



**2023/0129(COD)**

28.11.2023

# **AVIS**

de la commission du commerce international

à l'intention de la commission des affaires juridiques

sur la 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) n° 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))  
Rapporteur pour avis: Helmut Scholz

PA\_Legam

## AMENDEMENTS

La commission du commerce international invite la commission des affaires juridiques, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

### Amendement 1

#### Proposition de règlement Considérant 3

*Texte proposé par la Commission*

(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.

---

³ JO L 336 du 23.12.1994, p. 214.

*Amendement*

(3) La possibilité de recourir à des licences obligatoires 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. ***La déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC dispose que chaque membre de l'OMC a non seulement le droit d'accorder des licences obligatoires, mais également la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi de telles licences. L'article 31 bis de l'accord sur les ADPIC autorise spécifiquement l'exportation de produits fabriqués sous licence obligatoire. Au cours des vingt dernières années, il n'y a qu'un seul cas d'utilisation de licence obligatoire pour l'exportation à l'échelle mondiale.***

---

³ JO L 336 du 23.12.1994, p. 214.

### Amendement 2

#### Proposition de règlement Considérant 28

*Texte proposé par la Commission*

(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<sup>9</sup>. *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.*

---

<sup>9</sup> 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).

*principalement destinés à l'approvisionnement du* marché intérieur. La licence obligatoire de l'Union devrait donc *définir* des conditions claires *pour le* titulaire de la licence *ainsi que pour* le titulaire des droits *en ce qui concerne* les *activités autorisées* par la licence, qui *n'excèdent pas celles prévues par l'accord sur les ADPIC*. La directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>9</sup> *ne devrait pas entraver la production et la fourniture légitimes de produits pharmaceutiques* fabriqués au titre d'une licence obligatoire *comme prévu* par la *loi*.

---

<sup>9</sup> 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).

### Amendement 3

#### Proposition de règlement Considérant 29

*Texte proposé par la Commission*

(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.*

*Amendement*

(29) Une licence obligatoire de l'Union *en vertu du présent règlement* devrait être accordée *principalement* pour approvisionner le marché intérieur en produits nécessaires. *Une licence obligatoire de l'Union exclusivement pour l'exportation devrait être autorisée dans les conditions énoncées par le règlement (CE) n° 816/2006.*

## Amendement 4

### Proposition de règlement Considérant 30

#### *Texte proposé par la Commission*

(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 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<sup>10</sup>. 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.

---

<sup>10</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015

#### *Amendement*

(30) Les autorités douanières devraient veiller à ce que les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne soient pas exportés, **sauf lorsque la législation de l'Union applicable ou les flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC l'autorisent**. Pour **identifier ces produits, les autorités douanières devraient tenir compte de** la licence obligatoire de l'Union. 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<sup>10</sup>. Lorsque les autorités douanières identifient un produit suspecté de ne pas respecter **la restriction** d'exportation, il convient qu'elles en informent immédiatement la Commission. La Commission devrait parvenir à une conclusion sur le respect de **la restriction** 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 **devrait pouvoir** consulter le titulaire des droits concerné **ainsi que d'autres parties prenantes concernées**. Lorsque la Commission conclut qu'un produit ne respecte pas **la restriction** d'exportation, les autorités douanières devraient en refuser l'exportation.

---

<sup>10</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015

établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) n° 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).

établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) n° 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).

## Amendement 5

### Proposition de règlement Considérant 37

#### *Texte proposé par la Commission*

(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) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>11</sup>. 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) n° 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

#### *Amendement*

(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 aux fins de l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, comme le prévoit déjà le règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>11</sup>. 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) n° 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

devrait également être disponible, dans le cadre du règlement (CE) n° 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) n° 816/2006, *aux fins* et dans le champ d'application de celui-ci devrait avoir la possibilité de solliciter, au moyen d'une 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) n° 816/2006. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 816/2006 en conséquence.

---

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 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,

également être disponible, dans le cadre du règlement (CE) n° 816/2006. *Afin de faciliter encore ce processus, il convient de revoir les conditions de délivrance des licences obligatoires pour l'exportation, afin de les rendre pleinement conformes à l'accord sur les ADPIC et à l'ensemble des flexibilités qu'il offre. Une licence obligatoire de l'Union* facilitera *l'utilisation de ce mécanisme ainsi que l'ensemble de* 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 *aux fins* du règlement (CE) n° 816/2006 et dans le champ d'application de celui-ci devrait avoir la possibilité de solliciter, au moyen d'une 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) n° 816/2006. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 816/2006 en conséquence.

