

# EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

---

*Výbor pre právne veci*

**2004/0258(COD)**

7.6.2005

## **STANOVISKO**

Výboru pre právne veci

pre Výbor pre medzinárodný obchod

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o udeľovaní povinných licencií patentov týkajúcich sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti zdravotníctva (KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Navrhovateľ: Giuseppe Gargani

PA\_Leg

## STRUČNÉ ODÔVODNENIE

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.

## POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre právne veci žiada Výbor pre medzinárodný obchod, aby ako gestorský výbor prijal do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Text navrhnutý Komisiou <sup>1</sup>	Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Parlamentu
Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1 Článok 8 odsek 5 pododsek 2	
Internetová adresa sa oznámi príslušnému orgánu.	Internetová adresa sa oznámi príslušnému orgánu a <i>vlastníkovi patentových práv</i> .

<sup>1</sup> Zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku.

## Odôvodnenie

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

### Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2 Článok 8a (nový)

#### Článok 8a

**1. Osoba, ktorá žiada o povinnú licenciu, to oznámi vlastníkovi patentových práv do jedného mesiaca po predložení žiadosti príslušnému štátnemu orgánu.**

**2. Je na žiadateľovi, aby informoval o žiadosti príslušný štátny orgán. Ak nebolo oznámené podanie žiadosti, postup pridelenia povinnej licencie sa zastaví.**

**3. Vlastník patentových práv môže zasiahnuť do postupu pridelenia povinnej licencie na účely:**

**a) predloženia svojich pripomienok vzhľadom na existenciu dôkazových materiálov a okolností uvedených v článku 7;**

**b) prezentovania svojho pohľadu na lehoty a podmienky pridelenia povinnej licencie;**

**c) predloženia svojich pripomienok vzhľadom na dodržiavanie podmienok uvedených v článku 8 ods. 2, 3, 6 a 9;**

**d) sformulovania návrhov a pripomienok týkajúcich sa požiadaviek obsiahnutých v článku 8 ods. 4 pokiaľ ide o štítky, etikety alebo značky a obaly výrobkov vyrábaných na základe povinnej licencie.**

## Odôvodnenie

*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.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3  
Článok 10 odsek 1 pododsek (e)

(e) trvanie licencie

(e) trvanie licencie **a podmienky jej vydania;**

*Odôvodnenie*

*In order to be consistent with Recital 7 which states that 'compulsory licences issued under this regulation should therefore impose clear conditions upon the licensee as regards the acts covered by the licence'.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4  
Článok 12 odsek 2a (nový)

**2a. Príslušný štátny orgán bezodkladne informuje vlastníka patentových práv o zastavení obchodovania alebo o zadržaní výrobkov. Vlastník môže dodať uvedenému orgánu akúkoľvek informáciu, ktorú považuje z hľadiska výrobkov za dôležitú.**

*Odôvodnenie*

*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.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5  
Článok 14 odsek 3

**3. V dostatočnom čase po ukončení využívania licencie,** užívateľ licencie na vlastné náklady a v súlade s pokynmi príslušného orgánu vydanými po porade s vlastníkom patentových práv zabezpečí presmerovanie ktoréhokoľvek výrobku, ktorý vlastní, má v opatere, v právomoci alebo pod kontrolou do krajín, ktoré výrobok potrebujú.

**3. Po ukončení využívania licencie je príslušný orgán oprávnený stanoviť primeranú lehotu, v ktorej** užívateľ licencie na vlastné náklady a v súlade s pokynmi príslušného orgánu vydanými po porade s vlastníkom patentových práv zabezpečí presmerovanie ktoréhokoľvek výrobku, ktorý vlastní, má v opatere, v právomoci alebo pod kontrolou do krajín, ktoré výrobok potrebujú.

*Odôvodnenie*

*Given that the competent authority is entitled to terminate a compulsory licence, it must also be able to determine the period of time within which the licensee shall arrange for any product in his possession, custody, power or control to be redirected.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6  
Článok 16 odsek 1

**1. Na prípady, v ktorých sa žiadosť o povinnú licenciu týka liečivého výrobku autorizovaného v súlade s článkom 6 smernice 2001/83/ES, sa ustanovenia článku 24 ods. 4 a 5 a článku 14 ods. 4 a 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 nevzťahujú** **vypúšťa sa**

*Na účely uplatňovania tohto odseku a odlišne od článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa od žiadateľa nevyžaduje, aby poskytol výsledky predklinických skúšok a klinických pokusov, ak môže dokumentovať, že príslušný výrobok je generickej povahy vo vzťahu k referenčnému liečivému výrobku, ktorý bol alebo je autorizovaný podľa článku 6 tejto smernice alebo podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.*

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004, s. 1.

*Odôvodnenie*

*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.*

## POSTUP

<b>Názov</b>	stanovisko k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o udeľovaní povinných licencií patentov týkajúcich sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti zdravotníctva
<b>Referenčné čísla</b>	COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
<b>Gestorský výbor</b>	INTA
<b>Výbor požiadaný o stanovisko</b> dátum oznámenia v pléne	JURI 27.1.2005
<b>Rozšírená spolupráca</b>	žiadna
<b>Navrhovateľ:</b> dátum menovania	Giuseppe Gargani 20.1.2005
<b>Prerokovanie vo výbore</b>	6.6.2005
<b>Dátum prijatia pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov</b>	6.6.2005
<b>Výsledok záverečného hlasovania</b>	za: 12 proti: 7 zdržali sa: 0
<b>Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	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
<b>Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Brian Crowley, Jean-Paul Gauzès, Evelin Lichtenberger, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, József Szájer
<b>Náhradníci (čl. 178 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	