionnel, dont le champ d'application serait limité aux crises transfrontières. En outre, les licences obligatoires seraient toujours accordées sur une base non exclusive et pour une durée déterminée. Enfin, les titulaires de brevets pourraient donner leur avis en ce qui concerne l'octroi d'une licence obligatoire et les conditions qui l'entourent. Un aspect important de ces conditions concerne la possibilité pour les titulaires de brevets de recevoir une compensation équitable en contrepartie de la limitation de leurs droits. La proposition prévoit que les

titulaires de brevets auraient toujours le droit de recevoir une rémunération appropriée pour chaque licence obligatoire accordée dans le cadre de la présente initiative. Cette dernière pourrait avoir une incidence positive sur d'autres droits fondamentaux, car elle fournirait un outil supplémentaire pour faire face aux crises, notamment celles liées à la santé (droit à la protection de la santé – article 35 de la Charte) ou à l'environnement (droit à la protection de l'environnement – article 37 de la Charte).

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

En cas de crise future imprévue, l'initiative proposée réduirait les coûts supportés par les titulaires de brevets, les fabricants et les États membres pour participer aux négociations sur les licences obligatoires. Ces coûts pourraient être réduits d'environ 75 à 80 % pour les entreprises, par rapport au scénario de statu quo (voir l'analyse d'impact). Pour les États membres, si les négociations nationales sur les licences obligatoires étaient remplacées par des négociations au niveau de l'Union, les coûts administratifs devraient rester inchangés ou diminuer, car plusieurs pays se partageraient la tâche. Il n'est pas possible de déterminer la valeur monétaire exacte des économies réalisées par les parties prenantes en raison de la rareté de ces événements et du fait que le type et l'ampleur d'une éventuelle crise future sont inconnus. Étant donné que le nouvel instrument ne serait utilisé qu'en cas de crise majeure survenant dans l'Union, en tant que mesure de dernier recours, sa fréquence d'utilisation prévue est très faible.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

L'acte législatif proposé comprend une disposition exigeant la soumission d'un rapport d'évaluation au plus tard trois ans après l'activation d'une procédure d'octroi de licences obligatoires de l'Union. L'option privilégiée prévoit que les États membres informent la Commission européenne lorsqu'ils envisagent d'accorder une licence obligatoire et lorsqu'ils ont accordé une licence obligatoire pour la gestion de crise, et qu'ils fournissent des informations sur la licence obligatoire (transparence sur l'objet de la licence obligatoire, le fabricant, les conditions, etc.). Étant donné que le recours aux licences obligatoires devrait être rare, le nombre total de licences obligatoires délivrées au titre de l'instrument proposé devrait être faible. Cela signifie que le suivi des indicateurs descriptifs de base ne devrait pas nécessiter la mise en place de systèmes supplémentaires pour la collecte et le suivi des données (la collecte et le traitement des informations peuvent être effectués manuellement).

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

L'article 1er précise l'objet de la proposition. Il précise que la proposition établit la procédure et les conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour faire face à une crise dans l'Union.

L'article 2 définit le champ d'application de la licence obligatoire de l'Union. Afin de garantir le bon fonctionnement du système d'octroi de licences obligatoires de l'Union en cas de crise, le champ d'application de la licence obligatoire couvre les brevets, les demandes de brevet publiées, les certificats complémentaires de protection et les modèles d'utilité.

L'article 3 définit les éléments clés de la proposition. Les définitions sont fondées sur des définitions existantes.

L'article 4 fournit la base juridique permettant à la Commission d'accorder une licence obligatoire de l'Union pour l'ensemble de l'Union. En vertu de cette disposition, la Commission est habilitée à accorder une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence est activé ou déclaré au niveau de l'Union. Il s'agit de compléter les mécanismes de crise de l'Union en autorisant le recours à l'octroi de licences obligatoires dans le cadre de ces mécanismes.

L'article 5 fixe les conditions générales dont la Commission doit tenir compte lors de l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

L'article 6 définit des règles concernant la consultation d'un organe consultatif ayant pour rôle de fournir à la Commission un avis non contraignant lorsque celle-ci envisage d'octroyer une licence obligatoire de l'Union.

L'article 7 définit la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. Cet article précise que la licence obligatoire de l'Union est accordée au moyen d'un acte d'exécution. Il prévoit également une participation suffisante du titulaire des droits afin de garantir son droit d'être informé et de formuler des observations. En outre, il énonce l'obligation de la Commission de désigner les titulaires des droits concernés par la licence obligatoire.

L'article 8 fixe les règles relatives aux spécifications de la licence obligatoire de l'Union. Il précise en outre les aspects que la Commission devrait prendre en considération dans sa décision et les détails qui doivent être spécifiés.

L'article 9 oblige le titulaire de la licence à verser une rémunération appropriée au titulaire des droits et fixe les critères permettant à la Commission de déterminer cette rémunération.

L'article 10 prévoit des conditions spécifiques relatives à la licence obligatoire de l'Union, qui doivent être remplies par le titulaire de la licence. Il inclut des conditions limitant l'utilisation de l'invention couverte par la licence obligatoire de l'Union.

L'article 11 prévoit une interdiction d'exportation pour les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Ces produits ne peuvent pas être exportés en dehors de l'Union européenne.

L'article 12 détaille les mesures de contrôle prises par les services douaniers, notamment en ce qui concerne l'interdiction d'exportation.

L'article 13 établit le principe de bonne foi dans les relations entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence.

L'article 14 permet à la Commission de modifier ou de révoquer la licence obligatoire ou encore de la compléter par des mesures supplémentaires, sous certaines conditions.

L'article 15 permet à la Commission d'infliger des amendes si l'une des parties à la licence obligatoire ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu de ce règlement.

L'article 16 permet à la Commission d'infliger des astreintes si l'une des parties à la licence obligatoire ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu de ce règlement.

L'article 17 prévoit les règles de prescription pour l'imposition d'amendes et d'astreintes.

L'article 18 prévoit les règles de prescription pour l'exécution des amendes et des astreintes.

L'article 19 prévoit les règles relatives au droit du titulaire des droits et du titulaire de la licence d'être entendus et d'accéder au dossier en ce qui concerne l'imposition d'amendes et d'astreintes.

L'article 20 prévoit que la Commission publie les décisions relatives à l'imposition d'amendes et d'astreintes.

L'article 21 prévoit que la Cour de justice de l'Union européenne est habilitée à statuer sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission inflige des amendes ou des astreintes.

L'article 22 prévoit que les États membres informent la Commission s'ils ont octroyé une licence obligatoire nationale pour faire face à une situation de crise.

L'article 23 modifie le règlement (CE) nº 816/2006 en vigueur par les articles 18 *bis* et 18 *ter*. L'article 18 *bis* fixe les règles relatives à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union aux fins de l'exportation de médicaments vers des pays tiers connaissant des problèmes de santé publique. Cet article précise que la licence obligatoire de l'Union est accordée au moyen d'un acte d'exécution.
L'article 18 *ter* contient une référence au comité de comitologie ainsi qu'une référence au règlement (UE) nº 182/2011.

L'article 24 établit un comité relatif à la procédure de comitologie et contient une référence aux dispositions connexes du règlement (UE) nº 182/2011.

L'article 25 prévoit que la Commission procède à un réexamen lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée en raison d'une crise transfrontière dans l'Union.