---

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 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).

p. 1).

## Amendement 6

### Proposition de règlement

#### Considérant 40

*Texte proposé par la Commission*

(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.

*Amendement*

(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. ***Si aucune licence obligatoire n'a été octroyée dans un délai de cinq ans, il convient de procéder à une évaluation automatique afin, notamment, de revoir et d'adapter, le cas échéant, les conditions de délivrance des licences obligatoires.***

## Amendement 7

### Proposition de règlement

#### Article 5 – paragraphe 1 – point e

*Texte proposé par la Commission*

e) *est limitée au territoire de l'Union;*

*Amendement*

*supprimé*

## Amendement 8

### Proposition de règlement

#### Article 6 – paragraphe 2 – point b

*Texte proposé par la Commission*

b) analyser les informations

*Amendement*

b) analyser ***toutes*** 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;

pertinentes recueillies par les États membres ou la Commission et les données agrégées reçues par d'autres organismes compétents au niveau de l'Union et au niveau international;

## Amendement 9

### Proposition de règlement

#### Article 6 – paragraphe 2 – point c

*Texte proposé par la Commission*

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;

*Amendement*

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

## Amendement 10

### Proposition de règlement

#### Article 11

*Texte proposé par la Commission*

#### **Interdiction des exportations**

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

*Amendement*

#### **Destination des produits**

**1. Les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union sont destinés principalement à l'approvisionnement du marché intérieur, à l'exception des produits exclusivement destinés à l'exportation au titre du règlement (CE) n° 816/2006.**

**2. La Commission fixe, au moyen d'un acte d'exécution, les conditions dans lesquelles une partie non essentielle des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union peut être exportée vers des pays tiers. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 24, paragraphe 2, et entre en vigueur en même temps que l'acte d'exécution**

*accordant la licence obligatoire de l'Union, visé à l'article 7, paragraphe 7.*

## Amendement 11

### Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit susceptible de tomber sous le coup *des restrictions prévues* à l'article 11, elles *en informent* immédiatement 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. *Avant de décider de suspendre l'exportation*, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné *ainsi que d'autres parties prenantes concernées*.

## Amendement 12

### Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

5. Lorsque la Commission conclut qu'un produit fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne respecte pas *les restrictions prévues* 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.

## Amendement 13

**Proposition de règlement**  
**Article 12 – paragraphe 6 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

6. Lorsque la **Commission conclut qu'un** produit *fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne respecte pas les restrictions prévues à l'article 11*:

**Amendement 14**

**Proposition de règlement**  
**Article 12 – paragraphe 6 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

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;

*Amendement*

a) le cas échéant, la Commission peut demander à l'exportateur **de** prendre des mesures spécifiques à ses propres frais, y compris **de** fournir le produit aux États membres désignés, si nécessaire après l'avoir rendu conforme au droit de l'Union;

**Amendement 15**

**Proposition de règlement**  
**Article 12 – paragraphe 6 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

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) n° 952/2013 s'appliquent en conséquence.**

*Amendement*

b) dans tous les autres cas, **la Commission peut** 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.

## Amendement 16

### Proposition de règlement

#### Article 23 – alinéa 1 – point -a (nouveau)

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 6 – paragraphe 2

*Texte en vigueur*

2. Si la personne qui demande une licence obligatoire a introduit, pour le même produit, **une demande** auprès des autorités **de plusieurs pays**, elle le signale dans chaque demande, en indiquant les quantités et les pays importateurs concernés.

*Amendement*

**-a) L'article 6, paragraphe 2 est modifié comme suit:**

2. Si la personne qui demande une licence obligatoire a introduit, pour le même produit, **plusieurs demandes** auprès des autorités, elle le signale dans chaque demande, en indiquant les quantités et les pays importateurs concernés.

