

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/61
18 novembre 2011

(11-6012)

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

RÉEXAMEN ANNUEL DE 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

Rapport au Conseil général

1. Le paragraphe 8 de 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 du 30 août 2003 (la "Décision de 2003") dispose que le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la Décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen est réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

2. Le Conseil des ADPIC a procédé au septième réexamen annuel en octobre 2010. Le Conseil général a pris note du rapport du Conseil des ADPIC (IP/C/57) à sa réunion du 14 décembre 2010 (WT/GC/M/129, paragraphe 90). Le présent rapport couvre la période qui s'est écoulée depuis octobre 2010.

3. À sa réunion du 1^{er} mars 2011, le Conseil des ADPIC a poursuivi l'examen d'un ensemble de questions restées en suspens et de questions non résolues soulevées lors du septième réexamen annuel. À sa réunion du 7 juin 2011, il a abordé la question de la préparation du huitième réexamen annuel auquel il a procédé à sa réunion des 24 et 25 octobre 2011. Les déclarations faites à cette occasion sont reproduites à l'annexe 1 du présent rapport.

4. On trouvera dans les paragraphes ci-après des renseignements factuels sur la mise en œuvre et l'utilisation de la Décision de 2003, sur les discussions concernant le fonctionnement du système et sur l'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC.

1. Renseignements sur la mise en œuvre et l'utilisation du système mis en place en vertu de la Décision

5. Depuis le dernier réexamen annuel, la République de Corée a notifié sa Loi sur les brevets et le Décret présidentiel n° 23306 du 26 juillet 2010 sur les dispositions relatives à l'expropriation et à l'application du droit de brevet. Ces textes constituent le fondement juridique sur la base duquel la République de Corée peut agir en tant que Membre exportateur, ainsi qu'en tant que Membre importateur dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.¹ La Chine a pour sa part communiqué son Règlement d'application révisé, de 2010, de la Loi sur les brevets², qui complète sa précédente notification de la Loi sur les brevets modifiée. Au 30 septembre 2011, 12 Membres, y compris l'Union européenne (anciennement les Communautés

¹ IP/N/1/KOR/P/4.

² IP/N/1/CHN/P/3.

européennes), avaient donc notifié formellement au Conseil des ADPIC les modifications apportées à leur régime juridique national aux fins de la mise en œuvre de la Décision de 2003. Un aperçu des lois et règlements d'application notifiés, contenant des hyperliens vers les textes juridiques pertinents, figure sur la page du site Web de l'OMC correspondant à l'adresse suivante: http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm.

6. Au cours de la période couverte par le présent rapport, aucune notification par des Membres importateurs ou exportateurs n'a été présentée au Conseil des ADPIC au titre des paragraphes 1 b), 2 a) et 2 c) de la Décision de 2003. Comme le prévoit cette dernière, le Secrétariat met à jour régulièrement, sur le site Web de l'OMC, une page consacrée à cette décision, notamment pour rendre publiques les notifications présentées conformément à celle-ci (http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm).

2. Discussion sur le fonctionnement du système mis en place en vertu de la Décision

7. Comme l'avait demandé le Conseil des ADPIC lors de son réexamen annuel d'octobre 2010, le Président a mené des consultations en petits groupes les 7 et 15 février 2011 sur la suite à donner au réexamen. Lors de ces consultations, toutes les délégations ont estimé que le septième réexamen annuel avait été très utile et constructif. Toutefois, dans le même temps, nombre d'entre elles considéraient que les discussions n'étaient pas encore totalement achevées. Compte tenu du large soutien exprimé pour poursuivre l'examen des questions restées en suspens et des questions non résolues, ce point a été inscrit à l'ordre du jour de la réunion du Conseil du 1^{er} mars 2011. Avant la réunion, le Président a adressé par fax aux Membres une liste des questions, générales et spécifiques, qu'ils avaient identifiées, lors du réexamen annuel d'octobre 2010, comme exigeant de plus amples discussions ou précisions, afin d'aider les délégations à se préparer pour la poursuite des discussions.

8. À la réunion de mars 2011 (IP/C/M/65, paragraphes 128 à 179), les Membres ont fait part de leur volonté de procéder à un échange de données d'expérience sur l'utilisation du système et de poursuivre les discussions pratiques fondées sur des faits afin de bien comprendre son fonctionnement. En réponse à une question soulevée lors du réexamen annuel d'octobre 2010, la délégation du Canada a communiqué des renseignements complémentaires sur l'examen du Régime canadien d'accès aux médicaments et fourni des renseignements actualisés sur la stratégie globale de son pays pour lutter contre les maladies et améliorer les soins de santé au niveau mondial. Plusieurs autres délégations ont fourni des renseignements en réponse aux questions générales ou spécifiques figurant sur la liste qui les concernaient, notamment sur les incitations en matière de transfert de technologie et sur la manière dont elles assuraient la sécurité et l'efficacité des médicaments fabriqués sous licence obligatoire pour l'exportation. Les Secrétariats de l'OMC, de l'OMS et de l'OMPI ont donné des précisions complémentaires sur leurs programmes de coopération technique, notamment leurs activités de coopération trilatérales.

9. S'agissant du fonctionnement et du réexamen du système, certaines délégations se sont déclarées à nouveau préoccupées par le fait que celui-ci n'avait été utilisé qu'une seule fois depuis 2003 et qu'il avait fallu environ trois ans pour fournir des médicaments au Rwanda dans ce contexte. Elles ont également fait observer que seul un nombre limité de Membres avaient accepté le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC. Plusieurs autres délégations ont indiqué que le système était un instrument utile et que le fait qu'il ait été peu utilisé jusqu'ici ne donnait pas une idée juste de l'intérêt qu'il présentait. Selon elles, l'utilisation qui en avait été faite jusqu'à présent montrait que le système pouvait fonctionner efficacement et contribuer aux efforts plus largement déployés pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels, qui dépendait de nombreuses questions en rapport avec les politiques commerciales et non commerciales. Il a également été indiqué qu'il pourrait être nécessaire d'utiliser ce système plus souvent dans l'avenir, compte tenu en particulier de l'introduction de brevets de produits pour la protection des produits pharmaceutiques dans les pays en

développement Membres et de l'expiration des périodes de transition prévues pour les pays les moins avancés Membres.

10. Même si elles reconnaissent que les réexamens annuels offraient un cadre satisfaisant pour procéder à un échange de données d'expérience et évaluer le fonctionnement du système, certaines délégations ont réitéré leur proposition visant à ce que ces réexamens soient complétés par un atelier spécialement consacré à l'étude approfondie des obstacles potentiels au fonctionnement effectif et rapide du système. Pour recueillir des renseignements sur tous les aspects et préoccupations, l'atelier devrait être ouvert à toutes les parties prenantes concernées. Plusieurs autres délégations ont indiqué que le réexamen du fonctionnement du système était un processus conduit par les Membres. Elles ont réitéré leur invitation aux importateurs potentiels et aux bénéficiaires du système à rendre compte directement au Conseil de leur expérience du système, qu'elle soit positive ou négative, considérant que l'organisation d'un atelier ouvert était prématurée. Le Conseil a demandé au nouveau Président de poursuivre les consultations sur l'éventuelle suite à donner et sur la préparation du prochain réexamen annuel.

11. Par ailleurs, le Président a appelé l'attention du Conseil sur deux nouvelles pages du site Web de l'OMC fournissant des renseignements sur:

- a) la législation d'application notifiée par un certain nombre de Membres au Conseil³; et
- b) les procédures d'acceptation du Protocole, qui contiennent un modèle d'instrument d'acceptation.⁴

À la réunion du Conseil du 7 juin 2011, le Président a rappelé aux Membres les renseignements sur les règles de procédure régissant l'acceptation et précisé qu'il n'était pas nécessaire qu'un Membre adopte une législation d'application nationale avant d'accepter l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC comme une flexibilité additionnelle à laquelle d'autres Membres peuvent choisir de recourir.

12. À la réunion du Conseil de juin 2011, le Président a fait rapport sous le point "Autres questions" sur les consultations en petits groupes auxquelles il avait procédé. Les délégations ont réitéré leurs positions sur la forme des travaux futurs dans ce domaine. Le Président a indiqué qu'il avait l'intention de mener d'autres consultations sur la préparation du huitième réexamen annuel et la question d'un éventuel atelier. Il a suggéré que le Conseil parte du principe que l'approche adoptée pour le réexamen annuel serait au moins similaire à celle qui avait été bien accueillie par les délégations en octobre 2010, et a fait part de son intention de poursuivre les consultations avec les Membres sur les manières possibles d'améliorer la conduite du réexamen et de préparer ce dernier (IP/C/M/66, paragraphes 249 à 265).

13. Aux réunions de mars et de juin 2011, de nombreuses délégations se sont félicitées des symposiums organisés au niveau trilatéral par l'OMS, l'OMPI et l'OMC sur des questions liées à la santé publique et à la propriété intellectuelle, qui avaient permis de fournir des informations générales utiles sur une question complexe dont pourraient profiter les parties prenantes concernées des Membres, et elles ont souligné l'importance des sources d'expérience pratique et de données empiriques susceptibles d'alimenter les débats.

³ http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm.

⁴ http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/accept_f.htm.

3. Décision sur l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC

14. Comme le préconisait le paragraphe 11 de la Décision de 2003, le Conseil général a adopté un Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC par une décision du 6 décembre 2005 (WT/L/641). Le Protocole est ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 31 décembre 2011 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle (WT/L/785). Conformément à l'article X:3 de l'Accord sur l'OMC, le Protocole entrera en vigueur dès qu'il aura été accepté par les deux tiers des Membres de l'OMC.