L'article 26 fixe la date d'entrée en vigueur du règlement.

2023/0129 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) nº 816/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 207,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

1) Les situations de crise nécessitent la mise en place de mesures exceptionnelles, rapides et adéquates, permettant de fournir les ressources appropriées pour faire face aux conséquences de la crise. Dans ce contexte, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait se révéler indispensable pour faire face aux conséquences d'une crise. Des accords d'octroi volontaire de licences suffisent généralement à concéder les droits de brevet relatifs à ces produits et à autoriser leur fourniture sur le territoire de l'Union. Les accords volontaires sont la solution la plus adéquate, la plus rapide et la plus efficace pour permettre l'utilisation de produits brevetés, y compris en cas de crise. Toutefois, il se peut que les accords volontaires ne soient pas toujours disponibles, ou qu'ils ne le soient qu'à des conditions défavorables, telles que des délais de livraison très longs. Dans de tels cas, l'octroi de licences obligatoires peut constituer une solution pour permettre un accès aux produits brevetés, en particulier aux produits nécessaires pour faire face aux conséquences d'une crise.

2) Dans le contexte de ses mécanismes de crise ou d'urgence, l'Union devrait donc avoir la possibilité de recourir aux licences obligatoires. L'activation d'un mode de crise ou d'urgence ou la déclaration d'une situation de crise ou d'un état d'urgence permet de faire face aux obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes en cas de crise, ainsi qu'aux pénuries des biens et services nécessaires en cas de crise. Lorsque la coopération volontaire ne permet pas d'accorder un accès aux produits et procédés protégés par un brevet en cas de crise, l'octroi de licences obligatoires peut contribuer à lever les obstacles liés aux brevets et garantir ainsi la fourniture des produits ou services nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation

[1] JO C [...] du [...], p. [...].
[2] JO C [...] du [...], p. [...].

d'urgence en cours. Il est donc important que, dans le cadre desdits mécanismes de crise, l'Union puisse s'appuyer sur un régime d'octroi de licences obligatoires efficace et effectif au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union. Cela permettrait de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise soumis à une licence obligatoire dans le marché intérieur.

3) La possibilité de recourir à des licences obligatoires dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence est explicitement envisagée dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord sur les ADPIC»)[3].

4) Tous les États membres ont mis en place des cadres relatifs à l'octroi de licences obligatoires pour les brevets dans leur législation nationale. Les législations nationales autorisent généralement l'octroi de licences obligatoires pour des raisons d'intérêt public ou en cas d'urgence. Toutefois, il existe des divergences entre les États membres en ce qui concerne les motifs, conditions et procédures régissant l'octroi d'une licence obligatoire. Il en résulte un système fragmenté, sous-optimal et non coordonné qui empêche l'Union de s'appuyer efficacement sur l'octroi de licences obligatoires pour faire face à une crise transfrontière.

5) Les systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires ne fonctionnent que sur le territoire national. Ils sont destinés à répondre aux besoins de la population de l'État membre de délivrance et à satisfaire l'intérêt public de cet État membre. Le problème de la portée territoriale limitée du système national d'octroi de licences obligatoires est aggravé par le fait que le droit de brevet associé aux produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire ne s'épuise pas. Par conséquent, les régimes d'octroi de licences obligatoires ne constituent pas une solution adéquate pour les procédés de fabrication transfrontières, et il n'existe donc pas de marché intérieur fonctionnel pour les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire. Outre le fait que la délivrance de plusieurs licences obligatoires nationales constitue un obstacle important à l'approvisionnement transfrontière au sein du marché unique, elle comporte également le risque que des décisions contradictoires et incohérentes soient prises au niveau des États membres. Par conséquent, le cadre actuel en matière de licences obligatoires semble inadapté aux réalités du marché intérieur et aux chaînes d'approvisionnement transfrontières qui y sont inhérentes. Ce cadre sous-optimal en matière de licences obligatoires empêche l'Union de s'appuyer sur un instrument supplémentaire en cas de crise, notamment lorsque les accords volontaires sont indisponibles ou ne constituent pas une solution appropriée. À l'heure où l'Union et ses États membres s'efforcent d'améliorer leur résilience face aux crises, il est nécessaire de prévoir un système optimal en matière d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise, qui tire pleinement parti du marché intérieur et permette aux États membres de se soutenir mutuellement en cas de crise.

6) Il est dès lors nécessaire d'établir une licence obligatoire pour la gestion des crises ou des situations d'urgence au niveau de l'Union. Dans le cadre de ce système, il y a lieu que la Commission soit habilitée à accorder une licence obligatoire valable dans toute l'Union et permettant la fabrication et la distribution des produits nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence dans l'Union (ci-après la «licence obligatoire de l'Union»).

---

3 JO L 336 du 23.12.1994, p. 214.

7) Ces dernières années, l'Union européenne a adopté plusieurs mécanismes de crise afin de renforcer sa résilience face aux crises ou aux situations d'urgence auxquelles elle est confrontée. Les mécanismes récents comprennent l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence établi par le règlement (UE) nº XXX/XX [COM(2022) 459] et le règlement (UE) 2022/2371 en vertu duquel la Commission peut reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union. En cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise pourrait être activé en vertu du règlement (UE) 2022/2372. En outre, en cas de pénurie importante de semi-conducteurs due à de graves perturbations de leur approvisionnement, la Commission peut activer une phase de crise au moyen d'actes d'exécution au titre du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46].

8) Ces mécanismes prévoient l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. En permettant à la Commission d'accorder une licence obligatoire lorsqu'un mode de crise ou d'urgence a été activé par un acte juridique de l'Union, on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend uniquement de l'acte juridique de l'Union qui sous-tend le mécanisme de crise et de la définition de la crise qui y est incluse. Dans un souci de sécurité juridique, il convient d'énumérer en annexe au présent règlement les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés, aux demandes de brevet publiées ou aux certificats complémentaires de protection. Il convient que la licence obligatoire de l'Union s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.

10) Les systèmes de modèles d'utilité protègent les nouvelles inventions techniques qui ne remplissent pas les conditions de brevetabilité en octroyant un droit exclusif empêchant les tiers, pendant une période limitée, d'exploiter commercialement les inventions protégées sans le consentement des titulaires de droits. La définition des modèles d'utilité varie d'un pays à l'autre, et tous les États membres ne prévoient pas de systèmes de modèles d'utilité. En général, les modèles d'utilité conviennent pour protéger les inventions qui apportent de légères améliorations ou adaptations à des produits existants ou qui ont une courte durée de vie commerciale. Toutefois, à l'instar des brevets, les modèles d'utilité peuvent protéger des inventions qui pourraient se révéler nécessaires pour faire face à une crise et devraient donc être inclus dans le champ d'application de la licence obligatoire de l'Union.

11) Il y a lieu d'étendre la licence obligatoire de l'Union pour un brevet au certificat complémentaire de protection lorsqu'une telle protection est accordée quand le brevet concerné expire au cours de la période de validité de la licence obligatoire. Cela permettrait de faire en sorte qu'une licence obligatoire relative à un brevet produise ses effets dans le cas où les produits nécessaires en cas de crise ne seraient plus protégés par un brevet, mais seraient protégés par un certificat complémentaire de protection après l'expiration du brevet. La licence obligatoire de l'Union devrait également s'appliquer à un certificat complémentaire de protection pris isolément lorsque la licence est accordée après l'expiration du brevet.

