

Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2004/0258(COD) codécision) Règlement	Procédure terminée
Produits pharmaceutiques: licences obligatoires pour les brevets de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique	
Sujet 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	INTA Commerce international		15/11/2004
		ALDE VAN HECKE Johan	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	DEVE Développement		19/01/2005
		PSE KINNOCK Glenys	
	JURI Affaires juridiques		20/01/2005
		PPE-DE GARGANI Giuseppe	
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		23/11/2004
		PPE-DE WEISGERBER Anja	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil Justice et affaires intérieures(JAI)	Réunion 2725	Date 27/04/2006
Commission européenne	DG de la Commission Stabilité financière, services financiers et union des marchés des capitaux	Commissaire	

Evénements clés			
28/10/2004	Publication de la proposition législative	COM(2004)0737	Résumé
14/12/2004	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
12/07/2005	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
19/07/2005	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0242/2005	
30/11/2005	Débat en plénière		
01/12/2005	Résultat du vote au parlement		
01/12/2005	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0454/2005	Résumé

27/04/2006	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
17/05/2006	Signature de l'acte final		
17/05/2006	Fin de la procédure au Parlement		
09/06/2006	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2004/0258(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095; Traité CE (après Amsterdam) EC 133
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	INTA/6/24795

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2004)0737	29/10/2004	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2004)1348	29/10/2004	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE357.519	29/04/2005	EP	
Avis de la commission	ENVI	PE353.621	26/05/2005	EP	
Avis de la commission	JURI	PE357.740	07/06/2005	EP	
Comité économique et social: avis, rapport		CES0689/2005 JO C 286 17.11.2005, p. 0004-0007	08/06/2005	ESC	
Avis de la commission	DEVE	PE355.333	13/06/2005	EP	
Amendements déposés en commission		PE360.027	01/07/2005	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0242/2005	19/07/2005	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0454/2005	01/12/2005	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2005)5015	15/12/2005	EC	
Projet d'acte final		03674/3/2005	17/05/2006	CSL	

Informations complémentaires

Commission européenne	EUR-Lex
-----------------------	-------------------------

Acte final

[Règlement 2006/816](#)
[JO L 157 09.06.2006, p. 0001-0007](#) Résumé

Produits pharmaceutiques: licences obligatoires pour les brevets de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique

OBJECTIF : permettre aux fabricants de médicaments génériques de produire des médicaments brevetés en vue de l'exportation vers les pays connaissant des problèmes de santé publique ne possédant pas de capacités de production suffisantes.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la présente proposition vise à mettre en oeuvre au niveau communautaire la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en oeuvre du paragraphe 6 de la Déclaration concernant l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord sur les ADPIC) et la santé publique. Cette décision permet aux membres de l'OMC d'accorder des licences obligatoires pour la production et la vente de produits pharmaceutiques brevetés en vue de l'exportation vers des pays tiers dont les capacités de production dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes, voire inexistantes. Elle prévoit d'importants mécanismes de sauvegarde contre le détournement des échanges ainsi que des règles garantissant la transparence et jette les bases du remplacement futur de la décision par une modification de l'accord sur les ADPIC. Le règlement proposé s'inscrit dans l'action européenne et internationale 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 aux médicaments à des prix abordables.

Concrètement, la proposition établit un système qui permettra aux entreprises souhaitant fabriquer des médicaments destinés à l'exportation de demander aux autorités nationales l'octroi d'une « licence obligatoire » de la part d'un titulaire de brevet qui a des droits exclusifs au regard de la fabrication et de la vente des produits concernés. À condition que les pays dans le besoin notifient à l'OMC les médicaments dont ils ont besoin, il appartiendra aux fabricants de génériques de décider de demander les licences de fabrication. Afin que les médicaments ne soient pas détournés de ceux qui en ont besoin, la proposition interdit la réimportation dans l'UE et invite les autorités douanières à prendre des mesures contre les produits réimportés. Le titulaire du brevet pourra utiliser les procédures nationales pour faire valoir ses droits contre les produits réimportés s'ils entrent dans l'UE et la licence pourra être résiliée. Afin d'assurer que les médicaments exportés soient sûrs et efficaces, la proposition prévoit également une disposition relative au recours à la procédure de l'avis scientifique de l'UE pour l'évaluation des médicaments au titre du règlement 726/2004/CE. Enfin, les dispositions garantissent que les autorisations de mise sur le marché n'expirent pas en raison de la non-utilisation dans l'UE et prévoient des exonérations des règles relatives à la protection des données qui exigent en principe que les fabricants de médicaments génériques attendent huit ans avant de pouvoir obtenir les autorisations sur la base des données résultant d'essais cliniques antérieurs conduits par des tiers.