15. Au 21 octobre 2011, les Membres suivants avaient notifié qu'ils acceptaient le Protocole:

- États-Unis, 17 décembre 2005, WT/Let/506;
- Suisse, 13 septembre 2006, WT/Let/547;
- El Salvador, 19 septembre 2006, WT/Let/548;
- République de Corée, 24 janvier 2007, WT/Let/558;
- Norvège, 5 février 2007, WT/Let/563;
- Inde, 26 mars 2007, WT/Let/572;
- Philippines, 30 mars 2007, WT/Let/573;
- Israël, 10 août 2007, WT/Let/582;
- Japon, 31 août 2007, WT/Let/592;
- Australie, 12 septembre 2007, WT/Let/593;
- Singapour, 28 septembre 2007, WT/Let/594;
- Hong Kong, Chine, 27 novembre 2007, WT/Let/606;
- Chine, République populaire de, 28 novembre 2007, WT/Let/607;
- Union européenne (anciennement les Communautés européennes)⁵, 30 novembre 2007, WT/Let/608;

⁵ Le texte de l'instrument d'acceptation est libellé comme suit:

"THE PRESIDENT OF THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

HAVING regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 133(5) in conjunction with the first sentence of the first subparagraph of Article 300(2) and the second subparagraph of Article 300(3) thereof,

NOTIFIES by these presents the acceptance, by the European Community, of the Protocol amending the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), done at Geneva on 6 December 2005,

CONFIRMS, in accordance with Article 300(7) of the Treaty establishing the European Community, that the Protocol will be binding on the Member States of the European Union.

- Maurice, 16 avril 2008, WT/Let/619;
- Égypte, 18 avril 2008, WT/Let/617;
- Mexique, 23 mai 2008, WT/Let/620;
- Jordanie, 6 août 2008, WT/Let/630;
- Brésil, 13 novembre 2008, WT/Let/636;
- Maroc, 2 décembre 2008, WT/Let/638;
- Albanie, 28 janvier 2009, WT/Let/639;
- Macao, Chine, 16 juin 2009, WT/Let/645;
- Canada, 16 juin 2009, WT/Let/646;
- Bahreïn, 4 août 2009, WT/Let/652;
- Colombie, 7 août 2009, WT/Let/650;
- Zambie, 10 août 2009, WT/Let/651;
- Nicaragua, 25 janvier 2010, WT/Let/663;
- Pakistan, 8 février 2010, WT/Let/664;
- ex-République yougoslave de Macédoine, 16 mars 2010, WT/Let/671;
- Ouganda, 12 juillet 2010, WT/Let/684;
- Mongolie, 17 septembre 2010, WT/Let/684;
- Croatie, 6 décembre 2010, WT/Let/747;
- Sénégal, 18 janvier 2011, WT/Let/753;
- Bangladesh, 15 mars 2011, WT/Let/758;
- Argentine, 20 octobre 2011, WT/Let/830;
- Indonésie, 20 octobre 2011, WT/Let/831;
- Nouvelle-Zélande, 21 octobre 2011, WT/Let/832; et
- Cambodge, 1^{er} novembre 2011, WT/Let/833.⁶

The Secretary-General/High Representative

The President of the Council
of the European Union".

⁶ *Note du Secrétariat*: L'instrument d'acceptation du Cambodge a été reçu après l'approbation du présent rapport à la réunion du Conseil des 24 et 25 octobre 2011. Il a été ajouté dans le souci de maintenir à jour la liste des Membres de l'OMC ayant notifié leur acceptation.

16. À la réunion du Conseil du 1^{er} mars 2011, la délégation du Kenya a informé celui-ci qu'elle avait engagé le processus d'acceptation du Protocole et que l'instrument d'acceptation serait déposé prochainement. À la réunion du Conseil du 7 juin 2011, le Nigéria a indiqué que les membres du Groupe africain s'employaient à assurer l'acceptation du Protocole.

17. Les renseignements sur l'état des acceptations du Protocole sont mis à jour régulièrement dans les révisions du document IP/C/W/490.

18. Compte tenu de l'état actuel des acceptations et des indications données selon lesquelles un certain nombre de Membres progressent activement en ce qui concerne l'acceptation du Protocole, le Conseil des ADPIC soumet au Conseil général pour décision la proposition ci-jointe visant à proroger le délai d'acceptation du Protocole. Un projet de cette proposition pour examen par le Conseil figure à l'annexe 2 du présent document.

ANNEXE 1

Extrait du compte rendu de la réunion du Conseil des 24 et 25 octobre 2011 qui sera distribué sous la cote IP/C/M/67¹

G. RÉEXAMEN AU TITRE DU PARAGRAPHE 8 DE 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

1. Le Président a indiqué que, pour faire suite à la demande du Conseil, il avait mené des consultations avec un certain nombre de Membres sur la manière de structurer au mieux les débats du Conseil de sorte que le réexamen soit aussi utile que possible. À la lumière de ces consultations, il avait envoyé par fax aux délégations une liste de sujets et de questions à examiner le 14 octobre 2011. Cette liste reprenait la liste des six sujets à examiner établie pour le réexamen annuel du système effectué à la réunion du Conseil d'octobre 2010 et celle des questions qui, selon les délégations, appelaient de plus amples débats ou un complément d'information, et que le Président d'alors avait transmise par fax aux Membres en février 2011 afin d'orienter les discussions sur le suivi du réexamen annuel à la réunion du Conseil de mars. Le Président a précisé que, bien que cette approche soit fondée sur la structure et le contenu du réexamen de 2010 et qu'elle représente la suite logique de ce qui avait été bien accueilli alors, cette liste n'était pas nécessairement exhaustive. Par conséquent, les Membres ne devraient pas hésiter à soulever toute question complémentaire pendant cet exercice.

2. Le Président a dit que, pendant les consultations qu'il avait menées, certaines délégations avaient réitéré leur proposition d'atelier ouvert à toutes les principales parties prenantes. Cependant, les vues continuaient de diverger sur ce point. Le dernier sujet sur la liste, c'est-à-dire les "Étapes suivantes et recommandations", permettrait au Conseil de poursuivre les débats à cet égard.

3. S'agissant de l'objet du réexamen annuel du Conseil des ADPIC et du rapport au Conseil général, le Président a dit que le paragraphe 8 de 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 disposait que le Conseil des ADPIC réexaminerait chaque année le fonctionnement du système décrit dans la Décision afin d'assurer son application effective et présenterait chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen était réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

4. Le Secrétariat avait distribué un projet de note d'accompagnement du rapport du Conseil sur le modèle de celle qui accompagnait les rapports des années précédentes (JOB/IP/4). Ce projet de note donnait des renseignements factuels sur la mise en œuvre et l'utilisation du système mis en place en vertu de la Décision, sur les discussions concernant son fonctionnement et sur l'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC. Conformément à la procédure que le Conseil avait déjà suivie pour son rapport des années précédentes, la partie du compte rendu de la réunion reproduisant les discussions tenues au titre de ce point de l'ordre du jour pouvait être jointe à cette note, sous la forme d'une annexe.

5. Le Secrétariat avait aussi distribué une mise à jour de la note sur l'état des acceptations du Protocole que le Conseil l'avait prié d'établir à sa réunion d'octobre 2006 (IP/C/W/490/Rev.8). Depuis la distribution de ce document, l'Argentine et l'Indonésie avaient déposé leurs instruments d'acceptation le 20 octobre, et la Nouvelle-Zélande le 21 octobre (WT/Let/ 830, 831 et 832, respectivement). Trente-sept notifications concernant l'acceptation du Protocole, y compris l'acceptation de l'Union européenne (anciennement les Communautés européennes), avaient ainsi été

¹ La numérotation des paragraphes de cet extrait ne correspondra pas à celle du compte rendu de la réunion du Conseil des ADPIC mais a été utilisée pour des raisons de commodité.

reçues. Le Président a rappelé que le Protocole entrerait en vigueur pour les Membres concernés dès qu'il aurait été accepté par les deux tiers des Membres.

6. Abordant la liste consolidée de sujets et de questions à examiner dans le cadre du réexamen annuel, le Président a indiqué que cette liste combinait la liste des sujets à examiner qui avait été établie pour le réexamen d'octobre 2010 et la liste de questions qui, selon les délégations, appelaient de plus amples débats ou un complément d'information, établie pour orienter les discussions de suivi à la réunion du Conseil de mars 2011. Les questions complémentaires étaient regroupées dans les rubriques appropriées. Les notes de bas de page indiquaient le nom des délégations qui avaient posé ces questions complémentaires ainsi que les renseignements complémentaires qui avaient déjà été fournis en réponse à ces questions lors de la réunion du Conseil de mars. Il était donc inutile de répéter ou de reprendre ce qui avait déjà été consigné au compte rendu. Le Président a précisé que cette façon de structurer le débat devrait aider le Conseil à observer la plus grande continuité dans ses travaux, sur la base qui avait été déjà mise en place, et garantirait ainsi des discussions productives et utiles sur le système, qui aideraient les Membres à mieux comprendre le fonctionnement du système prévu au paragraphe 6 et toute préoccupation qu'il pouvait susciter.

1. Expérience des Membres ayant utilisé ou envisagé d'utiliser le système prévu au paragraphe 6

2. Mise en œuvre du système dans le cadre législatif et réglementaire national

7. La représentante du Canada a dit que la délégation de son pays avait fourni des renseignements détaillés sur son expérience dans le cadre du réexamen annuel précédent du système prévu au paragraphe 6, c'est-à-dire en octobre 2010. Elle a informé les Membres de l'évolution de la situation du projet de loi C-393, qui visait à modifier le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Ce projet de loi était mort au stade du "feuilleton", à la fin de la session parlementaire précédente, avant les élections fédérales générales de mai 2011 au Canada. Aucun projet de loi similaire n'avait été déposé pour l'heure devant la nouvelle session du Parlement.

8. L'intervenante a rappelé que la délégation de son pays avait posé un certain nombre de questions à la réunion du Conseil d'octobre 2010 qui n'avaient toujours pas obtenu de réponses. Le système prévu au paragraphe 6, bien qu'il représente un outil utile, ne devait pas être perçu comme une panacée pour résoudre le problème complexe de l'accès aux médicaments. L'incidence des droits de propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments, en particulier sur leur prix et sur les soins de santé en général, devait être considérée comme proportionnelle au rôle de la propriété intellectuelle parallèlement à d'autres facteurs qui influaient sur le prix et la disponibilité des médicaments. Ces facteurs englobaient l'infrastructure, l'utilisation rationnelle des médicaments, les systèmes de santé, ainsi que les droits de douane imposés sur les médicaments et produits connexes, qui frappaient tout simplement les malades.

