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) - 01/12/2005 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

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 déterminé 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.