

## I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**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**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 95 et 133,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 novembre 2001, la quatrième conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a adopté la déclaration de Doha sur l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, ci-après dénommé «accord sur les ADPIC», et la santé publique. La déclaration reconnaît à chaque membre de l'OMC le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi de telles licences. Elle reconnaît aussi que les membres de l'OMC dont les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes pourraient rencontrer des difficultés pour recourir de manière effective aux licences obligatoires.
- (2) Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté, à la lumière de la déclaration prononcée par son président, la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, ci-après dénommée «la décision». Sous réserve de certaines conditions, la décision prévoit des dérogations à certaines obligations concernant l'octroi de licences obligatoires visées dans l'accord sur les ADPIC, afin de répondre aux besoins des membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes.

(3) Compte tenu du rôle actif de la Communauté dans l'adoption de la décision, de son engagement auprès de l'OMC à contribuer pleinement à la mise en œuvre de la décision et de son appel à tous les membres de l'OMC en vue de garantir la mise en place des conditions permettant un fonctionnement efficace du système mis en place par la décision, il importe que la Communauté exécute la décision dans son ordre juridique.

(4) Une mise en œuvre uniforme de la décision est nécessaire pour garantir que les conditions d'octroi de licences obligatoires pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques, dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation, sont identiques dans tous les États membres, et pour éviter la distorsion de la concurrence entre les opérateurs sur le marché unique. Des règles uniformes devraient également être appliquées afin d'éviter la réimportation sur le territoire de la Communauté de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de la décision.

(5) Le présent règlement s'inscrit dans l'action européenne et internationale au sens large visant à remédier aux problèmes de santé publique qui touchent les pays les moins avancés et autres pays en développement, et entend en particulier améliorer l'accès à des médicaments à prix abordable qui soient sûrs et efficaces, y compris les combinaisons thérapeutiques, et de qualité garantie. À cet égard, les procédures établies par la législation communautaire en matière de produits pharmaceutiques garantissant la qualité scientifique de tels produits pourront être utilisées, notamment celle prévue à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments <sup>(3)</sup>.

(6) Étant donné qu'il vise à remédier à des problèmes de santé publique, le système de licences obligatoires mis en place par le présent règlement devrait être appliqué de bonne foi. Ce système ne devrait pas être utilisé par les pays pour atteindre des objectifs de politique industrielle ou commerciale. Le présent règlement a pour objet de mettre en place un cadre juridique sûr et de décourager les contentieux.

<sup>(1)</sup> JO C 286 du 17.11.2005, p. 4.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 1<sup>er</sup> décembre 2005 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 avril 2006.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (7) Étant donné que le présent règlement s'inscrit dans le cadre d'une action plus large visant à résoudre le problème de l'accès des pays en développement à des médicaments à prix abordables, des actions complémentaires sont prévues dans le programme d'action de la Commission intitulé «Accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté» et dans la communication de la Commission intitulée «Élaboration d'un cadre politique européen cohérent pour les actions extérieures visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose». Il est nécessaire de poursuivre d'urgence les progrès, notamment en mettant en œuvre des actions visant à soutenir la recherche destinée à lutter contre ces maladies et à renforcer la capacité dans les pays en développement.
- (8) Il est impératif que les produits fabriqués conformément au présent règlement ne parviennent qu'aux personnes qui en ont besoin et ne soient pas détournés de leurs destinataires. L'octroi de licences obligatoires en vertu du présent règlement doit donc être lié à des conditions claires pour le titulaire de la licence concernant les actes couverts par la licence, l'identification des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de la licence et les pays vers lesquels ces produits seront exportés.
- (9) Des mesures devraient être prises pour les contrôles douaniers aux frontières extérieures en ce qui concerne les produits fabriqués et vendus à l'exportation en vertu d'une licence obligatoire et qu'une personne essaie de réimporter sur le territoire de la Communauté.
- (10) Lorsque des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire sont saisis dans le cadre du présent règlement, l'autorité compétente peut décider, conformément à la législation nationale et en vue de garantir que l'utilisation prévue des produits pharmaceutiques saisis est respectée, d'expédier ces produits au pays importateur concerné en fonction de la licence obligatoire accordée.
- (11) Pour éviter l'encouragement de la surproduction et l'éventuel détournement des produits, les autorités compétentes doivent tenir compte des licences obligatoires existantes pour les mêmes produits et les mêmes pays, ainsi que des demandes parallèles indiquées par le demandeur.
- (12) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir l'établissement de procédures harmonisées pour l'octroi des licences obligatoires en vue d'une mise en œuvre efficace du système prévu par la décision, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des options ouvertes aux pays d'exportation dans la décision et peuvent donc, en raison

