

- indipendenza e imparzialità dalle parti,
- trasparenza e responsabilità degli interventi attuati.

In particolare va garantita la libertà di prestare servizi in tutti gli Stati membri; nei paesi più piccoli ciò faciliterebbe infatti l'indipendenza del mediatore dalle parti.

4.3.1 L'adozione di un codice europeo di condotta per definire le norme a cui i mediatori debbono attenersi ci sembra in principio un'opzione valida. Per poterlo approvare però, la Commissione dovrebbe verificare che siano sempre garantite la professionalità, l'indipendenza e la responsabilità delle persone

- fisiche e giuridiche - che esercitano l'attività di mediazione: proponiamo infatti di enunciare questi requisiti all'articolo 4.

4.4 Il problema dei costi della mediazione non può essere risolto limitandosi a includere tali costi nelle spese processuali, secondo le disposizioni vigenti in ciascuno Stato membro. Bisognerebbe invece prevedere o una serie di tariffe in funzione della controversia e della sua entità, ovvero un preventivo obbligatorio che consenta alle parti di valutare l'opportunità di ricorrere alla mediazione. In ogni modo essa non dovrebbe mai risultare più costosa di quanto non sarebbe, per le parti, il procedimento giudiziario.

Bruxelles, 9 giugno 2005.

La Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Anne-Marie SIGMUND

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di sanità pubblica

COM(2004) 737 def. - 2004/0258 (COD)

(2005/C 286/02)

Il Consiglio, in data 15 dicembre 2004, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 251 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 23 maggio 2005, sulla base del progetto predisposto dal relatore BRAGHIN.

Il Comitato economico e sociale europeo, in data 8 giugno 2005, nel corso della 418a sessione plenaria, ha adottato il seguente parere con 64 voti favorevoli, 1 voto contrario e 1 astensione.

1. Sintesi del parere

1.1 Il CESE condivide la proposta di regolamento della Commissione, atta a rendere operativa la decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC. Apprezza altresì il ruolo attivo svolto dalla Commissione sia presso gli organismi internazionali sia presso gli *stakeholder* per trovare soluzioni idonee ai gravi problemi sanitari dei paesi in via di sviluppo (PVS) privi di capacità produttive nel settore farmaceutico e con inadeguate strutture sanitarie.

1.2 Il CESE condivide la procedura prevista per la concessione di licenze obbligatorie per prodotti farmaceutici coperti da brevetto o certificato di protezione complementare, nonché i meccanismi di controllo individuati.

1.3 Il CESE raccomanda peraltro di rafforzare l'articolato in modo da assicurare:

- il pieno rispetto della legislazione vigente, specialmente per quanto attiene i controlli di qualità della produzione,
- il rafforzamento delle condizioni per la concessione della licenza obbligatoria (art. 8), specialmente nei meccanismi che differenziano il farmaco su licenza dall'originale, onde evitare azioni illegali di riesportazione verso la Comunità o paesi terzi,
- uno sforzo coordinato con le autorità dei paesi importatori per evitare frodi, contraffazioni, utilizzazioni diverse da quelle originariamente previste,

- una sorveglianza attenta dell'applicazione del regolamento doganale e dei meccanismi di sanzione degli Stati membri in modo da dissuadere ogni operazione illecita,
- una maggiore pubblicità della concessione di tali licenze obbligatorie, per favorire una tutela più efficace dei diritti di proprietà intellettuale.

1.4 Il CESE auspica che il campo di applicazione sia allargato ai farmaci veterinari, in vista delle possibili emergenze sanitarie conseguenti a malattie trasmesse da animali o a contaminazione di cibi di origine animale.

1.5 Il CESE auspica infine che la Commissione continui i suoi sforzi a livello internazionale affinché farmaci di emergenza e strutture sanitarie adeguate siano rese accessibili anche nei PVS che non sono membri dell'OMC.

