



ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

ADPIC: LICENCES OBLIGATOIRES SPÉCIALES POUR L'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS

GUIDE POUR LES NOTIFICATIONS

Les modèles de notification ont été établis par le Secrétariat sous sa propre responsabilité et sont sans préjudice des positions des Membres ni de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC. Ils sont uniquement fournis à titre indicatif à des fins d'assistance technique et n'ont pas de statut juridique ou procédural.

1 INTRODUCTION

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a reconnu 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, tel qu'il était alors établi:

- les pays qui avaient des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposaient pas dépendaient naturellement des importations en provenance de fournisseurs étrangers;
- lorsque des médicaments étaient produits dans le cadre d'une licence obligatoire dans un autre pays, l'Accord sur les ADPIC en vigueur en limitait la quantité exportable;
- en conséquence, les ADPIC constituaient un obstacle potentiel si un pays ne disposait pas d'une capacité propre de fabrication de médicaments et souhaitait les importer d'un autre pays dans lequel un brevet était en vigueur et une licence obligatoire était nécessaire pour leur production et leur exportation.

Le mécanisme établi par l'OMC pour résoudre ce problème, souvent appelé "système prévu au paragraphe 6" (le système) a créé une nouvelle forme de licence obligatoire liée au commerce destinée spécifiquement à l'exportation de médicaments (pour plus de renseignements, voir https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharmapatent_f.htm). Le recours à cette licence obligatoire spéciale doit faire l'objet de notifications formelles à l'OMC à la fois par le Membre importateur et par le membre exportateur.

2 NOTIFICATIONS

2.1 Que faut-il notifier?

Il y a trois types de notifications:

- notification générale ponctuelle par un Membre importateur de son intention de recourir au système (non requise pour les pays les moins avancés Membres);
- notification spécifique par un Membre importateur des renseignements relatifs aux produits pharmaceutiques nécessaires et d'autres renseignements requis dans le cadre du système;
- notification par un Membre exportateur de l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation et des conditions qui y sont attachées.

2.2 Comment notifier

Les notifications peuvent être signées par tout fonctionnaire d'État habilité. Elles sont effectuées à des fins de transparence et n'ont pas à être approuvées par un organe de l'OMC pour qu'un Membre puisse utiliser le système.

Les notifications sont adressées au Conseil des ADPIC de l'OMC par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OMC. Elles peuvent être envoyées par courrier postal (se reporter aux modèles pour les coordonnées), par fax (au numéro +41 22 739 5790), ou par courrier électronique à crn@wto.org, avec copie à ipd@wto.org. Les notifications seront distribuées par le Secrétariat de l'OMC aux autres membres du Conseil des ADPIC et seront examinées à l'initiative du Président à la réunion suivante du Conseil. Les notifications seront distribuées en tant que documents officiels de l'OMC des séries IP/N/8, 9 ou 10 et seront également mises à la disposition du public par le Secrétariat de l'OMC.

Depuis l'entrée en vigueur de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC en janvier 2017, les Membres qui ont accepté celui-ci opèrent sur la base de l'Accord sur les ADPIC amendé. Les Membres qui n'ont pas encore accepté le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC continuent à opérer sur la base de la Décision de 2003.

L'**annexe 1** du présent Guide contient des modèles de notification qui peuvent être utilisés par les Membres opérant sur la base de l'Accord sur les ADPIC amendé (article 31*bis* et Annexe et Appendice de l'Accord sur les ADPIC).

L'**annexe 2** du présent Guide contient des modèles de notification qui peuvent être utilisés par les Membres opérant sur la base de la Décision de 2003.

3 SOURCES D'INFORMATION

Version Web du Guide exemplatif et des modèles de notification:
https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6_modelnotifs_f.htm.

Page du site Web consacrée aux notifications:
https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm.

Fiche d'information sur l'amendement de l'Accord sur les ADPIC:
https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfacsheet_f.htm.

Décision du Conseil général du 30 août 2003 (WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1):
https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

Déclaration lue par le Président lors la mise en place du système, document de l'OMC WT/GC/M/82, disponible à l'adresse:
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S001.aspx.

