

ORGANISATION

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

ANNEXE 1

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

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 pa

[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 31*bis* 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 l'Article 5(1) et (2) de la Déclaration de Doha sur la période de transition

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, ur

[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

[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;
ip.MCID 10an #MCID 10/Lang (fr-FR)63 657.46 Tm -

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

[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: [

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).

[En-tête officiel]

Conseil des ADPIC
Organisation mondiale du commerce