

Annexe III.

**Licences obligatoires
spéciales pour
l'exportation de
médicaments**

Table des matières

A. Fonctionnement du système: contexte et champ d'application	352
B. Fondement juridique	352
C. Utilisation du système	352
D. Mise en œuvre au plan national	356



A. Fonctionnement du système: contexte et champ d'application

La section C.3 a) iii) du chapitre IV décrit le cadre politique du système de licences obligatoires spéciales («le Système», parfois également dénommé le «système prévu au paragraphe 6») et explique pourquoi celui-ci permet l'octroi de telles licences pour l'exportation de médicaments dans certaines situations. La présente annexe donne des renseignements complémentaires sur son fonctionnement et son utilisation. Ce système est la seule flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPIC qui implique expressément l'intervention de deux Membres (au moins) (à savoir un importateur et un exportateur). Il fonctionne sur la base des notifications que ces Membres présentent au Conseil des ADPIC et qui conduisent aux différentes actions décrites dans la présente annexe.

1. En quoi consiste le système?

La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 reconnaît, dans son paragraphe 6, que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Pour surmonter ces difficultés, les Membres ont adopté le système. Celui-ci offre aux Membres de l'OMC une flexibilité additionnelle, sous la forme d'une licence obligatoire spéciale qui permet de fabriquer des médicaments destinés exclusivement à l'exportation. Il permet de déroger, en particulier, à une condition qui s'applique aux licences obligatoires au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, restreignant leur utilisation principalement à l'approvisionnement du marché intérieur. Il établit un lien entre la demande dans le Membre importateur et l'offre dans le Membre exportateur. De plus, il permet de déroger à l'obligation qu'a le Membre importateur de verser une rémunération adéquate au détenteur du droit à la suite de l'octroi de la licence obligatoire (article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC), si cette rémunération est assurée dans le Membre exportateur.

2. Quels sont les produits visés par le système?

Le système fonctionne pour tous les produits pharmaceutiques (y compris les principes actifs et les

kits de diagnostic) qui sont brevetés ou fabriqués au moyen de procédés brevetés et qui sont nécessaires pour faire face aux problèmes de santé publique des pays en développement et des pays les moins avancés (PMA) – en particulier à ceux qui sont liés au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies. Cette liste de problèmes de santé publique est fondée sur le paragraphe 1 de la Déclaration de Doha et figure maintenant au paragraphe 1 a) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC; elle n'est pas censée être exhaustive.

B. Fondement juridique

Depuis l'entrée en vigueur du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC (le Protocole) le 23 janvier 2017, l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC amendé constitue le fondement juridique pour la grande majorité des Membres souhaitant utiliser cette flexibilité additionnelle afin d'acheter des médicaments. Toutefois, les Membres qui n'ont pas encore adopté le Protocole continueront à agir en vertu de la Décision de 2003 relative aux dérogations. Les nouveaux Membres seront automatiquement liés par l'Accord sur les ADPIC amendé dès leur accession.