## Amendement 17

### Proposition de règlement

#### Article 23 – alinéa 1 – point -a bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 6 – paragraphe 3 – point c

*Texte en vigueur*

c) les quantités de produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de produire en vertu de la licence obligatoire;

*Amendement*

**-a bis. À l'article 6, paragraphe 3, le point c) est modifié comme suit:**

c) les quantités **attendues** de produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de produire en vertu de la licence obligatoire;

## Amendement 18

### Proposition de règlement

#### Article 23 – alinéa 1 – point -a ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 6 – paragraphe 3 – point e

*Texte en vigueur*

e) le cas échéant, la preuve que des

*Amendement*

**-a ter. À l'article 6, paragraphe 3, le point e) est modifié comme suit:**

e) le cas échéant, la preuve que des **efforts**

négociations préalables ont eu lieu avec le titulaire des droits conformément à l'article 9;

*ont été consentis en vue de négociations préalables* avec le titulaire des droits conformément à l'article 9;

## Amendement 19

### Proposition de règlement

#### Article 23 – alinéa 1 – point -a quater (nouveau)

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 6 – paragraphe 3 – point f

#### *Texte en vigueur*

f) la preuve qu'une demande spécifique a été adressée par: [...] ainsi que la quantité de produit nécessaire.

#### *Amendement*

*-a quater. À l'article 6, paragraphe 3, le point f) est modifié comme suit:*

f) la preuve qu'une demande spécifique a été adressée par: [...] ainsi que la quantité *attendue* de produit nécessaire.

## Amendement 20

### Proposition de règlement

#### Article 23 – alinéa 1 – point -a quinquies (nouveau)

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 7

#### *Texte en vigueur*

L'autorité compétente notifie sans délai au titulaire des droits la demande de licence obligatoire. Avant d'accorder la licence obligatoire, l'autorité compétente *donne* au titulaire des droits la possibilité de formuler des observations sur la demande et de fournir à l'autorité compétente toute information pertinente concernant cette demande.

#### *Amendement*

*-a quinquies. L'article 7 est modifié comme suit:*

L'autorité compétente notifie sans délai au titulaire des droits la demande de licence obligatoire. Avant d'accorder la licence obligatoire, l'autorité compétente *peut donner* au titulaire des droits la possibilité de formuler des observations sur la demande et de fournir à l'autorité compétente toute information pertinente concernant cette demande.

## Amendement 21

### Proposition de règlement

**Article 23 – alinéa 1 – point -a sexies (nouveau)**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 9 – paragraphe 1

*Texte en vigueur*

1. Le demandeur doit **fournir des éléments de preuve pour convaincre** l'autorité compétente qu'il s'est efforcé d'obtenir une autorisation du titulaire des droits et que ces efforts n'ont pas abouti dans un délai de trente jours avant le dépôt de la demande.

*Amendement*

**-a sexies. L'article 9, paragraphe 1, est modifié comme suit:**

1. Le demandeur doit **apporter à** l'autorité compétente **la preuve** qu'il s'est efforcé d'obtenir une autorisation du titulaire des droits et que ces efforts n'ont pas abouti dans un délai de trente jours avant le dépôt de la demande.

**Amendement 22**

**Proposition de règlement**

**Article 23 – alinéa 1 – point -a septies (nouveau)**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 10 – paragraphe 1

*Texte en vigueur*

1. La licence accordée est incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou **du fonds de commerce** qui en **a la jouissance**, et non exclusive. Elle énonce les conditions spécifiques énumérées dans les paragraphes 2 à 9 que doit remplir le titulaire de la licence.

*Amendement*

**-a septies. L'article 10, paragraphe 1, est modifié comme suit:**

1. La licence accordée est incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou de **l'organisation** qui en **fait usage**, et non exclusive. Elle énonce les conditions spécifiques énumérées dans les paragraphes 2 à 9 que doit remplir le titulaire de la licence.

**Amendement 23**

**Proposition de règlement**

**Article 23 – alinéa 1 – point -a octies (nouveau)**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 10 – paragraphe 2

*Texte en vigueur*

*Amendement*

**-a octies. L'article 10, paragraphe 2,**

2. Les quantités du/des produits fabriqués en vertu de la licence ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande, compte tenu de la quantité de produits fabriqués en vertu d'autres licences obligatoires octroyées par ailleurs.

