

**EXTRAIT DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU CONSEIL GÉNÉRAL –
WT/GC/M/82 – RÉUNION DES 25, 26 ET 30 AOÛT 2003**

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

DÉCLARATION FAITE PAR LE PRÉSIDENT DU CONSEIL GÉNÉRAL

"29. Le Président a ensuite fait lecture officiellement de la déclaration suivante, qui lui avait été transmise par le Président du Conseil des ADPIC sur approbation du Conseil des ADPIC:

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

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

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

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

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

- Pour promouvoir la transparence et éviter les controverses, les notifications au titre du paragraphe 2 a) ii) de la Décision comprendraient des renseignements sur la manière

¹ Reproduites à l'Annexe I.

dont le Membre en question a établi, conformément à l'Annexe, qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique.

- Conformément à la pratique suivie normalement par le Conseil des ADPIC, les notifications faites dans le cadre du système seront portées à son attention à sa réunion suivante.
- Tout Membre peut soumettre toute question relative à l'interprétation ou à la mise en œuvre de la Décision, y compris les questions relatives au détournement, au Conseil des ADPIC pour examen rapide, en vue d'une action appropriée.
- Si un Membre quelconque s'inquiète de ce que les termes de la Décision n'ont pas été pleinement respectés, il pourra aussi recourir aux bons offices du Directeur général ou du Président du Conseil des ADPIC, en vue de trouver une solution mutuellement acceptable.

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

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

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

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

30. Le Président a ensuite proposé que le Conseil général prenne note des déclarations et, à la lumière de la déclaration du Président dont il venait de donner lecture, adopte le projet de décision reproduit dans le document IP/C/W/405 conformément aux Procédures de prise de décisions au titre des articles IX et XII de l'Accord sur l'OMC convenues en novembre 1995 (WT/L/93).

31. Le Conseil général en est ainsi convenu.²ⁿ

² La Décision a par la suite été distribuée sous la cote WT/L/540.

ANNEXE I

Point 3 – Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique**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."