

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

2004/0258(COD) - 29/10/2004 - Document de base législatif

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.