















Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement 2023/0129(COD)	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Octroi de licences obligatoires pour les brevets dans les situations de crise Modification Règlement 2006/816 2004/0258(COD)	
Sujet 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	
Priorités législatives Déclaration commune 2023-24	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	 Affaires juridiques	 VÁZQUEZ LÁZARA Adrián Rapporteur(e) fictif/fictive	26/06/2023
		 DIDIER Geoffroy	
		 WÖLKEN Tiemo	
		 HAUTALA Heidi	
		 MAUREL Emmanuel	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	 Développement	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	 Commerce international (Commission associée)	 SCHOLZ Helmut	24/05/2023
	 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
 Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
 Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		

Événements clés

27/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0224	Résumé
12/06/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
05/10/2023	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
13/02/2024	Vote en commission, 1ère lecture		
19/02/2024	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0042/2024	Résumé
12/03/2024	Débat en plénière		
13/03/2024	Résultat du vote au parlement		
13/03/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0143/2024	Résumé

Informations techniques

Référence de procédure	2023/0129(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement 2006/816 2004/0258(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114; Règlement du Parlement EP 57; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 207
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
Étape de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission parlementaire	JURI/9/11926

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2023)0224	27/04/2023	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2023)0173	27/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0120	27/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0121	27/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0122	27/04/2023	EC	
Comité économique et social: avis, rapport	CES2306/2023	20/09/2023	ESC	
Projet de rapport de la commission	PE753.706	16/10/2023	EP	

Amendements déposés en commission		PE756.107	14/11/2023	EP	
Avis de la commission	INTA	PE753.730	04/12/2023	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0042/2024	19/02/2024	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0143/2024	13/03/2024	EP	Résumé

Informations complémentaires

Document de recherche	Briefing	02/02/2024
-----------------------	--------------------------	------------

Octroi de licences obligatoires pour les brevets dans les situations de crise

OBJECTIF : créer, au niveau de l'UE, un cadre efficace pour les licences obligatoires afin de faire face aux crises pertinentes pour l'UE.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : les crises nécessitent la mise en place de mesures exceptionnelles, rapides et adéquates, capables de fournir les moyens de faire face aux conséquences de ces crises. Dans ce contexte, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait s'avérer indispensable pour faire face aux conséquences d'une crise.

La crise du COVID-19 a mis en évidence qu'un équilibre approprié entre les droits de brevet et les autres droits et intérêts est un élément essentiel du système des brevets. Lors de la crise du COVID-19, les intérêts conflictuels étaient 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 thérapies. La pandémie a ajouté un autre élément à la discussion : le rôle que les droits de propriété intellectuelle pourraient et devraient jouer en cas de crise.

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. Néanmoins, les accords volontaires peuvent ne pas toujours être disponibles ou seulement dans des conditions inadéquates telles que de longs délais de livraison. Dans de telles circonstances, les licences obligatoires peuvent fournir une solution permettant la fabrication rapide des produits nécessaires pour faire face à une crise.

Actuellement, la législation sur l'octroi de licences obligatoires pour les brevets dans l'UE est fragmentée : les pays de l'UE réglementent leurs propres régimes nationaux de licences obligatoires, soumis à des conditions, des champs d'application et des procédures différents. En outre, les régimes nationaux de licences obligatoires sont conçus pour répondre aux besoins de la population de l'État membre de délivrance et pour satisfaire uniquement l'intérêt public de cet État membre. Ces systèmes purement nationaux ne peuvent pas s'appuyer sur des chaînes de valeur transfrontalières et ne sont donc pas adaptés pour faire face aux crises de l'UE.

Il est donc important que, dans le cadre de ces mécanismes de crise, l'Union puisse s'appuyer sur un régime de licences obligatoires efficace et effectif au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union.

Cette proposition fait partie du paquet sur les brevets de l'UE, qui prévoit également l'introduction d'un système de certificats complémentaires de protection unitaires et d'une initiative sur les [brevets essentiels à une norme](#).

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

Plus précisément, elle établit l'octroi de licences obligatoires de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle suivants, en vigueur dans un ou plusieurs États membres :

- les brevets, y compris les demandes de brevet publiées ;
- les modèles d'utilité ; ou
- les certificats complémentaires de protection.

Un mécanisme efficace d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'UE pourrait :

- servir d'outil efficace en temps de crise en dernier recours lorsque les accords volontaires ne fonctionnent pas ;
- garantir une portée territoriale appropriée des licences obligatoires pour couvrir les chaînes d'approvisionnement transfrontalières ;
- s'appuyer sur les mécanismes de crise de l'UE.