12) Il y a également lieu que la licence obligatoire de l'Union s'applique aux demandes de brevet publiées concernant les brevets nationaux et les brevets européens. Étant donné que la délivrance d'un brevet après la publication de la demande de brevet peut prendre des années, le fait de ne cibler que les inventions protégées par un brevet délivré pourrait compromettre une réaction efficace et rapide en cas de crise. En situation de crise, les dernières technologies de pointe peuvent apporter des solutions. En outre, certaines législations nationales sur les brevets, ainsi que la Convention sur le brevet européen, prévoient la protection des demandeurs de brevet contre l'utilisation non consentie de leurs inventions et la possibilité pour ces demandeurs de concéder une licence pour l'utilisation des droits attachés à leur demande de brevet. Afin de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union accordée pour une demande de brevet publiée conserve ses effets une fois le brevet délivré, la licence obligatoire de l'Union pour les demandes de brevet publiées devrait s'étendre au brevet une fois délivré, dans la mesure où le produit nécessaire en cas de crise relève toujours du champ d'application des revendications du brevet.

13) Il convient de préciser que le présent règlement est sans préjudice du droit de l'Union sur le droit d'auteur et les droits voisins, y compris les directives 96/9/CE[4], 2009/24/CE[5], 2001/29/CE[6], 2004/48/CE[7] et (UE) 2019/790[8] du Parlement européen et du Conseil, qui établissent des règles et des procédures spécifiques qui ne devraient pas être affectées.

14) Lorsqu'une licence obligatoire a été accordée, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation effective de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation des médicaments génériques. Cela pourrait avoir des conséquences négatives graves en ce qui concerne les licences obligatoires de l'Union accordées pour affronter une crise, car cela pourrait entraver l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise. C'est pourquoi la législation pharmaceutique de l'Union (voir l'article 80, paragraphe 4, de la directive (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]) prévoit la suspension de l'exclusivité des données et de la protection du marché lorsqu'une licence obligatoire a été délivrée pour faire face à une urgence de santé publique. Cette suspension n'est autorisée que pour la licence obligatoire accordée et son bénéficiaire et doit se conformer aux objectifs, à la portée territoriale, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire accordée. La suspension signifie que l'exclusivité des données et la protection du marché ne produisent aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, l'exclusivité des données et la protection du marché produisent à nouveau leurs effets. La suspension ne devrait pas entraîner de prolongation de la durée initiale de la protection réglementaire des données.

---

4 Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données (JO L 77 du 27.3.1996, p. 20).

5 Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO L 111 du 5.5.2009, p. 16).

6 Directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information (JO L 167 du 22.6.2001, p. 10).

7 Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

8 Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE (JO L 130 du 17.5.2019, p. 92).

15) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible avec les mécanismes de crise existants et avec les autres législations de l'Union, la définition d'un «produit nécessaire en cas de crise» devrait être fondée sur la définition adoptée dans l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, mais devrait être plus générale afin de couvrir les produits nécessaires dans différents types de crises ou de situations d'urgence.

16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de déterminer clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention.

17) Lorsqu'elle envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, il y a lieu que la Commission soit assistée par un organe consultatif pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause. Il convient que la Commission consulte l'organe consultatif dès le début des discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire au titre de l'instrument concerné. Les discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union commencent souvent déjà dans le cadre des travaux de l'organe consultatif sollicité dans le contexte des mécanismes de crise et d'urgence de l'Union concernés. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que la Commission convoque l'organe consultatif, mais plutôt qu'elle indique rapidement que cet organe est également compétent pour évaluer la nécessité d'une licence obligatoire au niveau de l'Union et les conditions y afférentes. Il convient de clarifier la compétence de l'organe consultatif à un stade précoce du processus, dès que la Commission envisage concrètement de recourir à la licence obligatoire au niveau de l'Union.

18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète, approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va octroyer une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. À cet égard, un groupe consultatif est mis en place dans le cadre de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence. Le règlement (UE) 2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe consultatif mis en place au titre de l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et

d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés, ainsi que les mécanismes de crise correspondants, dans une annexe au présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»).

19) Le rôle de l'organe consultatif est de conseiller la Commission lors des discussions sur la nécessité de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'Union. Il devrait fournir à la Commission un avis non contraignant. Ses principales tâches consistent à aider la Commission à déterminer s'il est nécessaire de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'Union et à fixer les conditions applicables à ces licences. Lorsque l'organe consultatif est déjà créé, il y a lieu que son règlement intérieur en vigueur s'applique. En ce qui concerne les organes consultatifs ad hoc, ils devraient être composés d'un représentant de chaque État membre afin de fournir à la Commission des informations et des contributions concernant la situation au niveau national, y compris des informations sur les capacités de production, les titulaires de licences potentiels et, le cas échéant, des propositions de solutions fondées sur une approche volontaire. En outre, l'organe consultatif devrait avoir pour fonction de collecter et d'analyser les données pertinentes, ainsi que d'assurer la cohérence et la coopération avec d'autres organes compétents en matière de crise au niveau de l'Union et au niveau national, afin de garantir une réaction adéquate, coordonnée et cohérente à la crise au niveau de l'Union.

20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

21) Il y a lieu que la Commission garantisse que le titulaire des droits a le droit d'être entendu avant l'adoption de la licence obligatoire de l'Union. Par conséquent, il convient que la Commission informe dans les meilleurs délais le titulaire des droits concerné, si possible individuellement, qu'une licence obligatoire de l'Union pourrait être accordée. Le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de participer aux éventuelles discussions approfondies au sein de l'organe consultatif compétent en ce qui concerne l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris l'urgence de la situation, le permettent. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait

accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte de la situation du titulaire des droits et de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.

23) L'ouverture de la procédure d'octroi de licences obligatoires devrait être rendue publique au moyen d'un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne*. Cet avis devrait comprendre des informations sur les discussions relatives à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union. Cet avis devrait également aider la Commission à identifier les droits de propriété intellectuelle concernés, les titulaires de droits concernés ainsi que les titulaires de licences potentiels.

24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait tout mettre en œuvre pour identifier dans sa décision le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. Dans certaines circonstances, l'identification des droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires respectifs peut nécessiter des enquêtes longues et complexes. Dans de tels cas, une identification complète de tous les droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires peut sérieusement compromettre l'utilisation efficace de la licence obligatoire de l'Union pour faire face rapidement à la crise ou à la situation d'urgence. Par conséquent, lorsque l'identification de tous ces droits de propriété intellectuelle ou titulaires de droits retarderait considérablement l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait pouvoir, dans un premier temps, n'indiquer dans la licence que la dénomination commune du produit pour lequel elle est demandée. La Commission devrait néanmoins identifier tous les droits de propriété intellectuelle applicables et pertinents ainsi que leur titulaire dans les meilleurs délais et modifier l'acte d'exécution en conséquence. L'acte d'exécution modifié devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération à verser à chaque titulaire de droits identifié.