9. Le système prévu au paragraphe 6 ne devrait donc pas être considéré comme la seule solution – ce qu'il n'était pas et n'était jamais censé avoir été –, mais plutôt comme un mécanisme tendant à moduler l'un des facteurs, en l'occurrence les droits de propriété intellectuelle, qui influait sur le prix des médicaments. L'intervenante a rappelé la genèse du système prévu au paragraphe 6, les Ministres ayant reconnu qu'il était nécessaire que l'Accord sur les ADPIC fasse partie de l'"action nationale et internationale plus large" visant à remédier à de graves problèmes de santé publique tels que le VIH/SIDA, le paludisme ou la tuberculose. Les négociations difficiles qui s'en étaient suivies avaient abouti à un mécanisme qui n'avait pas été conçu comme un outil destiné à faire baisser le prix des médicaments d'une manière générale, mais plutôt à contribuer à remédier à des crises de santé publique aiguës.

10. L'intervenante priait donc instamment les Membres de centrer leurs efforts de sorte que le système prévu au paragraphe 6 fonctionne comme prévu et appelait tous les Membres qui ne l'avaient pas encore fait à déposer leur instrument d'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC. Des mécanismes de financement innovants, tels que les achats groupés ou les régimes de licences volontaires, devraient être salués. Les Membres de l'OMC devraient aussi se pencher sur des questions fondamentales telles que la nécessité de privilégier des stratégies de prévention et l'utilisation rationnelle des médicaments, le renforcement des systèmes de santé et la formation des agents de santé, que ce soit dans le cadre de l'OMC ou dans d'autres institutions multilatérales, comme l'OMS, ou dans un contexte bilatéral.

11. La représentante de la Chine a dit que la santé publique constituait un enjeu global et que les droits de propriété intellectuelle n'étaient qu'un élément du cadre ayant un impact sur la santé publique. Dans la mesure où il était difficile pour la délégation chinoise de conclure que le système prévu au paragraphe 6, dans sa forme actuelle, offrait une solution rapide aux problèmes de santé publique, l'intervenante a invité le Conseil à se demander s'il était possible d'apporter des améliorations à ce système. Des recommandations pourraient aussi être formulées concernant d'autres facteurs susceptibles de contribuer à l'amélioration de la santé publique. Les travaux menés au Conseil tireraient profit d'un examen des éventuels éléments contraignants, d'une clarification des questions et d'une analyse du cadre juridique tel qu'établi par le système.

12. Faisant référence au projet de loi C-393, qui avait été présenté au Parlement canadien mais abandonné à cause des élections de mai 2011, l'intervenante s'est demandée si le débat interne mené au Canada avait permis d'identifier des éléments contraignants dans le RCAM qui devraient être améliorés. Un examen de ces éléments par le Conseil pourrait aussi servir d'exemple pour les travaux sur le fonctionnement du système prévu au paragraphe 6. L'intervenante a donc proposé que la délégation du Canada partage d'autres renseignements avec le Conseil à ce sujet. Par exemple, le RCAM prescrivait toute une série de conditions que n'imposait pas le système prévu au paragraphe 6, comme la liste restreinte des produits à laquelle il s'appliquait, le délai de deux ans applicable à toute licence obligatoire accordée en vertu du Régime ou les limitations concernant les prix et les marges de profit pour les fabricants de médicaments génériques. La délégation chinoise voulait savoir si ces éléments avaient été passés en revue dans le cadre du débat parlementaire au Canada, ou si d'autres Membres de l'OMC s'en inquiétaient aussi. S'agissant des éléments également prescrits par le système prévu au paragraphe 6, tels que les décisions prises au cas par cas, pays par pays, ou la nécessité de faire des efforts préalables pour obtenir d'abord une licence volontaire, l'intervenante a demandé s'ils entravaient le bon fonctionnement d'un mécanisme offrant des solutions efficaces et rapides.

13. Bien que certains des éléments mentionnés aient pu être abordés, il se pouvait qu'ils n'aient pas été suffisamment approfondis. Étant donné que la délégation chinoise n'était pas sûre que cette question puisse être traitée par le Conseil et qu'elle n'avait pas non plus d'expérience à partager à cet égard, elle pensait qu'un atelier spécial, auquel participeraient toutes les parties prenantes, pourrait se révéler utile pour répondre à certaines des questions qui demeuraient en suspens et pour recueillir des expériences. Les Membres pourraient ainsi mieux comprendre le fonctionnement du système.

14. Le réexamen annuel avait déjà été effectué à huit reprises sans que le Conseil n'ait pu parvenir à des conclusions sur les questions de savoir si le système fonctionnait bien, s'il constituait une solution efficace et rapide ou s'il pouvait être amélioré. La délégation chinoise était ouverte à toute proposition quant à la manière de procéder à cet examen. Si les Membres convenaient que l'échange d'expériences était épuisé à leur niveau, un atelier spécial, ouvert à tous, pourrait être organisé afin de faciliter la compréhension du fonctionnement du système et de réfléchir à des recommandations en vue de l'améliorer.

15. Le représentant de l'Inde a remercié la délégation du Canada pour son rôle dans le lancement de la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6 et pour l'approvisionnement du Rwanda, dans

le cadre du RCAM, en médicaments dont ce pays avait grandement besoin. Cependant, le fait qu'il avait fallu presque trois ans pour que ces médicaments parviennent effectivement à destination était préoccupant, tout comme le manque de renseignements sur la question de savoir si les patients avaient reçu les médicaments dans les délais. La délégation de l'Inde n'avait pas obtenu de réponses convaincantes à plusieurs questions fondamentales qu'elle avait posées pendant les réexamens annuels du système auxquels le Conseil avait procédé pendant plusieurs années. Il serait intéressant d'en apprendre davantage sur le débat qui avait eu lieu au Parlement canadien au sujet du projet de loi C-393, en particulier sur les objections qu'il avait soulevées. L'intervenant se demandait si ce projet de loi serait présenté à nouveau et s'il serait tenu compte dans la nouvelle version des modifications qui avaient été suggérées.

16. Répondant aux questions soulevées par les délégations de la Chine et de l'Inde, la représentante du Canada a dit que le projet de loi C-393 n'avait pas été présenté ni appuyé par le gouvernement de son pays. Étant donné qu'il émanait d'un député, il n'était pas possible de prédire s'il y aurait une autre initiative de ce type. Le gouvernement canadien n'avait pas l'intention de modifier le RCAM. Il s'était opposé au projet de loi, convaincu qu'il était que le RCAM fonctionnait dans sa forme actuelle et traduisait l'attachement du Canada à l'amélioration de l'accès aux médicaments.

17. Pour ce qui était de la remarque faite par la délégation de l'Inde au sujet du temps qu'il avait fallu pour que les médicaments parviennent au Rwanda, l'intervenante a dit que l'action du gouvernement avait été accélérée et que la licence avait été accordée dans un délai de 15 jours, ce qui montrait que le système avait fonctionné et que le retard n'était pas imputable à de longues procédures administratives.

3. Processus d'acceptation

18. La représentante de la Nouvelle-Zélande a indiqué que le gouvernement de son pays avait déposé son instrument d'acceptation auprès de l'OMC le 21 octobre 2011. En 2008, lorsqu'il avait initialement donné son accord à l'acceptation du Protocole, le gouvernement l'avait subordonné à l'adoption d'une législation d'application nationale. Des dispositions permettant à la Nouvelle-Zélande de devenir Membre exportateur en vertu du système avait été introduites dans le projet de loi sur les brevets, actuellement en attente d'une deuxième lecture devant le Parlement. Une fois convaincu que l'acceptation par tous les Membres de l'OMC du droit d'utiliser le système prévu au paragraphe 6 était distincte de l'application du système au niveau national, le gouvernement néo-zélandais avait décidé d'accepter le Protocole avant l'échéance, fixée actuellement au 31 décembre 2011. La délégation de la Nouvelle-Zélande restait pleinement attachée aux principes sous-tendant le Protocole. En l'acceptant, elle s'était engagée à accepter que les flexibilités additionnelles destinées à tous les Membres de l'OMC fassent partie intégrante de l'Accord sur les ADPIC. L'intervenante a encouragé d'autres Membres à déposer leur instrument d'acceptation pour que l'on arrive à la majorité des deux tiers requise pour que l'amendement prenne effet.

19. La représentante de la Turquie a dit que la délégation de son pays attachait beaucoup d'importance au système prévu au paragraphe 6, qui prévoyait des flexibilités additionnelles afin de faciliter l'accès aux médicaments dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Elle était favorable à l'entrée en vigueur du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC en vue de faire du système établi en vertu de la Décision de 2003 une composante permanente de l'Accord sur les ADPIC. La délégation turque avait engagé des procédures internes en vue de l'acceptation du Protocole et espérait les mener à bien le plus rapidement possible.

20. Le représentant du Costa Rica a dit que l'assemblée législative de son pays avait approuvé l'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC le 2 octobre 2011. L'instrument d'acceptation serait présenté une fois que les formalités restantes seraient réglées.

21. Le représentant de l'Indonésie a dit que la délégation de son pays avait soumis son instrument d'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC au Directeur général de l'OMC le 20 octobre 2011. À l'approche de la Conférence ministérielle de l'OMC, il a invité les Membres à saisir cet élan et à déposer leurs instruments d'acceptation.