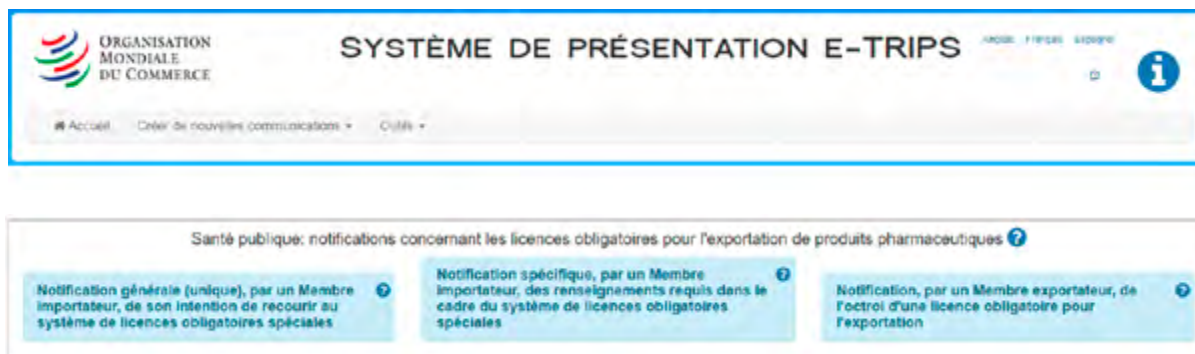
C. Utilisation du système

Cette section indique quels Membres de l'OMC peuvent recourir au système en tant qu'importateurs ou exportateurs et dans quelles conditions.

1. Quels pays peuvent utiliser le système en tant qu'importateurs ou exportateurs?

Bien que tous les Membres de l'OMC soient autorisés à utiliser le système en tant qu'importateurs, les pays développés ont décidé de ne pas y recourir pour leurs importations¹, et certains pays et territoires en développement à revenu élevé sont convenus de n'utiliser le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.² Toutefois, le système en soi n'est pas limité aux situations d'urgence pour les autres Membres de l'OMC.

Tous les Membres de l'OMC peuvent participer au système en tant qu'exportateurs, mais nul n'est obligé de le faire. Certains Membres de l'OMC y ont eu recours



pour pouvoir exporter vers des pays en développement et des PMA non Membres de l'OMC.³

2. Comment le système peut-il être utilisé par les Membres de l'OMC?

Le système consiste, pour l'essentiel, en l'octroi par le Membre exportateur d'une licence obligatoire pour répondre au(x) besoin(s) identifié(s) du Membre importateur. Pour ce faire, les notifications suivantes sont requises.

1. Une notification générale du Membre importateur indiquant son intention de recourir au système (non requise pour les PMA).
2. Une notification spécifique du Membre importateur contenant des renseignements relatifs au(x) produit(s) pharmaceutique(s) nécessaire(s).
3. Une notification du Membre exportateur indiquant l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation afin de répondre aux besoins du (des) pays importateur(s).

Les notifications sont envoyées, pour information et à des fins de transparence, au Conseil des ADPIC de l'OMC. Les notifications ne nécessitent aucune approbation d'un organe de l'OMC.

Les Membres de l'OMC sont encouragés à utiliser le système de présentation e-TRIPS⁴ pour présenter les notifications susmentionnées au Conseil des ADPIC. Les méthodes de notification traditionnelles restent toutefois valables.

Le système de présentation e-TRIPS fournit des indications à la fois aux Membres de l'OMC qui ont accepté le Protocole et agissent sur la base de l'Accord sur les ADPIC amendé et à ceux qui ne l'ont pas encore accepté et continuent à agir en vertu de la Décision de 2003 relative aux dérogations. Ces indications concernent notamment les renseignements à fournir pour chaque type de notification. De plus, une explication détaillée des notifications, comprenant un ensemble de modèles de notification, est disponible sur le site Web de l'OMC.⁵

a) Comment le Membre importateur utilise-t-il le système?

i) *Notification générale de l'intention d'utiliser le système*

Dans sa notification générale, le Membre de l'OMC indique simplement qu'il a l'intention d'utiliser le système. Le Membre peut présenter sa notification à tout moment avant l'utilisation effective, ce qui ne l'engage en rien. En fait, il se réserve simplement le droit de l'utiliser en cas de besoin dans l'avenir. Les PMA ne sont pas tenus de faire cette notification.

ii) *Notification de la nécessité d'importer des produits pharmaceutiques particuliers*

Quand un Membre souhaite avoir la possibilité d'importer des produits particuliers dans le cadre du système, il présente une notification spécifique de ses besoins en termes d'importations.

