

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

PRESS/350/Rev.1
4 septembre 2003

(03-4606)

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché

Aujourd'hui (30 août 2003) les gouvernements Membres de l'OMC sont sortis de l'impasse dans laquelle ils se trouvaient en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle et la santé publique. Ils sont convenus de modifications juridiques qui permettront aux pays pauvres d'importer plus facilement des produits génériques meilleur marché fabriqués dans le cadre de licences obligatoires s'ils ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes les médicaments.

La décision règle la question concernant la propriété intellectuelle et la santé qui était restée en suspens depuis la Conférence ministérielle de l'OMC tenue à Doha en novembre 2001.

"Il s'agit d'un accord historique pour l'OMC", a dit le Directeur général, M. Supachai Panitchpakdi. "La dernière pièce du puzzle a trouvé sa place, permettant aux pays pauvres d'utiliser pleinement les flexibilités prévues par les règles de l'OMC concernant la propriété intellectuelle afin de lutter contre les maladies qui déciment leurs populations.

Cela montre une fois pour toutes que l'Organisation peut traiter les préoccupations tant humanitaires que commerciales", a-t-il ajouté. "Cette question a été particulièrement délicate. Le fait que les Membres de l'OMC ont réussi à trouver un compromis sur une question aussi complexe témoigne de leur bonne volonté.

Cet accord donne également aux Membres de l'OMC un élan qu'ils pourront mettre à profit à la Conférence ministérielle de Cancún. J'espère sincèrement que les Ministres pourront œuvrer ensemble pour parvenir à un accord sur les autres questions en suspens qu'ils traiteront à Cancún", a dit le Directeur général.

La décision permet aux pays de déroger à leurs obligations au titre d'une disposition de l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle. L'article 31 f) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) prévoit que la production dans le cadre de licences obligatoires doit être principalement destinée au marché intérieur. Cela limitait en fait la capacité des pays qui ne peuvent pas fabriquer des produits pharmaceutiques d'importer des génériques meilleur marché depuis des pays où les produits pharmaceutiques sont brevetés.

Dans la décision, les gouvernements Membres de l'OMC sont convenus que la dérogation s'appliquerait jusqu'à ce que l'article soit modifié.

Rappel des faits

Des flexibilités comme les "licences obligatoires" sont prévues dans l'Accord sur les ADPIC – les gouvernements peuvent délivrer des licences obligatoires pour permettre à d'autres sociétés de fabriquer un produit breveté ou d'utiliser un procédé breveté sous licence sans le consentement du titulaire du brevet, mais uniquement à certaines conditions visant à sauvegarder les intérêts légitimes du détenteur du brevet.

Certains gouvernements ne voyaient toutefois pas très bien comment ces flexibilités seraient interprétées et dans quelle mesure leur droit d'y recourir serait respecté. Le Groupe africain (tous les Membres africains de l'OMC) faisait partie de ceux qui demandaient une clarification.

Cette question a été en grande partie réglée à la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001.

Dans la principale Déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, les Ministres ont souligné qu'il était important de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique – en encourageant à la fois l'accès aux médicaments existants et la création de nouveaux médicaments.

Ils ont donc adopté une déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique. Ils sont convenus que l'Accord sur les ADPIC n'empêchait pas et ne devait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

Ils ont insisté sur la possibilité qu'avaient les Membres de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les licences obligatoires et les importations parallèles.

Ils sont aussi convenus de proroger jusqu'en 2016 les exemptions accordées aux pays les moins avancés en ce qui concerne la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques. (Le Conseil des ADPIC a achevé le travail de rédaction juridique sur cette question au milieu de l'année 2002, voir le communiqué de presse 301 à l'adresse suivante:
http://www.wto.org/french/news_f/pres02_f/pr301_f.htm.)

Concernant une question en suspens, ils ont chargé le Conseil des ADPIC de mener des travaux supplémentaires – trouver la manière de ménager une flexibilité additionnelle qui permettrait aux pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des produits pharmaceutiques sur leur territoire d'importer des médicaments brevetés produits dans le cadre de licences obligatoires. (Cette question est aussi parfois appelée la question relative au "paragraphe 6" parce qu'elle est évoquée dans ce paragraphe de la déclaration distincte de Doha sur les ADPIC et la santé.)

L'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC prévoit que les produits fabriqués dans le cadre de licences obligatoires doivent être utilisés "principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur". Cette disposition s'applique directement aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments – elle limite le volume qu'ils sont en droit d'exporter lorsque le médicament est produit dans le cadre d'une licence obligatoire. Elle a une incidence indirecte sur les pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des médicaments et veulent donc importer des produits génériques. Il leur serait en effet difficile de trouver des pays qui pourraient les approvisionner en médicaments produits dans le cadre de licences obligatoires.

Les Membres se trouvaient dans l'impasse quant à la façon de régler cette question et le délai initial fixé au 31 décembre 2002 n'a pas été respecté.

