

Informations de base	
2023/0129(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise Modification Règlement 2006/816 2004/0258(COD) Subject 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
	JURI Affaires juridiques	VÁZQUEZ LÁZARA Adrián (EPP)	18/11/2024
		Rapporteur(e) fictif/fictive WÖLKEN Tiemo (S&D) ZŁOTOWSKI Kosma (ECR) FARRENG Laurence (Renew) LAGODINSKY Sergey (Greens/EFA) FUORE Mario (The Left)	
	Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
	JURI Affaires juridiques	VÁZQUEZ LÁZARA Adrián (Renew)	26/06/2023
	Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
	DEVE Développement	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

	INTA Commerce international (Commission associée)	SCHOLZ Helmut (The Left)	24/05/2023
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	DG de la Commission		Commissaire
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME		BRETON Thierry
Comité économique et social européen			

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
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	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0143/2024	Résumé
13/03/2024	Résultat du vote au parlement		
13/11/2024	Reprise des questions en instance de la législature précédente		
05/12/2024	Ouverture des négociations interinstitutionnelles après 1ère lecture par la commission parlementaire		
16/12/2024	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles annoncée en plénière (Article 73)		
24/06/2025	Approbation en commission du texte accordé aux négociations interinstitutionnelles en 2ème lecture précoce		
06/11/2025	Publication de la position du Conseil	10498/2/2025	
13/11/2025	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		

03/12/2025	Vote en commission, 2ème lecture		
04/12/2025	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A10-0246/2025	
16/12/2025	Décision du Parlement, 2ème lecture	T10-0319/2025	Résumé
16/12/2025	Résultat du vote au parlement		
16/12/2025	Signature de l'acte final		
30/12/2025	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2023/0129(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement 2006/816 2004/0258(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 57_o Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 207
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	JURI/10/01159

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE753.706	16/10/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.107	14/11/2023	
Avis de la commission	INTA	PE753.730	04/12/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0042/2024	19/02/2024	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0143/2024	13/03/2024	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE781.113	01/12/2025	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A10-0246/2025	04/12/2025	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T10-0319/2025	16/12/2025	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	10498/2/2025	06/11/2025	
Projet d'acte final	00059/2025/LEX	04/12/2025	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2023)0224 	27/04/2023	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2023)0173	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0120 	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0121 	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0122 	27/04/2023	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)350	22/07/2024	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2025)0661 	29/10/2025	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2023)0224	20/07/2023	
Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2023)0224	06/09/2023	
Contribution	IT_CHAMBER	COM(2023)0224	06/09/2023	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2306/2023	20/09/2023	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	02/02/2024
Commission européenne	EUR-Lex	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	24/01/2025	BEUC
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	JURI	22/01/2025	European Comission - DG GROW
VÁZQUEZ LÁZARA Adrián	Rapporteur(e)	JURI	06/11/2024	IP attache of the police permanent representation
VÁZQUEZ LÁZARA Adrián	Rapporteur(e)	JURI	23/10/2024	REPER of Hungary
VÁZQUEZ LÁZARA Adrián	Rapporteur(e)	JURI	22/10/2024	REPER
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

Acte final
Règlement 2025/2645 JO OJ L 30.12.2025

Octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise

2023/0129(COD) - 16/12/2025 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative **approuvant** la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du 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.

Le règlement proposé a pour objectif de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union peut être octroyée dans le contexte d'une crise ou d'une situation d'urgence touchant l'Union. À cette fin, il fixe des règles relatives aux conditions et à la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle qui sont nécessaires pour fournir aux États membres des produits nécessaires en cas de crise dans le contexte d'un mode de crise ou d'urgence qui a été déclaré en vertu d'un mécanisme de crise ou d'urgence prévu dans un acte juridique de l'Union inscrit dans l'annexe.

Le règlement prévoit qu'une licence obligatoire de l'Union est octroyée dans l'intérêt public et en tant que mesure de dernier recours lorsque d'autres moyens, y compris des accords volontaires pour utiliser une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise, ne pourraient pas garantir l'accès à ces produits.