22. Le représentant du Secrétariat a présenté au Conseil une mise à jour concernant les travaux réalisés par le Secrétariat pour aider les Membres dans le processus d'acceptation. Eu égard à l'intérêt exprimé pendant le réexamen annuel du système lors de la réunion du Conseil d'octobre 2010, le Secrétariat avait fourni de plus amples renseignements afin d'aider les Membres à établir leur propre instrument d'acceptation du Protocole, sur la base des discussions consignées au compte rendu de cette réunion. L'intervenant a indiqué que nombre de délégations avaient demandé des renseignements d'ordre pratique sur les procédures d'acceptation du Protocole et que des questions analogues avaient souvent été soulevées dans le cadre des activités de renforcement des capacités portant sur les ADPIC et la santé publique. Le Secrétariat avait donc créé une page Web qui décrivait la procédure d'acceptation et fournissait un modèle d'instrument d'acceptation.²

23. L'intervenant a rappelé qu'un Membre pouvait accepter le Protocole indépendamment de la mise en œuvre au niveau national du système prévu au paragraphe 6 dans la mesure où les deux actions étaient clairement distinctes l'une de l'autre. Accepter le Protocole constituait un acte juridique par lequel un Membre indiquait qu'il consentait à ce que tous les Membres de l'OMC soient en droit d'utiliser le système. Ce processus d'acceptation devait respecter les prescriptions constitutionnelles du Membre concerné ainsi que les prescriptions en matière de teneur qui s'appliquaient à l'instrument d'acceptation. Si un Membre souhaitait se prévaloir des flexibilités additionnelles prévues dans le Protocole, il lui faudrait peut-être adopter des lois ou règlements d'application en suivant ses procédures législatives et réglementaires habituelles. Par ailleurs, les flexibilités additionnelles découlant du système prévu au paragraphe 6 existaient déjà en vertu des dérogations accordées par la Décision de 2003. Un Membre pouvait donc aussi choisir de mettre en place une législation d'application nationale avant de déposer son instrument d'acceptation.

24. Le représentant du Venezuela a dit que l'acceptation du Protocole et la mise en œuvre du système dans la législation nationale, qui permettait l'introduction de nouvelles flexibilités, étaient deux choses différentes. Le fait que le Venezuela n'avait pas encore accepté le Protocole traduisait son manque de confiance vis-à-vis du système, sentiment qui persisterait jusqu'à l'obtention de plus amples éclaircissements. L'avènement de l'Accord sur les ADPIC avait compliqué davantage l'accès aux médicaments à cause de l'obligation d'assurer une protection complète par brevet dans le secteur pharmaceutique. L'intervenant a dit que les Membres qui avaient signé le Protocole étaient les principaux producteurs de médicaments. Si le système avait été établi pour remédier rapidement à des problèmes de santé publique, les questions relatives à son fonctionnement et les problèmes rencontrés par les Membres pour accepter le Protocole appelaient toujours des explications plus approfondies. Souscrivant aux propos de la délégation chinoise, l'intervenant s'est donc déclaré d'accord sur l'importance d'organiser un atelier ouvert à tous, auquel participeraient toutes les principales parties prenantes, y compris des représentants de la société civile et de l'industrie. Aucun argument convaincant plaidant contre la tenue d'un tel atelier n'avait été avancé depuis l'examen annuel de l'année précédente.

4. Renforcement des capacités concernant le système prévu au paragraphe 6 et flexibilités connexes ménagées par l'Accord sur les ADPIC

25. Le représentant du Secrétariat a présenté un aperçu actualisé des activités d'assistance technique entreprises par le Secrétariat de l'OMC ayant une incidence sur le système prévu au paragraphe 6 et d'autres flexibilités en rapport avec la santé publique. La mise en œuvre, le contexte

² http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/accept_f.htm.

juridique et politique, ainsi que le processus d'acceptation du système prévu au paragraphe 6 étaient au centre des activités d'assistance technique menées par le Secrétariat, en collaboration de plus en plus étroite avec des organisations sœurs, en particulier l'OMS et l'OMPI.

26. Un exemple spécifique de cette coopération était l'atelier tenu tout récemment sur la propriété intellectuelle et la santé publique, organisé par le Secrétariat en coopération avec l'OMS et l'OMPI. Septième d'une série, cet atelier avait donné lieu à un programme spécialisé destiné à 23 fonctionnaires de pays en développement au début du mois en cours. L'accent avait été mis sur le renforcement des capacités des participants à aider leurs pays à mettre à profit les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour les produits pharmaceutiques. À cette fin, l'atelier avait donné lieu à des exposés, des discussions et des exercices pratiques consacrés à l'Accord sur les ADPIC et à la gestion des droits de propriété intellectuelle sous l'angle de l'application à des projets concrets liés à la santé. Les participants avaient pu se familiariser avec les concepts clés de l'Accord sur les ADPIC et d'autres instruments relatifs à la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux modalités de mise en œuvre de leurs dispositions en droit interne.

27. Parmi les autres questions couvertes figuraient les politiques de fixation des prix et d'approvisionnement en tant qu'élément déterminant de la possibilité d'accéder aux médicaments, ainsi que les questions de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments, du transfert de technologie et de la production locale, du rôle de la politique de la concurrence, et les dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle incorporées dans les accords régionaux ou bilatéraux de libre-échange et leurs liens avec la santé publique.

28. Divers intervenants avaient échangé des données d'expérience pratique et des vues sur certaines grandes questions présentant un intérêt direct pour la santé publique. Il s'agissait notamment d'experts en questions juridiques, politiques et économiques de l'OMC, de l'OMS, de l'OMPI et de la CNUCED, de représentants de certains Membres de l'OMC, y compris des délégations de Genève, du Directeur de la Commission sud-africaine de la concurrence, du Président de l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle, de représentants des secteurs de la recherche-développement et des génériques, de Médecins sans frontières, du Fonds mondial, de Medicines for Malaria Venture et de Health Action International. Ces experts avaient ainsi permis de faire un bon tour d'horizon des questions situées à l'intersection entre droits de propriété intellectuelle et santé publique.

29. L'intervenant a dit que les flexibilités en matière de santé publique prévues par l'Accord sur les ADPIC occupaient aussi une place importante dans d'autres activités nationales et régionales de l'OMC menées dans le domaine de la coopération technique. En outre, pour favoriser la coopération entre l'OMC, l'OMS et l'OMPI et cibler la coopération technique et améliorer la base d'information disponible, une série de symposiums avaient été organisés. Un troisième symposium dans cette série était prévu pour le début de l'année suivante. Les documents de travail élaborés dans le cadre de ce programme de coopération trilatérale, dans le droit fil des sujets et du contenu du premier symposium trilatéral tenu en 2010, étaient rassemblés dans une étude trilatérale qui servirait de base pour la poursuite de la coopération technique et du renforcement des capacités. Un autre outil d'assistance technique – une série de modèles de notifications en vertu du système prévu au paragraphe 6 – avait en outre été mis à disposition sur le site Web de l'OMC.³

30. Le représentant du Secrétariat de l'OMPI a rappelé que le Plan d'action pour le développement, accepté par les Membres de l'OMPI en 2007, contenait 45 recommandations visant à renforcer la dimension développement des activités menées par l'Organisation. Les recommandations 13, 14, 17, 22 et 25 étaient essentielles et tendaient à améliorer la compréhension et l'utilisation des flexibilités inhérentes au système de la propriété intellectuelle. Depuis sa création, le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) s'était réuni deux fois par an à

³ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6_modelnotifs_e.pdf.

l'OMPI afin d'examiner la planification, la mise en œuvre et l'intégration des projets relevant du Plan d'action pour le développement dans les travaux de l'OMPI.

31. S'agissant de la mise en œuvre des flexibilités dans le cadre du Plan d'action pour le développement, l'orateur a indiqué qu'à sa quatrième session, qui avait eu lieu en novembre 2009, le CDIP avait prié l'OMPI, dans le contexte des discussions sur la recommandation 14, d'élaborer un document sur les flexibilités existant dans le domaine des brevets. L'OMPI avait donc établi un document sur les Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional (CDIP/5/4 Rev.). À la demande du Comité, l'OMPI avait ensuite travaillé à la deuxième partie du document sur les éléments de flexibilité relatifs aux brevets (CDIP/7/3). Au total, ces deux documents fournissaient des renseignements sur la mise en œuvre de dix éléments de flexibilité relatifs aux brevets.

32. À sa cinquième session en avril 2010, le Comité avait demandé à l'OMPI d'élaborer un projet de programme de travail futur sur les éléments de flexibilité et de lui soumettre pour examen. À ses sixième et septième sessions, en novembre 2010 et mai 2011 respectivement, le CDIP avait examiné un document présentant le futur programme de travail sur les éléments de flexibilité à l'OMPI (CDIP/6/10). Faisant suite à une demande formulée lors de la septième session, le Secrétariat avait mis à jour la stratégie de mise en œuvre du programme de travail sur les éléments de flexibilité et révisé l'annexe, qui contenait des renseignements détaillés sur les activités menées par l'OMPI dans ce domaine, abordant les travaux entrepris dans le domaine des brevets et faisant le bilan des activités menées par l'Organisation concernant les éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle et l'assistance technique offerte en vue de l'utilisation de ces éléments de flexibilité (CDIP/8/5).

33. L'intervenant a informé le Conseil de la mise en œuvre par l'OMPI des différents volets convenus du programme de travail sur les éléments de flexibilité. Des renseignements sur les flexibilités inhérentes au système de la propriété intellectuelle avaient été incorporés dans le programme d'assistance technique de l'OMPI. Les bureaux régionaux et les secteurs intéressés avaient été priés de veiller à ce que, à la demande des États membres, des renseignements sur les éléments de flexibilité soient intégrés de manière appropriée dans les programmes d'assistance technique.

34. Par ailleurs, une page Web consacrée aux éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle avait été mise au point et publiée en anglais, en espagnol et en français sur le site Web de l'OMPI.⁴ Comme convenu par les États membres, cette page contenait: i) des orientations concernant les travaux des principaux secteurs et comités de l'OMPI portant sur les éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle; ii) une base de données contenant les dispositions de législations nationales en rapport avec des éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle, établie à partir des documents sur les éléments de flexibilité relative aux brevets du système de la propriété intellectuelle ayant fait l'objet d'un accord; et iii) des liens vers la littérature et les ressources relatives aux éléments de flexibilité produites par le Secrétariat de l'OMPI et des experts mandatés par l'OMPI, ainsi que par d'autres organisations internationales compétentes, telles que l'OMC, l'OMS, la FAO et la CNUCED. À cet égard, l'OMPI coopérait activement avec d'autres organisations internationales participant à des travaux liés aux éléments de flexibilité afin de recueillir des renseignements et de garantir la fourniture coordonnée et efficace de ressources sur ce sujet aux États membres. L'OMPI, qui avait effectué des recherches sur les travaux de ces organisations et affichait sur son site Web des liens y conduisant, poursuivrait cet effort pour que les ressources existant dans ce domaine soient utilisées le plus efficacement possible.