2. Introduzione

2.1 Molte parti del globo soffrono per una situazione sanitaria fortemente critica, caratterizzata da un rischio costante di epidemie, da strutture e modalità di trattamento e di cura insufficienti, tassi di morbilità e di mortalità molto elevati. La sfida è globale: si tratta di incrementare i servizi sanitari e sociali non solo nei paesi meno sviluppati, ma anche nei paesi relativamente sviluppati che non destinano però risorse adeguate alla soluzione dei loro problemi sanitari e sociali.

2.2 Gli aiuti sanitari da parte dei paesi più sviluppati non sono sufficienti per risolvere tali problemi, per cui nuovi strumenti devono essere cercati. L'approccio non può limitarsi alla fornitura di farmaci in emergenza, come avviene generalmente negli aiuti ai paesi in via di sviluppo, ma deve essere volto a migliorare la performance globale del sistema: vi è infatti la necessità di indirizzare le scarse risorse disponibili verso priorità reali, di implementare le capacità di gestione e di controllo delle risorse affinché i benefici vadano realmente alla popolazione che ne necessita, di trovare soluzioni alle carenze produttive di farmaci o servizi nonché di garantire per questi ultimi una gestione efficace.

2.3 La Commissione è stata particolarmente attenta ed attiva in questo campo, intervenendo su più fronti collegati agli aspetti sanitari e cercando valide forme di collaborazione e di aiuto. Basti citare il programma di azione relativo alle tre malattie che più incidono sul tasso di mortalità nei paesi meno sviluppati o in via di sviluppo (HIV/AIDS, tubercolosi e malaria) ⁽¹⁾: Con tale programma si mira contemporaneamente a rafforzare i sistemi sanitari locali, a incrementare le possibilità di acquistare farmaci essenziali a costi sopportabili e a promuovere la ricerca su farmaci e vaccini per combattere tali malattie.

⁽¹⁾ GU C 133 del 6.6.2003.

2.4 La Commissione ha inoltre svolto un ruolo attivo e molto positivo sia presso gli organismi internazionali sia presso gli *stakeholder* per sensibilizzarli e trovare insieme ad essi delle soluzioni condivise. L'obiettivo è quello di migliorare la disponibilità di farmaci essenziali, e di garantire un equo accesso alle popolazioni più povere, sostenendo nel contempo i diritti di proprietà intellettuale nell'ambito degli accordi che regolano il commercio internazionale, e sopprimendo il rischio di reimportazione o di vendita speculativa a paesi terzi.

2.5 In particolare l'azione della Commissione è stata determinante per far evolvere la discussione su questi obiettivi nell'ambito dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) in rapporto agli accordi TRIPs ⁽²⁾. Alla conferenza dei ministri svoltasi a Doha nel 2001 gli Stati membri dell'OMC hanno adottato una dichiarazione sull'accordo TRIPs e la sanità pubblica ⁽³⁾, in cui si chiariva quale flessibilità era ammessa nell'applicazione dell'accordo stesso nel campo delle politiche sanitarie nazionali. In tale sede sono stati fissati i punti fondamentali per assicurare ai paesi meno sviluppati con limitate o inesistenti capacità produttive nel settore farmaceutico la possibilità di far ricorso a licenze obbligatorie, aspetto regolato prevalentemente a livello nazionale.

2.6 Nella citata dichiarazione di Doha sulla sanità pubblica si affermava il principio che gli accordi TRIPs dovevano essere interpretati e implementati in modo da dare supporto al diritto di protezione della salute pubblica e da promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. In particolare si affermava il diritto di ogni Stato membro dell'OMC di determinare che cosa costituisca un'«emergenza nazionale» o una «circostanza di estrema urgenza» al fine di giustificare la concessione di licenze obbligatorie e, preso atto delle difficoltà degli Stati con insufficienti o nulle capacità produttive in campo farmaceutico, si dava mandato al Consiglio generale di trovare una rapida soluzione al problema.

