

## Beleidsregels inzake verstrekking dwanglicenties

*Beleidsregels omtrent het verstrekken van dwanglicenties ter uitvoering van het WTO besluit (WT/L/540) aangaande de implementatie van § 6 van de Doha verklaring betreffende de TRIPS overeenkomst en volksgezondheid onder artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995*

17 december 2004/WJZ 4079423

De Staatssecretaris van Economische Zaken;  
Gelet op het WTO besluit aangaande de implementatie van § 6 van de Doha verklaring betreffende de TRIPS overeenkomst en volksgezondheid (WT/L/540) en artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

### Artikel 1

In deze beleidsregels wordt verstaan onder:

- a. *minister*: de Minister van Economische Zaken;
- b. *wet*: de Rijksoctrooiwet 1995;
- c. *farmaceutisch product*: elk geotrooieerd product, of product gefabriceerd door middel van een geotrooieerd proces, afkomstig uit de farmaceutische sector, dat nodig is om volksgezondheidsproblemen aan te pakken, inclusief actieve ingrediënten voor de fabricage van deze producten en de diagnostische hulpmiddelen om de producten te kunnen gebruiken;
- d. *dwanglicentie*: een licentie als bedoeld artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995;
- e. *WTO besluit*: het besluit van de Algemene Raad van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) met betrekking tot de implementatie van § 6 van de Doha verklaring aangaande de TRIPS overeenkomst en volksgezondheid (WT/L/540);
- f. *importerende staat*: een land dat tot de minst ontwikkelde landen behoort of een land dat lid is van de WTO en notificatie heeft gedaan als bedoeld in artikel 2, onderdeel a, sub ii, van het WTO besluit;
- g. *groep van staten*: een groep van

importerende staten alsmede organisaties, bedoeld in artikel 6 (i) van het WTO besluit;

h. *opdracht*: een schriftelijke opdracht aan een geneesmiddelenproducent voor het produceren van een specifieke hoeveelheid van een farmaceutisch product.

### Artikel 2

1. De minister verstrekt in het belang van het oplossen van de volksgezondheidsproblemen in een importerende staat of groep van staten op een aanvraag, die voldoet aan de vereisten van de artikelen drie en vier van deze beleidsregels, een dwanglicentie als bedoeld in artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 op het farmaceutische product, dat nodig is om de betreffende volksgezondheidsproblemen aan te pakken.
2. De dwanglicentie omschrijft in ieder geval de soort en hoeveelheid van het farmaceutische product waarop de dwanglicentie ingevolge de opdracht van toepassing is.
3. De dwanglicentie heeft uitsluitend betrekking op de farmaceutische producten bestemd voor de nationale markt van de importerende staat of groep van staten.

### Artikel 3

1. De geneesmiddelenproducent richt een aanvraag tot het verstrekken van een dwanglicentie aan de minister.
2. De aanvraag gaat vergezeld van een opdracht aan de geneesmiddelenproducent van een importerende staat, een groep van staten of een niet-gouvernementele organisatie, die handelt namens een of meer importerende staten.
3. Indien het farmaceutische product waar de dwanglicentie betrekking op heeft, bestemd is voor een minst ontwikkeld land dat geen lid is van de WTO, gaat de aanvraag vergezeld van een verklaring, waarin het land aangeeft:
  - a. dat het land niet voldoende productiecapaciteit heeft om het farmaceutische product te produceren en
  - b. welke maatregelen het land neemt om handelsverlegging te voorkomen.

4. Ter voorkoming van handelsverlegging van de farmaceutische producten naar andere staten dan de importerende staat neemt de geneesmiddelenproducent maatregelen die betrekking hebben op de verpakking, de kleur of de vorm van de farmaceutische producten voorzover deze maatregelen haalbaar zijn en geen significante prijseffecten hebben.

5. De geneesmiddelenproducent vermeldt in zijn aanvraag welke maatregelen, bedoeld in het vierde lid, hij heeft genomen.

6. Aan de dwanglicentie wordt de voorwaarde verbonden dat de verkrijger van de licentie op de eigen website of de daarvoor bestemde webpagina van de WTO de door hem genomen maatregelen, de hoeveelheid en de kenmerken als bedoeld in het vierde lid, van de vervoerde farmaceutische producten publiceert, voorafgaand aan het vervoer van de farmaceutische producten naar de importerende staat of groep van staten.