⁴ <http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/>.

35. Par ailleurs, des mesures avaient été prises, sous la forme de communications et de séances d'information internes, afin de veiller à ce que les fonctionnaires responsables de la fourniture de l'assistance technique dans tous les secteurs du Secrétariat aient connaissance de cette stratégie relative à l'utilisation des éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle et continuent d'intégrer les techniques appropriées pour diffuser des informations auprès des États membres. Enfin, à la demande des États membres, des séminaires nationaux et régionaux avaient été organisés, d'autres étant planifiés dans les futures activités en vue d'un échange pratique d'expériences sur la mise en œuvre des flexibilités. À cet égard, un séminaire régional sur l'utilisation effective de plusieurs éléments de flexibilité relatifs aux brevets avait eu lieu en mars 2011 à Bangkok (Thaïlande). Il avait réuni des représentants de 16 pays de la région Asie-Pacifique, qui avaient pris part à des débats sur les éléments de flexibilité relatifs aux brevets et procédé à un échange d'expériences sur la mise en œuvre de ces éléments au niveau national.

36. Le représentant de l'OMPI a dit qu'à terme la participation conjointe de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC à plusieurs activités et leur participation en qualité d'observateurs aux réunions respectives des trois organisations avaient contribué à l'établissement d'une relation de travail qui fonctionnait bien sur les questions liées à la santé publique, à la propriété intellectuelle et au commerce. Cette relation de travail, qui s'appuyait sur la recommandation 40 du Plan d'action pour le développement de l'OMPI tendant à intensifier la coopération sur les questions liées à la propriété intellectuelle avec des institutions des Nations Unies, avait évolué vers la forme de coopération trilatérale informelle et pratique dont l'OMPI avait fait état lors de réunions précédentes. Un exemple de cette coopération pendant l'année en cours était l'Atelier sur les recherches en matière de brevets et la liberté d'exploitation, qui avait eu lieu le 17 février 2011 et au cours duquel les participants s'étaient familiarisés avec les concepts de base sous-tendant les recherches en matière de brevets et les analyses sur la liberté d'exploitation.⁵ Parmi les autres manifestations organisées en coopération, l'on pouvait citer i) le Symposium technique conjoint sur l'accès aux médicaments, l'information en matière de brevets et la liberté d'exploitation, qui avait eu lieu le 18 février 2011⁶ et avait traité de l'importance croissante des renseignements sur les brevets pour la santé publique, dans les domaines des stratégies en matière de liberté d'exploitation, de l'approvisionnement en médicaments, du transfert de technologie et de l'établissement de priorités et stratégies de recherche; ii) l'Atelier de l'OMC sur la propriété intellectuelle et la santé publique, organisé à Genève par le Secrétariat de l'OMC en collaboration avec les Secrétariats de l'OMS et de l'OMPI du 10 au 13 octobre 2011; et iii) des travaux sur une étude trilatérale consacrée à la "Promotion de l'accès à l'innovation médicale: interfaces entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce", qui conjuguerait les compétences et les connaissances spécifiques des trois Secrétariats afin de soutenir et d'informer objectivement la coopération technique et les discussions de politique générale.

37. L'intervenant a dit que l'ordre du jour de la 16^{ème} session du Comité permanent de l'OMPI du droit des brevets (SCP)⁷, qui avait eu lieu du 16 au 20 mai 2011, comportait un point sur les brevets et la santé. La délégation de l'Afrique du Sud avait soumis une proposition au SCP au nom du Groupe africain et du groupe du Plan d'action pour le développement (SCP/16/7). Le Secrétariat de l'OMPI ainsi que des représentants de l'OMS et de l'OMC avaient informé le SCP des travaux réalisés concernant ce point, qui resterait inscrit à l'ordre du jour de la 17^{ème} session du SCP.

38. L'intervenant a aussi informé le Conseil que, depuis le 13 octobre 2011, le programme d'accès à la recherche pour le développement et l'innovation (ARDI) de l'OMPI était membre à part entière de Research4Life. Research4Life était un partenariat public-privé entre l'OMPI, l'OMS, la FAO, le PNUE, International Association of Scientific, Technical and Medical Publishers (l'Association internationale des éditeurs scientifiques, techniques et médicaux) (STM), l'Université Cornell,

⁵ http://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting_id=22342.

⁶ http://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/.

⁷ http://www.wipo.int/meetings/fr/topic.jsp?group_id=61.

l'Université de Yale et plusieurs partenaires techniques, dont Microsoft. L'objectif de ce partenariat était de permettre un accès en ligne gratuit ou à faible coût dans les pays en développement et les pays les moins avancés à la recherche scientifique essentielle, ARDI mettant en particulier l'accent sur les sciences appliquées et la technologie.

39. L'intervenant a appelé l'attention du Conseil sur le lancement de "Re:Search – Sharing Innovation in the Fight Against Neglected Tropical Diseases"⁸ le 26 octobre 2011. Par le biais de cette initiative de l'OMPI, diverses institutions publiques et privées conjuguèrent leurs efforts pour accroître la disponibilité d'actifs de propriété intellectuelle utiles pour la communauté mondiale de la recherche en vue de relever les défis que représentaient les maladies tropicales négligées, en particulier la nécessité de renforcer la recherche. L'OMS appuyait cette initiative en fournissant des conseils techniques à l'OMPI. L'initiative Re:Search de l'OMPI reposait sur la conviction selon laquelle la propriété intellectuelle et les savoirs pouvaient être utilisés d'une manière créative afin de stimuler l'investissement dans la recherche-développement en vue de nouvelles solutions sanitaires. Le mécanisme fonctionnait sur une base entièrement volontaire pour toutes les parties participantes, à savoir les fournisseurs et les utilisateurs, et n'avait pas d'incidence sur quelque instrument juridique que ce soit. Re:Search permettait à des organismes publics et privés de rassembler des actifs de propriété intellectuelle très utiles (par exemple des composés, des chimiothèques, des résultats scientifiques non publiés, des données et dossiers réglementaires, des technologies de dépistage, des plate-formes technologiques, des licences afférentes à un savoir-faire ou à des brevets), accessibles à des chercheurs qualifiés qui s'efforçaient de mettre au point des solutions nouvelles pour les maladies tropicales négligées, le paludisme et la tuberculose, où que ce soit dans le monde. Les licences en vue de la distribution de produits dans les pays les moins avancés seraient exonérées de redevances.

40. Le représentant du Secrétariat de l'OMS a expliqué que, dans le cadre de ses activités de renforcement des capacités, l'organisation qu'il représentait mettait particulièrement l'accent sur la mise en œuvre et l'utilisation des flexibilités, conformément à l'Accord sur les ADPIC et à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. L'objectif était de faire en sorte que les intérêts en matière de santé publique soient pris en compte de manière adéquate dans la politique et la législation nationales sur le commerce et la propriété intellectuelle. Nombre des activités, surtout dans le domaine de la formation, du renforcement des capacités et de l'assistance technique, englobaient ainsi les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. L'appui visait à aider les États Membres quant à la façon de sauvegarder les intérêts en matière de santé publique tout en respectant les obligations qui leur incombaient au titre des accords commerciaux internationaux, notamment faire en sorte que les lois sur les brevets tiennent compte des impératifs de santé publique et que les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC soient incorporées dans les législations nationales. L'appui technique était réalisé en collaboration étroite avec les bureaux nationaux et régionaux de l'OMS ainsi que les organisations internationales concernées.

41. Passant aux activités spécifiques, l'intervenant a dit qu'en mars 2011, conjointement avec le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et l'ONUSIDA, l'OMS avait publié une analyse documentaire sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement contre le VIH/SIDA. Ce document examinait la manière dont les pays pouvaient utiliser, et avaient utilisé, les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement contre le VIH. Pour fournir aux Ministères de la santé de la Méditerranée orientale une analyse claire des répercussions en matière de santé publique des dispositions d'accords bilatéraux de libre-échange, le Bureau régional de l'OMS pour les pays de la Méditerranée orientale avait aussi publié un document d'orientation intitulé "Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements" (Dispositions relatives à la santé publique plus strictes que celles de l'Accord sur les ADPIC dans les accords commerciaux bilatéraux).

⁸ Pour plus de renseignements, voir l'adresse: <http://www.wipo.int/research/en/>.

42. En 2011, l'OMS avait assuré pour la première fois une formation sur la santé publique et la propriété intellectuelle dans le cadre du programme de maîtrise en propriété intellectuelle à l'Université d'Afrique du Zimbabwe, en coopération avec l'OMPI, l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO) et l'Université d'Afrique.

43. L'intervenant a rappelé que l'OMS avait apporté un appui important à l'organisation de l'atelier annuel de l'OMC sur la propriété intellectuelle et la santé publique qui avait eu lieu à Genève en octobre 2011. Cet atelier avait porté sur les dispositions et flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC intéressant la santé publique, ainsi que sur d'autres questions pertinentes aussi variées que la passation de marchés, la réglementation ou le prix des médicaments. Le siège de l'OMS et le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe avaient collaboré avec l'OMC à l'organisation d'un Atelier régional sur la propriété intellectuelle et les politiques publiques à l'intention des pays de l'Europe centrale et orientale et des pays d'Asie centrale, qui avait eu lieu à Vienne en janvier 2011. Sur demande et en collaboration avec les organisations internationales concernées, le siège de l'OMS et les bureaux régionaux avaient aussi continué de fournir un appui technique et politique en vue de favoriser l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui stimule au maximum l'innovation liée à la santé et promeuve l'accès aux technologies médicales.

44. Le représentant de l'Union européenne a dit que la délégation de l'UE avait été informée que l'Atelier de l'OMC sur la propriété intellectuelle et la santé publique avait apporté un soutien instructif et utile aux Membres qui souhaitaient tirer profit des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. Des exposés spécifiques sur la fixation des prix s'étaient révélés particulièrement utiles. Ils avaient montré que de nombreux paramètres entraient en ligne de compte dans la fixation des prix des produits pharmaceutiques en sus de la propriété intellectuelle. L'intervention d'orateurs extérieurs, venant d'horizons différents, avait favorisé un débat ouvert.