2.7 Il Consiglio generale dell'OMC è pervenuto ad una soluzione con la decisione del 30 agosto 2003 ⁽⁴⁾: in essa si chiariscono i principi e gli impegni dei vari attori affinché i prodotti importati nell'ambito del sistema così definito siano veramente usati per fini di sanità pubblica senza diversione degli scambi. Si riconosce inoltre l'opportunità di cooperare tra Stati membri dell'OMC al fine di promuovere il trasferimento di tecnologie e di costruire la capacità produttiva nel settore farmaceutico, ai sensi dell'articolo 66, paragrafo 2, degli accordi TRIPs.

⁽²⁾ TRIPs sta per *Agreement on Trade-Related aspects of Intellectual Property rights*: tale accordo regola la possibilità di apportare modifiche obbligatorie ai diritti di proprietà intellettuale, vincolandole a determinate condizioni.

⁽³⁾ *Declaration on the TRIPs Agreement and public health*, adottata il 14 novembre 2001, in <http://www.wto.org>

⁽⁴⁾ *Decision of the General Council «Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health»*, in <http://www.wto.org>

2.8 Di grande rilievo è la parallela dichiarazione ufficiale del presidente del Consiglio generale ⁽⁵⁾, che illustra i problemi affrontati in questa ampia azione nazionale ed internazionale per risolvere il problema, e chiarisce il senso profondo e l'equità delle misure individuate, arricchendo così di contenuti la decisione stessa. In tale dichiarazione inoltre si dà atto che un certo numero di Stati membri dell'OMC, tra cui i paesi membri dell'UE, rinunciano ad utilizzare questo meccanismo particolare delle licenze obbligatorie per importare specialità medicinali.

2.9 La decisione del Consiglio generale stabilisce che i suoi effetti cesseranno nel momento in cui sarà adottata una modifica degli accordi TRIPS che recepisca quanto statuito nella decisione stessa. Malgrado gli stringenti tempi fissati, l'iniziativa del Consiglio generale non ha portato sinora a un tale intervento risolutore. Di conseguenza sono state decise autonomamente da parte di alcuni Stati membri dell'OMC alcune iniziative per rendere operativa tale decisione, e la proposta di regolamento presentata dalla Commissione va nella medesima direzione.

3. I contenuti della proposta di regolamento

3.1 La proposta di regolamento riguarda l'attuazione a livello comunitario della decisione del Consiglio generale dell'OMC del 30 agosto 2003 sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione riguardante l'accordo TRIPS e la sanità pubblica. Questa decisione permette ai membri dell'OMC di concedere licenze obbligatorie per la produzione e la vendita di prodotti farmaceutici brevettati in vista dell'esportazione verso paesi terzi che l'abbiano richiesto, le cui capacità di produzione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti. Si liberano in tal modo i membri dell'OMC dai loro obblighi derivanti dall'articolo 31, lettera f), dell'accordo dell'OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale che riguardano il commercio.

3.2 Il regolamento si iscrive nell'azione europea internazionale volta a porre rimedio ai problemi di sanità pubblica dei paesi meno avanzati e di altri paesi in via di sviluppo, con il fine di migliorare l'accesso ai medicinali a prezzi abbordabili nei paesi membri dell'OMC di fronte a situazioni di emergenza nazionale o a circostanze di estrema urgenza.

3.3 La decisione prevede importanti meccanismi di salvaguardia contro la deviazione degli scambi, nonché regole volte a garantire la trasparenza; getta inoltre le basi di una futura sostituzione della decisione stessa con una modifica dell'accordo TRIPS.

3.4 La Commissione ritiene importante che la Comunità contribuisca al sistema posto in essere attraverso una sua attuazione nell'ordinamento giuridico comunitario, e questo sia per il ruolo attivo svolto dalla Comunità stessa e dagli Stati membri nell'adozione della decisione, sia per l'impegno da loro assunto presso l'OMC a contribuire pienamente all'attuazione della deci-

sione e a garantire la realizzazione di condizioni appropriate per consentire un funzionamento efficace del sistema creato con tale decisione.

