

E 2773

ASSEMBLEE NATIONALE

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SENAT

SESSION ORDINAIRE DE 2004-2005

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 novembre 2004

Annexe au procès-verbal de la séance
du 24 novembre 2004

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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) 737 final

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM (2004) 737 final

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.

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p>Observations :</p> <p>La présente proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil a pour objet la mise en oeuvre au plan communautaire de la décision du conseil général de l'Organisation mondiale du commerce du 30 août 2003 qui, en prévoyant des dérogations à certaines obligations concernant l'octroi de licences visées dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), permet aux Etats 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 en la matière sont insuffisantes. Elle fixe les conditions pour l'octroi de telles licences, définit les importateurs pouvant en bénéficier et la procédure.</p> <p>S'agissant d'un nouveau cas d'octroi de licence obligatoire, touchant au droit de la propriété intellectuelle, et eu égard à l'interdiction d'importation, de mise sur le marché ou de réexportation des produits faisant l'objet d'une licence obligatoire à ce titre, ainsi qu'aux mesures susceptibles d'être prises en cas d'importation illicite, le présent projet relèverait, en droit français, du domaine législatif.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
<p>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</p> <p align="center">10/11/2004</p>		
<p>Date de départ du Conseil d'Etat :</p> <p align="center">22/11/2004</p>		



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 4 novembre 2004

14209/04

**Dossier interinstitutionnel:
2004/0258 (COD)**

**PI 68
WTO 122
CODEC 1201**

PROPOSITION

Origine: la Commission

En date du: 29 octobre 2004

Objet: 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

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Madame Patricia BUGNOT à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut représentant. (*)

p.j. : COM(2004) 737 final

(*) Cette proposition est accompagnée d'une évaluation d'impact préliminaire, qui fait l'objet de l'Addendum 1 au présent document.



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.10.2004
COM(2004) 737 final

2004/0258(COD)

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

(présentée par la Commission)

{SEC (2004) 1348}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. HISTORIQUE

La présente proposition vise à mettre en œuvre 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 ADPIC et la santé publique (WT/L/540 du 2 septembre 2003).

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 ADPIC), 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. Elle prévoit d'importants mécanismes de sauvegarde contre le détournement des échanges ainsi que des règles garantissant la transparence et jette les bases du remplacement futur de la décision par une modification de l'accord sur les ADPIC.

2. NECESSITE D'UNE INTERVENTION COMMUNAUTAIRE

Compte tenu du rôle actif joué par les Communautés européennes et leurs États membres dans l'adoption de la décision, de leur engagement auprès de l'OMC de contribuer pleinement à la mise en œuvre de la décision et de leur appel à tous les membres de l'OMC en vue de garantir la mise en place de conditions appropriées pour permettre un fonctionnement efficace du système mis en place par la décision, il importe que la Communauté contribue au système mis en place par une exécution dans l'ordre juridique communautaire.

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.

Compte tenu également de la nature très spécifique des dispositions de la décision, de l'existence d'accords nationaux concernant l'octroi de licences obligatoires et de la nécessité de prendre des mesures urgentes pour permettre l'exportation de médicaments dans des pays connaissant des problèmes de santé publique, la Commission propose une exécution par voie de règlement sur la base des articles 95 et 133 du traité.

3. DISPOSITIONS PROPOSEES

Article premier

Le règlement fixe la procédure et les conditions pour l'octroi de licences obligatoires conformément à la décision. Même si la décision ne fait pas mention des certificats complémentaires de protection, ceux-ci ont les mêmes effets dans l'UE que les brevets et sont donc inclus.

Article 2

La définition de la notion « produit pharmaceutique » est tirée de la décision et reflète la définition des médicaments visée dans la directive 2001/83/CE.

Article 3

Les autorités compétentes pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du règlement seront celles notifiées par les États membres.

Article 4

L'admissibilité se fonde sur les notifications et les déclarations auprès de l'OMC.

Article 5

L'article 5 comprend les informations clés requises en vertu de la décision et de l'accord sur les ADPIC. L'exigence d'apporter la preuve que le demandeur a reçu une demande spécifique de la part du pays importateur ou de son représentant autorisé devrait contribuer à un contrôle efficace des quantités de produits délivrées en vertu de licences obligatoires.

Article 6

Les autorités compétentes devront vérifier si les conditions de base d'admissibilité pour bénéficier du système mis en place par la décision sont remplies.