### Artikel 4

Indien de opdracht afkomstig is van een lidstaat van de WTO, dat niet tot de minst ontwikkelde landen behoort, wordt de aanvraag alleen in behandeling genomen indien deze lidstaat aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 2, onderdeel a, sub ii, van het WTO besluit, heeft voldaan.

### Artikel 5

De minister stelt met inachtneming van de economische waarde van de opdracht in de importerende staat, een redelijke vergoeding vast die de verkrijger van de licentie betaalt aan de octrooihouder als compensatie voor de dwanglicentie.

### Artikel 6

In het besluit tot licentieverlening vermeldt de minister of het instellen van bezwaar en beroep tegen een besluit als bedoeld in artikel 2 schorsende werking heeft.

### Artikel 7

Deze beleidsregels treden in werking

met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij worden geplaatst.

Deze beleidsregels zullen met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*'s-Gravenhage, 17 december 2004.*  
*De Staatssecretaris van Economische Zaken,*  
*C.E.G. van Gemip.*

## **Toelichting**

### *I. Algemeen*

Met deze beleidsregels wordt uitvoering gegeven aan het besluit van de Algemene Raad van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) met betrekking tot de implementatie van § 6 van de Doha verklaring t.a.v. de TRIPS overeenkomst en volksgezondheid (WT/L/540) (hierna: WTO besluit). Dit WTO besluit geeft de mogelijkheid om dwanglicenties te verlenen ten behoeve van de export van farmaceutische producten naar staten waar de volksgezondheidsproblemen ernstig zijn en die niet beschikken over voldoende productiecapaciteit om de betreffende farmaceutische producten zelf te produceren.

Er is voor gekozen om dit WTO besluit te implementeren door middel van beleidsregels, die uitleg geven aan de algemene dwanglicentiebevoegdheid van de Minister van Economische Zaken op grond van artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995.

Op deze beleidsregels zijn de artikelen 4:81 tot en met 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing.

Bepaalde landen kunnen hun volksgezondheidsproblemen niet oplossen omdat zij niet beschikken over productiecapaciteit voor de farmaceutische producten. Vanwege verschillende oorzaken kan het ook moeilijk zijn om deze farmaceutische producten in te kopen. Zo is het mogelijk dat farmaceutische producten onder een of meerdere octrooien vallen. De prijs van deze farmaceutische producten kan daardoor te hoog zijn voor ontwikkelingslanden om deze in voldoende mate te kopen van de octrooihouder dan wel van de verkrijgers van een licentie. Ook is het mogelijk dat de beschikbare produc-

tiecapaciteit van de octrooihouder onvoldoende is om aan de vraag te voldoen.

Generieke producenten van farmaceutische producten kunnen alleen goedkopere kopieën op de markt brengen wanneer het octrooi van de octrooihouder op de farmaceutische producten is verlopen of wanneer zij hiertoe een licentie hebben verkregen. Is de octrooihouder niet bereid vrijwillig een licentie te verlenen, dan kan de Minister van Economische Zaken een dwanglicentie verlenen op grond van artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995.

Artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 geeft de Minister van Economische Zaken de mogelijkheid dwanglicenties te verlenen indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert. Deze bevoegdheid voert hij uit in overeenstemming met datgene wat in artikel 31 van het TRIPS verdrag is gesteld. Het TRIPS verdrag verbindt in artikel 31 voorwaarden aan het verstrekken van dit soort dwanglicenties.

Artikel 31, onderdeel f, van het TRIPS verdrag zegt dat de dwanglicentie voornamelijk moet worden verleend ten behoeve van de voorziening van geïmporteerde producten voor de binnenlandse markt. Artikel 31, onderdeel h, zegt dat de octrooihouder een toereikende vergoeding voor de licentie moet worden toegekend in overeenstemming met de economische waarde, die wordt bepaald door de omstandigheden van het geval.