3.5 Un'applicazione uniforme della decisione nell'ambito della Comunità è necessaria per garantire che le condizioni di concessione delle licenze obbligatorie per l'esportazione siano identiche in tutti gli Stati membri dell'UE. L'obiettivo è di evitare ogni distorsione della concorrenza per gli operatori nel mercato unico e di applicare regole uniformi al fine di evitare la reimportazione sul territorio dell'UE di prodotti farmaceutici fabbricati in virtù di licenze obbligatorie.

3.6 La Commissione propone un'esecuzione tramite regolamento sulla base degli articoli 95 e 133 del Trattato in considerazione della natura estremamente specifica delle disposizioni della decisione, dell'esistenza di accordi internazionali riguardanti la concessione di licenze obbligatorie e, infine, della necessità di adottare misure urgenti per consentire l'esportazione di medicinali in paesi con problemi di sanità pubblica.

4. Osservazioni

4.1 Il CESE concorda pienamente con la necessità di intervenire per rendere disponibili i farmaci essenziali nei paesi in cui sono limitate le risorse economiche e produttive, e quindi insufficienti gli strumenti attuali per combattere malattie endemiche o situazioni di crisi sanitaria. Il regolamento proposto permette, nel rispetto del regime brevettale, la fornitura di farmaci brevettati a condizioni ben specificate. La proposta in oggetto non affronta il problema della mancanza di farmaci fuori brevetto nei PVS in quanto questo esula dai contenuti della decisione dell'OMC.

4.2 Il CESE si compiace di questa iniziativa della Commissione, atta a favorire la piena ed uniforme applicazione della procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati di protezione complementari concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici a paesi che ne abbiano fatto richiesta per risolvere un loro rilevante problema sanitario, e considera sostanzialmente appropriati i meccanismi individuati. Peraltro ritiene migliorabile il testo su alcuni punti specifici, come illustrato nelle osservazioni successive.

4.3 La definizione di «prodotto farmaceutico» (art. 2, par. 1) fa esplicito riferimento alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio ⁽⁶⁾ relativa ai farmaci ad uso umano. Dal canto suo, la decisione del Consiglio generale dell'OMC non cita i farmaci veterinari: tuttavia, per affrontare le emergenze sanitarie che potrebbero sorgere da malattie trasmesse all'uomo da animali o dalla contaminazione di cibi di origine animale il CESE auspica che si allarghi ai farmaci veterinari il campo di applicazione, eventualmente attraverso un'apposita decisione del Consiglio generale dell'OMC.

⁽⁵⁾ «The General Council Chairperson's statement», 30 agosto 2003, in <http://www.wto.org>

⁽⁶⁾ GU L 311 del 28.11.2001.

4.4 Il regolamento si applica ai paesi membri dell'OMC (art. 4), come è logico trattandosi di uno strumento per l'applicazione di una decisione interna a tale organizzazione internazionale. Il CESE sollecita peraltro la Commissione e gli Stati membri a proseguire la discussione a livello internazionale e a cercare soluzioni applicabili a tutti gli Stati del globo, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e degli accordi internazionali vigenti.

4.5 L'articolo 5 stabilisce che «qualunque persona può depositare una domanda di licenza obbligatoria». Il CESE ritiene che tale generica indicazione del soggetto agente derivi dalla volontà di offrire il massimo di opportunità di produzione: ritiene tuttavia prudente specificare che tale soggetto agente deve rispondere a tutti i requisiti richiesti dalla legislazione europea sui prodotti farmaceutici, in modo che siano applicate le regole di produzione vigenti nell'UE a tutela della salute e del cittadino, anche se nel caso specifico il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione.

4.6 Il CESE ritiene infatti necessario che tutte le autorità competenti coinvolte vigilino sul rispetto degli standard qualitativi della produzione: questi ultimi devono essere gli stessi sia per il mercato interno che per l'esportazione verso paesi non adeguatamente strutturati per controlli di qualità. È opportuno che nell'applicazione del regolamento si trovino adeguate forme di sorveglianza sui meccanismi di controllo dei paesi importatori, e che in particolare si operi in modo coordinato per evitare frodi o contraffazioni assicurando così la protezione dei pazienti nel loro territorio ovvero una destinazione diversa del farmaco soggetto a licenza obbligatoria o una sua illegale reimportazione.