La décision

Cet accord du 30 août 2003 permet à tout pays Membre d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires aux conditions énoncées dans la décision (texte ci-après). Tous les pays Membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais 23 pays développés sont énumérés dans la décision comme ayant annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs.

Une déclaration distincte du Président du Conseil général, M. Carlos Pérez del Castillo, Ambassadeur d'Uruguay, est destinée à rassurer ceux qui craignaient que la décision puisse être utilisée de manière abusive et compromettre la protection conférée par les brevets. La déclaration (voir ci-après) expose les "points convenus" par les Membres au sujet de la manière dont la décision sera interprétée et mise en œuvre. Elle indique que la décision sera utilisée de bonne foi pour traiter des problèmes de santé publique et non pour atteindre des objectifs de la politique industrielle ou commerciale, et que des questions comme le souci d'éviter que les médicaments ne tombent entre de mauvaises mains sont importantes.

Plusieurs autres pays ont annoncé séparément que s'ils utilisaient le système ils le feraient uniquement dans des situations d'urgence ou d'extrême urgence. Ces pays sont les suivants: Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taipei chinois et Turquie.

La décision vise les produits brevetés ou produits fabriqués au moyen de procédés brevetés dans le secteur pharmaceutique, y compris les principes actifs et les kits de diagnostic.

Elle est destinée à traiter les problèmes de santé publique reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, qui indique que les Ministres de l'OMC "reconnais[sent] la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies".

La décision prend la forme d'une dérogation provisoire, qui permet aux pays fabriquant des copies génériques de produits brevetés dans le cadre de licences obligatoires d'exporter les produits vers les pays importateurs admissibles. La dérogation serait applicable jusqu'à ce que l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle soit modifié.

Les négociations sur la décision ont été menées par les Présidents du Conseil des ADPIC: M. Eduardo Pérez Motta, Ambassadeur du Mexique (2002) et M. Vanu Gopala Menon, Ambassadeur de Singapour (2003).

Le texte de la décision et de la déclaration du Président du Conseil général est reproduit ci-après.

Des renseignements supplémentaires figurent sur le site Web de l'OMC:

Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique

http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm

La Déclaration de Doha expliquée

http://www.wto.org/french/tratop_f/dda_f/dohaexplained_f.htm#trips

ADPIC – Brevets et produits pharmaceutiques

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharmapatent_f.htm

**MISE EN ŒUVRE DU PARAGRAPHE 6 DE LA DÉCLARATION DE DOHA
SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

Décision du 30 août 2003

Le Conseil général,

Eu égard aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC");

Exerçant les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC;

Prenant note de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la "Déclaration"), et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;

Reconnaissant que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;

Notant que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;

Décide ce qui suit:

1. Aux fins de la présente décision:

- a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation¹;
- b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié² au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou

¹ Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

² Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs³ et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

- c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci-après dans le présent paragraphe:

- a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)⁴ a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification², qui:
 - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)⁵;
 - ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et
 - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision⁶;
- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:
 - i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;

³ Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

⁴ Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 6 de la présente décision, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

⁵ La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

⁶ Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

- ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
- iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet⁷ les renseignements suivants:
 - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
 - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;
- c) le Membre exportateur notifiera⁸ au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.⁹ Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

4. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système décrit dans la présente décision sont utilisés aux fins de santé publique qui sous-tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

⁷ Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site de l'OMC consacrée à la présente décision.

⁸ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

⁹ La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

5. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

- i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;
- ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de

l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEXE

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) en question peuvent être établies de l'une des deux façons suivantes:

- i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

OU

- ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

Déclaration du Président du Conseil général
30 août 2003

Le Conseil général a été saisi d'un projet de décision contenu dans le document IP/C/W/405 visant à mettre en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. La présente décision s'inscrit dans le cadre plus général de l'action menée aux niveaux national et international pour traiter les problèmes reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Avant l'adoption de la présente décision, je souhaiterais faire consigner la présente déclaration qui représente plusieurs points clés convenus par les Membres au sujet de la décision devant être prise et de la manière dont elle sera interprétée et mise en œuvre. Je voudrais souligner que la présente déclaration se limite dans ses implications au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Premièrement, les Membres reconnaissent que le système qui sera établi par la Décision devrait être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et, sans préjudice du paragraphe 6 de la Décision, ne devrait pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politique industrielle ou commerciale.

Deuxièmement, les Membres reconnaissent que le but de la Décision serait réduit à néant si les produits fournis au titre de la Décision sont détournés des marchés auxquels ils sont destinés. En conséquence, toutes les mesures raisonnables devraient être prises pour empêcher un tel détournement conformément aux paragraphes pertinents de la Décision. À cet égard, les dispositions du paragraphe 2 b) ii) s'appliquent non seulement aux préparations pharmaceutiques produites et fournies dans le cadre du système mais aussi aux principes actifs produits et fournis dans le cadre du système et aux produits finis produits au moyen de ces principes actifs. Il est entendu pour les Membres que d'une manière générale, un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale ne devraient pas avoir une incidence importante sur le prix des produits pharmaceutiques.