*est modifié comme suit:*

2. Les quantités **attendues** du/des produits fabriqués en vertu de la licence ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande, compte tenu de la quantité de produits fabriqués en vertu d'autres licences obligatoires octroyées par ailleurs.

## **Amendement 24**

### **Proposition de règlement**

**Article 23 – alinéa 1 – point -a nonies (nouveau)**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 10 – paragraphe 8

*Texte en vigueur*

8. L'autorité compétente peut, **à la demande du titulaire des droits, ou** de sa propre initiative si le droit national l'y autorise, demander ***l'accès aux cahiers et registres tenus par le titulaire de la licence, à la seule fin de vérifier si les conditions de la licence et, en particulier, celles concernant la destination finale des produits, ont été respectées. Les cahiers et registres comportent*** la preuve de l'exportation du produit, par une déclaration d'exportation certifiée par l'autorité douanière concernée, et la preuve de l'importation, apportée par l'un des organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f).

*Amendement*

**-a nonies) L'article 10, paragraphe 8, est modifié comme suit:**

8. L'autorité compétente peut, de sa propre initiative, si le droit national l'y autorise, demander **au** titulaire de la licence la preuve de l'exportation du produit, par une déclaration d'exportation certifiée par l'autorité douanière concernée, et la preuve de l'importation, apportée par l'un des organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f).

## **Amendement 25**

### **Proposition de règlement**

**Article 23 – alinéa 1 – point a**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 18 bis – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

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.*

**Amendement 26**

**Proposition de règlement**

**Article 23 – alinéa 1 – point a**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 18 bis – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

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.*

*Amendement*

1. La Commission peut *également* accorder une licence obligatoire *pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.*

*Amendement*

2. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire au titre du paragraphe 1. La demande remplit les conditions *suivantes:*

- a) le nom et les coordonnées du demandeur et de tout agent ou représentant que le demandeur a nommé pour agir en son nom auprès de l'autorité compétente;*
- b) la dénomination commune du ou des produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de fabriquer et de vendre à l'exportation en vertu de la licence obligatoire;*
- c) les quantités attendues de produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de produire en vertu de la licence obligatoire;*
- d) le ou les pays importateurs;*
- e) le cas échéant, la preuve que des efforts ont été consentis en vue de négociations préalables avec le titulaire des droits conformément à l'article 9;*
- f) la preuve qu'une demande spécifique a été adressée par:*



*i) les représentants autorisés du pays ou des pays importateur(s); ou  
ii) une organisation non gouvernementale agissant avec l'autorisation formelle d'un ou de plusieurs pays importateurs; ou  
iii) des organes des Nations unies ou d'autres organisations internationales dans le domaine de la santé, agissant avec l'autorisation formelle d'un ou de plusieurs pays importateurs.*

## Amendement 27

### Proposition de règlement

#### Article 23 – alinéa 1 – point a

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 18 bis – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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

***a) la licence accordée est incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou de l'organisation qui en fait usage, et non exclusive. Elle énonce les conditions spécifiques énumérées dans le présent paragraphe;***

***b) les quantités attendues du/des produits fabriqués en vertu de la licence ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande, compte tenu de la quantité de produits fabriqués en vertu d'autres licences obligatoires octroyées par ailleurs;***

***c) la durée de la licence est indiquée;***

***d) la licence est strictement limitée à tous les actes nécessaires à la fabrication du produit en question pour l'exportation ainsi que la distribution dans le pays ou les pays cités dans la demande. Aucun produit fabriqué ou importé en vertu de la***

*licence obligatoire n'est proposé à la vente ou mis sur le marché dans un pays autre que celui ou ceux cités dans la demande, sauf si un pays importateur recourt aux possibilités prévues à l'alinéa 6, point i), de la décision, d'exporter vers des pays parties à un accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question;*

*e) les produits fabriqués en vertu de la licence sont clairement identifiés, par un étiquetage ou un marquage spécifique, comme étant fabriqués en vertu du présent règlement. Les produits sont distingués de ceux fabriqués par le titulaire des droits par un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas un impact significatif sur le prix. L'emballage et toute la documentation y associée portent l'indication selon laquelle le produit est soumis à une licence obligatoire en vertu du présent règlement, précisant le nom de l'autorité compétente et tout numéro ou référence d'identification, et indiquant clairement que le produit est destiné exclusivement à l'exportation et à la distribution dans le/les pays importateurs concernés. Les informations concernant les caractéristiques du produit sont mises à la disposition des autorités douanières des États membres;*

