

# **E 3147**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

DOUZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2005-2006

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 15 mai 2006

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 mai 2006

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de décision du Conseil portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, du protocole portant amendement de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), fait à Genève le 6 décembre 2005.

COM(2006) 0175 final

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES  
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ET DE L'UNION EUROPÉENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

**INTITULE**

*COM (2006) 175 final*

Proposition de décision du Conseil portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, du protocole portant amendement de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), fait à Genève le 6 décembre 2005.

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p><b>Observations :</b></p> <p>La présente proposition de décision du Conseil porte sur l'acceptation, au nom de la Communauté européenne, d'un protocole en date du 6 décembre 2005, amendant l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).</p> <p>L'objet de cet amendement à l'ADPIC est de donner un caractère permanent à la dérogation décidée par le conseil général de l'Organisation mondiale du commerce le 30 août 2003, qui permet aux Etats membres de l'OMC d'accorder des licences obligatoires pour la production et la vente de produits pharmaceutiques brevetés en vue de l'exportation vers des pays tiers dont les capacités de production en la matière sont insuffisantes.</p> <p>Ainsi qu'il avait été indiqué lors de l'examen de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, proposition qui avait pour objet de mettre en oeuvre au plan communautaire cette même décision du 30 août 2003, la matière traitée relève du domaine législatif en ce qu'elle touche au droit de la propriété intellectuelle et implique des restrictions à l'importation, à la mise sur le marché ou à la réexportation des produits faisant l'objet d'une licence obligatoire à ce titre.</p> <p>L'accord que la présente proposition doit approuver est donc au nombre des traités comportant des dispositions de nature législative au sens de l'article 53 de la Constitution, qui, en droit interne, nécessitent une intervention du législateur pour leur ratification.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
Date d'arrivée au Conseil d'Etat :		
02/05/2006		
Date de départ du Conseil d'Etat :		
12/05/2006		



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 27.04.2006  
COM(2006) 175 final

2006/0060 (AVC)

Proposition de

**DÉCISION DU CONSEIL**

**portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, du protocole portant amendement de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), fait à Genève le 6 décembre 2005**

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### Objet de la proposition

La présente proposition de décision du Conseil vise à accepter, au nom de la Communauté européenne, le protocole portant amendement de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé «l'accord sur les ADPIC»), fait à Genève le 6 décembre 2005.

Le 6 décembre 2005, le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé «l'OMC») a présenté une proposition d'amendement de l'accord sur les ADPIC aux membres de l'OMC pour acceptation. Cet amendement donnerait un caractère permanent à une décision de dérogation sur des licences obligatoires initialement adoptée en 2003. Une fois accepté et en vigueur, cet amendement clôturera un processus amorcé par la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique présentée par les ministres lors de la conférence ministérielle de Doha en novembre 2001.

C'est la première fois qu'un accord fondamental de l'OMC est modifié.

### Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique.

Le 14 novembre 2001 à Doha, la quatrième session de la conférence ministérielle de l'OMC a adopté la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. La déclaration de Doha précise la relation entre l'accord sur les ADPIC et les politiques de santé publique des membres de l'OMC; elle confirme le droit qu'ont les membres de délivrer des licences obligatoires sur des brevets pour des raisons de santé publique.

En ce qui concerne les membres de l'OMC ne disposant pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique, et qui ne pourraient importer les médicaments dont ils ont besoin, le paragraphe 6 de la déclaration de Doha donne pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème.

### Décision de dérogation du 30 août 2003

Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique

Cette décision autorise l'exportation par les membres de l'OMC de médicaments brevetés vers des pays tiers ne disposant pas de capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique, par le biais de licences obligatoires. Elle prévoit d'importants mécanismes de sauvegarde contre le détournement des échanges, ainsi que des règles garantissant la transparence.