des effets potentiels sur les opérateurs du marché intérieur, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité prévu à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (13) La Communauté reconnaît qu'il est extrêmement souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et la mise en place de capacités dans les pays où les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes, ce afin de favoriser et d'accroître la production de produits pharmaceutiques par lesdits pays.
- (14) Afin de garantir un traitement efficace des demandes de licence obligatoire effectuées en vertu du présent règlement, les États membres devraient être en mesure d'imposer des critères purement formels ou administratifs tels que des règles relatives à la langue dans laquelle la demande doit être introduite, le formulaire à utiliser, l'identification du/des brevet(s) et/ou du/des certificat(s) complémentaire(s) de protection pour lesquels une licence obligatoire est demandée et des règles applicables aux demandes introduites sous forme électronique.
- (15) La formule simple appliquée pour calculer le montant de la rémunération est destinée à accélérer la procédure d'octroi des licences obligatoires en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales conformément à l'article 31, point b), de l'accord sur les ADPIC. Le chiffre de 4 % pourrait être utilisé comme point de référence pour les délibérations visant à déterminer le montant d'une rémunération appropriée dans des circonstances autres que celles énumérées ci-dessus,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Champ d'application**

Le présent 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 États membres ordonnent l'octroi d'une licence obligatoire à toute personne déposant une demande conformément à l'article 6 et sous réserve des conditions fixées aux articles 6 à 10.

## Article 2

**Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «produit pharmaceutique»: tout produit du secteur pharmaceutique, y inclus les médicaments tels que définis par l'article 1, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(1)</sup>, les principes actifs, et les kits de diagnostic *ex vivo*;
- 2) «titulaire des droits»: le titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection faisant l'objet d'une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement;
- 3) «pays importateur»: le pays vers lequel le produit pharmaceutique doit être exporté;
- 4) «autorité compétente» aux fins des articles 1 à 11 et des articles 16 et 17: toute autorité nationale ayant compétence, dans un État membre donné, pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du présent règlement.

## Article 3

**Autorité compétente**

L'autorité compétente telle que définie à l'article 2, point 4), est celle ayant compétence pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du droit national des brevets, à moins que l'État membre n'en décide autrement.

Les États membres notifient à la Commission l'autorité compétente désignée telle que définie à l'article 2, point 4).

Les notifications sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

## Article 4

**Pays importateurs admissibles**

Est considéré comme pays importateur admissible:

- a) tout pays moins avancé figurant à ce titre sur la liste des Nations unies;
- b) tout membre de l'OMC autre que les pays moins avancés visés au point a) qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie;
- c) tout pays qui n'est pas membre de l'OMC, mais qui figure dans la liste des pays à faible revenu établie par le comité de

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

l'aide au développement de l'OCDE dont le produit national brut par habitant est inférieur à 745 dollars des États-Unis, et qui a notifié à la Commission son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie.

Néanmoins, tout membre de l'OMC ayant déclaré à l'OMC qu'il n'utilisera pas le système en tant que membre importateur n'est pas un pays importateur admissible.