La notification spécifique doit indiquer:

- les noms et les quantités escomptées du (des) produit(s) que le Membre a besoin d'importer;
- qu'une licence obligatoire a été ou sera accordée si les produits pharmaceutiques en question sont protégés par un brevet dans le pays. Les PMA peuvent simplement indiquer qu'ils ont l'intention de se prévaloir de la période de transition prolongée prévue dans l'Accord sur les ADPIC;
- une indication du fait que le Membre a établi qu'il n'avait pas la capacité de fabriquer le (les) produit(s). Les PMA sont déjà réputés avoir une capacité de fabrication insuffisante, et sont de ce fait exemptés de cette obligation.

La notification peut être présentée au début du processus d'achat, avant toute décision finale quant aux sources d'approvisionnement préférées. Elle ne crée aucune obligation d'utiliser le système, dans le cas où une meilleure solution se présenterait. Le Membre est donc libre de notifier ses besoins prévus en médicaments comme une

étape normale du processus de planification des achats; cela facilite l'évaluation de toutes les possibilités d'accès, signale une demande aux fournisseurs potentiels et ouvre la voie à l'utilisation effective du système s'il s'avère que c'est la meilleure option commerciale.

Les Membres qui regroupent leurs besoins peuvent présenter des notifications conjointes. Étant donné que le système reconnaît la nécessité de réaliser des économies d'échelle au niveau régional, les notifications présentées conjointement par des Membres qui ont des besoins analogues ouvrent la possibilité d'une demande commercialement viable du point de vue de la production et de l'expédition.

Si une licence obligatoire est nécessaire pour un brevet en vigueur dans le Membre importateur, ce dernier doit respecter les dispositions générales de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires (voir le chapitre IV, section C.3 a) ii)). L'importateur doit donc s'efforcer au préalable d'obtenir l'autorisation du titulaire du brevet, à des conditions commerciales raisonnables. Toutefois, cette obligation ne s'applique pas aux cas d'usage non commercial, ou s'il y a une urgence de niveau national ou d'autres circonstances d'extrême urgence. La Déclaration de Doha précise que les Membres ont le droit de déterminer l'existence de telles situations. De plus, il n'y a aucune obligation de demander une licence volontaire si la licence obligatoire a été délivrée pour remédier à une pratique anticoncurrentielle. Pour éviter un double paiement au titulaire du brevet, le preneur de licence du Membre importateur est exempté de l'obligation de verser une rémunération, au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC, au titulaire du brevet pour une licence obligatoire, si un paiement a déjà été effectué sur le territoire du Membre exportateur.

b) Comment un Membre exportateur utilise-t-il le système?

Tout Membre peut exporter dans le cadre du système si sa législation nationale autorise l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation. Si les produits ne sont protégés par aucun brevet dans le Membre exportateur, il n'est pas nécessaire de recourir au système. De même, si le produit est déjà fabriqué sous licence obligatoire pour le marché intérieur, la part non principale de la production peut être exportée sans recours au système.

Dès qu'une licence obligatoire pour l'exportation a été délivrée dans le cadre du système, le Membre exportateur présente une notification.

La notification de la (des) licence(s) établie par le Membre exportateur doit comporter les renseignements suivants:

- nom et adresse du (des) preneur(s) de licence;

- produit(s) pour lequel (lesquels) la (les) licence(s) a/ont été accordée(s);
- quantité(s) pour laquelle (lesquelles) la (les) licence(s) a/ont été accordée(s);
- pays dans lequel (lesquels) le(s) produit(s) est/sont ou doit/doivent être fourni(s);
- durée de la (des) licence(s);
- à titre facultatif, toute autre condition se rattachant à l'octroi de la licence et tout autre renseignement, comme le numéro du brevet;
- adresse du site Web donnant des renseignements sur les quantités expédiées et les caractéristiques distinctives du (des) produit(s).

Lorsqu'il accorde la licence spéciale pour l'exportation, le Membre exportateur doit se conformer aux prescriptions standard de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires, telles qu'elles sont mises en œuvre dans la législation intérieure, sauf que:

- la quantité pouvant être exportée dans le cadre des licences obligatoires n'est plus limitée à la part non principale de la production; en fait, la totalité de la production doit être exportée vers les pays bénéficiaires
- la rémunération adéquate prescrite sur le territoire du Membre exportateur est calculée sur une base différente, à savoir la valeur économique de l'autorisation sur le territoire du Membre importateur.