De waarde van de licentie in het land van de octrooihouder wordt daarbij in aanmerking genomen, die in veel gevallen hoger ligt dan de waarde daarvan in het importerende land. De vereisten van artikel 31, onderdelen f en h, maken het onmogelijk dat dwanglicenties worden verleend om de beschikbaarheid van voldoende en betaalbare farmaceutische producten voor ontwikkelingslanden waar geen generieke productiecapaciteit bestaat, te verbeteren. Het WTO besluit wil aan deze situatie een eind maken door te bepalen dat artikel 31, onderdelen f en h, niet gelden in geval dwanglicenties worden verstrekt in lijn met het onderhavige WTO besluit. Daardoor kan onder het 'algemeen belang' als bedoeld in artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 ook verstaan worden het aanpakken van een volks-

gezondheidsprobleem in een andere WTO lidstaat of minst ontwikkeld land.

Het WTO besluit geeft een systeem voor het verlenen van dwanglicenties, die als doel hebben de volksgezondheidsprobleem op te lossen. De importerende staat of groep van staten mag de geïmporteerde farmaceutische producten uitsluitend gebruiken ter bestrijding van de eigen volksgezondheidsproblemen. De beleidsregels beogen bij te dragen aan de leniging van volksgezondheidsproblemen in landen die goedkope farmaceutische producten kunnen importeren op basis van het WTO besluit hierover van 30 augustus 2003. De oplossing die deze regeling biedt mag niet oneigenlijk worden gebruikt voor het nastreven van industriële of commerciële beleidsdoelen.

Onder het WTO besluit zijn ook lidstaten die niet tot de minst ontwikkelde landen behoren, bevoegd tot het doen van een verzoek voor import van generieke farmaceutische producten als zij een notificatie hebben gedaan als bedoeld in artikel 2, onderdeel a, sub ii, hoewel een aantal lidstaten, waaronder alle EU-lidstaten, Australië, Canada, IJsland, Japan, Nieuw-Zeeland, Noorwegen, Zwitserland en de Verenigde Staten heeft aangegeven het systeem niet te zullen gebruiken als importerende lidstaat.

Het WTO besluit biedt een ontheffing van de verplichtingen van artikel 31, onderdelen f en h, van het TRIPS verdrag ten behoeve van de volksgezondheid van WTO lidstaten. Voor niet WTO leden gelden de ontheffingen formeel gesproken niet. Er is echter voor gekozen om de beleidsregels ook van toepassing te verklaren op niet WTO leden die behoren tot de minst ontwikkelde landen, omdat ook daar grote volksgezondheidsproblemen tegenover gebrekkige productiecapaciteit staan.

Op aanvraag van de geneesmiddelenproducent, die van de importerende staat of groep van staten een opdracht heeft gekregen wordt vervolgens een dwanglicentie verleend door de exporterende lidstaat als aan de voorwaarden daarvoor is voldaan.

Deze beleidsregels zijn vastgesteld vooruitlopend op de verordening van de Europese Commissie over dit onderwerp, die in voorbereiding is en die de Commissie zal presenteren aan

de Raad ter bevordering van een uniforme nationale implementatie in Europees verband. Wanneer deze verordening van kracht wordt zal de Nederlandse wetgeving daarmee zo nodig in overeenstemming worden gebracht.

## II. Artikelen

### Artikel 1

In onderdeel c wordt de definitie voor de term farmaceutisch product overgenomen uit het WTO besluit. In het WTO besluit valt naast geneesmiddelen ook het diagnostisch instrumentarium dat nodig is voor het gebruik van de geneesmiddelen onder het begrip farmaceutische product.

### Artikel 2

Dwanglicenties hebben een limitatief karakter en slechts zijn bedoeld voor de productie van de farmaceutische producten als vermeld in de aanvraag. De omvang van de dwanglicentie moet in verhouding staan tot de volksgezondheidsproblemen die men wil oplossen.

Conform artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 stelt de Minister alvorens de dwanglicentie te verstrekken vast of de octrooihouder niet vrijwillig bereid is om een licentie te verstrekken. Indien sprake is van een spoedeisende situatie kan de Minister, op grond van het betreffende artikel, het onderzoek naar de bereidheid van de octrooihouder de licentie vrijwillig te verlenen, achterwege laten.