## Article 5

**Extension aux pays moins avancés et aux pays en développement non membres de l'OMC**

Les dispositions suivantes sont applicables aux pays importateurs admissibles relevant de l'article 4 qui ne sont pas membres de l'OMC:

- a) le pays importateur adresse directement à la Commission la notification prévue à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement;
- b) le pays importateur déclare, dans la notification prévue à l'article 8, paragraphe 1, qu'il utilisera le système pour faire face à des problèmes de santé publique et non pour poursuivre des objectifs de politique commerciale ou industrielle et qu'il adoptera les mesures visées au paragraphe 4 de la décision;
- c) l'autorité compétente peut, à la demande du titulaire des droits, ou de sa propre initiative si le droit national l'y autorise, décider le retrait d'une licence obligatoire accordée en vertu du présent article, si le pays importateur n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu du point b). Avant de retirer une licence obligatoire, l'autorité compétente tient compte des avis exprimés par les organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f).

## Article 6

**Demande d'une licence obligatoire**

1. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement auprès des autorités compétentes de l'État membre ou des États membres où les brevets ou certificats complémentaires de protection produisent leurs effets et couvrent les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer.

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.

3. La demande faite en vertu du paragraphe 1 devra comporter les indications 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 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 négociations préalables ont eu lieu 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,

ainsi que la quantité de produit nécessaire.

4. Des exigences purement formelles ou administratives nécessaires pour le traitement efficace de la demande peuvent être prescrites dans le cadre du droit national. Ces exigences ne doivent pas grever inutilement les coûts ou charges que supporte le demandeur et, en tout état de cause, ne doivent pas rendre la procédure d'octroi des licences obligatoires prévue dans le cadre du présent règlement plus lourde que la procédure d'octroi d'autres licences obligatoires dans le cadre du droit national.

#### Article 7

### Droits du titulaire des droits

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.

#### Article 8

### Vérification

1. L'autorité compétente vérifie que:

a) chaque pays importateur, membre de l'OMC, cité dans la demande, a réalisé une notification à l'OMC en vertu de la décision;

ou

b) chaque pays importateur, non membre de l'OMC, cité dans la demande, a réalisé une notification à la Commission en vertu du présent règlement concernant chacun des produits couverts par la demande qui:

- i) spécifie les noms et les quantités attendues du/des produits nécessaires;
- ii) confirme que le pays importateur en question, autre qu'un pays moins avancé, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique s'agissant d'un ou de plusieurs produits en particulier, d'une des façons indiquées dans l'annexe de la décision;
- iii) confirme que lorsqu'un produit pharmaceutique est breveté sur le territoire du pays importateur, ce pays importateur a accordé ou entend accorder une licence obligatoire pour l'importation du produit concerné conformément à l'article 31 de l'accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision.

Le présent paragraphe s'applique sans préjudice de la flexibilité dont disposent les pays moins avancés en vertu de la décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002.

2. L'autorité compétente vérifie que la quantité de produit visée dans la demande ne dépasse pas celle notifiée à l'OMC par un pays importateur qui est membre de l'OMC ou à la Commission par un pays importateur qui n'est pas membre de l'OMC, et que, compte tenu des autres licences obligatoires octroyées ailleurs, la quantité totale de produit autorisée à être produite pour un pays importateur ne dépasse pas de façon significative la quantité notifiée par ledit pays à l'OMC, pour le cas des pays importateurs qui sont membres de l'OMC, ou à la Commission par les pays importateurs qui ne sont pas membres de l'OMC.

#### Article 9

### Négociations préalables

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.

2. Les exigences prévues au paragraphe 1 ne s'appliquent pas dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, conformément à l'article 31, point b), de l'accord sur les ADPIC.

*Article 10***Conditions applicables aux licences obligatoires**

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.

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.

3. La durée de la licence est indiquée.

4. 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.

5. 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.

6. 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:

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

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

7. 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.

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).

9. Le titulaire de la licence est responsable d'une rémunération adéquate du titulaire des droits, telle que déterminée par l'autorité compétente comme suit:

- a) dans les cas visés à l'article 9, paragraphe 2, la rémunération est fixée à un maximum de 4 % du prix total à verser par le pays importateur ou en son nom;
- b) 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.

10. 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 6, paragraphe 3, point f), et selon des conditions commerciales ou non commerciales, y compris à titre gratuit.