Accord sur les ADPIC (tel qu'amendé le 23 janvier 2017):
https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/31bis_trips_01_f.htm.

Déclaration lue par le Président lors de l'adoption du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, document de l'OMC WT/GC/M/100, disponible sur la page:
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S001.aspx.

ANNEXE 1

**MODÈLES DE NOTIFICATION POUR LES MEMBRES OPÉRANT SUR LA BASE
DE L'ACCORD SUR LES ADPIC AMENDÉ (ARTICLE 31*BIS* ET
ANNEXE ET APPENDICE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC)**

NOTES RELATIVES AU MODÈLE 1: NOTIFICATION GÉNÉRALE PAR UN MEMBRE IMPORTATEUR DE L'INTENTION DE RECOURIR AU SYSTÈME

Cette notification ponctuelle confirme de manière générale l'intention d'un Membre de recourir au système prévu au paragraphe 6 en qualité d'importateur.

Qui doit présenter la notification générale du Membre importateur?

X Les pays les moins avancés sont automatiquement autorisés à recourir au système en tant que Membres importateurs et ne sont pas tenus de présenter une notification générale concernant leur intention de l'utiliser.

X Les pays développés Membres se sont engagés à ne pas recourir au système pour importer des médicaments et ne peuvent donc pas présenter cette notification, ni aucune autre en tant que Membres importateurs.

✓ Autres – Les pays en développement Membres qui souhaitent recourir au système pour importer des médicaments n'ont besoin de présenter qu'une seule fois cette notification générale.

Quand faut-il présenter la notification?

Un Membre de l'OMC peut présenter cette notification à tout moment avant sa première utilisation concrète du système en tant qu'importateur, ou en même temps que sa première notification concernant des besoins spécifiques dans le cadre du système (voir le modèle 2). Aucune notification n'est nécessaire pour importer des produits pharmaceutiques en provenance d'un autre Membre partie à un accord commercial régional dans le cadre du mécanisme régional (voir le paragraphe 3 de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC amendé).

Présenter cette notification générale n'engage pas le Membre concerné à recourir effectivement au système: cela confirme simplement qu'il entend de manière générale utiliser éventuellement le système à l'avenir.

Qui a déclaré son intention de n'utiliser le système que d'une manière limitée?

Les Membres admissibles peuvent notifier leur intention de recourir au système "en totalité ou d'une manière limitée". Lorsque le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC a été adopté, plusieurs Membres ont confirmé qu'ils ne l'utiliseraient que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Il s'agissait des Membres suivants: Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; République de Corée; Singapour; Territoire douanier distinct de Taiwan, Penghu, Kinmen et Matsu; et Turquie (voir la déclaration lue par le Président lors de l'adoption du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, document de l'OMC WT/GC/M/100, paragraphe 29).

Notifier cette limitation ou d'autres, quelles qu'elles soient, n'est pas obligatoire, si bien qu'il s'agit uniquement d'une rubrique facultative dans le modèle de notification.

Référence pour cette notification: Voir le paragraphe 1 b) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé.

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce
Attn: Répertoire central des
notifications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Genève 21
Suisse

Adresse électronique: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Date]

Notification générale de l'intention de recourir au système prévu au paragraphe 6
en qualité de Membre importateur

[Nom du Membre de l'OMC] entend recourir, en tant que Membre importateur, au système établi par l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC, et par l'Annexe et son Appendice.

FACULTATIF: [La présente notification concerne uniquement l'utilisation du système dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.] OU [La présente notification concerne uniquement l'utilisation du système de la façon limitée suivante:]

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

[Nom, titre et signature
du fonctionnaire d'État habilité]

NOTES RELATIVES AU MODÈLE 2: NOTIFICATION SPÉCIFIQUE PAR UN MEMBRE IMPORTATEUR

Il s'agit de la notification spécifique par laquelle le Membre importateur donne des renseignements détaillés sur les produits pharmaceutiques nécessaires et d'autres renseignements requis dans le cadre du système prévu au paragraphe 6.