IMPLICATIONS FINANCIÈRES : le mécanisme proposé est un mécanisme volontaire tant pour les pays ayant un besoin urgent de médicaments que pour les entreprises qui souhaitent leur en fournir. Aucune intervention financière n'est donc prévue.

- Impact sur les ressources humaines : 108.000 EUR par an ;

- durée de l'action : 2005-2010 ;

- coût total de l'action : 648.000 EUR.

Produits pharmaceutiques: licences obligatoires pour les brevets de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique

FICHE D'IMPACT DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

1- IDENTIFICATION DU PROBLEME

Les pays en voie de développement membres de l'OMC craignent que la mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce) dans son chapitre sur la protection des brevets ait un impact sur les prix, ce qui pourrait entraver l'accès aux médicaments des populations les plus pauvres.

Pour connaître le contexte de cette problématique, se reporter au résumé complémentaire de la proposition COM(2004)0737.

2- OBJECTIFS

La présente proposition vise à mettre en oeuvre au niveau communautaire la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur l'application du paragraphe 6 de la déclaration concernant l'accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/L/540 du 2 septembre 2003).

En libérant les membres de l'OMC de leurs obligations découlant de l'article 31, point f, de l'accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, cette décision permet aux membres de l'OMC d'accorder des licences obligatoires pour la production et la vente de produits pharmaceutiques brevetés en vue de l'exportation vers des pays tiers dont les capacités de production dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes, voire inexistantes. Elle prévoit d'importants mécanismes de sauvegarde contre le détournement des échanges ainsi que des règles garantissant la transparence et jette les bases du remplacement futur de la décision par une modification de l'accord sur les ADPIC.

3- OPTIONS POLITIQUES ET IMPACTS

Une mise en oeuvre uniforme de la décision au sein de la Communauté est nécessaire pour garantir que les conditions d'octroi de licences obligatoires à l'exportation sont identiques dans tous les États membres de l'UE.

L'objectif est d'éviter la distorsion de la concurrence entre les opérateurs sur le marché unique et d'appliquer des règles uniformes afin d'éviter la réimportation sur le territoire de l'Union européenne de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de licences obligatoires.

La Commission propose une exécution par voie de règlement sur la base des articles 95 et 133 du traité. La proposition concerne la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques.

Le premier secteur concerné au sein de la Communauté sera l'industrie fabriquant des substances actives, des préparations pharmaceutiques, des matériels de diagnostic, des vaccins et des produits similaires. De la même façon, seront concernés les sociétés, les

personnes, les institutions universitaires et les organisations de recherche détentrices de brevets portant sur ces produits. Enfin, des fournisseurs auxiliaires (par exemple: le conditionnement de produits chimiques) comme les distributeurs et les sociétés d'exportation sont également concernés.

Dans le cadre de la proposition, ce sera une option pour le premier secteur (par exemple des sociétés pharmaceutiques génériques) de formuler des demandes de licences obligatoires. En théorie, il n'y a rien qui puisse empêcher l'industrie de la recherche de demander des licences obligatoires de brevets de concurrents, bien que les avantages commerciaux à en tirer ne soient pas clairs. De plus, les pays tiers auront l'option d'obtenir des produits via le système en notifiant leurs besoins auprès de l'OMC.

L'ampleur de l'utilisation de la procédure de demande de licence obligatoire dépendra ? entre autres facteurs ? de la demande du marché dans les pays d'importation éligibles, et de sa valeur pour le fabricant et l'exportateur. Dans la mesure où des produits pharmaceutiques seront produits et exportés dans le cadre du système soutenu par cet instrument, ces fabricants vont vraisemblablement représenter une production supplémentaire au sein de l'UE, ce qui augmentera d'autant et l'investissement et l'emploi.

CONCLUSIONS : les discussions entre les parties prenantes ont montré que l'inquiétude porte sur le caractère opérationnel de ce mécanisme qui prévoit de rendre les médicaments accessibles aux pays qui en ont besoin sans accorder un avantage commercial aux sociétés de génériques par rapport à l'industrie de la recherche ; avoir de telles dispositions dans la loi peut constituer un stimulus dans la réduction des prix, sans même que des licences soient réellement accordées.

4- SUIVI : le Règlement proposé doit être passé en revue trois années après son entrée en vigueur.

