

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

IP/C/M/31

10 juillet 2001

(01-3431)

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

DÉBAT SPÉCIAL SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Tenu au Centre William Rappard pendant la réunion
du Conseil qui a eu lieu du 18 au 22 juin 2001¹

Président: M. l'Ambassadeur Boniface Chidyausiku (Zimbabwe)

<u>Table des matières:</u>	<u>Page</u>
<i>Introduction du Président</i>	3
<i>Déclarations des Membres (dans l'ordre d'intervention)</i>	
Zimbabwe (au nom du Groupe africain)	3
Communautés européennes	7
Brésil	10
Argentine	12
Venezuela	14
Norvège	16
Malaisie (au nom de l'ANASE)	19
Chili	20
Inde	22
Afrique du Sud	28
Barbade	30
Tanzanie (au nom des pays les moins avancés)	31
Bolivie	33
Thaïlande	34
États-Unis	36
Égypte	45
Suisse	48
Japon	51
Cuba	55
Kenya	57
Hongrie	61
Nigéria	62
Canada	62
Équateur	64
Nouvelle-Zélande	66

¹ Le compte rendu de la réunion du Conseil tenue du 18 au 22 juin 2001 sera distribué sous la cote IP/C/M/32.

	<u>Page</u>
Jamaïque	67
République dominicaine	68
Pérou	70
Sri Lanka	72
Hong Kong, Chine	73
Honduras	73
République tchèque	74
Panama	75
Singapour	76
Indonésie	77
Turquie	79
Corée	80
Colombie	81
Pakistan	82
Guinée	84
Uruguay	84
Australie	85
Ouganda	85
Philippines	87
 <i>Déclaration d'un gouvernement ayant le statut d'observateur</i>	
 Saint-Siège	 88
 <i>Déclaration d'une organisation ayant le statut d'observateur</i>	
 OMPI	 89
 <i>Mesures prises par le Conseil pour la suite des travaux</i>	 90

Introduction du Président

1. Le Président a déclaré qu'à la réunion précédente, le Conseil était convenu, à la suite d'une demande présentée par le Zimbabwe au nom du Groupe africain, de consacrer une journée entière, au cours de la présente réunion du Conseil des ADPIC, à un débat spécial sur les questions de propriété intellectuelle liées à l'accès aux médicaments. Il a rappelé que, quand cette question avait été discutée à la dernière réunion du Conseil, deux points spécifiques avaient été retenus pour faire l'objet d'un échange de vues entre les Membres. L'un était l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC en vue de clarifier la flexibilité dont disposaient les Membres dans le cadre de cet accord; l'autre était la relation entre l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments à un prix abordable. Comme cela avait été indiqué également à la réunion informelle du 21 mai, les délégations devaient se sentir libres d'aborder en outre tout aspect qui, selon elles, se rapportait à ce point.
2. Comme cela lui avait été demandé à la réunion informelle du 21 mai, le Secrétariat avait élaboré, avant la présente réunion, une note d'information dressant la liste des réunions relatives à la propriété intellectuelle et à l'accès aux médicaments organisées par des organisations intergouvernementales ou des organisations non gouvernementales auxquelles le Secrétariat avait pris part au cours des deux dernières années, indiquant les questions liées aux ADPIC qui avaient été examinées lors de ces réunions, signalant les sites ou documents où trouver des renseignements supplémentaires au sujet de ces réunions. Cette note figurait dans le document JOB(01)/82.
3. Les Communautés européennes et leurs États membres avaient présenté un document au sujet de la relation entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments. Ce document avait été distribué une semaine avant la présente réunion sous la cote IP/C/W/280. Le 19 juin, le Brésil avait aussi présenté un document sur ce sujet, qui était parrainé en outre par le Groupe africain, la Barbade, la Bolivie, le Brésil, Cuba, l'Équateur, le Honduras, l'Inde, l'Indonésie, la Jamaïque, le Pakistan, le Paraguay, les Philippines, le Pérou, la République dominicaine, Sri Lanka, la Thaïlande et le Venezuela. Ce document serait prochainement distribué sous la cote IP/C/W/296.
4. Les déclarations ci-après ont été faites:

ZIMBABWE (AU NOM DU GROUPE AFRICAIN)

Il y a 15 jours, tous les regards étaient tournés vers Heroes Acre, en Afrique du Sud, où Nkosi Johnson repose désormais. L'enfant symbolisait d'une manière toute particulière la souffrance de millions d'hommes et de femmes emportés par le sida, et de millions d'autres qui n'en guériront pas. Il nous rappelait la souffrance de ces millions d'enfants orphelins du sida et de tous ceux qui n'atteindront pas leur cinquième année; des familles qui n'ont plus personne pour subvenir à leurs besoins, des sociétés qui n'ont pas d'avenir, à cause du fléau du [VIH]/sida et d'autres maladies mortelles.