Qui doit présenter la notification spécifique du Membre importateur?

La notification doit être présentée par un Membre importateur, ou en son nom, chaque fois que celui-ci a recours au système pour importer des produits pharmaceutiques. Aucune notification n'est nécessaire lorsque les produits pharmaceutiques sont importés d'un autre Membre partie à un accord commercial régional dans le cadre du mécanisme régional (voir le paragraphe 3 de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC amendé).

Présenter cette notification n'engage pas le Membre concerné à effectivement acheter des médicaments dans le cadre du système: cela indique simplement les besoins du Membre, qui pourront en fin de compte être satisfaits par l'intermédiaire d'autres sources d'approvisionnement.

Point 1: le(s) produit(s) pharmaceutique(s)

Le Membre importateur doit préciser le nom et la quantité attendue du produit pharmaceutique dont il a besoin. La quantité attendue peut, par exemple, être un nombre de doses ou de boîtes [par exemple "5 millions de doses du médicament X"]. Le Membre importateur n'est pas tenu de mentionner le nom d'un fournisseur, ni le délai de livraison et d'utilisation escompté.

Point 2: la capacité de fabrication

En raison de leur manque présumé de capacité de fabrication, les pays les moins avancés (PMA) ne sont pas tenus d'indiquer quoi que ce soit à ce sujet. Les autres Membres importateurs doivent confirmer avoir établi selon l'une des méthodes énoncées à l'Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé qu'ils ont des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposent pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question. Lors de l'adoption du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, le Président a donné lecture d'une déclaration selon laquelle il était entendu que les notifications comprendraient des renseignements sur la manière dont ce point avait été établi par le Membre (voir le document de l'OMC WT/GC/M/100, paragraphe 29).

Point 3: la protection par brevet dans le Membre importateur

S'il n'y a pas de brevet pour le(s) produit(s) pharmaceutique(s) dans le Membre importateur, il pourra être utile, même si cela ne fait pas l'objet d'une obligation au sens strict, de mentionner expressément cette absence de brevet, afin d'indiquer clairement que ce point n'a pas été négligé.

Dans les cas où il existe un brevet pour le(s) produit(s) dans le Membre importateur, la notification devra aborder la question de la licence obligatoire. Les PMA auront aussi la possibilité de mentionner la période de transition qui leur est accordée, qui, en vertu de la dernière prorogation, va jusqu'au 1^{er} janvier 2033, ou jusqu'à la date à laquelle ils cesseront de faire partie des pays les moins avancés Membres, la date la plus rapprochée étant retenue (Décision sur la prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés Membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, adoptée par le Conseil des ADPIC le 6 novembre 2015).

Notifications conjointes

En général, une notification peut concerner plus d'un Membre importateur.

Une organisation régionale qui satisfait aux conditions énoncées au paragraphe 3 de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC peut également présenter une notification au nom de ses membres, avec leur accord. Les notifications conjointes devraient confirmer que les Membres qu'elles concernent ont donné leur accord (voir la note de bas de page 4 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé).

Référence pour cette notification: Voir le paragraphe 2 a) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé.

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce
Attn: Répertoire central des
notifications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Genève 21
Suisse

Adresse électronique: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Date]

Notification de la nécessité d'importer des produits pharmaceutiques dans
le cadre du système prévu au paragraphe 6

Madame, Monsieur,

[Nom du Membre] a besoin de [noms et quantités attendues du (des) produit(s)
pharmaceutique(s)].

SOIT: [Nom du Membre] ne dispose pas de capacités de fabrication dans le secteur
pharmaceutique. [Précisions sur la manière dont ce fait a été établi.]

SOIT: [Nom du Membre] a constaté que sa capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique
était insuffisante pour répondre à ses besoins concernant ce(s) produit(s) pharmaceutique(s).
[Précisions sur la manière dont ce fait a été établi.]