La décision était accompagnée d'une déclaration du président du Conseil général exposant les «points convenus» par les membres concernant 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 politique industrielle ou commerciale, et que des questions comme le souci d'éviter que les médicaments ne tombent entre de mauvaises mains sont importantes.

Afin de veiller à ce que le système bénéficie à ceux qui en ont le plus besoin, les pays développés membres de l'OMC (et notamment tous les membres de l'UE<sup>1</sup>) se sont engagés à ne pas y avoir recours en tant qu'importateurs. Les pays en développement à revenu élevé ont déclaré qu'ils n'auraient pas recours au système, sauf dans des circonstances exceptionnelles. Tous les membres de l'OMC ont le droit d'agir en tant qu'exportateurs.

La décision du 30 août 2003 se présente sous la forme d'une «dérogação» provisoire au sens de l'article IX:3 de l'accord de Marrakech instituant l'organisation mondiale du commerce (ci-après dénommé «l'accord OMC») et prévoit son remplacement par un amendement à apporter à l'accord sur les ADPIC, les travaux sur ce point ayant dû être achevés à la mi-2004.

À la suite de la dérogation, la Commission a proposé au Parlement européen et au Conseil l'adoption d'un règlement concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique<sup>2</sup>, dont l'adoption est imminente.

#### Décision du 6 décembre 2005

La décision du 6 décembre 2005 vise à transformer la décision de dérogation du 30 août 2003 en un amendement permanent de l'accord sur les ADPIC.

L'amendement permettra à tout membre de l'OMC d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire afin d'approvisionner les pays en développement disposant de capacités de fabrication insuffisantes. Elle assurera une solution juridiquement sûre, prévisible, efficace et durable aux pays souhaitant recourir au système pour obtenir les médicaments dont ils ont besoin à un prix abordable.

Les nouvelles règles seront expressément introduites dans l'accord sur les ADPIC. Conformément au paragraphe 3 de l'article X de l'accord OMC, l'amendement prend effet à l'égard des membres qui l'auront accepté dès qu'il aura été accepté par les deux tiers des membres et, ensuite, à l'égard de tout autre membre, dès que celui-ci l'aura accepté. Les membres de l'OMC se sont fixés comme date butoir le 1<sup>er</sup> décembre 2007 pour réaliser cette tâche. La dérogation reste en vigueur pour chaque membre jusqu'à ce que l'amendement devienne effectif pour ce membre.

L'amendement est conçu pour s'aligner au maximum sur la décision du 30 août 2003. Les autres procédures utilisées en 2003 sont également prises en compte, notamment la déclaration du président du Conseil général de l'OMC. Pour ce faire, la décision du 6 décembre 2005 garantit que la signification et le poids juridiques ainsi que la relation entre la déclaration et les nouvelles règles sont préservés au maximum. Cette position reflète l'approche défendue par la CE à l'OMC.

Un groupe de pays développés, dont la Communauté européenne, s'est engagé à ne pas utiliser ce système pour effectuer des importations. D'autres pays ont déclaré

---

<sup>1</sup> Avant l'adhésion à l'UE, les dix pays qui étaient alors candidats ont déclaré qu'ils n'utiliseraient pas le système, sauf dans des circonstances exceptionnelles. Une fois membres de l'UE, ils s'engagent à ne pas utiliser du tout le système en qualité d'importateurs.

<sup>2</sup> COM(2004) 737 final du 29.10.2004.

séparément qu'ils n'utiliseraient le système que dans des situations d'urgence ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

#### Contenu de l'amendement

L'amendement lui-même se compose de trois volets:

