

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission des affaires juridiques

2004/0258(COD)

7.6.2005

AVIS

de la commission des affaires juridiques

à l'intention de la commission du commerce international

sur la proposition de règlement 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
(COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Rapporteur pour avis: Giuseppe Gargani

PA_Leg

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La proposition de règlement soumise par la Commission a pour objectif de permettre aux producteurs de médicaments génériques de fabriquer et de commercialiser des produits couverts par un brevet en vue de leur exportation vers les pays qui sont en situation de besoin car ils ne possèdent pas de capacités de production autonomes ou ne sont pas entièrement autosuffisants.

Le règlement vise à appliquer au niveau communautaire la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration concernant l'accord sur les APDIC et la santé publique.

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 (accord sur les APDIC), 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.

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.

L'Union européenne, qui est l'un des acteurs les plus engagés sur le plan international, a donc pour ambition de garantir aux citoyens des pays les plus défavorisés l'accès aux médicaments à des prix réduits.

Eu égard aux objectifs formulés, votre rapporteur pour avis ne peut que se déclarer convaincu par la proposition de règlement présentée par la Commission.

Toutefois, il convient de souligner que les mesures figurant dans l'acte examiné constituent, objectivement, une forme d'intervention qui revient à réduire la protection normalement octroyée, en application de l'accord APDIC, aux droits de propriété intellectuelle.

Par conséquent, il semble tout à fait raisonnable, même si l'on partage entièrement le souci de solidarité humaine qui sous-tend la proposition, d'accorder aux titulaires d'un brevet la possibilité d'intervenir dans la procédure devant régir la délivrance de la licence obligatoire pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers les pays de l'OMC qui connaissent des problèmes de santé publique.

Aussi les amendements à la proposition visent-ils à assurer la protection des intérêts économiques, industriels et commerciaux légitimes du titulaire du brevet pharmaceutique. Pour y parvenir, il faut instaurer le droit de présenter à l'autorité nationale compétente des observations devant permettre, grâce à la mise en place d'une procédure contradictoire,

l'adoption d'une décision au fond qui réduise le plus possible le sacrifice du droit relatif à la propriété intellectuelle. Doit aussi être prévue la participation du titulaire des droits aux phases consacrées à l'établissement des infractions à l'interdiction de réimporter sur le marché européen des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire.

Enfin, il convient d'éviter que les fabricants de médicaments génériques qui sont les destinataires d'une licence obligatoire ne jouissent d'un avantage indu sur le plan de la concurrence. En effet, l'article 16 du règlement proposé offre deux procédures pour garantir aux pays importateurs le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques exportés: l'autorisation de mise sur le marché européen (visée à l'article 6 de la directive 2001/83/CE) et la procédure de l'avis scientifique (visée à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004). Dans l'un et l'autre cas, il peut être dérogé au régime ordinaire de la protection des données et de la caducité.

Par conséquent, si la mise sur le marché était autorisée, le titulaire aurait accès au marché de l'UE dans des conditions qui ne lui auraient pas été accordées autrement. En outre, même si elle était octroyée uniquement à des fins d'exportation, cette autorisation porterait atteinte à la sécurité juridique et conférerait un avantage indu au producteur de médicaments génériques, qui pourrait obtenir - à l'expiration de la période de protection des données relatives aux médicaments brevetés - l'autorisation de commercialisation sur le marché de l'UE plus précocement que ce qui serait normalement prévisible.

La solution qui se dessine consiste donc à supprimer la procédure d'autorisation de mise sur le marché dès lors que la procédure de l'avis scientifique garantit le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques destinés à l'exportation.

AMENDEMENTS

La commission des affaires juridiques invite la commission du commerce international, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Texte proposé par la Commission¹

Amendements du Parlement

Amendement 1 Article 8, paragraphe 5, alinéa 2

L'adresse du site Internet sera communiquée à l'autorité compétente.

L'adresse du site Internet sera communiquée à l'autorité compétente ***et au titulaire des droits.***

¹ Non encore publié au JO.

Justification

Il importe que l'autre partie intéressée, à savoir le titulaire des droits, ait accès à ce type d'informations.

Amendement 2 Article 8 bis (nouveau)

Article 8 bis

1. Dans un délai d'un mois suivant le dépôt de la demande auprès de l'autorité nationale compétente, la personne qui sollicite la licence obligatoire notifie cette demande au titulaire des droits.

2. Il incombe au demandeur de communiquer la notification à l'autorité nationale compétente. Si la notification n'a pas été effectuée, la procédure d'octroi de la licence obligatoire est suspendue.

