

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) - 12/07/2005

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.