3. Les autorités de réglementation doivent-elles approuver les produits fabriqués sous licence obligatoire spéciale?

Le système fait partie du régime de propriété intellectuelle et ne traite pas de l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques. Il appartient aux autorités sanitaires de déterminer si les produits sont d'une qualité appropriée, sûrs et efficaces, et c'est au Membre exportateur et au Membre importateur de décider si leurs autorités de réglementation pharmaceutique respectives inspecteront les produits fabriqués dans le cadre du système ou s'appuieront sur les inspections réglementaires effectuées par leurs homologues des Membres qui utilisent le système ou même d'autres juridictions.

4. Quelles mesures de sauvegarde faut-il prévoir contre un détournement?

Pour s'assurer que les produits exportés dans le cadre du système sont bien utilisés pour remédier aux problèmes de santé publique du (des) Membre(s) importateur(s),

des mesures de sauvegarde spécifiques contre le détournement des produits sont prévues:

- La production sous licence obligatoire dans le Membre de l'OMC exportateur est limitée à la quantité nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) et cette production doit être intégralement exportée vers le(s) Membre(s) importateur(s).
- Les produits doivent avoir un étiquetage ou un marquage spécifique. Ils doivent avoir un emballage distinctif et/ou une coloration/mise en forme spéciale, à condition que cela soit faisable et que cela n'ait pas d'incidence importante sur le prix. Avant l'expédition, le fabricant doit afficher sur un site Web des renseignements détaillés sur la quantité fabriquée sous licence obligatoire et sur l'étiquetage et l'emballage spécial des produits. Il peut utiliser à cette fin le site Web de l'OMC, mais ce n'est pas une obligation.
- Les pays importateurs Membres de l'OMC doivent prendre des mesures raisonnables, en fonction de leurs moyens, pour empêcher la réexportation. Ces mesures doivent être proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des produits. Ils peuvent bénéficier à cette fin d'une assistance technique et financière des pays développés Membres de l'OMC.
- Les autres Membres de l'OMC doivent mettre en place des procédures et des voies de recours juridiques effectives pour empêcher l'importation sur leur marché de produits pharmaceutiques détournés fabriqués sous licence obligatoire spéciale pour l'exportation, en utilisant les moyens dont ils disposent déjà au titre de l'Accord sur les ADPIC.

5. Comment le système peut-il être utilisé au niveau régional?

Dans le cadre d'un mécanisme régional établi par le système, il est également dérogé à la condition selon laquelle les produits fabriqués sous licence obligatoire doivent être utilisés principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. L'objectif est de permettre aux Membres de l'OMC qui sont parties à un accord commercial régional (ACR) de réaliser des économies d'échelle au sein de leur communauté économique régionale et d'accroître leur pouvoir d'achat en groupant la demande afin de faciliter l'importation en gros ou la production locale de produits pharmaceutiques destinés à être distribués dans la région en question. Le mécanisme régional permet à ces Membres d'exporter ou de réexporter plus facilement dans la région les produits qui ont été fabriqués au niveau local ou non sous licence obligatoire, pour autant que:

- l'ACR soit conforme aux dispositions de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)

et à la «Clause d'habilitation» (nom donné à une décision du GATT de 1979 autorisant les arrangements préférentiels entre les pays en développement et les PMA pour le commerce des marchandises);

- la moitié au moins des Membres de l'OMC parties à l'ACR soient des PMA;
- ils partagent le(s) problème(s) de santé publique en question.

L'OMC ne détermine pas quels ACR remplissent ces conditions et, de ce fait, il n'existe pas de liste des ACR visés par ce mécanisme régional.