25) Lorsqu'il n'est pas possible d'identifier le titulaire des droits ou l'ensemble des titulaires de droits dans un délai raisonnable, la Commission devrait exceptionnellement être autorisée à accorder une licence obligatoire de l'Union en se référant uniquement à la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise, lorsque cela est absolument nécessaire compte tenu de l'urgence de la situation. Néanmoins, après l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait identifier, informer et consulter les titulaires de droits concernés le plus rapidement possible, y compris en s'appuyant sur des mesures en matière de publication et sur les offices nationaux de la propriété intellectuelle.

26) La licence obligatoire de l'Union devrait également contenir des informations permettant d'identifier le produit nécessaire en cas de crise pour lequel elle est accordée, ainsi que des informations sur le titulaire auquel est accordée la licence obligatoire de l'Union, notamment sur la description, le nom ou la marque du produit; les codes de marchandise sous lesquels les produits nécessaires en cas de crise sont classés, tels que définis dans le règlement (CEE) nº 2658/87 du Conseil; des

informations sur les titulaires de licences (et, le cas échéant, les fabricants) auxquels la licence obligatoire est accordée, y compris leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, leurs coordonnées, leur numéro d'identification unique dans le pays où ils sont établis et, le cas échéant, leur numéro d'enregistrement et d'identification des opérateurs économiques (EORI). Lorsque la législation de l'Union l'exige, d'autres informations devraient être incluses, telles que le type, la référence, le modèle, le numéro de lot ou de série ou l'identifiant unique d'un passeport de produit.

27) Le titulaire de la licence devrait verser au titulaire des droits une rémunération adéquate déterminée par la Commission. Il convient de déterminer le montant de la rémunération en tenant compte de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la crise, de toute aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. En outre, la Commission devrait tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération. En tout état de cause, la rémunération ne devrait pas dépasser 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ce pourcentage est le même que celui prévu par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cas d'une licence obligatoire accordée sur la base d'une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits n'aurait aucune raison de percevoir une rémunération au titre de la licence obligatoire, puisque l'objet de la rémunération ne s'est pas concrétisé. Dans ce cas, il convient que le titulaire des droits rembourse la rémunération qu'il a reçue au titre de la licence obligatoire.

28) Il est impératif que les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union n'atteignent que le marché intérieur. La licence obligatoire de l'Union devrait donc imposer des conditions claires au titulaire de la licence en ce qui concerne les activités autorisées par la licence, y compris la portée territoriale de ces activités. Le titulaire des droits devrait pouvoir contester les actions et les utilisations des droits concernés par la licence obligatoire de l'Union qui ne respectent pas les conditions de la licence, en ce qu'elles constituent une atteinte à ses droits de propriété intellectuelle, conformément à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil[9]. Afin de faciliter le suivi de la distribution des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, y compris les contrôles effectués par les autorités douanières, le titulaire de la licence devrait veiller à ce que ces produits présentent des caractéristiques spéciales qui les rendent facilement identifiables et distinguables des produits commercialisés par le titulaire des droits.

29) Une licence obligatoire de l'Union dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ne devrait être accordée que pour approvisionner le marché intérieur en produits nécessaires en cas de crise. Il convient donc d'interdire l'exportation de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

30) Les autorités douanières devraient veiller, par une approche d'analyse des risques, à ce que les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne soient pas exportés. Pour identifier ces produits, la principale source d'information à utiliser pour alimenter cette analyse de risque douanière devrait être la licence obligatoire de

[9] Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

l'Union elle-même. Les informations relatives à chaque acte d'exécution octroyant ou modifiant une licence obligatoire de l'Union devraient ainsi être introduites dans le système informatique de gestion des risques en matière douanière visé à l'article 36 du règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission[10]. Lorsque les autorités douanières identifient un produit suspecté de ne pas respecter l'interdiction d'exportation, il convient qu'elles suspendent l'exportation de ce produit et en informent immédiatement la Commission. La Commission devrait parvenir à une conclusion sur le respect de l'interdiction d'exportation dans un délai de dix jours ouvrables, mais devrait avoir la possibilité d'exiger des autorités douanières qu'elles maintiennent la suspension si nécessaire. Pour alimenter son évaluation, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné. Lorsque la Commission conclut qu'un produit ne respecte pas l'interdiction d'exportation, les autorités douanières devraient en refuser l'exportation.

31) La validité juridique de l'acte d'exécution accordant la licence obligatoire de l'Union, ou de tout acte d'exécution ultérieur, devrait faire l'objet d'un contrôle juridictionnel.

32) La relation entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence devrait être régie par le principe de bonne foi. Le titulaire des droits et le titulaire de la licence devraient œuvrer au succès de la licence obligatoire de l'Union et collaborer, le cas échéant, pour faire en sorte que la licence obligatoire de l'Union remplisse son objectif de manière efficace et efficiente. La Commission peut jouer un rôle de catalyseur dans la mise en place d'une coopération de bonne foi entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts de toutes les parties. À cet égard, la Commission devrait également être autorisée à prendre des mesures supplémentaires, conformément au droit de l'Union, afin de garantir que la licence obligatoire atteint son objectif et que les biens nécessaires en cas de crise peuvent être mis à disposition dans l'Union. Ces mesures supplémentaires peuvent inclure la demande d'informations complémentaires jugées indispensables pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire. Il convient que ces mesures incluent toujours des garanties adéquates pour assurer la protection des intérêts légitimes de toutes les parties.

33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la Commission devrait être autorisée à réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. Elle devrait notamment pouvoir modifier la licence obligatoire afin d'indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par celle-ci, lorsque ces informations n'ont pas fait l'objet d'une identification complète en amont. Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut décider de consulter l'organe consultatif compétent à cet effet. Si la Commission a l'intention de modifier des éléments essentiels de la licence obligatoire de l'Union, tels que sa durée ou sa rémunération, ou si la modification elle-même pouvait faire l'objet d'une licence obligatoire distincte, elle devrait être tenue de consulter l'organe consultatif.

34) Afin de prévenir et faire cesser toute utilisation abusive de la licence obligatoire de l'Union, il convient de mettre en place des garanties spécifiques pour permettre à la Commission de prendre des mesures pertinentes. Outre la possibilité de révoquer la

[10] Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 558).

licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait être autorisée à imposer des amendes et des astreintes au titulaire des droits et au titulaire de la licence afin de faire respecter les obligations découlant du présent règlement. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.

35) Le non-respect des obligations pertinentes imposées en vertu du présent règlement devrait pouvoir être sanctionné au moyen d'amendes et d'astreintes. À cette fin, il y a lieu de prévoir des amendes et des astreintes d'un montant approprié, à infliger sous réserve des délais de prescription appropriés, conformément aux principes de proportionnalité et *ne bis in idem*. Toutes les décisions prises par la Commission au titre du présent règlement sont soumises au contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Cour de justice de l'Union européenne devrait disposer d'une compétence de pleine juridiction en ce qui concerne les amendes et les astreintes conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

36) Lorsqu'une licence obligatoire nationale a été accordée pour faire face à une crise, il convient que l'État membre ou son autorité compétente soit tenu(e) de notifier à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques dont celle-ci est assortie, car cela permet à la Commission d'avoir une vue d'ensemble des licences obligatoires nationales octroyées dans les États membres et de tenir compte de ces licences obligatoires lorsqu'elle envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, et en particulier lorsqu'elle fixe les conditions d'une telle licence.