Bij zijn afweging of er sprake is van een volksgezondheidsprobleem, zal de Minister zich conformeren aan de notificatiesystematiek van het WTO besluit, dan wel de systematiek zoals omschreven in artikel 3, derde lid, van deze beleidsregels voor zover het minst ontwikkelde landen (MOL's)-niet WTO leden betreft. Dit laat onverlet de verplichting van de Minister op basis van artikel 4:84 Algemene Wet Bestuursrecht om bij het nemen van zijn besluit vast te stellen of dit besluit voor een of meer belanghebbenden geen gevolgen heeft die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met deze beleidsregel te dienen doelen.

### Artikel 3

De onder dwanglicentie geproduceerde farmaceutische producten mogen

alleen worden aangewend voor de oplossing van de volksgezondheidsproblemen van het importerende land. Het is dus van belang dat de farmaceutische producten niet uit het importerende land worden uitgevoerd. De geneesmiddelenproducent richt een aanvraag aan de Minister van Economische Zaken. Op deze aanvraag zijn de regels van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing, in het bijzonder de artikelen 4:2 en 4:3. De aanvrager vermeldt op grond daarvan en op grond van de in deze beleidsregels vervatte regels in ieder geval de naam van het farmaceutische product dat hij wil produceren, de hoeveelheid en welk octrooi op het product rust. Mocht de aanvraag niet vergezeld gaan van een van de documenten, bedoeld in artikel 3, tweede lid, zoals de opdracht, dan is artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing, dat het bestuursorgaan verplicht de aanvrager in de gelegenheid te stellen om een termijn te stellen, waarbinnen de aanvrager zijn aanvraag aan kan vullen.

De geneesmiddelenproducent die om een dwanglicentie verzoekt, moet bij zijn aanvraag aangeven welke maatregelen hij neemt om handelsverlegging van de door hem onder de dwanglicentie geproduceerde en geëxporteerde farmaceutische producten te voorkomen. Hij geeft tenminste aan welke maatregelen hij neemt ten aanzien van de verpakking, de kleur of de vorm van de farmaceutische producten. Indien de producent voornemens is om er van af te zien om deze maatregelen te treffen, omdat deze maatregelen onhaalbaar zijn en significante prijseffecten hebben, moet hij dat motiveren.

Indien blijkt dat de geneesmiddelenproducent misbruik maakt van de dwanglicentie waardoor hij (mede) verantwoordelijk is voor handelsverlegging van de door hem geproduceerde en geëxporteerde farmaceutische producten, kan tegen hem strafrechtelijk worden opgetreden.

### Artikel 4

Indien een land gebruik wil maken van het systeem als neergelegd in het WTO besluit, doet het een notificatie aan de TRIPS raad. De dwanglicentie wordt alleen verstrekt indien de importerende lidstaat, die niet tot de minst ontwikkelde landen behoort,

via de daarvoor geëigende procedure bij de WTO heeft genotificeerd dat zij gebruik maakt van het systeem. Indien een dergelijke notificatie heeft plaatsgevonden, wordt er van uit gegaan dat de lidstaat die gebruik maakt van het systeem van het WTO besluit aan de gestelde voorwaarden voldoet.

### Artikel 5

In normale omstandigheden moet de vergoeding van de verkrijger van de licentie aan de octrooihouder in overeenstemming zijn met de economische waarde van de dwanglicentie in het normale handelsverkeer. In dit geval zal bij de vergoeding gekeken worden naar de waarde van de farmaceutische producten in het importerende land. Indien het prijsniveau en het inkomensniveau in dat land lager liggen dan in Nederland zal dat leidend zijn bij de vaststelling van de vergoeding, zodat de farmaceutische producten voor een ieder in het importerende land betaalbaar zijn.

### Artikel 6

Artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 bepaalt dat bezwaar en beroep tegen het besluit tot het verlenen van een dwanglicentie schorsende werking heeft, tenzij de vereiste spoed zich daartegen verzet. Gezien de ernst van de volksgezondheidsproblemen in landen die op grond van het WTO besluit een dwanglicentie verkrijgen, zal deze spoed snel gegeven zijn. De Minister van Economische Zaken vermeldt daarom altijd in zijn beschikking of hij de schorsende werking aan het bezwaar en beroep ontnemt.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,*

*C.E.G. van Gennip.*