

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 annexé à la procédure

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 œuvre 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 œuvre 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 œuvre 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.