L'hécatombe causée par des maladies infectieuses que l'on a les moyens de prévenir et de soigner est inacceptable: onze millions de personnes meurent chaque jour de ce genre de maladies, le plus souvent dans des pays en développement. Avec le sida, un drame humain d'une ampleur terrifiante est à notre porte. Dans certains pays d'Afrique, plus d'un quart des adultes est infecté par le VIH. L'espérance de vie devrait diminuer dans des proportions monstrueuses. Dans les pays industrialisés, le nombre de décès dus au sida a été considérablement réduit parce que de nombreux patients ont accès à des médicaments qui permettent de sauver des vies. Or, les malades des pays en développement méritent eux aussi d'avoir accès à des médicaments à des prix abordables qui permettent de soigner le sida et d'autres maladies.

Le débat spécial engagé dans le cadre des ADPIC nous offre une occasion de choix de répondre au sentiment de plus en plus répandu dans l'opinion publique que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC empêche les gens d'avoir accès à des médicaments abordables. Les Membres doivent manifester que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas d'adopter des solutions urgentes pour faire face à la crise qui menace la santé d'un nombre croissant d'êtres humains. Nous pensons qu'en approuvant l'idée de ce débat dans le cadre du Conseil des ADPIC, les Membres ont pris acte des critiques de plus en plus vives de l'opinion publique et des campagnes menées par la société civile, conscientes des effets négatifs de l'Accord sur les ADPIC, et qu'ils sont prêts à réagir dans un esprit positif.

Il conviendrait que les Membres arrivent à une position commune visant à renforcer et à confirmer l'équilibre de l'Accord sur les ADPIC qui d'une part reconnaît l'importance de la protection afférente aux brevets, et d'autre part prévoit que les gouvernements peuvent adopter toutes les mesures appropriées pour protéger la santé et la vie des citoyens. Telles sont les assurances et la garantie qu'il est nécessaire de donner aux gouvernements pour leur permettre d'adopter de telles mesures sans avoir à redouter des contestations (à l'échelon national ou à l'OMC) ou des pressions bilatérales. Le Groupe des pays africains est convaincu que tous les Membres, c'est leur droit et ils peuvent en user librement, peuvent tirer parti des dispositions et des mesures de sauvegarde que contient l'Accord.

Le présent débat spécial a pour objet de dégager dans un premier temps les dispositions pertinentes de l'Accord et de procéder à un échange de vues afin d'arriver à une position commune au sujet de l'Accord sur les ADPIC. Ces travaux d'une importance capitale ne sauraient être menés à bien en une seule session extraordinaire; les Membres doivent donc arrêter un programme de travail qui leur permette de les mener à bonne fin dans les meilleurs délais, car il s'agit de faire face sérieusement à la crise actuelle.

Nous pensons que la Conférence ministérielle qui doit se tenir au Qatar en novembre 2001 sera l'occasion pour les Membres de donner la preuve de leur engagement et de leur désir de contribuer à empêcher de nouvelles hécatombes et à sauver des vies en offrant un meilleur accès à des médicaments à des prix abordables. C'est pourquoi nous proposons que les Membres publient à l'issue de la Conférence ministérielle du Qatar une déclaration spéciale sur l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments dans laquelle ils affirmeront que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne devrait empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. La quatrième Conférence ministérielle de l'OMC sera pour eux l'occasion idéale donnée aux Membres d'affirmer cette position commune.

La protection des droits de propriété intellectuelle n'est pas une fin en soi, mais un moyen qui doit être mis au service de tous les groupes de la société. L'existence de droits de propriété intellectuelle comme les brevets et la protection de ces droits ne suffisent pas nécessairement pour que les objectifs de l'Accord sur les ADPIC soient atteints. L'expérience des six années qui nous séparent de l'adoption de l'Accord en est la preuve.