3. Le titulaire des droits peut intervenir dans la procédure d'octroi de la licence obligatoire aux fins de:

a) présenter ses observations au sujet de l'existence des preuves et des circonstances visées à l'article 7;

b) exprimer son point de vue sur les délais et les conditions régissant l'octroi de la licence obligatoire;

c) présenter ses observations au sujet du respect des conditions visées à l'article 8, paragraphes 2, 3, 6 et 9;

d) formuler des propositions et des observations relatives aux prescriptions, contenues à l'article 8, paragraphe 4, concernant l'étiquetage, le marquage et l'emballage des produits fabriqués en vertu d'une licence obligatoire.

Justification

L'octroi d'une licence obligatoire constitue une substantielle limitation des droits de propriété intellectuelle. Par conséquent, il convient d'instaurer une procédure contradictoire offrant au titulaire des droits la possibilité d'intervenir dans la procédure engagée auprès de l'autorité nationale compétente. Il pourra ainsi défendre ses intérêts légitimes en soumettant ses

observations au sujet des délais et des conditions applicables à la délivrance de la licence obligatoire.

Amendement 3
Article 10, paragraphe 1, point e)

e) la durée de la licence;

e) la durée **et les conditions d'octroi** de la licence;

Justification

Cet amendement vise à instaurer une cohérence avec le considérant 7, qui indique notamment que "des licences obligatoires accordées en vertu du présent règlement doivent donc imposer des conditions claires au titulaire de la licence pour ce qui est des actes couverts par la licence".

Amendement 4
Article 12, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. L'autorité compétente de l'État membre concerné informe sans retard le titulaire des droits de la suspension de la mise sur le marché ou de la rétention des produits. Le titulaire peut fournir à ladite autorité toute information qu'il juge utile au sujet des produits.

Justification

La possibilité donnée au titulaire des droits de fournir des informations pertinentes peut se révéler extrêmement utile pour l'autorité nationale chargée d'établir d'éventuelles infractions à l'interdiction de réimportation dans la Communauté. En outre, un usage frauduleux de la licence obligatoire lèse directement le titulaire des droits.

Amendement 5
Article 14, paragraphe 3

3. Dans des délais raisonnables suivant la résiliation de la licence, le titulaire de la licence doit faire le nécessaire pour que tout produit qu'il a en sa possession, sous sa garde ou sous son contrôle soit réacheminé à ses frais vers les pays qui en ont besoin ou selon d'autres modalités fixées par l'autorité compétente en concertation avec le titulaire des droits.

3. Après la résiliation de la licence, ***l'autorité compétente peut fixer des délais raisonnables, dans lesquels*** le titulaire de la licence doit faire le nécessaire pour que tout produit qu'il a en sa possession, sous sa garde ou sous son contrôle soit réacheminé à ses frais vers les pays qui en ont besoin ou selon d'autres modalités fixées par l'autorité compétente en concertation avec le titulaire

des droits.

Justification

Dans la mesure où elle peut résilier une licence obligatoire, l'autorité compétente doit également pouvoir fixer les délais dans lesquels le titulaire de la licence doit faire le nécessaire pour que tout produit qu'il a en sa possession, sous sa garde ou sous son contrôle soit réacheminé.

Amendement 6 Article 16, paragraphe 1

1. Lorsque la demande de licence obligatoire concerne un médicament autorisé conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE, les dispositions de l'article 24, paragraphes 4 et 5 et de l'article 14, paragraphes 4 et 5 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ ne sont pas applicables. ***supprimé***

Aux fins du présent paragraphe et par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer que le produit concerné est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé en vertu de l'article 6 de ladite directive ou de l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004.

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

Justification

Alors que la disposition proposée vise à garantir au pays importateur la qualité des produits, la possibilité de déroger, pour l'autorisation de commercialisation, aux règles gouvernant la protection des données et au principe de caducité risquerait de se traduire par un avantage indu, du point de vue de la concurrence, en faveur des entreprises productrices de médicaments génériques sur le marché européen. Si l'on supprime la référence à l'autorisation de mise sur le marché, seules subsistent les dérogations permettant le recours à la procédure de l'avis scientifique visée à l'article 58 du règlement 726/2004/CE, qui répond pleinement à l'objectif de garantir la qualité des produits.

PROCÉDURE

Titre	Proposition de règlement 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
Références	COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
Commission compétente au fond	INTA
Commission saisie pour avis Date de l'annonce en séance	JURI 27.1.2005
Coopération renforcée	non
Rapporteur pour avis Date de la nomination	Giuseppe Gargani 20.1.2005
Examen en commission	6.6.2005
Date de l'adoption des amendements	6.6.2005
Résultat du vote final	pour: 12 contre: 7 abstentions: 0
Membres présents au moment du vote final	Maria Berger, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland, Nicola Zingaretti, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
Suppléants présents au moment du vote final	Brian Crowley, Jean-Paul Gauzès, Evelin Lichtenberger, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, József Szájer