*FACULTATIF, DANS LE CAS OÙ AUCUN BREVET N'EST EN VIGUEUR: [Le(s) produit(s)
pharmaceutique(s) n'est (ne sont) pas protégé(s) par brevet sur le territoire de [nom du
Membre]].*

SI UN (DES) BREVET(S) EST (SONT) EN VIGUEUR:

SOIT: [Nom du Membre] a autorisé (ou a l'intention d'autoriser) l'utilisation de l'objet du (des)
brevet(s) en vigueur pour le(s) produit(s) pharmaceutique(s), sans l'accord de son (leur)
titulaire(s), conformément aux dispositions des articles 31 et 31bis de l'Accord sur les ADPIC.

SOIT (pour les PMA Membres): Eu égard à la période de transition pour les PMA Membres prévue à
l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC, telle qu'elle a été prorogée pour les produits
pharmaceutiques conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les
ADPIC et la santé publique et à la Décision connexe sur la prorogation de la période de transition
prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 6 novembre 2015 (IP/C/73), [nom du
PMA Membre] n'accordera pas de brevet / n'appliquera aucun des brevets en vigueur pour ce(s)
produit(s) pharmaceutique(s).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

[Nom, titre et signature
du fonctionnaire d'État habilité]

NOTES RELATIVES AU MODÈLE 3: NOTIFICATION PAR UN MEMBRE EXPORTATEUR

Il s'agit d'une notification par un Membre exportateur de l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation, y compris des conditions qui y sont attachées, comme cela est requis dans le cadre du système prévu au paragraphe 6.

Qui doit présenter une notification en tant que Membre exportateur?

Tout Membre qui exporte dans le cadre du système doit présenter cette notification pour chaque licence obligatoire qu'il délivre à ce titre avant l'exportation.

Cette notification n'est pas nécessaire pour l'exportation de produits pharmaceutiques dans le cadre du mécanisme régional (voir le paragraphe 3 de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC amendé).

Si les médicaments destinés à l'exportation ont été produits en application d'une licence obligatoire délivrée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur, il n'est pas nécessaire de recourir au système et, donc, de présenter une notification.

Le Membre exportateur peut-il joindre une copie de la (des) licence(s) obligatoire(s) à la place?

Oui, pour autant que tous les renseignements demandés dans le modèle de notification figurent dans le(s) document(s) joint(s). D'autres éléments, comme le(s) numéro(s) de brevet, peuvent aussi être fournis.

Le titulaire de la licence doit-il disposer de son propre site Web?

Non. Le titulaire de la licence peut afficher les renseignements requis sur son propre site Web ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, sur la page du site Web de l'OMC consacrée au système.

Référence pour cette notification: Voir le paragraphe 2 c) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC amendé.

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce
Attn: Répertoire central des
notifications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Genève 21
Suisse

Adresse électronique: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Date]

Notification de l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation dans le cadre
du système prévu au paragraphe 6

Madame, Monsieur,

[Nom du Membre exportateur] a octroyé [une licence] [des licences] pour l'utilisation de l'objet du (des) brevet(s) uniquement aux fins de la production [d'un produit pharmaceutique] [de produits pharmaceutiques] et de [son][leur] exportation conformément à l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC, et à l'Annexe et son Appendice. [La licence] [Les licences] octroyée(s) contient/contiennent les indications ci-après:

- Nom et adresse du (des) titulaire(s) de la licence: []
- Produit(s) pour lequel (lesquels) la (les) licence(s) a/ont été octroyée(s): []
- Quantité(s) pour laquelle (lesquelles) la (les) licence(s) a/ont été octroyée(s): []
- Pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) est/sont destiné(s): []
- Durée de la (des) licence(s): []
- *FACULTATIF [Toutes autres conditions applicables aux licences qui n'ont pas été mentionnées ci-dessus:] [Autres renseignements, par exemple le (les) numéro(s) de brevet]*

Le titulaire de la licence affichera, avant l'expédition, des renseignements sur les quantités qui seront acheminées vers chaque destination et les caractéristiques du (des) produit(s) [sur le site Web ci-après: []] [sur le site Web de l'OMC consacrée au système prévu au paragraphe 6].

