

Fiche 3: Verordening betreffende verlening van dwanglicenties voor octrooien

Titel:

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen

Datum Raadsdocument: 4 november 2004

Nr. Raadsdocument: 14209/04

Nr. Commissiedocument: COM(2004)737

Eerstverantwoordelijk ministerie: Economische Zaken i.o.m. BZ, VWS, JUS

Behandelingstraject in Brussel: Raadswerkgroep intellectueel eigendom/octrooien, Raad voor Concurrentievermogen

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Het WTO-TRIPS-Verdrag¹ dat sinds 1995 in werking is, zorgt voor bescherming van intellectuele eigendomsrechten (IE-rechten) in alle WTO-lidstaten. Octrooien geven een uitvinder gedurende maximaal 20 jaar een monopolie op de exploitatie van zijn uitvinding. Met name in de farmaceutische sector is dit van belang om de producent de kans te geven zijn vaak omvangrijke investeringen terug te verdienen. In sommige situaties kan het algemeen belang echter zwaarder wegen dan het individuele belang van de octrooihouder. Het TRIPS verdrag biedt in die gevallen de mogelijkheid een dwanglicentie te verlenen, zodat derden toch gebruik kunnen maken van de geoctrooieerde uitvinding.

Voor veel (met name ontwikkelings-) landen zijn geoctrooieerde geneesmiddelen te duur om de soms grote volksgezondheidsproblemen adequaat te kunnen bestrijden. Daarom is tijdens de ministeriële bijeenkomst in Doha een verklaring inzake TRIPS en volksgezondheid aangenomen waarin werd aangegeven dat WTO-leden onder dwanglicentie generieke medicijnen kunnen produceren als zij daartoe de noodzaak zien en dat het TRIPS-verdrag dit niet in de weg staat. Het TRIPS verdrag zegt echter dat dwanglicenties met name ingezet mogen worden om nationale volksgezondheidsproblemen te bestrijden. Veel ontwikkelingslanden beschikken niet of in onvoldoende mate over nationale capaciteit voor de productie van geneesmiddelen onder dwanglicentie. De WTO-Raad heeft daarom op 30 augustus 2003 een besluit genomen dat beoogt een oplossing te bieden voor die landen. Het besluit biedt de mogelijkheid om onder voorwaarden een (generieke) geneesmiddelenproducent in een ander land te vragen deze geneesmiddelen voor hen te produceren. De generieke producent zal hiervoor een dwanglicentie nodig hebben van de overheid van het land waar hij produceert. De nu voorliggende verordening heeft tot doel dit besluit in te voeren in de EU.

Rechtsbasis van het voorstel: Artikel 95 en 133 EG.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: Co-decisie

Instelling nieuw Comitologie-comité: Nee

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: T.a.v. handelspolitieke delen (art. 133 EG) niet van toepassing, daar de Gemeenschap exclusieve bevoegdheden op het gebied van handelspolitiek heeft.

T.a.v. de overige onderdelen (art. 95 EG) positief, gezien het beoogde doel van de verordening, te weten harmonisatie van regelgeving ter voorkoming van verstoring van de Interne Markt.

Proportionaliteit: positief, een verordening is het geëigend middel om het gestelde doel te bereiken.

¹ Trade Related aspects of Intellectual Property rights

Consequenties voor de EU-begroting: Geen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Er valt niet te voorspellen hoeveel gebruik gemaakt zal worden van de geboden mogelijkheden om een dwanglicentie aan te vragen door ontwikkelingslanden.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen / zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De Rijksoctrooiwet 1995 kent al een bepaling voor de verlening van dwanglicenties. De minister van Economische Zaken is hiervoor competent. Nederland heeft het WTO-besluit nationaal geïmplementeerd door middel van beleidsregels. Aangezien verordeningen rechtstreeks werken zal na totstandkoming van de verordening worden bezien in hoeverre Nederlandse wet- en regelgeving dient te worden aangepast.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid:

De verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Consequenties voor ontwikkelingslanden:

De verordening biedt ontwikkelingslanden de mogelijkheid om bij in de EU gevestigde generieke geneesmiddelenfabrikanten te vragen om voor hen onder dwanglicentie betaalbare geneesmiddelen te produceren. De verordening zal dan ook een positief effect hebben op volksgezondheidssituatie in ontwikkelingslanden.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Nederland hecht veel belang aan een snelle en goede implementatie van het WTO-besluit, omdat dit enerzijds bijdraagt aan het verbeteren van de volksgezondheidssituatie in met name ontwikkelingslanden en anderzijds rekening houdt met de belangen van de octrooihouders. Nederland zal de nationale implementatie van het besluit van de WTO-Raad als uitgangspunt nemen voor de standpuntbepaling t.a.v. onderhavig voorstel.

Bij de totstandkoming van de verordening is Nederland van mening dat het in principe moet gaan om een technische vertaling van het WTO-besluit, maar is bereid op sommige punten hiervan af te wijken in het belang van een betere toegang tot geneesmiddelen. Zo is Nederland van mening dat de verordening de mogelijkheid moet bieden om in het belang van de volksgezondheidssituatie in Minst Ontwikkelde Landen ook dwanglicenties te verstrekken in landen die geen lid zijn van de WTO. Daarnaast is Nederland er voorstander van dat ook NGO's handelend namens één of meer importerende lidstaten, onder dit systeem producten bij farmaceutische producenten kunnen betrekken.

Conform artikel 31b van het TRIPs-verdrag is Nederland er tevens voorstander van dat de verplichting voor de verzoeker van de dwanglicentie om eerst te trachten een vrijwillige licentie te verkrijgen van de octrooihouder moet komen te vervallen bij een nationale noodtoestand of een andere omstandigheid van extreme nood in het importerende land, dan wel niet commercieel gebruik van de geoctrooieerde uitvinding door de overheid in het importerende land. Tenslotte is Nederland van mening dat de verordening voldoende ruimte moet laten om de aanbesteding voor de productie en export van een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen, via een zogenaamd tender-systeem te laten verlopen.