

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1995-1996

5 MAART 1996

Wetsontwerp houdende instemming met de Akte van herziening van artikel 63 van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Europees Octrooverdrag) van 5 oktober 1973, gedaan te München op 17 december 1991

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
BUITENLANDSE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT
DOOR MEVROUW **SEMER**

UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

De minister herinnert eraan dat tot een herziening van het artikel 63 van het Europees Octrooverdrag werd besloten op een Conferentie van de Verdragsluitende Staten op 16 et 17 december 1991. Het was daarbij de bedoeling elke twijfel weg te werken

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen:

1. Vaste leden: de heren Vautmans, voorzitter, Bourgeois, mevrouw Bribosia-Picard, de heren Ceder, Destexhe, Devolder, Hostekint, mevrouw Lizin, de heren Mahoux, Staes, mevrouw Thijs, de heer Urbain, de dames Willame-Boonen en Semer, rapporteur.

2. Plaatsvervanger: de heer Hatry.

3. Andere senator: mevrouw Dardenne.

Zie:

Gedr. St. van de Senaat:

1-253 - 1995/1996:

Nr. 1: Wetsontwerp.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1995-1996

5 MARS 1996

Projet de loi portant assentiment à l'Acte portant révision de l'article 63 de la Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen) du 5 octobre 1973, fait à Munich le 17 décembre 1991

RAPPORT

FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
PAR MME **SEMER**

EXPOSÉ DU MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES

Le ministre rappelle qu'une révision de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen a été décidée lors d'une conférence des États contractants les 16 et 17 décembre 1991. L'objectif consistait à lever tout doute quant à une incompatibilité entre la rédaction

Ont participé aux travaux de la commission:

1. Membres effectifs: MM. Vautmans, président, Bourgeois, Mme Bribosia-Picard, MM. Ceder, Destexhe, Devolder, Hostekint, Mme Lizin, MM. Mahoux, Staes, Mme Thijs, M. Urbain, Mmes Willame-Boonen et Semer, rapporteuse.

2. Membre suppléant: M. Hatry.

3. Autre sénatrice: Mme Dardenne.

Voir:

Document du Sénat:

1-253 - 1995/1996:

N° 1: Projet de loi.

betreffende een onverenigbaarheid tussen het bestaande artikel 63, en het voorstel van verordening waarover toen werd beraadslaagd in een werkgroep van de Raad van de E.G.

Deze verordening nr. 1768/92, die op 2 januari 1993 in werking trad, voert een nieuwe titel van industriële eigendom in, die de duur van de bescherming verleend door octrooien voor geneesmiddelen verlengt: het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Het certificaat treedt in werking vanaf het verstrijken van het octrooi waaraan het verbonden is.

Het vroegere artikel 63 van het Europees Octrooi-verdrag daarentegen stelde een maximumduur van 20 jaar vast voor het Europees octrooi, met als enige uitzondering de staat van oorlog of van crisis in een verdragsluitende Staat.

De minister legt uit dat de redactie van het herziene artikel breder is dan deze van de voornoemde E.G.-verordening: zij beperkt zich niet tot de geneesmiddelen, maar beoogt elke uitvinding die door een Europees octrooi is gedekt en die onderworpen is aan een voorafgaande vergunning voor het in handel brengen.

BESPREKING

Een senator stelt vast dat de herziening van artikel 63 van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, in hoofdzaak de duur van de effectieve bescherming voor de octrooien voor geneesmiddelen wil verlengen.

Met die verlenging wil men voorkomen dat geneesmiddelen in de categorie van de generische geneesmiddelen terechtkomen.

Meer bepaald in het kader van de besparingen in de sector van de gezondheidszorg dringt de noodzaak van substitutie van geneesmiddelen zich op en is het ook nuttig tot het verbruik van generische geneesmiddelen over te gaan. De verlenging van de duur van de effectieve bescherming van de octrooien voor geneesmiddelen is daarentegen een ongunstige maatregel. Het werkt bovendien het monopolie van bepaalde multinationale ondernemingen in de farmaceutische sector in de hand.

In het kader van de intenties van de Regering m.b.t. het stimuleren van generische geneesmiddelen, kan de minister begrip opbrengen voor de ontwikkelde argumentatie, die hij trouwens aan de bevoegde minister zal overmaken.