Article 7

Le paragraphe 1 reflète l'article 31, point b), de l'accord sur les ADPIC. Alors que l'accord sur les ADPIC prévoit qu'il peut être dérogé à cette exigence en cas de situation d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence, l'exigence est maintenue ici (paragraphe 2) compte tenu de la rapidité des communications modernes et du caractère souhaitable des accords volontaires.

Article 8

Cette disposition reprend les conditions établies au paragraphe 2, point b), de la décision. Elle reflète en outre les conditions habituellement constatées dans les accords de licence.

Article 9

Cet article précise dans quelles conditions une autorité compétente peut refuser une demande.

Article 10

Le paragraphe 2, point c), de la décision oblige le membre exportateur à informer le Conseil des ADPIC de l'octroi de toute licence. Étant donné que la Commission est l'interlocuteur habituel de l'OMC pour les questions relevant de la politique commerciale commune, ces notifications devront passer par la Commission.

Articles 11 – 13

Ces articles se fondent sur des dispositions équivalentes du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil sur le détournement du commerce.

Article 14

La licence est résiliée dès lors que a) les conditions de la licence ne sont pas respectées ou b) que les circonstances ayant motivé l'octroi de la licence cessent d'exister (article 31, point g), de l'accord sur les ADPIC).

Article 15

En vertu de l'article 31, points i) et j) de l'accord sur les ADPIC, une possibilité de revoir les décisions doit être prévue.

Article 16

Étant donné que le titulaire de la licence ne possède pas nécessairement d'autorisation de mise sur le marché de médicament dans l'UE pour le produit fabriqué en vertu d'une licence obligatoire à l'exportation, le règlement prévoit la possibilité de demander un avis scientifique auprès d'autorités de réglementation européennes ou nationales si cela est nécessaire pour exporter dans le pays concerné. Des dérogations aux règles de protection des données et de caducité sont prévues.

Article 17

Une révision est prévue trois ans après l'entrée en vigueur du règlement.

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 95 et 133,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité³,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 novembre 2001, la quatrième conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a adopté la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. La déclaration reconnaît à chaque membre de l'OMC le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi de telles licences. Elle reconnaît aussi que les membres de l'OMC dont les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes, pourraient rencontrer des difficultés pour recourir de manière effective aux licences obligatoires.
- (2) Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, ci-après « la décision ». Sous réserve de certaines conditions, la décision prévoit des dérogations à certaines obligations concernant l'octroi de licences obligatoires visées dans l'accord sur les APDIC, afin de répondre aux besoins des membres de l'OMC ayant capacités de fabrication insuffisantes.
- (3) Compte tenu du rôle actif de la Communauté dans l'adoption de la décision, de son engagement auprès de l'OMC à contribuer pleinement à la mise en œuvre de la décision et de son appel à tous les membres de l'OMC en vue de garantir la mise en place de conditions appropriées pour permettre un fonctionnement efficace du système

¹ JO C [...] du [...], p.[...]

² JO C [...] du [...], p.[...]

³ JO C [...] du [...], p.[...]

mis en place par la décision, il importe que la Communauté exécute la décision dans l'ordre juridique communautaire.

- (4) Une mise en œuvre uniforme de la décision 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 visant à éviter la réimportation sur le territoire de la Communauté de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu du présent règlement.
- (5) Le présent règlement s'inscrit dans l'action européenne et internationale 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 aux médicaments à des prix abordables.
- (6) Étant donné qu'il vise à remédier à des problèmes de santé publique, le système de licences obligatoires mis en place par le présent règlement doit être appliqué de bonne foi. Il ne doit pas être utilisé pour répondre essentiellement à d'autres objectifs, notamment de nature purement commerciale.
- (7) Les produits fabriqués en vertu du présent règlement doivent parvenir aux personnes qui en ont besoin et ne doivent pas être détournés de leurs destinataires. 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, de l'identification des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de la licence et des pays vers lesquels ces produits seront exportés.
- (8) Des mesures douanières doivent être prises aux frontières extérieures pour contrôler les produits fabriqués et vendus à l'exportation en vertu d'une licence obligatoire et qu'une personne essaie de réimporter sur le territoire de la Communauté.
- (9) Pour éviter l'encouragement de la surproduction et l'éventuel détournement des produits, les autorités compétentes doivent tenir compte des licences obligatoires existantes pour les mêmes produits et les mêmes pays, ainsi que des demandes parallèles indiquées par le demandeur.
- (10) Dès lors que les objectifs de l'action à entreprendre, en particulier l'établissement des procédures harmonisées pour l'octroi des licences obligatoires en vue d'une exécution efficace du système prévu par la décision, ne peuvent pas être remplis de façon satisfaisante par les États Membres en raison des options disponibles aux pays d'exportation dans la décision et peuvent donc, en raison des effets potentiels sur les opérateurs du marché intérieur, être obtenus dans de meilleures conditions au niveau de la Communauté, celle-ci peut adopter des mesures, selon le principe de subsidiarité prévu à l'Article 5 du Traité. Selon le principe de proportionnalité, prévu dans cet Article, ce Règlement ne dépasse pas ce qui est nécessaire afin d'atteindre ces objectifs,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