45. Le représentant du Nigéria a reconnu que des travaux avaient été réalisés pour renforcer la capacité d'utiliser le système prévu au paragraphe 6 et a demandé s'il existait un accord type portant sur la concession de licences volontaires dont les pays en développement pourraient s'inspirer dans leurs relations avec les entreprises désireuses d'établir des capacités de fabrication locale ou de renforcer leurs capacités existantes.

5. Existence d'options autres que le recours au système prévu au paragraphe 6 pour réaliser l'objectif de l'accès aux médicaments, politiques en matière d'achat et autres aspects connexes ayant une incidence sur l'accès aux médicaments proposés par les Membres

46. Le représentant des États-Unis a dit que sa délégation appuyait fermement le système prévu au paragraphe 6 tel qu'il avait été établi au titre de la Décision de 2003 relative à la dérogation et du Protocole de 2005 portant amendement de l'Accord sur les ADPIC afin qu'il soit possible d'exporter des médicaments sur la base d'une licence obligatoire, dans les conditions énoncées dans cette décision et la déclaration du Président qui l'accompagnait. Les États-Unis avaient été le premier Membre à notifier leur acceptation de l'amendement. Les Membres qui avaient déjà notifié leur acceptation étaient des pays développés, des pays en développement et des pays moins avancés, et bien que certains soient des producteurs de produits pharmaceutiques, la plupart ne l'étaient pas. L'intervenant a encouragé d'autres Membres à notifier leur acceptation de l'amendement de manière à ce l'amendement puisse entrer en vigueur.

47. Bien que le système prévu au paragraphe 6 représente une partie importante des efforts, il ne s'agissait que d'un moyen de traiter de la question plus vaste de l'accès aux médicaments. Lors de discussions tenues avec des parties prenantes ces dernières années, la délégation des États-Unis avait toujours entendu que la question de l'accès à des médicaments sûrs et efficaces était traitée par divers autres moyens. L'intervenant a dit que son gouvernement s'était aussi employé activement à traiter

des facteurs dont il avait été démontré qu'ils réduisaient l'accès à des médicaments sûrs et efficaces, y compris au moyen d'outils pour la mise en œuvre d'une politique commerciale visant à promouvoir le commerce de médicaments innovants et génériques et à réduire les obstacles à leur accès. Il avait aussi appuyé la protection de l'innovation et de la propriété intellectuelle, qui était essentielle pour mettre au point de nouveaux médicaments et réaliser d'autres avancées médicales.

48. Ces outils comprenaient: i) le renforcement de la certitude juridique pour les fabricants de médicaments génériques; ii) l'élimination des droits de douane sur les médicaments et les dispositifs médicaux, diminuant ainsi les coûts pour les hôpitaux, les cliniques, les organisations d'aide et les consommateurs, entre autres; iii) la réduction des obstacles douaniers au commerce des médicaments en limitant les obstacles à l'importation, tels que les procédures douanières discriminatoires, lourdes et imprévisibles, qui entravaient l'accès à des médicaments innovants et génériques; iv) la lutte contre le commerce de médicaments de contrefaçon en prévoyant des mesures douanières et des sanctions pénales pour empêcher que des médicaments portant des marques de fabrique ou de commerce contrefaites n'entrent sur les marchés nationaux, appuyant ainsi les efforts des pays visant à réduire les graves risques que présentaient de telles contrefaçons pour les patients; v) la réduction des obstacles internes à la distribution de médicaments en garantissant des droits d'importation, d'exportation et de distribution en ce qui concerne les médicaments et en limitant les obstacles internes qui pouvaient entraver la distribution efficace de médicaments à ceux qui en avaient besoin; et vi) la limitation des obstacles réglementaires inutiles en faisant la promotion de structures réglementaires transparentes et non discriminatoires pour faciliter l'accès du public à des médicaments sûrs et efficaces, tout en améliorant la cohérence des futures règles dans toute la région. L'intervenant a rappelé que sa délégation avait formulé ces questions systémiques dans le cadre du réexamen annuel effectué par le Conseil en 2010 (IP/C/M/57, paragraphes 198 à 201). La liste des autres outils démontrait qu'une politique ne pouvait pas à elle seule résoudre les difficultés liées à l'accès aux médicaments. Au contraire, divers outils, y compris le système prévu au paragraphe 6, étaient nécessaires pour promouvoir l'accès aux médicaments.

49. S'agissant de la proposition de certains Membres visant à organiser un atelier auquel participeraient des acteurs non gouvernementaux, l'intervenant a dit que sa délégation n'était pas favorable à ce que le Conseil organise un tel séminaire. Les Membres étaient libres de soumettre à l'examen par le Conseil du système prévu au paragraphe 6 des perspectives glanées auprès des parties prenantes, comme les entreprises ou la société civile. Ce que les Membres tiraient du réexamen dépendait beaucoup de ce qu'ils y avaient investi. La délégation de l'intervenant avait espéré que les Membres fourniraient des renseignements sur leurs expériences comme élément de réflexion pour les discussions du Conseil sur le fonctionnement du système lors de la réunion en cours, mais elle était déçue par les détails des expériences qui avaient été donnés. Il se pouvait que le système prévu au paragraphe 6 n'ait pas été nécessaire et, pour cette raison, de nombreux Membres ne l'avaient pas mis en œuvre, ou que les experts en poste dans les capitales provenant des ministères de la santé n'aient tout simplement pas pu assister à la réunion du Conseil en raison d'autres demandes concurrentes. L'intervenant a réaffirmé que sa délégation souhaitait entendre les expériences et les points de vue d'autres Membres sur la meilleure façon de recueillir des renseignements additionnels.

50. Le représentant de l'Équateur a dit que le système n'était pas efficace et qu'il pouvait être encore amélioré. Son gouvernement n'était donc pas prêt à passer à l'acceptation du Protocole. Sa délégation, comme d'autres Membres, avait examiné des options autres que le recours au système prévu au paragraphe 6 en compilant et en évaluant les pratiques d'autres pays en ce qui concerne la mise en œuvre des articles 30, 31 et 44 de l'Accord sur les ADPIC. Ces pratiques revêtaient une grande importance car elles permettaient aux Membres de prendre en connaissance de cause des décisions politiques alors qu'ils s'efforçaient de concrétiser l'esprit de la Déclaration de Doha sur la primauté et la préservation de la santé publique et la promotion de l'accès aux médicaments.

51. Dans ce contexte, l'intervenant a demandé que l'Union européenne donne des précisions sur l'octroi par l'Autorité italienne de la concurrence, entre 2005 et 2007, de trois licences obligatoires, qui semblait avoir été fait au titre de l'article 31 k) de l'Accord sur les ADPIC. Suivant cette disposition, les conditions énoncées à l'article 31 f) pouvaient faire l'objet d'une dérogation si une licence était octroyée pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative.

52. Dans le premier cas, l'Autorité italienne de la concurrence avait ouvert une enquête en février 2005 concernant l'abus de position dominante par Merck concernant son refus d'accorder des droits de licence en ce qui concerne les ingrédients actifs protégés par brevet qui étaient utilisés pour fabriquer l'antibiotique Imipenem Cilastatin. Le 21 juin 2005, l'Autorité italienne de la concurrence avait octroyé une licence obligatoire pour les brevets concernés portant sur les ingrédients actifs nécessaires à la fabrication de l'antibiotique en question. Le produit n'avait été breveté qu'en Italie et pas dans les autres pays européens. Le secteur italien des médicaments génériques avait cherché à obtenir une licence autorisant la fabrication et la commercialisation du produit dans le reste de l'Europe (pas pour le marché italien), où ce produit n'avait pas été protégé.

53. Le deuxième cas concernait une décision de l'Autorité italienne de la concurrence, du 8 février 2006, à l'effet d'octroyer une licence obligatoire pour la fabrication en Italie de l'ingrédient actif protégé par brevet Sumatriptan Succinate nécessaire à la fabrication de médicaments pour soigner les migraines. La licence avait été demandée par la société de produits chimiques *Fabbrica Italiana Sintetici SpA* (FIS), après le refus de GSK de négocier une licence volontaire. Initialement, FIS avait utilisé la licence obligatoire principalement afin d'approvisionner le marché d'exportation en vendant son produit à des fabricants de médicaments génériques, qui le commercialisaient dans d'autres pays comme l'Espagne, où le brevet correspondant était venu à expiration. Cela s'est fait hors du système prévu au paragraphe 6, auquel l'UE et ses États membres avaient choisi de ne pas participer en tant que bénéficiaires.

54. Le troisième cas portait sur la demande faite à Merck par l'Autorité italienne de la concurrence le 21 mars 2007 visant à "octroyer des licences libres pour permettre la fabrication et la vente en Italie de l'ingrédient actif Finasteride et de médicaments génériques connexes deux ans avant l'expiration en 2009 du certificat supplémentaire de protection". Finasteride était l'ingrédient actif d'un médicament initialement commercialisé sous les marques Proscar et Propecia. Il était utilisé pour traiter l'hypertrophie de la prostate, le cancer de la prostate et la calvitie masculine. Les licences obligatoires libres de redevances délivrées par l'Autorité italienne de la concurrence avaient remédié au refus de Merck d'octroyer des licences d'exploitation de brevets à des fabricants locaux de principes pharmaceutiques actifs. Ces licences visaient encore une fois les exportations vers d'autres pays européens.

55. L'intervenant a demandé à la délégation de l'Union européenne de fournir au Conseil des renseignements supplémentaires sur ces trois licences obligatoires, y compris, mais non exclusivement, les procédures administratives, les processus de prise de décisions et les fondements juridiques et factuels de l'octroi des licences. Il a aussi demandé que l'Union européenne fournisse des exemples d'autres utilisations au titre de l'article 31 k) se rapportant à l'exportation de technologies médicales.

56. Le représentant de l'Inde a dit que la question des expériences des Membres ayant eu recours à des options autres que le système prévu au paragraphe 6 pour réaliser l'objectif de l'accès aux médicaments avait été soulevée et examinée pendant plusieurs années, mais les Membres manquaient encore d'éléments. Il a donc réitéré la demande formulée par la délégation de son pays visant à organiser un atelier spécifique qui, comme la délégation de l'Équateur l'avait indiqué, permettrait de renforcer le système prévu au paragraphe 6 et où les Membres auraient la possibilité de discuter d'autres expériences. L'atelier aiderait aussi les délégations qui avaient mentionné leur manque de

confiance comme raison pour laquelle elles n'acceptaient pas le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC à acquérir de la confiance dans le système.

57. Passant au rôle de la concession de licences obligatoires pour fournir l'accès aux médicaments, l'intervenant a rappelé que les articles 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoyaient un mécanisme à cette fin. L'article 30 était une exception de fond qui énonçait trois critères devant être respectés pour qu'une exception s'applique aux droits exclusifs de brevet. L'article 31, au contraire, était de nature essentiellement procédurale et dressait une liste des exigences qui s'appliquaient à d'autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit sur le brevet. Les deux dispositions, considérées conjointement, définissaient la portée des limitations des droits exclusifs de brevet conférés par l'Accord sur les ADPIC. De plus, l'article 44 énonçait des flexibilités en ce qui concerne le droit de prononcer des injonctions permanentes.

58. L'intervenant a appelé l'attention des Membres sur deux affaires particulières ayant eu lieu aux États-Unis. Faire la lumière sur ces affaires pourrait aider à régler le problème de l'accès aux médicaments sans avoir recours au système complexe prévu au paragraphe 6. Dans l'affaire *eBay v. MercExchange*, la Cour suprême des États-Unis avait déterminé que le demandeur dans des affaires en matière de contrefaçon devait satisfaire un critère à quatre volets avant qu'un tribunal puisse prononcer une injonction permanente. Ce critère à quatre volets comprenait la démonstration par le demandeur des éléments suivants, à savoir : i) il avait subi un dommage complet et irréparable; ii) les mesures correctives qui existent en droit, telles que les dommages pécuniaires, étaient inadéquates pour réparer ce dommage; iii) compte tenu de la balance des inconvénients entre le demandeur et le défendeur, une mesure correctrice fondée sur l'équité était justifiée; et iv) une injonction permanente ne nuirait pas à l'intérêt public. Dans l'affaire *Edwards Lifesciences v. CoreValve*, une licence obligatoire avait été octroyée pour la fabrication aux États-Unis d'un dispositif médical exclusivement destiné à l'exportation. L'intervenant a demandé que les États-Unis et d'autres pays où des jugements similaires avaient été rendus expliquent aux Membres les raisons pour lesquelles les restrictions à l'exportation dans le cadre de licences obligatoires énoncées à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC ne s'appliquaient pas à ces affaires.

59. Le représentant de la Suisse a fait référence à l'intervention de sa délégation lors du dernier réexamen annuel, qui était consignée au paragraphe 175 du compte rendu de la réunion du Conseil (IP/C/M/64). En réponse à la question de la délégation de l'Équateur sur les programmes mis en place par son gouvernement pour remédier aux problèmes de santé publique dans les pays en développement, il a indiqué que sa délégation jouait un rôle actif dans bon nombre de programmes de ce type. La santé publique était l'une des priorités de son travail d'élaboration tant au niveau bilatéral que multilatéral. En ce qui concerne les programmes spécifiquement liés à la propriété intellectuelle, il a fait référence aux rapports sur les activités de coopération technique que sa délégation avait soumis, ainsi que sur l'obligation au titre de l'article 66:2 d'offrir des incitations pour le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres. Le rapport de 2011 fournissait plus de détails, en particulier aux paragraphes 28, 29 et 34 (IP/C/W/558/Add.5). S'agissant des programmes portant particulièrement sur le développement et la santé, mais pas spécifiquement liés à la propriété intellectuelle, de plus amples renseignements peuvent être obtenus sur le site Web de la Direction du développement et de la coopération.⁹

60. En ce qui concerne l'existence d'options autres que le recours au système prévu au paragraphe 6, l'intervenant a fait référence à l'intervention de sa délégation lors du réexamen annuel de l'année précédente (IP/C/M/64, paragraphes 285 à 287). S'agissant de la proposition visant à organiser un atelier ouvert à tous pour recueillir des renseignements sur le fonctionnement du système, qui avait été présentée par certaines délégations qui estimaient que l'échange de données d'expérience entre les Membres avait été mené à son terme, il a indiqué que, de l'avis de sa délégation,

⁹ <http://www.deza.admin.ch/fr/accueil/themes/santé>.

l'organisation d'un tel atelier était prématurée à ce stade. Jusque-là, il n'avait pas beaucoup entendu s'exprimer les pays qui étaient des bénéficiaires potentiels dans le cadre du système prévu au paragraphe 6. La plupart des pays qui étaient intervenus étaient soit des pays exportateurs potentiels soit des pays dotés d'une capacité de fabrication. Or, ces pays n'étaient pas les pays que les Membres de l'OMC avaient à l'esprit lorsqu'ils avaient élaboré le système prévu au paragraphe 6. Si sa délégation n'était pas, en principe, opposée à l'idée d'organiser un atelier, il était important de commencer par établir au sein du Conseil quels étaient les problèmes que les bénéficiaires potentiels avaient rencontrés, ainsi que leurs préoccupations concernant le système prévu au paragraphe 6. Avant d'avoir entendu ces préoccupations, il serait difficile de simplement décider qui devrait être invité à un tel atelier ou quels problèmes spécifiques devraient être mis en évidence et examinés.

61. Le représentant du Japon a rappelé que le système prévu au paragraphe 6 visait à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. Il a noté que, selon les renseignements qui avaient été fournis lors du Symposium trilatéral sur "L'Accès aux médicaments: Pratiques en matière de prix et d'approvisionnement" qui avait été organisé par l'OMS, l'OMPI et l'OMC en juillet 2010, seuls 5 pour cent des médicaments figurant dans la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS étaient protégés par des brevets. Par conséquent, le système prévu au paragraphe 6 n'était qu'un des nombreux outils visant à remédier aux problèmes de santé publique. L'approvisionnement en médicaments et les droits de douane étaient eux aussi des éléments importants.

62. Les préoccupations spécifiques des Membres importateurs potentiels constituaient des éléments indispensables du réexamen. Ces Membres étaient les mieux qualifiés pour partager leurs expériences avec le Conseil en ce qui concerne les obstacles ou les préoccupations spécifiques auxquels ils se heurtaient, mais seuls quelques Membres l'avaient fait. Jusqu'à ce que les discussions au sein du Conseil soient terminées, il serait prématuré de tenir un atelier sur le système prévu au paragraphe 6.

63. La représentante de Cuba partageait les préoccupations exprimées par d'autres délégations sur la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6. En ce qui concerne l'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, elle a noté qu'il incombait aux Membres de créer des règles adéquates prévoyant une solution durable et ne nécessitant pas de révision fréquente. Dans ce contexte, il était important que d'autres discussions aient lieu au Conseil avant que les Membres ne se précipitent pour accepter le Protocole. Ces discussions devraient viser à dissiper les doutes concernant le fonctionnement du système et analyser les raisons pour lesquelles il avait rarement été utilisé. À cette fin, l'organisation d'un atelier serait souhaitable pour donner des précisions sur l'efficacité de la mise en œuvre et du fonctionnement du système.

64. Le représentant de l'Union européenne a dit que l'accès aux médicaments essentiels pour les pays en développement était de la plus haute importance pour sa délégation. Cela expliquait pourquoi elle avait participé activement aux négociations qui avaient abouti à la décision de 2003 relative à la dérogation et à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC. Par la suite, elle avait pris les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre le système prévu au paragraphe 6 au niveau de l'UE et accepter l'amendement. L'intervenant a souligné la nécessité de faire en sorte que le système fonctionne, ainsi que le fait que sa délégation s'était engagée en ce sens. Au lieu de rouvrir le débat sur le système dans son ensemble, il était important de tenir une discussion centrée dans le cadre du réexamen annuel du Conseil. À cette fin, la liste des questions à discuter que le Président avait distribuée a été utile. Cependant, sa délégation jugeait le débat décevant, car elle avait espéré en apprendre davantage sur les raisons pour lesquelles les pays en développement pour lesquels le système avait été conçu, hormis le Rwanda, ne l'avaient pas utilisé. L'intervenant n'était pas d'accord avec les Membres qui prétendaient que des obstacles juridiques, procéduraux, commerciaux et autres nuiraient au fonctionnement du système. Peu de conditions étaient requises pour que le système fonctionne bien.

65. Plusieurs raisons pouvaient expliquer pourquoi le système n'avait pas été utilisé plus souvent, parmi lesquelles le fait que 90 pour cent des médicaments essentiels relevaient du domaine public. En outre, les pays les moins avancés n'étaient pas tenus de mettre en œuvre les obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les brevets et la protection des données résultant d'essais dans le domaine des produits pharmaceutiques avant le 1^{er} janvier 2016. De plus, il y avait d'autres voies que les pays en développement pouvaient utiliser pour avoir accès à des médicaments bon marché, y compris, par exemple, le recours aux flexibilités existantes dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et aux négociations directes avec les entreprises pharmaceutiques. Le système prévu au paragraphe 6 était tout aussi efficace lorsqu'il était utilisé que lorsqu'il n'était pas utilisé en raison de son effet tant comme monnaie d'échange que comme facteur fortement dissuasif. Il serait intéressant d'avoir plus de détails sur l'incidence du système sur les négociations et les prix depuis qu'il avait été mis en place.

66. De l'avis de la délégation de l'intervenant, ceux qui critiquaient le système au motif qu'il était trop lourd, sans en avoir fait l'expérience réelle, décourageaient les pays en développement d'utiliser un instrument qui pourrait les aider à obtenir l'accès à des médicaments à prix abordable. Les positions adoptées par certains pays comme l'Équateur, qui avaient dit qu'ils n'accepteraient pas le système, étaient injustifiées étant donné que ces pays avaient des capacités de fabrication que d'autres pays ayant réellement besoin du système n'avaient pas.

67. En réponse aux questions que la délégation de l'Équateur avait adressées à sa délégation, l'intervenant a dit que l'on ne voyait pas bien si celles-ci visaient à démontrer comment le système avait été mis en place ou si elles portaient sur un autre sujet, comme l'utilisation de licences obligatoires dans des circonstances normales. Il a précisé que, en tout état de cause, les pays européens n'utilisaient pas le système en tant qu'importateurs. L'analyse de ces questions exigerait des recherches, mais sa délégation serait prête à le faire au titre du point de l'ordre du jour pertinent.

68. En ce qui concerne les deux décisions judiciaires auxquelles la délégation de l'Inde avait fait référence, le représentant des États-Unis a précisé qu'elles portaient spécifiquement sur des aspects procéduraux de l'octroi d'un redressement par voie d'injonction. Les conclusions formulées dans ces affaires étaient donc limitées, et l'analyse qu'en avait faite la délégation de l'Inde ne se rapportait pas nécessairement au champ des questions dont avaient été saisis les tribunaux.

69. Notant l'expérience de son pays concernant l'importation de médicaments génériques dans le cadre du système prévu au paragraphe 6, le représentant du Rwanda s'est dite favorable à l'incorporation permanente du système au moyen de la proposition d'amendement de l'Accord sur les ADPIC. Il a informé le Conseil que son gouvernement ratifierait le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC avant l'expiration du délai d'acceptation prorogé.

70. Prenant note de la réponse donnée par la délégation de l'Union européenne, le représentant de l'Équateur a encore clarifié les questions qu'il avait soulevées dans sa déclaration antérieure. Le système prévu au paragraphe 6 constituait l'un des mécanismes permettant de déroger à la condition applicable par ailleurs en vertu de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC et de délivrer des licences obligatoires à des fins d'exportation. L'article 31 k), qui permettait une utilisation non autorisée pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, figurait parmi les autres dispositions qui pourraient aussi aider les Membres pour lesquels la condition restrictive établie par l'article 31 f) posait problème. Dans les trois affaires auxquelles l'intervenant avait fait référence auparavant, des licences obligatoires avaient été octroyées en vertu de l'article 31 k). Sa délégation serait heureuse d'en apprendre davantage sur cette pratique, qui semblait représenter une option valable et utile pour surmonter les problèmes soulevés par la mise en œuvre de l'article 31 f).

6. Étapes suivantes et recommandations

71. Le Président a dit que les discussions relatives à ce sujet devraient permettre au Conseil de déterminer s'il était nécessaire de prévoir un suivi du réexamen annuel et, si tel était le cas, de définir la forme qu'il devrait revêtir.

72. Le représentant du Venezuela a noté que de nombreux Membres qui étaient intervenus sur la question étaient des pays développés qui avaient dit qu'il n'était pas nécessaire de rouvrir les discussions sur le fonctionnement du système. Sa délégation jugeait préoccupant que des Membres qui n'avaient pas encore accepté le système prévu au paragraphe 6 et qui ne pouvaient donc pas partager leurs expériences étaient réticents à l'idée de s'exprimer sur la question. Le fait qu'ils n'avaient pas mis en œuvre le système, combiné à leur silence, indiquait qu'il y avait des préoccupations non résolues et qu'il fallait rechercher une plus grande clarté.

73. Le représentant de la Turquie a dit que, pour favoriser une bonne compréhension du système prévu au paragraphe 6, la tenue d'un atelier ouvert à toutes les parties prenantes pourrait offrir une bonne occasion de le présenter à des utilisateurs potentiels. Un tel forum permettrait à la société civile, au secteur pharmaceutique, aux Membres exportateurs et aux pays les moins avancés Membres d'échanger leurs points de vues, leurs expériences et des questions concernant la mise en œuvre du système.

74. La représentante de la Chine a dit que le Conseil devait prendre une décision concernant le suivi du huitième réexamen annuel. Il n'y avait manifestement pas de consensus parmi les Membres sur la question de savoir si les procédures juridiques ou les parties prenantes du secteur commercial empêchaient les pays en développement d'avoir recours au système prévu au paragraphe 6. Sa délégation soutenait donc fermement la tenue d'un atelier ouvert à toutes les parties prenantes. Il aiderait à assurer une plus grande transparence, à promouvoir une compréhension globale et peut-être à trouver une solution pour sortir de l'impasse actuelle.

75. Le représentant du Canada a souscrit aux propos des délégations de la Suisse et du Japon selon lesquels il serait utile d'entendre des points de vue et expériences plus spécifiques des bénéficiaires potentiels en ce qui concerne les obstacles posés par le système. On ne voyait pas bien quels avantages il y aurait à tenir un atelier ouvert à tous, qui ne pourraient pas être obtenus par des discussions au sein du Conseil. Les délégations pourraient recueillir des renseignements auprès des parties prenantes et les partager avec le Conseil.

76. Le représentant de l'Union européenne a dit que sa délégation partageait les vues exprimées par les délégations du Canada, des États-Unis, du Japon et de la Suisse. Les expériences concernant le système entendues jusque-là indiquaient soit que le système avait fonctionné, soit qu'il avait eu une incidence même lorsque finalement il n'avait pas été utilisé, soit qu'il avait été une monnaie d'échange utile. Il serait donc prématuré et inutile de tenir un atelier ouvert à tous.

77. Le Président lui a suggéré de mener des consultations sur les étapes suivantes, y compris l'organisation éventuelle d'un atelier.

78. Le Conseil a pris note des déclarations faites et en est ainsi convenu.

79. S'agissant du projet de rapport au Conseil général sur le réexamen annuel du système prévu au paragraphe 6, le Président a rappelé que le Secrétariat avait distribué un projet de note d'accompagnement du rapport du Conseil sur le modèle de celle qui accompagnait les rapports des années précédentes (JOB/IP/4). Ce projet de note fournissait des renseignements factuels sur la mise en œuvre et l'utilisation du système mis en place en vertu de la Décision, les discussions concernant son fonctionnement et l'état des acceptations du Protocole portant amendement de l'Accord sur

les ADPIC. Pourrait être jointe à cette note la partie du compte rendu de la réunion reproduisant les discussions tenues au titre de ce point spécifique de l'ordre du jour, conformément à la procédure que le Conseil avait déjà suivie pour ses rapports des années précédentes.

80. En ce qui concerne le paragraphe 15 du rapport, le Président a rappelé que l'Argentine, l'Indonésie et la Nouvelle-Zélande avaient récemment accepté le Protocole. Il y avait aussi une erreur mineure dans le paragraphe, à savoir que l'Ouganda aurait dû figurer dans la liste des Membres qui avaient notifié leur acceptation. Ce paragraphe serait mis à jour et corrigé en conséquence.

81. Le Protocole avait initialement été ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1^{er} décembre 2007. À la suite de propositions du Conseil des ADPIC, le Conseil général avait prorogé à deux reprises le délai pour des périodes de deux ans. Le délai d'acceptation actuel devait arriver à expiration le 31 décembre 2011. Étant donné que cette date était proche, le Président a suggéré que le Conseil envisage de nouveau de soumettre au Conseil général, pour décision, une proposition visant à proroger le délai d'acceptation du Protocole. C'était à cette fin qu'un projet de proposition, qui pourrait être soumis au Conseil général pour adoption, figurait à l'annexe 2 du projet de rapport. Il ne contenait pas encore de nouvelle date jusqu'à laquelle le délai d'acceptation serait prolongé. À la suite des consultations qu'il avait tenues sur cette question, le Président a suggéré que le Conseil propose de proroger le délai de deux ans, jusqu'au 31 décembre 2013.

82. La représentante de la Turquie a appuyé l'approche suggérée par le Président. Cela donnera aussi à sa délégation plus de temps pour achever ses procédures internes.

83. Le Président a proposé que le Conseil accepte de transmettre au Conseil général la proposition de décision visant à proroger le délai d'acceptation par les Membres du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC jusqu'au 31 décembre 2013. Il a suggéré de compléter le dernier paragraphe du projet de décision du Conseil général figurant à l'annexe 2 du projet de rapport (JOB/IP/4) en y insérant cette date. Il a également proposé que le Conseil donne son accord à la note d'accompagnement du rapport contenu dans le document JOB/IP/4 et que le compte rendu de la réunion du Conseil faisant état des discussions soit joint en annexe.

84. Le Conseil a pris note des déclarations faites et en est ainsi convenu.

ANNEXE 2

**ORGANISATION MONDIALE
DU COMMERCE**

WT/L/...

(11-0000)

**AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC – TROISIÈME PROROGATION
DU DÉLAI D'ACCEPTATION PAR LES MEMBRES DU PROTOCOLE
PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

Projet de décision du [date]

Le Conseil général,

Exerçant les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions de cette dernière, conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (l'"Accord sur l'OMC"),

Eu égard au paragraphe 2 de la Décision du Conseil général du 6 décembre 2005 sur l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC (la "Décision sur l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC") et au paragraphe 3 du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC (le "Protocole")¹⁰, qui dispose que le Protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1^{er} décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle,

Rappelant que le Conseil général, par sa décision du 17 décembre 2009 (la "Décision de 2009 sur la prorogation")¹¹, a prorogé, pour la deuxième fois, le délai d'acceptation du Protocole par les Membres jusqu'au 31 décembre 2011 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle,

Rappelant aussi que, conformément au paragraphe 3 de la Décision sur l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 4 du Protocole, le Protocole prendra effet et entrera en vigueur conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC,

Notant que l'acceptation du Protocole par les deux tiers des Membres conformément au paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC prend plus de temps que prévu,

Ayant examiné la proposition de proroger de nouveau le délai d'acceptation du Protocole présentée par le Conseil des ADPIC (IP/C/...),

¹⁰ WT/L/641.

¹¹ WT/L/785.

Décide ce qui suit:

Le délai d'acceptation par les Membres du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC mentionné au paragraphe 2 de la Décision sur l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 3 du Protocole, et prorogé par la Décision de 2009 sur la prorogation, sera encore prorogé jusqu'au 31 décembre 2013 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle.