*Article 11***Rejet de la demande**

L'autorité compétente rejette toute demande si l'une des conditions fixées aux articles 6 à 9 n'est pas remplie, ou si la demande ne comporte pas les éléments nécessaires permettant à l'autorité compétente d'accorder la licence conformément à l'article 10. Avant de rejeter une demande, l'autorité compétente donne au demandeur la possibilité de rectifier la situation et d'être entendu.

*Article 12***Notification**

Lorsqu'une licence obligatoire est accordée, l'État membre notifie au Conseil des ADPIC, par l'intermédiaire de la Commission, l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent.

Les informations communiquées incluent les précisions suivantes:

- a) le nom et l'adresse du titulaire de la licence;
- b) le/les produits concernés;
- c) les quantités à fournir;
- d) le/les pays vers lesquels le/les produits doivent être exportés;
- e) la durée de la licence;
- f) l'adresse du site internet visé à l'article 10, paragraphe 6.

#### Article 13

### Interdiction d'importation

1. L'importation dans la Communauté de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire octroyée conformément à la décision et/ou au présent règlement en vue de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc, est interdite.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable en cas de réexportation vers le pays importateur cité dans la demande et identifié sur l'emballage et dans la documentation associée au produit, ou de placement sous un régime de transit ou d'entrepôt douanier ou dans une zone franche ou un entrepôt franc en vue de la réexportation dans ce pays importateur.

#### Article 14

### Intervention des autorités douanières

1. S'il existe des motifs suffisants pour soupçonner que des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire accordée conformément à la décision et/ou au présent règlement sont importés dans la communauté, en violation de l'article 13, paragraphe 1, les autorités douanières suspendent la mainlevée des produits concernés ou les retiennent pendant le temps nécessaire à la prise d'une décision de l'autorité compétente sur la nature des marchandises en question. Les États membres veillent à ce qu'une autorité ait compétence pour contrôler si une telle importation a lieu. La période de suspension ou de rétention ne dépasse pas dix jours ouvrables, à moins que des circonstances particulières s'appliquent, auquel cas la période peut être prolongée de dix jours ouvrables au maximum. À l'expiration de cette période, la mainlevée des produits est accordée, pour autant que toutes les formalités douanières aient été respectées.

2. L'autorité compétente, le titulaire des droits et le fabricant ou l'exportateur des produits sont informés sans tarder que la mainlevée a été suspendue ou que les produits ont été retenus, et ils reçoivent toutes les informations disponibles au sujet des produits concernés. Les dispositions nationales applicables à la protection des données personnelles, au secret commercial et industriel et à la confidentialité professionnelle et administrative sont dûment prises en compte.

L'importateur et, le cas échéant, l'exportateur, disposent de nombreuses possibilités pour communiquer à l'autorité compétente les informations qu'ils jugent utiles concernant ces produits.

3. S'il se confirme que les produits dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières étaient destinés à l'importation dans la Communauté en violation de l'interdiction visée à l'article 13, paragraphe 1, l'autorité compétente veille à ce que ces produits soient saisis et à ce qu'il en soit disposé conformément à la législation nationale.

4. La procédure de suspension, de rétention ou de saisie des marchandises est à la charge de l'importateur. S'il n'est pas possible de recouvrer ces frais auprès de l'importateur, ceux-ci peuvent être recouverts, conformément à la législation nationale, auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illicite.

5. Si les produits dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières sont reconnus par la suite comme ne violant pas l'interdiction visée à l'article 13, paragraphe 1, l'autorité douanière accorde la mainlevée des produits au destinataire à la condition que toutes les formalités douanières aient été respectées.

6. L'autorité compétente informe la Commission de toute décision de saisie ou de destruction adoptée en vertu du présent règlement.

#### Article 15

### Exception applicable aux bagages personnels

Les articles 13 et 14 ne sont pas applicables aux marchandises dépourvues de tout caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs et réservées à leur usage personnel, dans les limites s'appliquant à l'exonération des droits de douane.

#### Article 16

### Retrait ou contrôle de la licence

1. Sous réserve d'une protection appropriée des intérêts légitimes du titulaire de la licence, une licence obligatoire accordée en vertu du présent règlement peut être retirée par décision de l'autorité compétente ou par l'une des instances visées à l'article 17 si les conditions de la licence ne sont pas respectées par le titulaire de la licence.