Article premier

Le présent règlement établit une procédure d'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des membres de l'OMC admissibles connaissant des problèmes de santé publique.

Les États membres ordonnent l'octroi d'une licence obligatoire à toute personne déposant une demande conformément à l'article 5 et sous réserve des conditions fixées aux articles 5 à 8.

Article 2

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (a) « produit pharmaceutique » : tout produit du secteur pharmaceutique, y inclus les médicaments tels que définis par l'Article 1, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹, les principes actifs, et les kits de diagnostic;
- (b) « titulaire des droits » : le titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection faisant l'objet d'une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement ; lorsqu'il existe plusieurs titulaires des droits, le singulier devra être lu comme un pluriel aux fins du présent règlement;
- (c) « membre importateur » : le nom du membre de l'OMC vers lequel le produit pharmaceutique doit être exporté.

Article 3

Les autorités nationales compétentes pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du présent règlement seront celles ayant compétence pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du droit national des brevets, sauf dispositions contraires de l'État membre.

Les États membres notifieront à la Commission les autorités compétentes désignées aux fins du présent règlement.

Les notifications seront publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Est considéré comme membre importateur admissible:

- (a) tout pays moins avancé membre

¹ JO L 311, 28.11.2001, p.67

- (b) tout autre membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un membre pourra notifier qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée.

Néanmoins, tout membre ayant déclaré à l'OMC qu'il n'utilisera pas le système en tant que membre importateur n'est pas considéré comme un membre importateur admissible.

Article 5

1. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement auprès des autorités compétentes de l'État membre ou des États membres où les brevets ou certificats complémentaires de protection sont applicables et couvrent les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer.
2. Si la personne qui demande une licence obligatoire a introduit, pour le même produit, une demande auprès des autorités compétentes de plusieurs États membres, elle le signalera dans chaque demande, en indiquant les quantités et les membres importateurs concernés.
3. La demande suite à paragraphe 1 devra comporter les indications suivantes :
 - (a) le nom et les coordonnées du demandeur et de tout agent ou représentant que le demandeur a nommé pour agir en son nom auprès de l'autorité compétente;
 - (b) la dénomination du ou des produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de fabriquer et de vendre à l'exportation en vertu de la licence obligatoire, y compris toute information complémentaire requise pour garantir l'identification précise du/des produits en question ;
 - (c) l'identification du/des brevets et/ou du/des certificats complémentaires de protection pour lesquels une licence obligatoire est demandée;
 - (d) les quantités de produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de produire en vertu de la licence obligatoire ;
 - (e) les membres importateurs ;
 - (f) la preuve que des négociations préalables ont eu lieu avec le titulaire des droits conformément à l'article 7;
 - (g) la preuve qu'une demande spécifique a été adressée au demandeur par les représentants autorisés du membre importateur ainsi que les quantités de produit nécessaires.
4. L'autorité compétente peut en outre prévoir d'autres exigences supplémentaires formelles ou administratives en vue d'un traitement efficace de la demande.