Dans le domaine de la santé publique, l'exercice des droits afférents aux brevets doit se faire de manière cohérente, de façon à contribuer à l'avantage mutuel des détenteurs de brevets et des utilisateurs de médicaments brevetés d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

L'article 7 est une disposition capitale eu égard à l'interprétation de l'Accord, car il en découle que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle ne sont pas une abstraction. La promotion de l'innovation technologique et le transfert et la diffusion de la technologie, objectifs définis dans cet article, signifient que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle touchent à l'intérêt général de la société. En ce qui concerne la santé publique, la protection des droits de propriété intellectuelle, en particulier la protection par les brevets, devrait viser à encourager la

mise au point de nouveaux médicaments et le transfert international de technologies afin de promouvoir la mise en place de moyens de fabrication de produits pharmaceutiques, sans mettre de limite aux politiques concernant l'accès aux médicaments.

L'article 8 reconnaît expressément que les Membres peuvent, entre autres objectifs de politique générale, adopter des mesures pour protéger la santé publique, la nutrition et le développement socio-économique et technologique.

Nous estimons que chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC doit être interprétée en fonction des objectifs et des principes énoncés à l'article 7 et à l'article 8.

L'Accord n'empêche donc pas les Membres de prendre des mesures face à des abus des droits de propriété intellectuelle ou à des pratiques anticoncurrentielles.

Les licences obligatoires sont un instrument capital qui permet aux gouvernements de mettre en œuvre des politiques efficaces en matière de santé publique. Ces licences sont indispensables pour prévenir les abus des droits afférents aux brevets, la mise en place de moyens de fabrication de produits pharmaceutiques au niveau national et réagir face à des situations d'urgence nationale et de circonstances d'extrême urgence. La Convention de Paris, qui fait partie intégrante de l'Accord sur les ADPIC, prévoit l'octroi de licences obligatoires en vue de faire face à des abus des droits de propriété intellectuelle. La seule existence d'une disposition concernant les licences obligatoires dans un instrument international pourrait suffire pour contrer les pratiques anticoncurrentielles. En fait, le recours à des licences obligatoires est inspiré de l'expérience des pays développés, qui en ont usé abondamment et avec profit.

Notre position est que l'article 31 autorise les Membres à accorder des licences obligatoires pour toute une série de raisons, parmi lesquelles l'intérêt public, qui comprend la santé ou la protection de l'environnement. Nous affirmons par conséquent que notre position est que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne pose de limite aux raisons pour lesquelles les gouvernements peuvent délivrer des licences obligatoires.

Le Groupe des pays africains considère que parmi les motifs légitimes de délivrance de licences obligatoires figurent les suivants: 1) les cas de défaut d'exploitation ou d'exploitation insuffisante d'un brevet; 2) l'importation d'un produit protégé par un brevet; et 3) l'exportation d'un produit protégé par un brevet. Ils affirment aussi que les Membres doivent s'engager à reconnaître et à donner dûment effet à toute licence obligatoire délivrée par un autre Membre à un fabricant implanté sur leur territoire en vue de la production de produits destinés au marché du Membre qui a délivré la licence.

L'importation parallèle est aussi un moyen important de garantir un accès aux médicaments dans des conditions satisfaisantes. Il importe de rappeler que, selon le Préambule et la Partie I de l'Accord, l'un des grands objectifs de cet instrument est de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international. L'importation parallèle d'un médicament breveté depuis un pays où il est vendu à plus bas prix permettra à un plus grand nombre de malades du pays importateur d'avoir accès à des médicaments vitaux. L'importation parallèle doit donc être considérée comme une mesure légitime que les Membres sont en droit d'adopter pour protéger la santé publique et la nutrition. L'article 6 laisse à tout Membre la liberté d'invoquer le principe de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle – fondement juridique de l'importation parallèle. Les Membres devraient donc s'abstenir d'imposer des limites au droit des autres Membres d'appliquer le principe de l'épuisement des droits au niveau international, et les autoriser à exercer sans entrave leur droit de procéder à des importations parallèles.

Si le Groupe des pays africains est favorable à la mise en place d'arrangements concernant l'établissement de prix différents, sous réserve que ce soit fait de manière équitable et dans un cadre global et multilatéral, ce ne peut être que dans le cadre d'un ensemble d'initiatives visant à améliorer l'accès aux médicaments. Nous tenons toutefois à réaffirmer que ces arrangements ne doivent pas porter atteinte aux droits des Membres au regard de l'Accord sur les ADPIC.