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

[Nom, titre et signature
du fonctionnaire d'État habilité]

ANNEXE 2

**MODÈLES DE NOTIFICATION POUR LES MEMBRES OPÉRANT SUR
LA BASE DE LA DÉCISION DE 2003**

NOTES RELATIVES AU MODÈLE 1: NOTIFICATION GÉNÉRALE PAR UN MEMBRE IMPORTATEUR DE L'INTENTION DE RECOURIR AU SYSTÈME

Cette notification ponctuelle confirme de manière générale l'intention d'un Membre de recourir au système prévu au paragraphe 6 en qualité d'importateur.

Qui doit présenter la notification générale du Membre importateur?

X Les pays les moins avancés sont automatiquement autorisés à recourir au système en tant que Membres importateurs et ne sont pas tenus de présenter une notification générale concernant leur intention de l'utiliser.

X Les pays développés Membres se sont engagés à ne pas recourir au système pour importer des médicaments et ne peuvent donc pas présenter cette notification, ni aucune autre en tant que Membres importateurs.

✓ Autres – Les pays en développement Membres qui souhaitent recourir au système pour importer des médicaments n'ont besoin de présenter qu'une seule fois cette notification générale.

Quand faut-il présenter la notification?

Un Membre de l'OMC peut présenter cette notification à tout moment avant sa première utilisation concrète du système en tant qu'importateur, ou en même temps que sa première notification concernant des besoins spécifiques dans le cadre du système (voir le modèle 2). Aucune notification n'est nécessaire pour importer des produits pharmaceutiques en provenance d'un autre Membre partie à un accord commercial régional dans le cadre du mécanisme régional (voir le paragraphe 6 de la Décision de 2003 – document de l'OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1).

Présenter cette notification générale n'engage pas le Membre concerné à recourir effectivement au système: cela confirme simplement qu'il entend de manière générale utiliser éventuellement le système à l'avenir.

Qui a déclaré son intention de n'utiliser le système que d'une manière limitée?

Les Membres admissibles peuvent notifier leur intention de recourir au système "en totalité ou d'une manière limitée". Lorsque le système a été mis en place, plusieurs Membres ont confirmé qu'ils ne l'utiliseraient que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Il s'agissait des Membres suivants: Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; République de Corée; Singapour; du Territoire douanier distinct de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu; et Turquie (voir la déclaration lue par le Président lors de la mise en place du système, document de l'OMC WT/GC/M/82, paragraphe 29).

Notifier cette limitation ou d'autres, quelles qu'elles soient, n'est pas obligatoire, si bien qu'il s'agit uniquement d'une rubrique facultative dans le modèle de notification.

Référence pour cette notification: Voir le paragraphe 1 b) de la Décision de 2003 (document de l'OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1).

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce
Attn: Répertoire central des
notifications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Genève 21
Suisse

Adresse électronique: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Date]

Notification générale de l'intention de recourir au système prévu par
le paragraphe 6 en qualité de Membre importateur

[Nom du Membre de l'OMC] entend recourir, en tant que Membre importateur, au système établi par la Décision du Conseil général de l'OMC 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.

FACULTATIF: [La présente notification concerne uniquement l'utilisation du système dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.] OU [La présente notification concerne uniquement l'utilisation du système de la façon limitée suivante:]

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

[Nom, titre et signature
du fonctionnaire d'État habilité]

NOTES RELATIVES AU MODÈLE 2: NOTIFICATION SPÉCIFIQUE PAR UN MEMBRE IMPORTATEUR

Il s'agit de la notification spécifique par laquelle le Membre importateur donne des renseignements détaillés sur les produits pharmaceutiques nécessaires et d'autres renseignements requis dans le cadre du système prévu au paragraphe 6.

Qui doit présenter la notification spécifique du Membre importateur?