L'autorité compétente est habilitée à contrôler, à la demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, si les conditions de la licence ont été respectées. Ce contrôle est fondé sur l'évaluation faite, le cas échéant, dans le pays importateur.

2. Le retrait d'une licence accordée en vertu du présent règlement est notifié au Conseil des ADPIC par l'intermédiaire de la Commission.

3. Après le retrait de la licence, l'autorité compétente, ou toute autre instance désignée par l'État membre, peut fixer des délais raisonnables, dans lesquels le titulaire de la licence doit faire le nécessaire pour que tout produit qu'il a en sa possession, sous sa garde, en son pouvoir ou sous son contrôle soit réacheminé à ses frais vers les pays qui en ont besoin visés à l'article 4, ou que lui soit appliqué un autre traitement tel que prescrit par l'autorité compétente, ou par une autre instance désignée par l'État membre, en concertation avec le titulaire des droits.

4. Dès lors que le pays importateur notifie à l'autorité compétente que les quantités de produits pharmaceutiques sont devenues insuffisantes pour répondre à ses besoins, celle-ci peut, à la suite d'une demande formulée par le titulaire de la licence, modifier les conditions de la licence de sorte que des quantités supplémentaires de ces produits soient fabriquées et exportées dans la mesure nécessaire pour répondre aux besoins du pays importateur concerné. Dans ce cas, la demande du titulaire de la licence est traitée selon une procédure accélérée et simplifiée, au titre de laquelle les informations prévues à l'article 6, paragraphe 3, points a) et b), ne sont pas requises, à condition que le titulaire de la licence indique la licence obligatoire initiale. Dans les cas où l'article 9, paragraphe 1, est applicable mais la dérogation prévue par l'article 9, paragraphe 2, ne s'applique pas, aucune preuve supplémentaire des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise, à condition que les quantités supplémentaires demandées ne représentent pas plus de 25 % des quantités accordées dans la licence initiale.

Dans les cas où l'article 9, paragraphe 2, est applicable, aucune preuve des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise.

#### Article 17

##### Recours

1. Les recours contre une décision de l'autorité compétente ainsi que les litiges concernant le respect des conditions de la licence sont traités par l'instance compétente en vertu du droit national.

2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente et/ou l'instance visée au paragraphe 1 soit habilitée à se prononcer sur l'effet suspensif d'un recours contre une décision d'accorder une licence obligatoire.

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

Fait à Strasbourg, le 17 mai 2006.

Par le Parlement européen  
Le président  
J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil  
Le président  
H. WINKLER

#### Article 18

##### Sécurité et efficacité des médicaments

1. Lorsque la demande de licence obligatoire concerne un médicament, le demandeur peut recourir:

- a) à la procédure d'avis scientifique telle que prévue à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004; ou
- b) à d'autres procédures similaires prévues dans le droit national, telles que des avis scientifiques ou des certificats d'exportation destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de la Communauté.

2. Lorsqu'une demande relative à l'une des procédures susmentionnées concerne un produit générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé en vertu de l'article 6 de la directive 2001/83/CE, les périodes de protection visées à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 10, paragraphes 1 et 5, de la directive 2001/83/CE, ne sont pas applicables.

#### Article 19

##### Contrôle

Trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, puis tous les trois ans par la suite, la Commission présente un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur le fonctionnement du présent règlement, y compris toute proposition appropriée en vue d'y apporter des modifications. Le rapport porte, en particulier, sur:

- a) l'application de l'article 10, paragraphe 9, relatif à la détermination de la rémunération du titulaire des droits;
- b) l'application de la procédure simplifiée et accélérée visée à l'article 16, paragraphe 4;
- c) la pertinence des exigences prévues à l'article 10, paragraphe 5, afin d'éviter tout détournement des échanges; et
- d) le rôle que le présent règlement a joué dans la mise en œuvre du système mis en place par la décision.

#### Article 20

##### Entrée en vigueur

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