Article 6

1. L'autorité compétente vérifiera que chaque membre importateur cité dans la demande a réalisé une notification à l'OMC en vertu de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, ci-après « la décision ». concernant chacun des produits couverts par la demande; cette notification
 - (a) spécifie les noms et les quantités attendues du/des produits nécessaires;
 - (b) confirme que le membre importateur en question, autre qu'un pays moins avancé membre, a établi qu'il ne disposait pas de capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique ou a examiné ses capacités de fabrication dans ce secteur et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire des droits ou contrôlée par lui, celles-ci étaient actuellement insuffisantes pour répondre à ses besoins;
 - (c) confirme que lorsqu'un produit pharmaceutique est breveté sur le territoire du membre importateur, ce membre de l'OMC a accordé ou entend accorder une licence obligatoire pour l'importation du produit concerné conformément à l'article 31 de l'accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision.

2. L'autorité compétente vérifie que les quantités de produit citées dans la demande ne dépassent pas celles notifiées à l'OMC par le membre importateur et que, compte tenu des autres licences obligatoires octroyées dans la Communauté, les quantités totales de produits autorisées à être produites pour un membre importateur ne dépassent pas de façon significative les quantités notifiées à l'OMC par ce membre.

Article 7

Le demandeur doit fournir la preuve de façon à satisfaire l'autorité compétente qu'il s'est efforcé d'obtenir une autorisation du titulaire des droits sur la base de conditions commerciales raisonnables et que ces efforts n'ont pas porté leurs fruits dans une période raisonnable.

La détermination d'une période raisonnable doit tenir compte du fait que le membre importateur a déclaré ou non une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

Article 8

1. La licence accordée devra être non exclusive et incessible. Elle énonce les conditions énumérées dans les paragraphes 2 à 8 que devra remplir le titulaire de la licence:

2. Les quantités du/des produits brevetés fabriqués en vertu de la licence ne devront pas dépasser les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du membre importateur ou des membres cités dans la demande;

3. La licence sera strictement limitée aux actes de fabrication du produit en question et de vente à l'exportation vers le/les membres de l'OMC cités dans la demande. Aucun produit fabriqué en vertu de la licence obligatoire ne sera proposé à la vente ou mis sur le marché dans un autre pays que le/les membres de l'OMC cités dans la demande.
4. Les produits fabriqués en vertu de la licence seront clairement identifiés, par un étiquetage ou un marquage spécifique, comme étant fabriqués en vertu du présent règlement. Les produits seront distingués de ceux fabriqués par le titulaire des droits par un emballage spécial. L'emballage et toute la documentation associée porteront l'indication selon laquelle le produit est soumis à une licence obligatoire en vertu du présent règlement, précisant le nom de l'autorité compétente et tout numéro ou référence d'identification, et indiquant clairement que le produit est destiné exclusivement à l'exportation et à la vente dans le/les membres importateurs concernés. Les produits eux-mêmes devront présenter une coloration ou mise en forme spéciale à moins que le demandeur prouve que cette distinction n'est pas matériellement possible ou a une incidence importante sur le prix.
5. Avant l'envoi dans le/les membres importateurs cités dans la demande, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet les renseignements suivants:
 - (a) les quantités fournies en vertu de la licence et les membres de l'OMC destinataires;
 - (b) les caractéristiques distinctives du/des produits concernés.L'adresse du site Internet sera communiquée à l'autorité compétente.
6. Si le/les produits couverts par la licence obligatoire sont brevetés dans les membres importateurs cités dans la demande, il/ils ne seront exportés que si ces pays ont délivré une licence obligatoire pour l'importation et la vente des produits.
7. Le titulaire de la licence tiendra des carnets et registres complets et précis de toutes les quantités de produits fabriquées et de toutes les opérations effectuées. Il mettra, sur demande, ces cahiers et registres à disposition d'une personne indépendante agréée par les parties ou désignée par l'autorité compétente, à la seule fin de vérifier si les conditions de la licence et en particulier, celles concernant la destination finale des produits, ont été respectées.
8. Le titulaire de la licence devra fournir une preuve de l'exportation du produit, par une déclaration d'exportation certifiée par les autorités douanières concernées ainsi qu'une preuve d'importation ou de mise sur le marché certifiée par une autorité du membre importateur, et conservera ces documents pendant trois ans au minimum. Ces preuves devront être fournies sur demande à l'autorité compétente.
9. Le titulaire de la licence sera tenu de verser une rémunération appropriée au titulaire des droits, telle que déterminée par l'autorité compétente compte tenu de la valeur économique de l'utilisation autorisée aux membres importateurs concernés dans le cadre de la licence.