La notification doit être présentée par un Membre importateur, ou en son nom, chaque fois que celui-ci a recours au système pour importer des produits pharmaceutiques. Aucune notification n'est nécessaire lorsque les produits pharmaceutiques sont importés d'un autre Membre partie à un accord commercial régional dans le cadre du mécanisme régional (voir le paragraphe 6 de la Décision de 2003 – document de l'OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1).

Présenter cette notification n'engage pas le Membre concerné à effectivement acheter des médicaments dans le cadre du système: cela indique simplement les besoins du Membre, qui pourront en fin de compte être satisfaits par l'intermédiaire d'autres sources d'approvisionnement.

Point 1: le(s) produit(s) pharmaceutique(s)

Le Membre importateur doit préciser le nom et la quantité attendue du produit pharmaceutique dont il a besoin. La quantité attendue peut, par exemple, être un nombre de doses ou de boîtes [par exemple "cinq millions de doses du médicament X"]. Le Membre importateur n'est pas tenu de mentionner le nom d'un fournisseur, ni le délai de livraison et d'utilisation escompté.

Point 2: la capacité de fabrication

En raison de leur manque présumé de capacité de fabrication, les pays les moins avancés (PMA) ne sont pas tenus d'indiquer quoi que ce soit à ce sujet. Les autres Membres importateurs doivent confirmer avoir établi selon l'une des méthodes énoncées à l'Annexe de la Décision qu'ils ont des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposent pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question. Lors de l'adoption du système, le Président a donné lecture d'une déclaration selon laquelle il était entendu que les notifications comprendraient des renseignements sur la manière dont ce point avait été établi par le Membre (document de l'OMC WT/GC/M/82, paragraphe 29).

Point 3: la protection par brevet dans le Membre importateur

S'il n'y a pas de brevet pour le(s) produit(s) pharmaceutique(s) dans le Membre importateur, il pourra être utile, même si cela ne fait pas l'objet d'une obligation au sens strict, de mentionner expressément cette absence de brevet, afin d'indiquer clairement que ce point n'a pas été négligé.

Dans les cas où il existe un brevet pour le(s) produit(s) dans le Membre importateur, la notification devra aborder la question de la licence obligatoire. Les PMA auront aussi la possibilité de mentionner la période de transition qui leur est accordée, qui, en vertu de la dernière prorogation, va jusqu'au 1^{er} janvier 2033, ou jusqu'à la date à laquelle ils cesseront de faire partie des pays les moins avancés Membres, la date la plus rapprochée étant retenue (Décision sur la prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés Membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, adoptée par le Conseil des ADPIC le 6 novembre 2015).

Notifications conjointes

En général, une notification peut concerner plus d'un Membre importateur.

Une organisation régionale qui satisfait aux conditions énoncées au paragraphe 6 de la Décision du Conseil général de l'OMC peut également présenter une notification au nom de ses États membres, avec leur accord. Les notifications conjointes devraient confirmer que les Membres qu'elles concernent ont donné leur accord (voir la note de bas de page 4 de la Décision de 2003).

Référence pour cette notification: Voir le paragraphe 2 a) de la Décision de 2003 (document de l'OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1).

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce
Attn: Répertoire central des
notifications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Genève 21
Suisse

Adresse électronique: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Date]

Notification de la nécessité d'importer des produits pharmaceutiques dans
le cadre du système prévu au paragraphe 6

Madame, Monsieur,

[Nom du Membre] a besoin de [noms et quantités attendues du (des) produit(s) pharmaceutique(s)].

SOIT: [Nom du Membre] ne dispose pas de capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique. [Précisions sur la manière dont ce fait a été établi.]

SOIT: [Nom du Membre] a constaté que sa capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique était insuffisante pour répondre à ses besoins concernant ce(s) produit(s) pharmaceutique(s). [Précisions sur la manière dont ce fait a été établi.]

FACULTATIF, DANS LE CAS OÙ AUCUN BREVET N'EST EN VIGUEUR: [Le(s) produit(s) pharmaceutique(s) n'est (ne sont) pas protégé(s) par brevet sur le territoire de [nom du Membre]].