Champ d'application

Le règlement instaure 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 et les demandes de brevet publiées; b) les modèles d'utilité et les demandes de modèles d'utilité publiées; ou c) les certificats complémentaires de protection. Le règlement n'impose aucune obligation de divulguer des **secrets d'affaires**. Il ne s'applique pas aux produits liés à la défense.

Ajust de conditions pour l'octroi d'une licence obligatoire

L'octroi d'une licence obligatoire de l'Union est désormais soumis à **quatre conditions** cumulatives, à savoir:

- i) un mode de crise ou d'urgence a été déclaré,
- ii) l'utilisation d'une invention protégée qui concerne des produits nécessaires en cas de crise est nécessaire pour garantir l'approvisionnement de ces produits dans l'Union,
- iii) des moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union, y compris des accords volontaires, n'ont pas pu être obtenus dans un délai raisonnable et ne pouvaient pas garantir l'accès aux produits,
- iv) le titulaire des droits concerné a eu la possibilité de présenter des observations à la Commission et à l'organe consultatif compétent.

Procédure d'octroi d'une licence obligatoire

Les tâches de l'organe consultatif chargé d'assister et de conseiller la Commission sont restructurées et précisées. En particulier, les experts des offices de la propriété intellectuelle et des autorités nationales chargées de l'octroi des licences obligatoires doivent désormais être associés aux discussions de l'organe consultatif sur la propriété intellectuelle. En outre, le Parlement européen peut également participer, en qualité d'observateur, aux réunions pertinentes de l'organe consultatif compétent, y compris l'organe consultatif ad hoc.

Lorsque la décision de la Commission d'octroyer une licence obligatoire de l'Union ne suit pas l'avis de l'organe consultatif, elle doit en indiquer les raisons. En outre, lorsque la Commission décide de ne pas octroyer de licence obligatoire de l'Union, un avis doit être publié au Journal officiel de l'Union européenne afin de fournir des informations sur la fin de la procédure.

Enfin, il est possible de conclure des accords de licence volontaires à tout moment pendant ou après la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

Actes d'exécution

Les actes d'exécution octroyant, modifiant ou retirant la licence obligatoire de l'Union seront adoptés en recourant à la procédure d'examen. Une clause d'absence d'avis a été insérée de manière à garantir que les actes d'exécution ne peuvent pas être adoptés lorsque le comité de comitologie n'émet pas d'avis.

Rémunération

Le titulaire de la licence versera une rémunération adéquate au titulaire de droits. La Commission déterminera le montant de cette rémunération et le délai dans lequel celle-ci doit être versée. Les critères permettant de déterminer la rémunération ont été adaptés afin de souligner la valeur économique des activités pertinentes autorisées au titre de la licence obligatoire de l'Union et l'aide publique reçue pour développer l'invention.

Amendes et astreintes

Les amendes et astreintes imposées lorsque le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations prévues dans le règlement sont adaptées pour que les montants payés soient inférieurs à ceux proposés par la Commission, ainsi que pour tenir compte des PME. Le règlement ne prévoit pas d'amendes ou d'astreintes pour les titulaires de droits.

Évaluation

La Commission est tenue d'évaluer à intervalles réguliers la liste des instruments de crise figurant à l'annexe du règlement et de faire rapport aux législateurs tous les cinq ans. Dans le cadre de l'évaluation, la Commission devra accorder une attention particulière à la question des semi-conducteurs destinés aux équipements médicaux.

Octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise

2023/0129(COD) - 27/04/2023 - Document de base législatif

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 la gestion de crise

2023/0129(COD) - 19/02/2024 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

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;
- 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 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 la gestion de crise

2023/0129(COD) - 13/03/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

[Le Parlement européen a adopté par 484 voix pour, 121 contre et 20 abstentions, une résolution législative 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 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 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. 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 s'y 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 qu'elle 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.