Article 9

L'autorité compétente refusera toute demande si l'une des conditions fixées à l'article 5, paragraphes 3 et 4 et aux articles 6, 7 et 8 n'est pas remplie. Avant de refuser une demande, l'autorité compétente devra donner au demandeur la possibilité de rectifier la situation et d'être entendu.

Article 10

1. Lorsqu'une licence obligatoire est accordée, l'autorité compétente notifie à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent.

Les informations communiquées incluront les précisions suivantes :

- (a) le nom et l'adresse du titulaire de la licence ;
 - (b) le/les produits concernés;
 - (c) les quantités à fournir;
 - (d) le/les pays vers lesquels le/les produits doivent être exportés ;
 - (e) la durée de la licence;
 - (f) l'adresse du site Internet visé à l'article 8, paragraphe 5.
2. La Commission communique les informations auxquelles il est fait référence au paragraphe 1 au Conseil des ADPIC.

Article 11

1. Il est interdit d'importer dans la Communauté des produits faisant l'objet d'une licence obligatoire en vertu du présent règlement en vue de leur admission, de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas en cas de réexportation vers le membre importateur cité dans la demande et identifié sur l'emballage et dans la documentation associée au produit, ou de placement sous un régime de transit ou d'entrepôt douanier ou dans une zone franche ou un entrepôt franc en vue de la réexportation dans ce membre importateur.

Article 12

1. Lorsqu'il y a des raisons de soupçonner que, contrairement à l'article 11, paragraphe 1, des produits faisant l'objet d'une licence obligatoire en vertu du présent règlement sont importés dans la communauté, les autorités douanières suspendent la mainlevée des produits concernés ou les retiennent pendant le temps nécessaire à la communication d'une décision de l'autorité compétente sur la nature des marchandises en question. La période de suspension ou de rétention n'excède pas dix

jours ouvrables, sauf circonstances particulières, auquel cas elle peut être prolongée au maximum de dix jours ouvrables. À l'expiration de cette période, la mainlevée est octroyée pour les produits, à condition que toutes les formalités douanières aient été accomplies.

2. L'autorité compétente de l'État membre concerné et le fabricant ou l'exportateur sont immédiatement informés que la mainlevée a été suspendue ou que les produits ont été retenus et reçoivent dans les meilleurs délais toutes les informations disponibles au sujet des produits concernés. Il est tenu compte des dispositions nationales applicables à la protection des données personnelles, au secret commercial et industriel et à la confidentialité professionnelle et administrative. L'importateur et, le cas échéant, l'exportateur se voient offrir toute possibilité de communiquer à l'autorité compétente les informations qu'ils jugent utiles concernant ces produits.
3. La procédure de suspension ou de rétention des produits se déroule aux frais de l'importateur. S'il n'est pas possible de faire supporter ces frais par l'importateur, ceux-ci peuvent, conformément à la législation nationale, être récupérés auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illicite.
4. Si elle constate que les produits dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières étaient destinés à l'importation dans la Communauté en infraction à l'interdiction visée au paragraphe 1 du présent règlement, l'autorité compétente veille à ce que ces produits soient saisis et à ce qu'il en soit disposé conformément à la législation nationale. Ces procédures se déroulent aux frais de l'importateur. S'il n'est pas possible de faire supporter ces frais par l'importateur, ceux-ci peuvent, conformément à la législation nationale, être récupérés auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illicite.
5. S'il apparaît que les produits dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières à la suite d'un contrôle supplémentaire effectué par l'autorité compétente ne sont pas en infraction à l'interdiction visée à l'article 11, paragraphe 1, du présent règlement, l'autorité douanière octroie la mainlevée des produits au destinataire à la condition que toutes les formalités douanières aient été accomplies.
6. L'autorité compétente informe la Commission de toute décision de saisie ou de destruction adoptée en vertu du présent règlement.

Article 13

Les articles 11 et 12 ne sont pas applicables aux marchandises dépourvues de tout caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs et destinées à leur usage privé, dans les limites s'appliquant à l'exonération des droits de douane.

Article 14

1. Sous réserve d'une protection appropriée des intérêts légitimes du titulaire de la licence, une licence obligatoire accordée en vertu du présent règlement peut être résiliée par décision de l'autorité compétente ou par l'instance visée à l'article 16 dans les cas suivants:

- (a) si les conditions de la licence ne sont pas respectées par le titulaire de la licence;
- (b) si et dès lors que les circonstances ayant conduit à l'octroi de la licence cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître.