SI UN (DES) BREVET(S) EST (SONT) EN VIGUEUR:

SOIT: [Nom du Membre] a autorisé (ou a l'intention d'autoriser) l'utilisation de l'objet du (des) brevet(s) en vigueur pour le(s) produit(s) pharmaceutique(s), sans l'accord de son (leur) titulaire(s), conformément aux dispositions de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la Décision du Conseil général de l'OMC 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.

SOIT (pour les PMA Membres): Eu égard à la période de transition pour les PMA Membres prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC, telle qu'elle a été prorogée pour les produits pharmaceutiques conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et à la Décision connexe sur la prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 6 novembre 2015 (IP/C/73), [nom du PMA Membre] n'accordera pas de brevet / n'appliquera aucun des brevets en vigueur pour ce(s) produit(s) pharmaceutique(s).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

[Nom, titre et signature
du fonctionnaire d'État habilité]

NOTES RELATIVES AU MODÈLE 3: NOTIFICATION PAR UN MEMBRE EXPORTATEUR

Il s'agit de la notification par le Membre exportateur de l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation, y compris des conditions qui y sont attachées, comme cela est requis dans le cadre du système prévu au paragraphe 6.

Qui doit présenter une notification en tant que Membre exportateur?

Tout Membre qui exporte dans le cadre du système doit présenter cette notification pour chaque licence obligatoire qu'il délivre à ce titre avant l'exportation.

Cette notification n'est pas nécessaire pour l'exportation de produits pharmaceutiques dans le cadre du mécanisme régional (paragraphe 6 de la Décision de 2003 – document de l'OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1).

Si les médicaments destinés à l'exportation ont été produits en application d'une licence obligatoire délivrée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur, il n'est pas nécessaire de recourir au système et, par voie de conséquence, de présenter une notification.

Le Membre exportateur peut-il joindre une copie de la (des) licence(s) obligatoire(s) à la place?

Oui, pour autant que tous les renseignements demandés dans le modèle de notification figurent dans le(s) document(s) joint(s). D'autres éléments, comme le(s) numéro(s) de brevet, peuvent aussi être fournis.

Le titulaire de la licence doit-il disposer de son propre site Web?

Non. Le titulaire de la licence peut afficher les renseignements requis sur son propre site Web ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, sur la page du site Web de l'OMC consacrée au système.

Référence pour cette notification: Voir le paragraphe 2 c) de la Décision de 2003 (document de l'OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1).

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce
Attn: Répertoire central des
notifications
154 rue de Lausanne
CH-1211 Genève 21
Suisse

Adresse électronique: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Date]

Notification de l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation dans le cadre
du système prévu au paragraphe 6

Madame, Monsieur,

[Nom du Membre exportateur] a octroyé [une licence] [des licences] pour l'utilisation de l'objet du (des) brevet(s) uniquement aux fins de la production [d'un produit pharmaceutique] [de produits pharmaceutiques] et de [son][leur] exportation conformément à la Décision du Conseil général de l'OMC 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. [La licence] [Les licences] octroyée(s) contient/contiennent les indications ci-après:

- Nom et adresse du (des) titulaire(s) de la licence: []
- Produit(s) pour lequel (lesquels) la (les) licence(s) a/ont été octroyée(s): []
- Quantité(s) pour laquelle (lesquelles) la (les) licence(s) a/ont été octroyée(s): []
- Pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) est/sont destiné(s): []
- Durée de la (des) licence(s): []
- *FACULTATIF [Toutes autres conditions applicables aux licences qui n'ont pas été mentionnées ci-dessus:] [Autres renseignements, par exemple le (les) numéro(s) de brevet]*

Le titulaire de la licence affichera, avant l'expédition, des renseignements sur les quantités qui seront acheminées vers chaque destination et les caractéristiques du (des) produit(s) [sur le site Web ci-après: []] [sur le site Web de l'OMC consacrée au système prévu au paragraphe 6].

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

[Nom, titre et signature
du fonctionnaire d'État habilité]