37) Il convient de prévoir la possibilité d'octroyer une licence obligatoire au niveau de l'Union non seulement aux fins de l'approvisionnement du marché de l'Union, mais également, sous certaines conditions, aux fins de l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, comme le prévoit déjà le règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement européen et du Conseil[11]. En vertu dudit règlement, l'octroi de ces licences obligatoires est décidé et exécuté au niveau national par les autorités compétentes des États membres qui ont reçu la demande correspondante de la part d'une personne qui a l'intention de fabriquer et de vendre des produits pharmaceutiques couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection en vue de leur exportation vers des pays tiers éligibles. Le règlement (CE) nº 816/2006 autorise uniquement l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication de produits dans plusieurs États membres dans le cadre de procédures nationales. Dans le cadre d'un procédé de fabrication transfrontière, différentes licences obligatoires nationales seraient nécessaires. Cette situation peut entraîner un processus long et fastidieux, car cela nécessiterait de lancer diverses procédures nationales dont le champ d'application et les conditions pourraient différer. Afin d'atteindre le niveau de synergie et d'efficacité des mécanismes de crise de l'Union, une licence obligatoire de l'Union devrait également être disponible, dans le cadre du règlement (CE) nº 816/2006. Cela facilitera la fabrication des produits concernés dans plusieurs États membres et fournira une solution au niveau de l'Union afin d'éviter une situation où il serait nécessaire d'octroyer plusieurs licences obligatoires pour le même produit dans plus d'un État membre pour que les titulaires de licences puissent fabriquer et exporter les produits comme prévu. Toute personne envisageant de demander une licence obligatoire au titre du règlement (CE) nº 816/2006, aux fins et dans le champ d'application de celui-ci devrait avoir la possibilité de solliciter, au moyen d'une

[11] Règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (JO L 157 du 9.6.2006, p. 1).

demande unique, une licence obligatoire au titre dudit règlement qui soit valable dans toute l'Union, si cette personne, lorsqu'elle s'appuie sur les régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires des États membres, devrait autrement demander plusieurs licences obligatoires pour le même produit nécessaire en cas de crise dans plus d'un État membre afin de mener les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer au titre du règlement (CE) nº 816/2006. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 816/2006 en conséquence.

38) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci, la détermination de la rémunération à verser au titulaire des droits, les règles de procédure de l'organe consultatif ad hoc et les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. Il convient d'utiliser la procédure consultative pour adopter des actes d'exécution visant à accorder, compléter, modifier ou révoquer une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution fixant la rémunération. Le choix de la procédure consultative est justifié étant donné que ces actes d'exécution seront adoptés dans le cadre d'une procédure prévoyant une participation importante des États membres lors des consultations menées auprès de l'organe consultatif. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc et les actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

39) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'octroi, à la modification ou à la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou à la détermination de la rémunération, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est un outil qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée par la Commission. Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une évaluation adéquate et motivée du présent règlement.

41) Étant donné qu'un délai est nécessaire pour garantir la mise en place du cadre nécessaire au bon fonctionnement du système de licences obligatoires de l'Union, il convient de différer l'application du présent règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement a pour objectif de garantir que l'Union a accès, lors des crises, aux produits nécessaires en cas de crise. À cette fin, le présent règlement fixe les règles relatives à

[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

la procédure et aux conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la fourniture de produits nécessaires en cas de crise aux États membres dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement prévoit l'octroi de licences obligatoires de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle suivants, en vigueur dans un ou plusieurs États membres:

   a) les brevets, y compris les demandes de brevet publiées;

   b) les modèles d'utilité; ou

   c) les certificats complémentaires de protection.

2. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union régissant le droit d'auteur et les droits voisins, notamment la directive 2001/29 et la directive 2009/24, et les droits sui generis accordés par la directive 96/9/CE concernant la protection juridique des bases de données.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «produits nécessaires en cas de crise»: les produits ou les processus indispensables pour réagir à une crise ou à une situation d'urgence ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union;

b) «activités pertinentes»: les actes comprenant la fabrication, l'utilisation, la mise en vente, la vente ou l'importation;

c) «titulaire des droits»: le titulaire de l'un des droits de propriété intellectuelle visés à l'article 2, paragraphe 1;

d) «invention protégée»: toute invention protégée par l'un des droits de propriété intellectuelle visés à l'article 2, paragraphe 1;

e) «licence obligatoire de l'Union»: une licence obligatoire octroyée par la Commission pour exploiter une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise aux fins de la réalisation de l'une des activités pertinentes au sein de l'Union;

f) «autorités douanières»: les autorités douanières au sens de l'article 5, point 1), du règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil[13].

[13] Règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

Article 4

Licence obligatoire de l'Union

La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence énuméré à l'annexe du présent règlement a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés à ladite annexe.

Article 5

Conditions générales régissant les licences obligatoires de l'Union

1. La licence obligatoire de l'Union:

   a) est non exclusive et incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;

   b) a une portée et une durée limitées à l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et limitées à la portée et à la durée du mode de crise ou d'urgence dans le cadre duquel elle est octroyée;

   c) est strictement limitée aux activités pertinentes relatives aux produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;

   d) n'est accordée que contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire des droits;

   e) est limitée au territoire de l'Union;

   f) n'est accordée qu'à une personne censée avoir la capacité d'exploiter l'invention protégée d'une manière qui permette de mener à bien les activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise et conformément aux obligations visées à l'article 10.

2. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par une demande de brevet publiée couvre un brevet délivré sur la base de cette demande, à condition que la délivrance de ce brevet ait lieu pendant la durée de validité de la licence obligatoire de l'Union.

3. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par un brevet couvre un certificat complémentaire de protection délivré pour ce brevet, à condition que la transition entre la protection conférée par le brevet et la protection conférée par un certificat complémentaire de protection ait lieu pendant la durée de validité de la licence obligatoire de l'Union.

Article 6

Organe consultatif

1. Lorsque la Commission envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, elle consulte sans délai un organe consultatif.

2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union figurant à l'annexe I du présent règlement (ci-après l'«organe consultatif compétent»). Aux fins du présent

règlement, l'organe consultatif compétent assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:

a) collecter des informations pertinentes en cas de crise et des informations sur le marché et analyser ces données;

b) analyser les informations pertinentes en cas de crise recueillies par les États membres ou la Commission et les données agrégées reçues par d'autres organismes compétents en matière de crise au niveau de l'Union et au niveau international;

c) faciliter les échanges et le partage d'informations avec d'autres organes compétents et d'autres organismes compétents en matière de crise au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi qu'au niveau international, le cas échéant;

d) recenser les droits protégeant le produit nécessaire en cas de crise;

e) déterminer s'il est nécessaire d'accorder une licence obligatoire de l'Union;

f) recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres opérateurs économiques et acteurs de l'industrie;

g) déterminer, le cas échéant, si les critères de révocation ou de modification de la licence obligatoire de l'Union établis à l'article 15 sont remplis.

3. L'organe consultatif coopère et agit en étroite coordination, le cas échéant, avec d'autres organismes compétents en matière de crise et avec des bureaux de propriété intellectuelle au niveau de l'Union et au niveau national.