Produits pharmaceutiques: licences obligatoires pour les brevets de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique

La commission a adopté le rapport de M. Johan VAN HECKE (ADLE, BE) modifiant la proposition en première lecture de la procédure de codécision:

- le champ d'application du règlement ne devrait pas être limité aux seuls membres de l'OMC, mais être étendu pour y inclure également les pays en développement et les pays les moins avancés;
- la commission supprime plusieurs exigences administratives prévues dans la proposition car elle ne voit pas leur utilité puisqu'elles ne sont pas prévues par la décision de l'OMC et qu'elles constitueraient simplement un facteur dissuasif pour les utilisateurs potentiels du système;
- des pays doivent être en mesure de déposer une demande ensemble et le système doit offrir la possibilité aux ONG, aux organisations des Nations unies et à d'autres organisations de santé internationales d'intervenir pour un ou plusieurs pays importateurs à la recherche d'un producteur et d'importer les produits pharmaceutiques dans les pays importateurs;
- les députés européens introduisent de nouvelles dispositions permettant la réexportation des produits importés vers d'autres membres d'un accord commercial régional, ce qui est autorisé au paragraphe 6 de la décision de l'OMC;
- alors que la proposition parle simplement d'«une période raisonnable» pour la négociation préalable avec le titulaire du brevet avant le dépôt de la demande de licence obligatoire, les députés européens sont d'avis que cette période devrait être de 30 jours. Ils ajoutent que cette période d'attente n'est pas applicable en cas de «situations d'urgence nationale... ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, conformément à l'article 31, point b), de l'accord sur les ADPIC»;
- en ce qui concerne la «rémunération appropriée» que le titulaire de la licence est tenu de verser au titulaire des droits, la commission estime que, lors de la détermination du montant, l'autorité compétente doit tenir compte des «raisons humanitaires et non commerciales à l'origine de la délivrance de la licence». En outre, le montant correspondant à une rémunération appropriée sera déterminé «conformément à des orientations établies par la Commission»;
- afin de garantir que la fourniture de médicaments n'est pas bloquée pendant longtemps à la suite de mesures injonctives des tribunaux, les recours contre une décision visant à accorder une licence obligatoire ne devraient pas suspendre l'exécution de la licence obligatoire;
- enfin, la commission demande que, tous les trois ans, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement du présent règlement et présente toute proposition afin d'apporter les modifications nécessaires. En outre, la Commission devra proposer toute modification du présent règlement nécessaire à la prise en compte de la modification de l'accord ADPIC.

Produits pharmaceutiques: licences obligatoires pour les brevets de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique

Suite à un compromis trouvé avec le Conseil des Ministres, le Parlement a adopté en première lecture, à une très large majorité (543 voix pour, 21 contre et 35 abstentions), le rapport de M. Johan VAN HECKE (ADLE, BE) sur le règlement concernant l'octroi des licences obligatoires pour exporter des médicaments génériques vers les pays en développement.

Les principaux éléments du compromis sont les suivants :

- Extension du champ d'application: les députés ont étendu le champ d'application du règlement pour que tous les pays en développement importateurs ayant besoin de produits pharmaceutiques bénéficient des exportations sous licence, et non pas les seuls membres de l'OMC, comme le proposait initialement la Commission européenne. Les pays les moins avancés reconnus par les Nations-Unies ou repris dans la liste des pays à faible revenu (PNB inférieur à 75 dollars US) établie par l'OCDE doivent être reconnus comme importateurs admissibles.
- Transfert de technologies : le Parlement souhaite également promouvoir le transfert de technologies et la mise en place de capacités dans les pays où les capacités de production dans le secteur pharmaceutique sont réduites, voire nulles, ce afin de favoriser et d'accroître la production de produits pharmaceutiques par ces pays eux-mêmes.

- Demande de licence et distribution des médicaments : en vue de simplifier la demande de licence, le Parlement a obtenu du Conseil que cette demande puisse émaner au choix : des autorités des pays importateurs, d'une ONG ou d'un organe ou d'une des organisations spécialisées des Nations Unies.

Afin de garantir un traitement efficace des demandes de licence obligatoire, les États membres peuvent imposer des critères purement formels ou administratifs relatifs par exemple à la langue d'introduction de la demande, au formulaire à utiliser, à l'identification du brevet ou du certificat complémentaire de protection pour lesquels une licence est demandée ou aux demandes introduites sous forme électronique. Ces exigences ne doivent pas grever inutilement les coûts à la charge du demandeur ni alourdir la procédure d'octroi des licences.

Un nouvel article consacré aux droits du titulaire stipule que 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 d'apporter un commentaire sur la demande et de fournir à l'autorité compétente toute information pertinente la concernant.

Avant de demander une licence obligatoire, le demandeur doit s'adresser au titulaire du brevet pour obtenir les produits à un prix convenable. Le titulaire du brevet dispose d'un délai de 30 jours, et plus non d'un "délai raisonnable" comme le proposait initialement la Commission, pour répondre. Ce délai ne s'applique pas en cas d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence ou d'utilisation publique à des fins non commerciales, conformément à l'accord sur les ADPIC.