*f) avant l'envoi dans le/les pays importateurs cités dans la demande, le titulaire de la licence indique sur un site internet les renseignements suivants:*

- i) les quantités fournies au titre de la licence et les pays importateurs auxquels elles sont fournies;*
- ii) les caractéristiques distinctives du/des produits concernés.*

*L'adresse du site internet est communiquée à l'autorité compétente;*

*g) si le/les produits couverts par la licence obligatoire sont brevetés dans les pays importateurs cités dans la demande, ils ne seront exportés que si ces pays ont délivré*

*une licence obligatoire pour l'importation, la vente et/ou la distribution des produits;*

*h) l'autorité compétente peut, de sa propre initiative, si le droit national l'y autorise, demander au titulaire de la licence la preuve de l'exportation du produit, par une déclaration d'exportation certifiée par l'autorité douanière concernée, et la preuve de l'importation, apportée par l'un des organismes visés à l'article 18 bis, paragraphe 2, point e);*

*i) le titulaire de la licence est responsable d'une rémunération adéquate du titulaire des droits, telle que déterminée par l'autorité compétente comme suit:*

*i) dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, la rémunération est fixée à un maximum de 4 % du prix total à verser par le pays importateur ou en son nom;*

*ii) dans tous les autres cas, la rémunération est déterminée compte tenu d'une part de la valeur économique de l'utilisation autorisée au/aux pays importateurs concernés dans le cadre de la licence, tout comme, d'autre part, des circonstances humanitaires ou non commerciales liées à l'octroi de la licence;*

*j) les conditions de licence sont sans préjudice de la méthode de distribution dans le pays importateur.*

*La distribution peut par exemple être effectuée par l'un des organismes visés à l'article 18 bis, paragraphe 2, point f), et selon des conditions commerciales ou non commerciales, y compris à titre gratuit.*

## **Amendement 28**

### **Proposition de règlement**

**Article 23 – paragraphe 1 – point a**

Règlement (CE) n° 816/2006

Article 18 bis – paragraphe 5 – alinéa 2

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 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.

## PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

<b>Titre</b>	Octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modification du règlement (CE) n° 816/2006
<b>Références</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Commission compétente au fond</b> Date de l'annonce en séance	JURI 12.6.2023
<b>Avis émis par</b> Date de l'annonce en séance	INTA 12.6.2023
<b>Commissions associées - date de l'annonce en séance</b>	5.10.2023
<b>Rapporteur pour avis</b> Date de la nomination	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Examen en commission</b>	19.9.2023
<b>Date de l'adoption</b>	28.11.2023
<b>Résultat du vote final</b>	+: 20 -: 13 0: 1
<b>Membres présents au moment du vote final</b>	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez
<b>Suppléants présents au moment du vote final</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

**ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES  
DONT LE RAPPORTEUR POUR AVIS A REÇU DES CONTRIBUTIONS**

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, le rapporteur pour avis déclare avoir reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration de l'avis, préalablement à son adoption en commission:

<b>Entité et/ou personne</b>
Health Action International
Médecins sans Frontières
Drugs for Neglected Diseases Initiative
Medicines Law & Policy
Université d'Amsterdam
Pramiti Parwani (université d'Amsterdam)
Représentants de l'unité C.4 – Économie intangible (DG GROW)

La liste ci-dessus est établie sous la responsabilité exclusive du rapporteur pour avis.

## VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

20	+
NI	Tiziana Beghin, Carles Puigdemont i Casamajó
Renew	Barry Andrews, Samira Rafaela, Marie-Pierre Vedrenne
S&D	Paolo De Castro, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Javier Moreno Sánchez, Inma Rodríguez-Piñero, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt
The Left	Emmanuel Maurel, Helmut Scholz
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Sara Matthieu

13	-
ECR	Geert Bourgeois, Michiel Hoogeveen, Jan Zahradil
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Daniel Caspary, Martine Kemp, Gabriel Mato, Ralf Seekatz, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Karin Karlsbro, Catharina Rinzema

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention