

**EXTRAIT DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU CONSEIL GÉNÉRAL –
WT/GC/M/100 – RÉUNION DES 1^{ER}, 2 ET 6 DÉCEMBRE 2005**

**MISE EN ŒUVRE DU PARAGRAPHE 11 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**

DÉCLARATIONS FAITES PAR LE PRÉSIDENT DU CONSEIL GÉNÉRAL

"28. Le Président a ensuite fait officiellement la déclaration suivante, qui lui avait été transmise par le Conseil des ADPIC par document JOB(05)/320: "Il est entendu que le paragraphe 4 de l'article 31*bis* de l'amendement proposé est sans préjudice de la question globale de l'applicabilité des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994 à l'Accord sur les ADPIC et aux différentes positions des Membres sur ce sujet".

29. Elle a ensuite fait lecture officiellement de la déclaration suivante, qui lui avait été transmise par le Conseil des ADPIC par document JOB(05)/319 et Corr.1:

'Conformément au paragraphe 11 de la Décision du Conseil général du 30 août 2003, le Conseil général a été saisi d'un projet de décision contenant un amendement proposé à l'Accord sur les ADPIC visant à mettre en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Cet amendement s'inscrit dans le cadre plus général de l'action menée aux niveaux national et international pour traiter les problèmes reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Avant l'adoption de cette décision, je souhaiterais faire consigner la présente déclaration qui représente plusieurs points clés convenus par les Membres au sujet de l'amendement devant être présenté pour acceptation et de la manière dont il sera interprété et mis en œuvre. Je voudrais souligner que la présente déclaration se limite dans ses implications au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Premièrement, les Membres reconnaissent que le système qui sera établi par l'amendement devrait être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et, sans préjudice du paragraphe 3 de l'article 31*bis* de l'amendement, ne devrait pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politique industrielle ou commerciale.

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

'Par le passé, des sociétés ont élaboré des procédures en vue d'empêcher le détournement de produits qui sont, par exemple, fournis dans le cadre de programmes de donateurs. Des lignes directrices concernant les "meilleures pratiques" qui s'inspirent de l'expérience des sociétés sont jointes à la présente déclaration à titre d'exemple.¹ Les Membres et les producteurs sont encouragés à

¹ Reproduites à l'Annexe I.

s'inspirer de ces pratiques et à les utiliser, et à partager leurs données d'expérience s'agissant d'empêcher le détournement.

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

- 'Pour promouvoir la transparence et éviter les controverses, les notifications au titre du paragraphe 2 a) ii) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC contenue dans l'amendement comprendraient des renseignements sur la manière dont le Membre en question avait établi, conformément à l'Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC contenue dans l'amendement, qu'il a des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en dispose pas dans le secteur pharmaceutique.
- 'Conformément à la pratique suivie normalement par le Conseil des ADPIC, les notifications faites dans le cadre du système seront portées à son attention à sa réunion suivante.
- 'Tout Membre pourra soumettre toute question relative à l'interprétation ou à la mise en œuvre de l'amendement, y compris les questions relatives au détournement, au Conseil des ADPIC pour examen rapide, en vue d'une action appropriée.
- 'Si un Membre s'inquiète de ce que les termes de l'amendement n'ont pas été pleinement respectés, il pourra aussi recourir aux bons offices du Directeur général ou du Président du Conseil des ADPIC, en vue de trouver une solution mutuellement acceptable.

Quatrièmement, tous les renseignements réunis sur la mise en œuvre de l'amendement seront portés à l'attention du Conseil des ADPIC lors de son examen annuel, comme il est indiqué au paragraphe 7 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC contenue dans l'amendement.

'En outre, comme il est indiqué dans la note de bas de page 3 relative au paragraphe 1 b) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC contenue dans l'amendement, les Membres ci-après sont convenus de s'abstenir d'utiliser le système en tant qu'importateurs: 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.

'Comme nous l'avons entendu aujourd'hui, et comme le Secrétariat en a été informé dans certaines communications, quelques autres Membres sont convenus qu'ils n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Il s'agit des Membres suivants: Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Territoire douanier distinct de Taiwan, Penghu, Kinmen et Matsu; et Turquie."

[...]

"31. Le Président a ensuite proposé que le Conseil général prenne note des déclarations et, à la lumière de la déclaration du Président dont elle venait de donner lecture, adopte le projet de décision reproduit dans le document IP/C/41.

32. Le Conseil général en est ainsi convenu.³"

³ La Décision a par la suite été distribuée sous la cote WT/L/641.

ANNEXE I

Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Point 2)

Appendice joint à la Déclaration du Président du Conseil général

Lignes directrices concernant les "meilleures pratiques"

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

- Bristol Myers Squibb a utilisé des marquages/empreintes différents sur les gélules fournies à l'Afrique subsaharienne.
- Novartis a utilisé des noms de marque différents, l'un (Riamet®) pour un médicament antipaludique fourni aux pays développés, l'autre (Coartem®) pour les mêmes produits fournis aux pays en développement. Novartis a en outre différencié les produits au moyen d'emballages distinctifs.
- GlaxoSmithKline (GSK) a utilisé un emballage extérieur différent pour ses médicaments contre le VIH/SIDA Combivir, Epivir et Trizivir fournis aux pays en développement. GSK a en outre différencié les produits en gravant sur les comprimés un numéro différent de celui qui figure sur les comprimés fournis aux pays développés et envisage de différencier encore les produits en utilisant des couleurs différentes.
- Merck a différencié son médicament antirétroviral contre le VIH/SIDA CRIVAN en utilisant un emballage et un étiquetage spéciaux, c'est-à-dire des indications portées en lettres dorées sur la gélule et le choix pour le flacon d'un bouchon vert foncé et d'une étiquette à fond vert clair.
- Pfizer a utilisé une coloration et une mise en forme différentes pour les cachets de Diflucan fournis à l'Afrique du Sud.

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

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