Octroi de licences obligatoires pour les brevets dans les situations de crise

La commission des affaires juridiques a adopté le rapport d'Adrián VÁZQUEZ LÁZARA (Renew, ES) 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.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objet

Le règlement doit avoir pour objectif de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union temporaire et non exclusive puisse être octroyée pour protéger l'intérêt public dans le contexte de situations de crise transfrontière ou d'urgence au sein de l'Union.

Le règlement doit fixer les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi, en dernier recours, 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.

Licence obligatoire de l'Union

La Commission pourrait accorder une licence obligatoire de l'Union en cas de mode de crise ou de mode d'urgence si aucun accord volontaire visant à garantir la fourniture de produits nécessaires en cas de crise n'a été conclu entre le titulaire des droits et le titulaire potentiel de la licence dans un délai de quatre semaines.

La licence obligatoire de l'Union qui peut être accordée par la Commission devrait:

- avoir une limitation stricte en ce qui concerne la portée, le domaine d'utilisation, les quantités nécessaires, et une durée qui est pleinement alignée sur l'objectif spécifique pour lequel la licence obligatoire est délivrée, et qui est strictement liée à la portée et à la durée du mode de crise ou d'urgence au titre duquel elle est accordée au sein de l'Union;
- être strictement limitée aux activités pertinentes et dûment justifiées relatives aux produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;
- être accordée que contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire des droits;
- être strictement limitée au territoire précisément défini de l'Union;
- indiquer clairement que le titulaire de la licence assume toute responsabilité ou garantie liée à la production et à la distribution des produits nécessaires en cas de crise, en excluant le titulaire des droits des actions en responsabilité du fait des produits.

Organe consultatif

L'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union devrait assister et conseiller la Commission dans les tâches consistant à recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres parties prenantes et opérateurs économiques, y compris des acteurs de l'industrie, du monde universitaire et de la société civile.

La Commission devrait inviter des représentants du Parlement européen à assister aux réunions pertinentes des organes consultatifs en tant qu'observateurs, dans la mesure du possible. La Commission devrait tenir le plus grand compte de l'avis de l'organe consultatif. Lorsque la Commission ne suit pas l'avis de l'organe consultatif, elle devrait lui expliquer les raisons de sa décision.

Rémunération

Le texte amendé stipule que le titulaire des droits perçoit la rémunération dans un délai préétabli convenu avec la Commission. La rémunération devra être déterminée sur la base du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes régies par la licence obligatoire de l'Union.

Pour déterminer la rémunération, la Commission devra tenir compte de la divulgation éventuelle de secrets d'affaires. Cette divulgation donnera lieu à une indemnisation adéquate pour le titulaire des droits.

Obligations incombant au titulaire de la licence

Les informations obtenues dans le cadre de la licence obligatoire de l'Union devraient être traitées avec la plus grande confidentialité, en particulier, de mettre des secrets d'affaires à la disposition d'un tiers sans le consentement de la Commission, qui devrait informer et consulter le titulaire des droits à cet égard.

Mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union

Le cas échéant, la Commission devrait adopter, 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.

Lorsque cela est strictement nécessaire, la Commission devrait demander au titulaire des droits de divulguer ses secrets d'affaires au titulaire de la licence dans la mesure nécessaire pour lui fournir le savoir-faire nécessaire pour atteindre l'objectif pour lequel la licence obligatoire de l'Union est accordée.

Les utilisations licites des secrets d'affaires par le titulaire de la licence seraient strictement limitées à la fabrication des produits nécessaires en cas de crise en vue d'atteindre l'objectif pour lequel la licence obligatoire de l'Union a été accordée.

Lorsque le titulaire des droits est invité à divulguer ses secrets d'affaires, la Commission devrait ordonner au titulaire de la licence, avant la divulgation des secrets d'affaires, de mettre en place toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées que le titulaire des droits juge raisonnablement nécessaires pour préserver la confidentialité des secrets d'affaires, en particulier à l'égard de tiers.

Lorsque le titulaire de la licence ne met pas en œuvre les mesures exigées par la Commission, cette dernière pourrait bloquer ou, le cas échéant, suspendre la divulgation de secrets d'affaires jusqu'à ce que le titulaire de la licence ait remédié à la situation.

Octroi de licences obligatoires pour les brevets dans les situations de crise

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objet

L'objectif du règlement doit être de garantir l'accès aux produits brevetés nécessaires en cas de crise, qui permettent de faire face aux crises sur le marché intérieur. Concrètement, le règlement devrait viser à garantir qu'une licence obligatoire de l'Union temporaire et non exclusive puisse être octroyée pour protéger l'intérêt public dans le contexte de situations de crise transfrontière ou d'urgence au sein de l'Union.

Le règlement doit fixer les règles relatives à la procédure et aux conditions de droit, en dernier recours, 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. À cette fin, si aucun accord volontaire préalable n'a été conclu entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence dans un délai de quatre semaines, la Commission pourrait accorder une licence obligatoire de l'Union.