Pour la distribution des médicaments, celle-ci peut être effectuée par les autorités du pays importateurs, une ONG ou les Nations Unies, et selon des conditions commerciales ou non commerciales, y compris à titre gratuit.

La licence accordée devra être incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance, et non exclusive. La durée de la licence devra être indiquée.

Lorsqu'un pays importateur notifie que les quantités de produits pharmaceutiques sont devenues insuffisantes pour répondre à ses besoins, l'autorité compétente peut, sur 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 afin de répondre aux besoins du pays importateur. Dans ce cas, la demande du titulaire de la licence est traitée selon une procédure accélérée et simplifiée.

- Rémunération : le titulaire de la licence doit verser une rémunération appropriée au titulaire des droits du brevet plafonnée à 4% du montant à verser par le pays importateur s'il s'agit d'une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, intégrant une revendication de longue date des députés européens. Dans les autres cas, la rémunération sera déterminée d'une part compte tenu de la valeur économique de l'utilisation et d'autre part des conditions humanitaires ou non commerciales liées à l'octroi de la licence.

- Etiquetage : Le Parlement a obtenu satisfaction. Les produits seront 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 une incidence importante sur le prix.

Produits pharmaceutiques: licences obligatoires pour les brevets de fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique

OBJECTIF : faciliter et réglementer, au niveau communautaire, l'octroi de licences obligatoires pour la fourniture de produits pharmaceutiques brevetés aux pays qui en ont besoin.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement 816/2006/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

CONTENU : le Conseil a adopté le présent règlement en première lecture grâce à une coopération poussée entre les deux co-législateurs. La délégation allemande s'est abstenue.

Ce 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.

Conformément à la décision du Conseil général de l'OMC d'août 2003, le règlement crée un système qui permet aux entreprises de l'UE de demander l'octroi d'une licence pour fabriquer, sans autorisation des titulaires de brevets, des médicaments destinés à l'exportation vers des pays qui en ont besoin et sont confrontés à des problèmes de santé publique.

Le Parlement européen et le Conseil sont convenus de modifier la proposition de la Commission notamment en étendant la liste des pays qui peuvent bénéficier de l'importation de produits faisant l'objet d'une licence octroyée en vertu du règlement pour qu'elle vise non seulement les membres de l'OMC mais également d'autres pays parmi les moins avancés et des pays en développement. Les pays dans le besoin devront notifier à l'OMC les médicaments qui leur manquent, et il appartiendra ensuite aux entreprises fabriquant des médicaments génériques de décider de demander ou non des licences pour les produire. Le règlement prévoit en outre la participation des organisations internationales et non gouvernementales, susceptibles d'intervenir dans des procédures d'achat et de lancer des appels au nom d'un pays importateur avec l'accord de ce dernier.

Le texte du règlement indique clairement que le système de licences obligatoires mis en place vise à remédier aux problèmes de santé publique et qu'il ne devrait donc pas être utilisé par les pays pour atteindre des objectifs de politique industrielle ou commerciale. En outre, il précise qu'il est impératif que les produits fabriqués conformément à ce règlement ne parviennent qu'aux personnes qui en ont besoin et ne soient pas détournés de leurs destinataires. Le règlement interdit la réimportation dans l'UE, et les autorités douanières sont chargées de prendre des mesures pour empêcher la réimportation de biens. Les différentes procédures nationales offrent aux titulaires de brevets la possibilité de faire valoir leurs droits en cas de réimportation de produits sur le territoire de l'UE, et éventuellement de résilier les licences.

L'octroi de licences obligatoires en vertu du règlement est 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.

Afin de garantir un traitement efficace des demandes de licence obligatoire, les États membres peuvent imposer des critères purement formels ou administratifs relatifs par exemple à la langue d'introduction de la demande, au formulaire à utiliser, à l'identification du brevet ou du certificat complémentaire de protection pour lesquels une licence est demandée ou aux demandes introduites sous forme électronique. Ces exigences ne doivent pas grever inutilement les coûts à la charge du demandeur ni alourdir la procédure d'octroi des licences.

Le titulaire de la licence doit verser une rémunération appropriée au titulaire des droits du brevet plafonnée à 4% du montant à verser par le pays importateur s'il s'agit d'une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Dans les autres cas, la rémunération sera déterminée d'une part compte tenu de la valeur économique de l'utilisation et d'autre part des conditions humanitaires ou non commerciales liées à l'octroi de la licence

Trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, puis tous les trois ans par la suite, la Commission présentera un rapport au Parlement européen sur le fonctionnement du règlement, y compris toute proposition appropriée en vue d'y apporter des modifications.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 29/06/2006.