L'autorité compétente est habilitée à contrôler, de sa propre initiative ou à la demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, si l'une de ces situations est applicable.

- 2. La résiliation d'une licence accordée en vertu du présent règlement est notifiée à la Commission qui en informe l'OMC.
- 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.

Article 15

Les recours contre une décision de l'autorité compétente ainsi que les litiges concernant le respect des conditions de la licence sont traités par l'instance compétente en vertu du droit national.

Article 16

- 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.

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.

- 2. Lorsque la demande de licence obligatoire concerne un médicament pour lequel le demandeur ne possède pas d'autorisation de mise sur le marché valable dans la Communauté, le demandeur peut recourir à la procédure d'avis scientifique visée à l'article 58 du règlement (CE) n°726/2004 ou à une autre procédure similaire prévue dans le droit national.

¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136, 30.4.2004, p.1

3. En vue d'obtenir un avis scientifique en vertu du paragraphe 2 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.

Article 17

Trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur le fonctionnement du présent règlement et du rôle que ce dernier a joué dans la mise en oeuvre du système mis en place par la décision.

Article 18

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles,

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Internal Market for Goods and Services

Activit(y/ies): Formulate community law in the area of biotechnology, plant protection and pharmaceuticals

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON COMPULSORY LICENSING OF PATENTS RELATING TO THE MANUFACTURE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS FOR EXPORT TO COUNTRIES WITH PUBLIC HEALTH PROBLEMS

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): €million for commitment

Not applicable

2.2. Period of application:

(start and expiry years)

Start: Date of entry into force

Expiry: Indefinite

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (*see point 6.1.1*)

None

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (*see point 6.1.2*)

None

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Commitments/ payments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648
Payments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective.

Proposal may require application of the provisions of the Interinstitutional Agreement.

2.5. Financial impact on revenue:¹

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

OR

Proposal has financial impact – the effect on revenue is as follows:

Not applicable

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Diff/	<u>NO</u>	<u>NO</u>	<u>NO</u>	5

4. LEGAL BASIS

Articles 95 and 133 of the EC Treaty.

¹ For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention ¹

5.1.1. Objectives pursued

The proposal implements at EU level the WTO General Council Decision of 30 August 2003 which sets out a mechanism in national patent law to allow the manufacture and export of pharmaceutical products to countries in need without the authorisation of the patent holder. At present exports without such authorisation may not take place. The aim of this mechanism is to facilitate access to affordable medicines for people in developing countries which do not have sufficient manufacturing capacity themselves. Intervention at Community level is required in view of the Community's involvement in external negotiations and the need to avoid differences in application and distortions of competition affecting operators within the Internal Market.

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

The WTO General Council Decision is the result of several years' negotiation on the basis of EU positions coordinated in the Article 133 Committee.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

The proposed mechanism is a voluntary one both for the countries in need who seek to obtain affordable medicines and the companies who intend to supply them. Once the legislation comes into force, compulsory licences will be granted by national authorities on the basis of applications from companies and notifications by developing countries that they require particular pharmaceutical products. No financial assistance is involved.

5.3. Methods of implementation

After adoption of the draft legislation by the Council and European Parliament, it will be MS national authorities who grant compulsory licences.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

Not applicable

¹ For further information, see separate explanatory note.

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)¹

Not applicable

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

Human and administrative resource requirements will be covered from within the budget allocated to the managing DG in the framework of the annual allocation procedure.

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	1		1	<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i> Preparing for and attending meetings of Council and Parliament to negotiate the proposal through to adoption. Monitoring application and impact of system set up by this legislation, in liaison with stakeholders including EU MS, companies, third countries and international organisations.
	B				
	C				
Other human resources		0	0	0	
Total		1	0	1	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108.000	Annual costs per official: 108.000 €
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	108.000 €	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Not applicable

¹ For further information, see separate explanatory note.

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	108.000 €
II.	Duration of action	2005 - 2010
III.	Total cost of action (I x II)	€648.000

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

Use of the mechanism envisaged by the proposal is optional for business; on-going evaluation will be possible through analysis of the notifications made to the WTO and the Commission for every compulsory licence granted under the Regulation. Report and review is proposed in the Regulation itself five years after entry into force.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

No financial assistance is involved.