4. Aux fins du présent règlement, la Commission:

a) veille à ce que des représentants d'autres organismes compétents en matière de crise au niveau de l'Union assistent et soient invités à assister aux réunions pertinentes de l'organe consultatif en tant qu'observateurs afin d'assurer la cohérence avec les mesures mises en œuvre par l'intermédiaire d'autres mécanismes de l'Union; et

b) peut inviter des représentants du Parlement européen, des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.

5. En l'absence d'organe consultatif compétent, les tâches visées au paragraphe 2 sont accomplies par un organe consultatif ad hoc créé par la Commission (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»). La Commission préside l'organe consultatif ad hoc et en assure le secrétariat. Chaque État membre a le droit d'être représenté au sein de l'organe consultatif ad hoc.

6. La Commission adopte un acte d'exécution établissant le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc visé au paragraphe 5. Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc ne peut être créé pour une période excédant la durée de la crise ou de la situation d'urgence. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 3.

Article 7

Procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union

1. L'organe consultatif compétent — ou, le cas échéant, ad hoc — visé à l'article 6 rend un avis à la Commission dans les meilleurs délais. Cet avis est émis conformément au règlement intérieur de l'organe consultatif et contient une évaluation de la nécessité d'une licence obligatoire de l'Union et des conditions applicables à cette licence. Cet avis tient compte des éléments suivants:

   a) la nature de la crise ou de la situation d'urgence;

   b) l'ampleur de la crise ou de la situation d'urgence et son évolution prévisible;

   c) la pénurie de produits nécessaires en cas de crise et l'existence de moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union qui permettraient de remédier à cette pénurie de manière adéquate et rapide.

2. L'avis de l'organe consultatif n'est pas contraignant pour la Commission. La Commission peut fixer un délai pour la présentation de l'avis de l'organe consultatif. Le délai est raisonnable et adapté aux particularités de la situation, compte tenu en particulier de l'urgence de la question en cause.

3. Avant d'accorder une licence obligatoire de l'Union, la Commission donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:

   a) la possibilité de conclure un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise;

   b) la nécessité d'accorder la licence obligatoire de l'Union;

   c) les conditions dans lesquelles la Commission entend accorder la licence obligatoire de l'Union, y compris le montant de la rémunération.

4. La Commission notifie dans les meilleurs délais au titulaire des droits et au titulaire de la licence le fait qu'une licence obligatoire de l'Union peut être accordée. Lorsque l'identification des titulaires de droits est possible et n'entraîne pas de retard significatif, la Commission les informe individuellement.

5. Lorsque la Commission envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, elle publie dans les meilleurs délais un avis informant le public de l'ouverture de la procédure prévue par le présent article. Cet avis comprend également, lorsqu'elles sont déjà disponibles et pertinentes, des informations sur l'objet de la licence obligatoire et une invitation à présenter des observations conformément au paragraphe 3. L'avis est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

6. Lorsqu'elle évalue si une licence obligatoire de l'Union doit être accordée, la Commission prend en considération les éléments suivants:

   a) l'avis visé au paragraphe 2;

   b) les droits et les intérêts du titulaire des droits et du titulaire de la licence;

   c) les licences obligatoires nationales en vigueur communiquées à la Commission conformément à l'article 22.

7. Lorsque la Commission constate que les conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union sont remplies, elle l'accorde au moyen d'un acte d'exécution. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 24, paragraphe 2. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées aux répercussions de la crise, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4. Dans les cas où la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4, s'applique, l'acte d'exécution reste en vigueur pour une période n'excédant pas 12 mois.

8. Lors de l'adoption de l'acte d'exécution, la Commission veille à la protection des informations confidentielles. Tout en respectant la confidentialité des informations, la Commission veille à ce que toute information invoquée aux fins de sa décision soit divulguée dans une mesure permettant de comprendre les faits et considérations qui ont conduit à l'adoption de l'acte d'exécution.

Article 8

Contenu de la licence obligatoire de l'Union

1. La licence obligatoire de l'Union indique les éléments suivants:

   a) le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence, la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;

   b) le titulaire des droits, pour autant qu'il puisse être identifié au prix d'efforts raisonnables compte tenu des circonstances, y compris l'urgence de la situation;

   c) le titulaire de la licence, en particulier les informations suivantes:

      1. son nom, sa raison sociale et sa marque déposée;

      2. ses coordonnées;

      3. son numéro d'identification unique dans le pays dans lequel il est établi;

      4. le cas échéant, son numéro d'enregistrement et d'identification des opérateurs économiques (numéro EORI);

   d) la durée pour laquelle la licence obligatoire de l'Union est accordée;

   e) la rémunération à verser au titulaire des droits, déterminée conformément à l'article 9;

   f) la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise qui doit être fabriqué au titre de la licence obligatoire de l'Union et le code de marchandise (code NC) sous lequel le produit nécessaire en cas de crise est classé, tel que défini dans le règlement (CEE) nº 2658/87 du Conseil;

   g) les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, points c), d) et e), permettant d'identifier le produit nécessaire en cas de crise fabriqué au titre de la licence obligatoire de l'Union et, le cas échéant, toute autre exigence

spécifique prévue par la législation de l'Union applicable aux produits nécessaires en cas de crise et permettant d'identifier ledit produit;

h) les mesures complétant la licence obligatoire qui sont nécessaires pour atteindre l'objectif de celle-ci.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point e), la Commission peut déterminer la rémunération après l'octroi de la licence, au moyen d'un acte d'exécution, lorsque cette détermination doit faire l'objet d'un complément d'enquête et de consultations complémentaires. Cet acte d'exécution est adopté conformément aux règles visées à l'article 7, paragraphe 6, points a) et b), et à l'article 7, paragraphes 7 et 8.

Article 9

Rémunération

1. Le titulaire de la licence verse au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération est déterminé par la Commission et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.

2. La rémunération n'excède pas 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union.

3. Pour déterminer la rémunération, la Commission tient compte des éléments suivants:

a) la valeur économique des activités pertinentes autorisées par la licence obligatoire de l'Union;

b) si le titulaire des droits a reçu une aide publique pour mettre au point son invention;

c) le degré d'amortissement des coûts de développement par le titulaire des droits;

d) le cas échéant, les considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union.

4. Si la demande de brevet publiée pour laquelle une licence obligatoire a été octroyée n'aboutit pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits rembourse au titulaire de la licence la rémunération versée en vertu du présent article.

Article 10

Obligations incombant au titulaire de la licence

1. Le titulaire de la licence n'est autorisé à exploiter l'invention protégée couverte par la licence obligatoire de l'Union que sous réserve des obligations suivantes:

a) le nombre de produits nécessaires en cas de crise fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union n'excède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins de l'Union;

b) les activités pertinentes sont menées uniquement aux fins de la fourniture de produits nécessaires en cas de crise sur le marché de l'Union;

c) les produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union sont clairement identifiés, par un étiquetage ou un marquage spécifique, comme étant fabriqués et commercialisés conformément au présent règlement;

d) les produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union peuvent être distingués des produits fabriqués et commercialisés par le titulaire des droits ou au titre d'une licence volontaire accordée par le titulaire des droits au moyen d'un emballage spécial ou d'une coloration ou mise en forme spéciale, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas d'incidence significative sur le prix des produits;

e) l'emballage des produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union ainsi que tout marquage ou toute notice connexe indiquent que les produits font l'objet d'une licence obligatoire de l'Union en vertu du présent règlement et précisent clairement que les produits sont exclusivement destinés à être distribués dans l'Union et qu'ils ne doivent pas être exportés;

f) avant la commercialisation des produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union, le titulaire de la licence met à disposition sur un site internet les informations suivantes:

1. les quantités de produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union par État membre de production;

2. les quantités de produits fournis au titre de la licence obligatoire de l'Union par État membre de livraison;

3. les caractéristiques distinctives des produits couverts par la licence obligatoire de l'Union.