Le mécanisme régional peut donc s'appliquer aux produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire à l'intérieur de la zone commerciale régionale. Il peut s'appliquer aux produits fabriqués ailleurs sous licence obligatoire et importés par un pays partie à l'ACR dans le cadre du système. Dans un cas comme dans l'autre, les parties à l'ACR peuvent s'échanger les produits sans avoir à présenter une nouvelle notification ni à observer des prescriptions autres que celles qui s'appliquent au moment de la production dans un pays partie à l'ACR ou de l'importation dans la zone commerciale régionale dans le cadre du Système.

Le mécanisme régional n'annule pas les brevets et les prescriptions d'autorisation de mise sur le marché au niveau national. Lorsque le produit est protégé par un brevet dans un pays de la région, une licence volontaire ou une licence obligatoire serait nécessaire dans le pays qui souhaite utiliser ce mécanisme pour importer des médicaments en provenance d'un autre pays partie à l'ACR. De même, une autorisation de distribution du produit doit encore être obtenue dans chacun des pays concernés, bien que cette prescription ne figure pas dans l'Accord sur les ADPIC.

6. Qu'a apporté la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC?

Les décisions du Conseil général concernant l'établissement du système (Décision de 2003 relative aux dérogations et Protocole de 2005 portant amendement de l'Accord sur les ADPIC) ont toutes deux été adoptées à la lumière d'une déclaration du Président du Conseil général qui reprenait plusieurs points d'accord importants entre les Membres de l'OMC⁶, notamment:

- Le système devrait être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et non comme un instrument visant la réalisation d'objectifs de politique industrielle ou commerciale;
- Les prescriptions relatives à la différenciation des produits s'appliquent aux principes actifs produits et

fournis dans le cadre du système. Elles s'appliquent également aux produits finis contenant ces ingrédients. 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;

- En relation avec la prévention du détournement des produits, les Membres et les producteurs sont encouragés à s'inspirer des lignes directrices relatives aux meilleures pratiques et à les utiliser, et à partager leurs expériences et leurs pratiques pour ce qui est d'empêcher le détournement;
- Les Membres importateurs doivent indiquer dans leur notification au Conseil des ADPIC la manière dont ils ont établi que leur secteur pharmaceutique avait des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes.

Le Président a indiqué en outre que les pays développés avaient décidé de s'abstenir d'utiliser le système en tant qu'importateurs (comme cela est indiqué aussi dans la note de bas de page 3 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé/la Décision de 2003 relative aux dérogations)⁷, et que 11 pays et territoires en développement à revenu élevé avaient décidé de ne l'utiliser en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

D. Mise en œuvre au plan national

Les Membres de l'OMC peuvent mettre en œuvre le système en tant qu'importateurs ou exportateurs, ou les deux à la fois.⁸ Ils ne sont pas tenus d'utiliser le système d'une manière ou d'une autre et ce n'est qu'une option parmi beaucoup d'autres pour permettre l'accès aux médicaments.

1. Membres importateurs

Les Membres de l'OMC importateurs doivent généralement modifier leur législation afin d'être dispensés de payer la rémunération pour les importations sous licence obligatoire, dans les cas où la rémunération a déjà été payée dans le Membre exportateur. La notification au Conseil des ADPIC de l'OMC requise ne nécessite pas de législation spéciale, mais la prescription de notification et la manière de traiter celle-ci au plan national peuvent être couvertes, de façon utile, au moyen de lois ou règlements d'application. Les Membres de l'OMC importateurs sont tenus de prendre des mesures raisonnables pour empêcher la réexportation des produits importés, mais n'ont pas besoin d'adopter une législation spéciale. Aux Philippines, la loi prescrit simplement que la licence obligatoire «doit contenir une disposition demandant au preneur de licence de prendre des

mesures raisonnables pour empêcher la réexportation des produits importés au titre de cette disposition».⁹

