

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/L/641  
8 décembre 2005

(05-5842)

---

## AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

*Décision du 6 décembre 2005*

Le Conseil général,

*Eu égard* au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC"),

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

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

*Reconnaissant* que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans l'amendement proposé de l'Accord sur les ADPIC, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de l'amendement proposé de l'Accord sur les ADPIC,

*Rappelant* le paragraphe 11 de la Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique,

*Ayant examiné* la proposition d'amendement de l'Accord sur les ADPIC présentée par le Conseil des ADPIC (IP/C/41),

*Notant* qu'il y a consensus pour présenter cet amendement proposé aux Membres pour acceptation,

*Décide* ce qui suit:

1. Le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC joint à la présente décision est adopté et présenté aux Membres pour acceptation.
  2. Le Protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle.
  3. Le Protocole prendra effet conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC.
-

## APPENDICE

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

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

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

*Convient* de ce qui suit:

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

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

---

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

### *Article 31bis*

1. Les obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) ne s'appliqueront pas en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées au paragraphe 2 de l'Annexe du présent accord.
2. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans le présent article et l'Annexe du présent accord, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) ne s'appliquera pas en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.
3. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits: dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) ne s'appliquera pas dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question.
4. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions du présent article et de l'Annexe du présent accord au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.
5. Le présent article et l'Annexe du présent accord sont sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions du présent accord autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de leur interprétation. Ils sont aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions de l'article 31 f).

## ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

1. Aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe:
  - a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2). Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation<sup>1</sup>;
  - b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié<sup>2</sup> au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système décrit à l'article 31*bis* et dans la présente annexe ("système") en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit en tant que Membres importateurs<sup>3</sup> et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;
  - c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.
2. Les modalités mentionnées au paragraphe 1 de l'article 31*bis* prévoient que:
  - a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)<sup>4</sup> a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification<sup>2</sup>, qui:
    - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)<sup>5</sup>;

---

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

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

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

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

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

- ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de la présente annexe; et
  - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément aux articles 31 et 31*bis* du présent accord et aux dispositions de la présente annexe<sup>6</sup>;
- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur dans le cadre du système énoncera les conditions suivantes:
- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
  - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
  - iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Web<sup>7</sup> les renseignements suivants:
    - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
    - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;
- c) le Membre exportateur notifiera<sup>8</sup> au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.<sup>9</sup> Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Web mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

---

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

<sup>7</sup> Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site Web de l'OMC consacrée au système.

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

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

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

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

5. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits, il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres visés au paragraphe 3 de l'article 31*bis* devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 du présent accord, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

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

7. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général.

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

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

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

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

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

ou

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