- cinq paragraphes relèvent de l'article 31 bis (article supplémentaire inséré après l'article 31). Le premier paragraphe dispose que les produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires doivent être exportés vers les pays dont la capacité de fabrication est insuffisante. Les autres paragraphes traitent de la nécessité d'éviter la double rémunération du titulaire du brevet, des accords commerciaux régionaux auxquels participent des pays moins avancés, des plaintes en situation de non-violation et des plaintes motivées par une autre situation, et du maintien de toutes les flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC;
- sept autres paragraphes figurent dans une nouvelle annexe de l'accord sur les ADPIC. Ils énoncent les modalités d'utilisation du système et traitent de questions telles que les définitions, la notification, les mesures à prendre pour éviter que les produits pharmaceutiques soient détournés vers d'autres marchés, la mise en place de systèmes régionaux permettant des économies d'échelle et le réexamen annuel du système dans le cadre du Conseil des ADPIC;
- un appendice de l'annexe traite de l'évaluation de l'insuffisance des capacités de fabrication dans le pays importateur. Il s'agissait, à l'origine, d'une annexe de la décision de 2003.

Le nouvel article 31bis et l'annexe de l'accord sur les ADPIC sont joints à un protocole portant amendement de l'accord, qui est lui même annexé à une décision du Conseil général de l'OMC, par laquelle le protocole est adopté et ouvert à l'acceptation des membres jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007.

#### Conclusion du protocole

La Commission européenne a participé, au nom de la Communauté européenne, à la négociation du protocole.

Conformément au paragraphe 5 de l'article 133 du traité CE, la Communauté européenne est compétente pour conclure des accords dans le domaine des aspects commerciaux de la propriété intellectuelle. Le protocole doit donc être accepté au nom de la Communauté européenne.

À la suite de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, la Communauté disposera d'une compétence exclusive dans ce domaine. Les États membres ne doivent donc pas accepter le protocole.

Le président du Conseil est autorisé à désigner la personne habilitée à déposer l'instrument d'acceptation du protocole auprès du directeur général de l'OMC. Dans

son instrument d'acceptation, la Communauté européenne confirme également, conformément à l'article 300, paragraphe 7, du traité CE, que le protocole sera contraignant pour les États membres.

Pour ces raisons, la Commission propose au Conseil d'adopter la décision jointe en annexe.

Proposition de

## DÉCISION DU CONSEIL

**portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, du protocole portant amendement de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), fait à Genève le 6 décembre 2005**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133, paragraphe 5, en liaison avec son article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase, ainsi que paragraphe 3, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis conforme du Parlement européen<sup>2</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 novembre 2001 à Doha, la quatrième session de la conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (ci-après dénommée «l'OMC») a adopté la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2).
- (2) Le paragraphe 6 de ladite déclaration donne instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que pourraient avoir les membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé «l'accord sur les ADPIC»).
- (3) Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté une décision temporaire de mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.
- (4) Le paragraphe 11 de la décision du 30 août 2003 prévoit que ladite 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.

---

<sup>1</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...] du [...], p. [...].



- (5) Le 6 décembre 2005, afin de transformer la décision du 30 août 2003 en un amendement de l'accord sur les ADPIC, le Conseil général de l'OMC a adopté un protocole portant amendement de l'accord sur les ADPIC et l'a présenté aux membres de l'OMC pour acceptation.
- (6) Le paragraphe 3 du protocole prévoit que ledit protocole sera ouvert à l'acceptation des membres jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la conférence ministérielle.
- (7) La Commission européenne a participé, au nom de la Communauté européenne, à la négociation du protocole.
- (8) Conformément au paragraphe 5 de l'article 133 du traité CE, la Communauté européenne est compétente pour conclure des accords dans le domaine des aspects commerciaux de la propriété intellectuelle.
- (9) Le protocole doit donc être accepté au nom de la Communauté européenne.
- (10) Dans son instrument d'acceptation, la Communauté européenne confirme également, conformément à l'article 300, paragraphe 7, du traité CE, que le protocole sera contraignant pour les États membres,

DÉCIDE:

#### *Article premier*

Le protocole portant amendement de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, signé à Genève le 6 décembre 2005, est accepté au nom de la Communauté européenne.

Le texte de ce protocole est joint à la présente décision.

