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) - 17/05/2006 - Acte final

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.