L'adresse du site internet est communiquée à la Commission. La Commission communique l'adresse du site internet aux États membres.

2. En cas de manquement du titulaire de la licence aux obligations prévues au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut:

a) révoquer la licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 14, paragraphe 3; ou

b) infliger des amendes ou des astreintes au titulaire de la licence conformément aux articles 15 et 16.

3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF), en coopération avec les autorités nationales concernées des États membres, peut, à la demande du titulaire des droits ou de sa propre initiative, demander l'accès aux livres et registres tenus par le titulaire de la licence, afin de vérifier si les dispositions liées au contenu et aux conditions de la licence obligatoire de l'Union, et plus généralement les dispositions du présent règlement, ont été respectées.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles concernant l'étiquetage ou le marquage spécifique visé au paragraphe 1, point c), et concernant l'emballage, la coloration et la mise en forme visés au point d), ainsi que des règles relatives à leur utilisation et, le cas échéant, à leur emplacement sur le produit. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 11

Interdiction des exportations

L'exportation de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union est interdite.

Article 12

Contrôles douaniers

1. L'application du présent article est sans préjudice d'autres actes juridiques de l'Union régissant l'exportation de produits, notamment les articles 46, 47 et 267 du règlement (UE) nº 952/2013[14].

2. Les autorités douanières s'appuient sur la licence obligatoire de l'Union et les modifications qui y sont apportées pour déterminer les produits susceptibles de tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11. À cette fin, les informations en matière de risque concernant chaque licence obligatoire de l'Union et toute modification apportée à celle-ci sont introduites dans le système de gestion des risques en matière douanière concerné. Les autorités douanières prennent en considération ces informations en matière de risque lorsqu'elles effectuent des contrôles sur les produits placés sous le régime douanier de l'«exportation» conformément aux articles 46 et 47 du règlement (UE) nº 952/2013.

3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit susceptible de tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11, elles suspendent son exportation. Les autorités douanières notifient immédiatement la suspension à la Commission et lui fournissent toutes les informations utiles pour lui permettre de déterminer si le produit a été fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer si les produits faisant l'objet de la suspension relèvent de la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné.

4. Lorsque l'exportation d'un produit a été suspendue conformément au paragraphe 3, le produit bénéficie de la mainlevée pour l'exportation à condition que toutes les autres exigences et formalités prévues par le droit de l'Union ou le droit national concernant cette exportation aient été respectées et que l'une des conditions suivantes soit remplie:

   a) la Commission n'a pas demandé aux autorités douanières de maintenir la suspension dans les dix jours ouvrables après avoir reçu notification de celle-ci;

   b) la Commission a informé les autorités douanières que le produit n'a pas été fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

5. Lorsque la Commission conclut qu'un produit fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne respecte pas l'interdiction prévue à l'article 11, les autorités douanières n'autorisent pas la mainlevée du produit pour l'exportation. La Commission informe le titulaire des droits concerné de cette non-conformité.

6. Lorsque la mainlevée d'un produit pour l'exportation n'a pas été autorisée:

[14] Règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union.

a) le cas échéant, compte tenu du contexte de crise ou d'urgence, la Commission peut demander aux autorités douanières d'obliger l'exportateur à prendre des mesures spécifiques à ses propres frais, y compris à fournir le produit aux États membres désignés, si nécessaire après l'avoir rendu conforme au droit de l'Union;

b) dans tous les autres cas, les autorités douanières peuvent prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que le produit concerné est mis hors circuit conformément à la législation nationale compatible avec le droit de l'Union. Les articles 197 et 198 du règlement (UE) nº 952/2013 s'appliquent en conséquence.

Article 13

Relations entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence

1. Le titulaire des droits et le titulaire de la licence qui s'est vu accorder une licence obligatoire de l'Union agissent et coopèrent de bonne foi dans l'exercice des droits et des obligations prévus par le présent règlement.

2. Conformément à l'obligation de bonne foi, le titulaire des droits et le titulaire de la licence doivent tout mettre en œuvre pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union, en tenant compte de leurs intérêts respectifs.

Article 14

Réexamen et révocation de la licence obligatoire de l'Union

1. La Commission réexamine la licence obligatoire de l'Union sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence ou de sa propre initiative, et elle modifie, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 au moyen d'un acte d'exécution. Si nécessaire, la licence obligatoire de l'Union est modifiée pour indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire.

2. Le cas échéant, la Commission adopte, sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence.

3. Une licence obligatoire de l'Union peut être révoquée par la Commission au moyen d'un acte d'exécution lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître ou lorsque le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations prévues par le présent règlement.

4. Lorsque la Commission envisage d'apporter des modifications à la licence obligatoire de l'Union, d'adopter les mesures supplémentaires visées au paragraphe 2 ou de révoquer la licence obligatoire de l'Union, elle peut consulter l'organe consultatif visé à l'article 6.

5. Lorsqu'elle révoque la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut exiger que le titulaire de la licence, dans un délai raisonnable, fasse le nécessaire pour que toutes les marchandises qu'il a en sa possession, sous sa garde, en son pouvoir ou sous son

contrôle soient réorientées ou autrement mises hors circuit comme déterminé par la Commission en concertation avec le titulaire des droits et aux frais du titulaire de la licence.

6. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 1, 2 et 3 sont adoptés en conformité avec les règles visées à l'article 7, paragraphe 6, points a) et b), et à l'article 7, paragraphes 7 et 8.

Article 15

Amendes

1. La Commission peut, par voie de décision, infliger au titulaire de la licence ou au titulaire des droits des amendes jusqu'à concurrence de 6 % de leur chiffre d'affaires total respectif réalisé au cours de l'exercice précédent lorsque, délibérément ou par négligence:

   a) le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 9, paragraphe 1, ou de l'article 10, paragraphe 1;

   b) le titulaire des droits ou le titulaire de la licence ne respecte pas le principe de bonne foi et de coopération visé à l'article 13; ou

   c) le titulaire des droits ou le titulaire de la licence ne respecte pas une obligation résultant des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union visées à l'article 8, paragraphe 1, point h), et à l'article 14, paragraphe 2, telles que précisées dans l'acte d'exécution correspondant.

2. Pour déterminer le montant de l'amende, il y a lieu de prendre en considération la gravité, la répétition et la durée de la violation.

Article 16

Astreintes

1. La Commission peut, par voie de décision, infliger au titulaire de la licence ou au titulaire des droits des astreintes jusqu'à concurrence de 5 % de leur chiffre d'affaires journalier moyen respectif réalisé au cours de l'exercice social précédent par jour de retard à compter de la date qu'elle fixe dans sa décision, pour contraindre:

   a) le titulaire de la licence à mettre fin à une violation des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 10, paragraphe 1;

   b) le titulaire de la licence et le titulaire des droits à mettre fin à la violation de l'article 13; ou

   c) le titulaire des droits ou le titulaire de la licence à respecter une obligation résultant des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union visées à l'article 8, paragraphe 1, point h), et à l'article 14, paragraphe 2, telles que précisées dans l'acte d'exécution correspondant.