Volgens een lid moet er een termijn worden vastgesteld inzake de exclusiviteit voor geneesmiddelen, die verband houdt met de afschrijving van de research- en exploitatiekosten. Nog volgens hetzelfde lid bestaat het gevaar dat wanneer men de exclusiviteitsperiode bijna onbeperkt verlengt, de bedoelde farmaceutische bedrijven voorgetrokken worden.

actuelle de l'article 63 et la proposition de règlement alors discutée au sein d'un groupe de travail du Conseil des Communautés européennes.

Ce règlement n° 1768/92, entré en vigueur le 2 janvier 1993, crée un nouveau titre de propriété industrielle, qui prolonge la durée de la protection offerte par les brevets pour les médicaments: le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Le certificat entre en vigueur à l'expiration du brevet auquel il se rattache.

Par contre, l'ancien article 63 de la Convention sur le brevet européen fixait la durée maximale à vingt ans pour le brevet européen, avec comme unique exception l'état de guerre ou un état de crise comparable dans un État contractant.

Le ministre explique que la rédaction de l'article 63 révisé est plus large que celle du règlement C.E.E. précité: elle ne se limite pas aux médicaments, mais vise toute invention couverte par un brevet européen et soumise à une autorisation préalable à sa mise sur le marché.

DISCUSSION

Un sénateur constate que la révision de l'article 63 de la Convention sur la délivrance de brevets européens a pour objectif essentiel de prolonger la durée de la protection effective des brevets pour médicaments.

Prolonger le brevet pour médicaments empêchera qu'ils ne tombent dans la catégorie des médicaments génériques.

Plus particulièrement dans le cadre des économies dans le secteur des soins de santé, la nécessité de la substitution de médicaments s'impose, et il est également utile de recourir à l'utilisation des médicaments génériques. La prolongation de la durée de la protection effective des brevets pour médicaments est au contraire une mesure défavorable. Elle encourage en outre le monopole de certaines entreprises multinationales dans le secteur pharmaceutique.

Dans le cadre des intentions du Gouvernement de stimuler l'utilisation de médicaments génériques, le ministre peut comprendre les arguments développés, qu'il transmettra d'ailleurs à son collègue compétent.

Un membre constate qu'un délai est nécessaire en matière d'exclusivité pour les médicaments, laquelle est liée à l'amortissement des frais de recherche et d'exploitation. Le même membre est d'avis qu'une prolongation presque indéfinie de la période d'exclusivité comporte le risque de favoriser les entreprises pharmaceutiques concernées.

De minister merkt op dat België zelf een belangrijke producent van geneesmiddelen is, wat het voor ons moeilijk maakt zich van de andere landen te distantiëren. Het is aan de Regering en het Parlement een coherent standpunt m.b.t. de generische geneesmiddelen in te nemen.

Een senator merkt op dat de kwestie van het octrooi ook slaat op het octrooieren van levende materie. Houdt een herziening van artikel 63 van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien niet het gevaar in dat het toepassingsgebied wordt verruimd?

BESPREKING VAN DE ARTIKELLEN EN STEMMINGEN

De twee artikelen, alsmede het wetsontwerp in zijn geheel, worden aangenomen bij eenparigheid van de 13 aanwezige leden.

*
* *

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De Rapporteur,
Paula SEMER.

De Voorzitter,
Valère VAUTMANS.

Le ministre fait remarquer que la Belgique est elle-même un important producteur de médicaments, ce qui rend difficile sa distanciation vis-à-vis des autres pays. C'est au Gouvernement et au Parlement d'adopter un point de vue cohérent concernant les médicaments génériques.

Un sénateur remarque que la question du brevet est également liée au brevetage du vivant. La révision de l'article 63 de la Convention sur la délivrance de brevets européens ne risque-t-elle pas d'en étendre le champ d'application?

DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Les deux articles ainsi que l'ensemble du projet de loi ont été adoptés à l'unanimité des 13 membres.

*
* *

Confiance a été faite à la rapporteuse pour la rédaction du présent rapport.

La Rapporteuse,
Paula SEMER.

Le Président,
Valère VAUTMANS.