#### *Article 2*

Le président du Conseil est autorisé à désigner la personne habilitée à déposer l'instrument d'acceptation du protocole auprès du directeur général de l'Organisation mondiale du commerce.

#### *Article 3*

Dans son instrument d'acceptation, la Communauté européenne confirme également, conformément à l'article 300, paragraphe 7, du traité CE, que le protocole sera contraignant pour les États membres.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Conseil  
Le président*

## ANNEXE

### PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

*Les Membres de l'Organisation mondiale du commerce,*

*Eu égard à la Décision du Conseil général figurant dans le document WT/L/641, adoptée conformément au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC"),*

*Conviennent de ce qui suit:*

- (1) L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'"Accord sur les ADPIC") sera amendé, dès l'entrée en vigueur du Protocole conformément au paragraphe 4, ainsi qu'il est indiqué dans l'Annexe du présent protocole, par insertion de l'article 31*bis* après l'article 31 et par insertion de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC après l'article 73.
- (2) Il ne pourra être formulé de réserves en ce qui concerne des dispositions du présent accord sans le consentement des autres Membres.
- (3) Le présent protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle.
- (4) Le présent protocole entrera en vigueur conformément au paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC.
- (5) Le présent protocole sera déposé auprès du Directeur général de l'Organisation mondiale du commerce, qui remettra dans les moindres délais à chaque Membre une copie certifiée conforme du Protocole, ainsi qu'une notification de chaque acceptation conformément au paragraphe 3.
- (6) Le présent protocole sera enregistré conformément aux dispositions de l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

*Fait à Genève le six décembre deux mil cinq, en un seul exemplaire, en langues française, anglaise et espagnole, les trois textes faisant foi.*

## ANNEXE DU PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

### *Article 31bis*

1. Les obligations d'un membre exportateur au titre de l'article 31 f) ne s'appliqueront pas 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 au paragraphe 2 de l'Annexe du présent accord.
2. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans le présent article et l'Annexe du présent accord, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) 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, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) ne s'appliquera pas 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.
3. 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: 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, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) ne s'appliquera pas 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.
4. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions du présent article et de l'Annexe du présent accord au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.
5. Le présent article et l'Annexe du présent accord sont sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions du présent accord autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de leur interprétation. Ils sont 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 de l'article 31 f).

## ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

1. Aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe:
  - 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 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2). Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation<sup>1</sup>;
  - b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié<sup>2</sup> au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système décrit à l'article 31*bis* et dans la présente annexe ("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 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 en tant que Membres importateurs<sup>3</sup> 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 pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.
2. Les modalités mentionnées au paragraphe 1 de l'article 31*bis* prévoient que:
  - a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)<sup>4</sup> a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification<sup>2</sup>, qui:
    - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)<sup>5</sup>;
    - 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

---

<sup>1</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

<sup>2</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

<sup>3</sup> Australie, Canada, Communautés européennes avec, aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe, leurs États membres, États-Unis, Islande, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande et Suisse.

<sup>4</sup> Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 3 de l'article 31*bis*, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

<sup>5</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.

pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de la présente annexe; 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 aux articles 31 et 31*bis* du présent accord et aux dispositions de la présente annexe<sup>6</sup>;
- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur dans le cadre du système 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;
  - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système 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 Web<sup>7</sup> 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 notifiera<sup>8</sup> au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.<sup>9</sup> 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 Web mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système 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

---

<sup>6</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 du présent accord.

<sup>7</sup> 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 Web de l'OMC consacrée au système.

<sup>8</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

<sup>9</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.

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.

4. 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 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 du présent accord. 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.
5. 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, il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres visés au paragraphe 3 de l'article 31*bis* devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 du présent accord, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.
6. 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 auquel se heurtent les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système 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 du présent accord, au paragraphe 7 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.
7. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général.

## APPENDICE DE L'ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

### Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

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

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de fabrication pour le(s) produit(s) en question peut être établie 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.