2. Lorsque le titulaire de la licence ou le titulaire des droits a satisfait à l'obligation pour l'exécution de laquelle l'astreinte a été infligée, la Commission peut fixer le montant définitif de celle-ci à un chiffre inférieur à celui qui résulte de la décision initiale.

Article 17

Prescription en matière d'imposition d'amendes et d'astreintes

1. Les pouvoirs conférés à la Commission par les articles 15 et 16 sont soumis à un délai de prescription de cinq ans.

2. La prescription court à compter du jour où la violation a été commise. Toutefois, pour les violations continues ou répétées, la prescription ne court qu'à compter du jour où la violation a pris fin.

3. La prescription en matière d'imposition d'amendes ou d'astreintes est interrompue par tout acte de la Commission ou d'une autorité compétente des États membres visant à l'instruction ou à la poursuite de la violation.

4. Chaque interruption fait courir de nouveau le délai. Toutefois, la prescription en matière d'imposition d'amendes ou d'astreintes est acquise au plus tard le jour où un délai égal au double du délai de prescription arrive à expiration sans que la Commission ait prononcé une amende ou astreinte. Ce délai est prolongé de la période pendant laquelle le délai de prescription a été suspendu conformément au paragraphe 5.

5. La prescription en matière d'imposition d'amendes ou d'astreintes est suspendue aussi longtemps que la décision de la Commission fait l'objet d'une procédure pendante devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Article 18

Prescription en matière d'exécution d'amendes et d'astreintes

1. Le pouvoir de la Commission d'exécuter les décisions prises en application des articles 15 et 16 est soumis à un délai de prescription de cinq ans.

2. La prescription court à compter du jour où la décision est devenue définitive.

3. La prescription en matière d'exécution des sanctions est interrompue:

   a) par la notification d'une décision modifiant le montant initial de l'amende ou de l'astreinte ou rejetant une demande tendant à obtenir une telle modification;

   b) par tout acte de la Commission ou d'un État membre, agissant à la demande de la Commission, visant au recouvrement forcé de l'amende ou de l'astreinte.

4. Chaque interruption fait courir de nouveau le délai.

5. Le délai de prescription pour l'exécution de sanctions est suspendu aussi longtemps:

   a) qu'un délai de paiement est accordé;

   b) que l'exécution forcée du paiement est suspendue en vertu d'une décision de la Cour de justice de l'Union européenne ou d'une décision d'une juridiction nationale.

Article 19

Droit d'être entendu et droit d'accès au dossier

1. Avant d'adopter une décision en vertu de l'article 15 ou 16, la Commission donne au titulaire de la licence ou au titulaire des droits l'occasion d'être entendus en ce qui concerne la violation présumée qui doit faire l'objet d'une amende ou d'astreintes.

2. Le titulaire de la licence ou le titulaire des droits peut présenter ses observations en ce qui concerne la violation présumée dans un délai raisonnable fixé par la Commission, qui ne peut être inférieur à 14 jours.

3. La Commission ne fonde ses décisions que sur les griefs au sujet desquels les parties concernées ont pu faire valoir leurs observations.

4. Les droits de la défense des parties concernées sont pleinement assurés dans le déroulement de la procédure. Elles ont le droit d'avoir accès au dossier de la Commission conformément aux modalités d'une divulgation négociée, sous réserve de l'intérêt légitime du titulaire de la licence, du titulaire des droits ou de toute autre personne concernée à ce que leurs informations sensibles sur le plan commercial et leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués. La Commission est habilitée à adopter des décisions fixant ces modalités de divulgation en cas de désaccord entre les parties. Le droit d'accès au dossier de la Commission ne s'étend pas aux informations confidentielles et aux documents internes de la Commission, d'autres autorités compétentes ou d'autres autorités publiques des États membres. En particulier, le droit d'accès ne s'étend pas à la correspondance entre la Commission et ces autorités. Aucune disposition du présent paragraphe n'empêche la Commission de divulguer et d'utiliser des informations nécessaires pour apporter la preuve d'une violation.

5. Si la Commission le juge nécessaire, elle peut également entendre d'autres personnes physiques ou morales. Si des personnes physiques ou morales justifiant d'un intérêt suffisant demandent à être entendues, il doit être fait droit à leur demande.

Article 20

Publication des décisions

1. La Commission publie les décisions qu'elle prend au titre des articles 15 et 16. Cette publication mentionne le nom des parties intéressées et l'essentiel de la décision, y compris les amendes ou les sanctions imposées.

2. La publication tient compte des droits et intérêts légitimes du titulaire de la licence, du titulaire des droits ou de tout tiers à ce que leurs informations confidentielles ne soient pas divulguées.

Article 21

Contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne

Conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour de justice de l'Union européenne statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission inflige des amendes ou des astreintes. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée.

Article 22

Fourniture d'informations sur les licences obligatoires nationales

Lorsqu'une licence obligatoire nationale est accordée pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence au niveau national, l'État membre notifie à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent. Les informations fournies comprennent les éléments suivants:

a) l'objectif de la licence obligatoire nationale et sa base juridique dans la législation nationale;

b) le nom et l'adresse du titulaire de la licence;

c) les produits concernés et, dans la mesure du possible, les droits de propriété intellectuelle et les titulaires de droits concernés;

d) la rémunération à verser au titulaire des droits;

e) la quantité de produits à fournir dans le cadre de la licence;

f) la durée de la licence.

Article 23

Modifications apportées au règlement (CE) nº 816/2006

Le règlement (CE) nº 816/2006 est modifié comme suit:

a) L'article 18 *bis* suivant est inséré:

«Article 18 *bis*

Licence obligatoire de l'Union

1. La Commission peut accorder une licence obligatoire lorsque les activités de fabrication et de vente aux fins de l'exportation ont lieu dans plusieurs États membres et que le même produit devrait donc faire l'objet de licences obligatoires dans plus d'un État membre.

2. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire au titre du paragraphe 1. La demande remplit les conditions prévues à l'article 6, paragraphe 3, et précise les États membres auxquels s'applique la licence obligatoire.

3. La licence obligatoire accordée conformément au paragraphe 1 est soumise aux conditions énoncées à l'article 10 et précise qu'elle est applicable à l'ensemble du territoire de l'Union.

4. En cas de demande visée au paragraphe 2 du présent article, l'autorité compétente visée aux articles 1er à 11 ainsi que 16 et 17 est la Commission.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour:

a) accorder une licence obligatoire;

b) rejeter la demande de licence obligatoire;

c) modifier ou révoquer la licence obligatoire.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 18 *ter*, paragraphe 2. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées aux répercussions des problèmes de santé publique, la Commission adopte des actes

d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 18 *ter*, paragraphe 3.»

b) L'article 18 *ter* suivant est inséré:

«*Article 18 ter*
Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité (ci-après le «comité sur les licences obligatoires»). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) nº 182/2011, en liaison avec l'article 4, s'applique.»

Article 24

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) nº 182/2011, en liaison avec l'article 4, s'applique.

Article 25

Évaluation

Au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 7, la Commission présente au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen un rapport d'évaluation sur l'application du présent règlement.

Article 26

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*