2. Membres exportateurs

Les Membres de l'OMC exportateurs doivent généralement apporter des modifications législatives minimales pour utiliser le système, à moins que l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC ne soit directement applicable en vertu de la législation nationale. Les Membres qui ont déjà incorporé les normes de l'Accord sur les ADPIC dans leur législation ont mis en place des conditions qui s'appliquent aux licences obligatoires, à savoir que les produits fabriqués sous licence obligatoire doivent être principalement destinés à l'approvisionnement du marché intérieur. C'est pourquoi, il faudra au moins modifier cette limitation pour permettre l'exportation de la totalité des quantités fabriquées sous licence obligatoire dans le cadre du système. Dans le même temps, la législation d'application doit limiter l'octroi de la licence obligatoire à la quantité nécessaire pour répondre aux besoins du Membre importateur admissible (comme cela est indiqué dans la (les) notification(s) du Membre importateur au Conseil des ADPIC) et doit exiger que la licence obligatoire contraigne le titulaire de la licence à exporter la totalité de la production et à marquer ou étiqueter spécialement les produits.

Les Membres exportateurs appliquant le système peuvent adopter des dispositions spécifiques régissant le calcul et les procédures de paiement d'une rémunération adéquate au détenteur du droit (par exemple une redevance maximale fixe ou un calcul prescrit tenant compte de la valeur économique de l'autorisation dans le Membre importateur ou de toute autre référence). Ces dispositions peuvent préciser que le preneur de licence est obligé de payer la rémunération ou que celle-ci doit être partagée de manière proportionnelle entre tous les détenteurs des droits lorsqu'il y a plusieurs brevets. Elles désignent aussi souvent l'autorité compétente, le cas échéant, pour déterminer le niveau de la rémunération adéquate (Kampf, 2015).

3. Mécanisme régional

La mise en œuvre du mécanisme régional impliquerait de faire en sorte que la législation pertinente des Membres exportateurs de la région n'exige pas que la production des produits dans le cadre de licences obligatoires approvisionne principalement le marché intérieur, comme cela serait le cas pour les licences obligatoires ordinaires au titre de l'Accord sur les ADPIC. Les pays qui ont seulement l'intention d'importer peuvent devoir modifier leur législation nationale afin que le preneur de licence puisse être exempté de l'obligation de verser une rémunération au détenteur des droits lorsqu'une licence obligatoire pour l'importation a été accordée et que la rémunération a déjà été versée dans le Membre exportateur.

Notes finales

- 1 Voir la note de bas de page 3 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé/la Décision de 2003 relative aux dérogations (document de l'OMC WT/L/540).
- 2 Voir la liste figurant dans la Déclaration du Président, documents de l'OMC WT/GC/M/82, paragraphe 29, et WT/GC/M/100, paragraphe 29.
- 3 Voir Kampf (2015).
- 4 Le système de présentation électronique des notifications au titre de l'Accord sur les ADPIC est un outil en ligne optionnel permettant aux Membres de l'OMC de présenter des notifications relatives aux ADPIC et d'examiner des documents et des rapports, il est disponible à l'adresse suivante: <https://nss.wto.org/tripsmembers>. Les Membres de l'OMC doivent avoir des identifiants de connexion fournis par l'OMC pour utiliser le système de présentation e-TRIPS. Pour obtenir les identifiants de connexion et pour toute autre demande de renseignements concernant les notifications dans le cadre du système, vous pouvez contacter le Secrétariat de l'OMC à l'adresse suivante: e-TRIPS@wto.org.
- 5 Voir le Guide pour la notification, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6_modelnotifs_f.htm.
- 6 Documents de l'OMC WT/GC/M/82, paragraphe 29 et WT/GC/M/100, paragraphes 28 et 29.
- 7 Document de l'OMC WT/L/540.
- 8 Une liste de lois permettant de mettre en œuvre le système est disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm.
- 9 Règle 13 des Règles et règlements d'application de la Loi de la République n° 9502, également dénommée «Loi de 2008 sur des médicaments universellement accessibles, de qualité et bon marché», notifiée dans le document de l'OMC IP/N/1/PHL/1/10.