4.7 Sul delicato aspetto delle quantità di cui è autorizzata la produzione, il CESE nota una discrepanza tra l'art. 6.2, che richiede che le quantità totali autorizzate «non superino in modo significativo le quantità notificate all'OMC» e l'art. 8.2, in cui si afferma che «le quantità del prodotto fabbricate in virtù della licenza non dovranno superare le quantità necessarie per rispondere ai bisogni». Il CESE suggerisce di eliminare la discrepanza modificando il testo dell'art. 6.2 in modo da chiarire che la produzione non deve essere in eccesso rispetto alle quantità necessarie e richieste.

4.8 Dato che il sistema implica una limitazione della piena titolarità dei diritti, giustamente si prevede che il regolamento debba essere applicato in buona fede (considerando 6) e che i prodotti fabbricati in virtù di esso debbano pervenire alle persone che ne hanno bisogno e non essere sviati ad altri destinatari (considerando 7). Sarebbe preferibile però ritrovare espressamente tali affermazioni, con cui il CESE pienamente

concorda, inserite anche negli specifici articoli in cui si descrivono dettagliatamente i meccanismi di applicazione, come per esempio negli articoli 5 e 6, o in quelli in cui si prevedono interventi di sospensione o di annullamento della licenza obbligatoria (artt. 12 e 14).

4.9 Il CESE condivide le misure previste per evitare un uso distorto della licenza obbligatoria. Auspica in aggiunta che sia esplicitamente introdotta la possibilità per il titolare del brevetto o del certificato di protezione supplementare di segnalare o di obiettare su aspetti eventualmente disattesi, segnatamente per quanto riguarda la prova di negoziati preliminari e il controllo della conformità della produzione con quanto prescritto all'articolo 8 (punti 4, 5 e 8 in particolare).

4.10 L'articolo 8, paragrafo 1, sembra contenere un errore, in quanto fa riferimento ai punti successivi da 2 a 8, mentre dovrebbe includere anche il punto 9, che è ugualmente riferito al titolare della licenza.

4.11 L'art. 8, paragrafo 4, fissa le regole di etichettatura, marcatura ed imballaggio che i prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento dovranno rispettare, onde garantire la destinazione esclusiva all'esportazione e vendita nel paese importatore richiedente. Il CESE suggerisce di specificare che anche il marchio, i loghi grafici e i colori dell'imballaggio dovranno essere differenziati al fine di ostacolare la riesportazione illegale verso l'Unione europea o paesi terzi.

4.12 L'articolo 10, relativo alla notifica alla Commissione della licenza obbligatoria concessa dagli Stati membri dell'UE, non sembra garantire un'adeguata pubblicità di tale concessione presso il titolare del diritto e gli operatori del settore. Il CESE auspica che tali informazioni possano, in forme adeguate e garantendo la tutela dei dati confidenziali, essere messe a disposizione di tutti i soggetti coinvolti.

4.13 L'articolo 11, paragrafo 2, non sembra formulato adeguatamente per evitare ogni abuso, specialmente nel caso di farmaci non prodotti nell'UE ma transitanti nel territorio dell'Unione, e risulta scarsamente incisivo. Il CESE suggerisce che la Commissione sorvegli i meccanismi di controllo e l'applicazione delle sanzioni approvate dagli Stati membri affinché siano realmente efficaci, proporzionali e dissuasivi nel rispetto del regolamento doganale⁽⁷⁾, onde evitare frodi e contraffazioni.

4.14 Il CESE auspica infine che la Commissione studi le modalità più opportune, compresi accordi bilaterali, per poter applicare meccanismi simili anche verso i PVS che non sono membri dell'OMC.

Bruxelles, 8 giugno 2005

La Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Anne-Marie SIGMUND

(7) Capo V, articolo 18 del regolamento 1383 (2003).