Licence obligatoire de l'Union

La licence obligatoire de l'Union qui peut être accordée par la Commission devrait:

- avoir une limitation stricte en ce qui concerne la portée, le domaine d'utilisation, les quantités nécessaires, et une durée qui est pleinement alignée sur l'objectif spécifique pour lequel la licence obligatoire est délivrée;
- être strictement limitée aux activités pertinentes et dûment justifiées relatives aux produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;
- n'être accordée que contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire des droits;
- être strictement limitée au territoire précisément défini de l'Union;
- indiquer clairement que le titulaire de la licence assume toute responsabilité ou garantie liée à la production et à la distribution des produits nécessaires en cas de crise, en excluant le titulaire des droits des actions en responsabilité du fait des produits.

Organe consultatif

L'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union devrait assister et conseiller la Commission dans les tâches consistant à recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres parties prenantes et opérateurs économiques, y compris des acteurs de l'industrie, du monde universitaire et de la société civile.

La Commission devrait inviter des représentants du Parlement européen à assister aux réunions pertinentes des organes consultatifs en tant qu'observateurs, dans la mesure du possible. La Commission devrait tenir le plus grand compte de l'avis de l'organe consultatif. Lorsque la Commission ne suit pas l'avis de l'organe consultatif, elle devrait lui expliquer les raisons de sa décision.

Rémunération

Le texte amendé stipule que le titulaire des droits perçoit la rémunération dans un délai préétabli convenu avec la Commission. La rémunération devra être déterminée sur la base du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes régies par la licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer la rémunération, la Commission devra tenir compte de la divulgation éventuelle de secrets d'affaires. Cette divulgation donnera lieu à une indemnisation adéquate pour le titulaire des droits.

Obligations incombant au titulaire de la licence

Les informations obtenues dans le cadre de la licence obligatoire de l'Union devraient être traitées avec la plus grande confidentialité, en s'abstenant, en particulier, de mettre des secrets d'affaires à la disposition d'un tiers sans le consentement de la Commission, qui devrait informer et consulter le titulaire des droits à cet égard.

Mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union

Le cas échéant, la Commission devrait obliger le titulaire des droits à divulguer les secrets d'affaires qui sont strictement nécessaires pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union. Dans de tels cas, les titulaires de droits devraient recevoir une rémunération adéquate.

La divulgation pourrait englober, sans se limiter de manière exhaustive, le transfert complet de la technologie, de l'expertise, des données, des échantillons et des produits de référence essentiels pour la production et l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, en collaboration avec le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts du titulaire des droits et de ceux du titulaire de la licence.

La Commission devrait exiger du ou des titulaires de licence qu'ils mettent en place toutes les mesures appropriées raisonnablement recensées par le titulaire des droits, y compris des mesures contractuelles, techniques et organisationnelles, pour garantir la confidentialité des secrets d'affaires, en particulier vis-à-vis des tiers, et la protection des intérêts légitimes de toutes les parties. À cette fin, les titulaires de droits devraient identifier les secrets d'affaires avant la divulgation.

Lorsque le titulaire de la licence ne met pas en œuvre les mesures requises pour préserver la confidentialité des secrets d'affaires, la Commission devrait pouvoir bloquer ou suspendre la divulgation de secrets d'affaires jusqu'à ce que le titulaire de la licence ait remédié à la situation. Toute utilisation, obtention ou divulgation de secrets d'affaires qui ne serait pas nécessaire pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union ou qui dépasserait la durée de la licence obligatoire de l'Union devrait être considérée comme illicite.

Conditions

La licence obligatoire devra préciser quelle est applicable à l'ensemble du territoire de l'Union et être soumise aux conditions suivantes: i) la licence accordée est incessible; ii) 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; iii) la durée de la licence est indiquée; iv) 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; v) 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.

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	24/04/2024	Health Action International
DIDIER Geoffroy	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	25/01/2024	U.S. Chamber of Commerce
DIDIER Geoffroy	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	10/01/2024	Association Française des Entreprises Privées / French Association of Large Companies
DIDIER Geoffroy	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	29/11/2023	Gilead Sciences
DIDIER Geoffroy	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	24/10/2023	EFPIA
DIDIER Geoffroy	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	18/10/2023	Pfizer Inc.
SCHOLZ Helmut	Rapporteur(e)	INTA	05/10/2023	Médecins Sans Frontières International Stichting Health Action International
SCHOLZ Helmut	Rapporteur(e)	INTA	04/10/2023	Drugs for Neglected Diseases initiative Médecins Sans Frontières International Stichting Health Action International Medicine Law and Policy
VAN BREMPT Kathleen	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	INTA	14/09/2023	Medecins Sans Frontieres and Health Action International