Par le passé, des sociétés ont élaboré des procédures en vue d'empêcher le détournement de produits qui sont, par exemple, fournis dans le cadre de programmes de donateurs. Des lignes directrices concernant les "meilleures pratiques" qui s'inspirent de l'expérience des sociétés sont jointes à la présente déclaration à titre d'exemple. Les Membres et les producteurs sont encouragés à s'inspirer de ces pratiques et à les utiliser, et à partager leurs données d'expérience s'agissant d'empêcher le détournement.

Troisièmement, il importe que les Membres s'efforcent de régler avec diligence et à l'amiable toute question découlant de l'utilisation et de la mise en œuvre de la Décision:

- Pour promouvoir la transparence et éviter les controverses, les notifications au titre du paragraphe 2 a) ii) de la Décision comprendraient des renseignements sur la manière dont le Membre en question a établi, conformément à l'Annexe, qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique.
- Conformément à la pratique suivie normalement par le Conseil des ADPIC, les notifications faites dans le cadre du système seront portées à son attention à sa réunion suivante.

- Tout Membre peut soumettre toute question relative à l'interprétation ou à la mise en œuvre de la Décision, y compris les questions relatives au détournement, au Conseil des ADPIC pour examen rapide, en vue d'une action appropriée.
- Si un Membre quelconque s'inquiète de ce que les termes de la Décision n'ont pas été pleinement respectés, il pourra aussi recourir aux bons offices du Directeur général ou du Président du Conseil des ADPIC, en vue de trouver une solution mutuellement acceptable.

Quatrièmement, tous les renseignements réunis sur la mise en œuvre de la Décision seront portés à l'attention du Conseil des ADPIC dans son examen annuel, comme il est indiqué au paragraphe 8 de la Décision.

En outre, comme il est indiqué dans la note de bas de page 3 relative au paragraphe 1 b) de la Décision, les Membres ci-après sont convenus de s'abstenir d'utiliser le système en tant qu'importateurs: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Jusqu'à leur adhésion à l'Union européenne, Chypre, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, Malte, la Pologne, la République slovaque, la République tchèque et la Slovénie conviennent qu'elles n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces pays conviennent aussi qu'après leur adhésion à l'Union européenne, ils s'abstiendront d'utiliser le système en tant qu'importateurs.

Comme nous l'avons appris aujourd'hui et comme le Secrétariat en a été informé par certaines communications, quelques autres Membres sont convenus qu'ils n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence: Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taïpei chinois; Turquie.

Appendice

Lignes directrices concernant les "meilleures pratiques"

Les sociétés ont souvent utilisé un étiquetage, une coloration, une mise en forme, un calibrage, etc., spéciaux pour différencier les produits fournis dans le cadre de programmes de donateurs ou de fixation de prix réduits des produits fournis aux autres marchés. Voici quelques exemples de ces mesures:

- Bristol Myers Squibb a utilisé des marquages/empreintes différents sur les gélules fournies à l'Afrique subsaharienne.
- Novartis a utilisé des noms de marque différents, l'un (Riamet®) pour un médicament antipaludique fourni aux pays développés, l'autre (Coartem®) pour les mêmes produits fournis aux pays en développement. Novartis a en outre différencié les produits au moyen d'emballages distinctifs.
- GlaxoSmithKline (GSK) a utilisé un emballage extérieur différent pour ses médicaments contre le VIH/SIDA Combivir, Epivir et Trizivir fournis aux pays en développement. GSK a en outre différencié les produits en gravant sur les comprimés un numéro différent de celui

qui figure sur les comprimés fournis aux pays développés et envisage de différencier encore les produits en utilisant des couleurs différentes.

- Merck a différencié son médicament antirétroviral contre le VIH/SIDA CRIXIVAN en utilisant un emballage et un étiquetage spéciaux, c'est-à-dire des indications portées en lettres dorées sur la gélule et le choix pour le flacon d'un bouchon vert foncé et d'une étiquette à fond vert clair.
- Pfizer a utilisé une coloration et une mise en forme différentes pour les cachets de Diflucan fournis à l'Afrique du Sud.

Les producteurs ont en outre réduit au minimum le détournement en passant des arrangements contractuels avec les importateurs/distributeurs pour assurer la livraison des produits aux marchés auxquels ils étaient destinés.

Pour favoriser l'utilisation des mesures les plus efficaces contre le détournement, les Membres pourraient échanger des données sur leurs expériences et pratiques s'agissant d'empêcher le détournement soit de manière informelle, soit dans le cadre du Conseil des ADPIC. Il serait dans l'intérêt des Membres et de l'industrie d'œuvrer ensemble pour affiner encore les pratiques anticcontournement et améliorer l'échange de renseignements pour ce qui est d'identifier, de corriger ou d'empêcher des cas spécifiques de détournement.

FIN