Il est capital de donner aux Membres la possibilité et le temps nécessaire pour se doter des spécialistes requis afin d'incorporer à la législation et aux politiques nationales les éléments et principes optimaux qu'ils estiment servir l'intérêt national de façon à tirer parti de la souplesse de l'Accord sur les ADPIC. Pour de nombreux pays en développement, le processus de mise en œuvre exige de se doter des capacités et des spécialistes requis dans ce domaine nouveau pour eux. C'est là une entreprise de longue haleine. C'est pourquoi il y a lieu de laisser aux pays en développement Membres un délai raisonnable pour mettre en place un cadre juridique qui corresponde parfaitement à leur perception des dispositions de l'ADPIC, en fonction de leurs priorités et de leurs besoins nationaux. En conséquence, le Groupe des pays africains invite instamment les Membres à examiner avec une grande attention les propositions ci-après:

- premièrement, prolonger la période de transition prévue pour la mise en œuvre des obligations contractées par les pays Membres en développement au regard de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne la protection afférente aux brevets (brevets de produits et brevets de procédés) touchant les produits pharmaceutiques;
- deuxièmement, s'engager, dans le cadre d'une déclaration ministérielle, à adopter un moratoire concernant le mécanisme de règlement des différends afin de permettre aux Membres de prendre des mesures visant à protéger la santé publique;
- troisièmement, mettre en œuvre avec effet immédiat un moratoire concernant les mesures prises dans le cadre du règlement des différends à l'encontre des pays en développement Membres ayant pour effet d'empêcher ces Membres de promouvoir l'accès aux médicaments et de protéger la santé publique (ces mesures comprenant les licences obligatoires et les importations parallèles).

Il est nécessaire en outre d'apporter des améliorations à l'Accord sur les ADPIC afin de tenir compte des faits récents et des problèmes qui ont surgi depuis la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC il y a plus de six ans. Il n'était pas possible, à l'époque où l'Accord a été négocié et conclu, d'imaginer la gravité de ces problèmes. Avec le recul, les Membres sont aujourd'hui à même d'améliorer l'Accord et donc de contribuer plus efficacement à la solution de la crise par le sida et d'autres maladies infectieuses.

Les questions soulevées dans le présent document ne sont pas exhaustives. Il se peut que nous soyons amenés (à titre collectif ou individuel) à en préciser ou à en compléter certains aspects en fonction de ce qui sera dit au sujet de l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC dans le cadre du débat actuel. Tous les éléments et points de vue présentés ici ne préjugent en rien la position que chaque Membre pourra prendre dans la suite des travaux au Conseil des ADPIC ou dans d'autres organes de l'OMC, y compris dans le cadre de procédures de règlement des différends.

Pour terminer, le Groupe des pays africains a présenté avec un certain nombre d'autres délégations le document publié sous la cote IP/C/W/296, que nous approuvons entièrement et que nous invitons les Membres à examiner avec attention.

COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Permettez-moi de dire, tout d'abord, combien les Communautés européennes et leurs États membres (CE/EM) se félicitent du fait que se déroule aujourd'hui pour la première fois – et j'espère que ce ne sera pas la dernière – un débat spécial du Conseil des ADPIC consacré aux liens entre propriété intellectuelle et politique de la santé.

Je voudrais ensuite remercier mon collègue de la délégation du Zimbabwe, dont la déclaration émouvante a beaucoup éclairé la question. Je pense que cette déclaration a donné le ton à la discussion ouverte et constructive que nous avons aujourd'hui et que, j'espère, nous aurons à d'autres occasions d'ici à la Conférence ministérielle de Doha. Je voudrais aussi me féliciter des documents qui ont été coparrainés par le Groupe des pays africains, le Brésil et un nombre assez important d'autres pays.

Je pense que tous ces documents, dont celui que nous avons présenté, ont une chose en commun: tous soulignent que l'Accord sur les ADPIC et surtout son application, ainsi que les éclaircissements qu'il pourrait être nécessaire de leur apporter, devraient être des éléments de la solution, et non des éléments du problème. Et je pense que c'est dans cet esprit que nous devons travailler ensemble. Il s'agit là d'un sujet complexe, mais nous avons affaire à des questions vitales en ce domaine, et nous devons donc essayer de nous attaquer à cette complexité et de trouver les solutions dont nous avons collectivement besoin.

Permettez-moi aussi de souligner que les CE/EM entendent s'employer sans réserve à la recherche de solutions au problème de l'accès aux médicaments à des prix abordables dans les pays en développement. Vous savez certainement que, depuis un certain temps déjà, nous sommes à l'avant-garde de toute sorte d'initiatives, que ce soit dans le cadre du G7, dans celui de la Table ronde que nous avons organisée et du Plan d'action que nous avons présenté en septembre 2000, ou encore dans le contexte des échanges de vues très riches que nous avons eus avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou, aux côtés de l'OMS, avec l'industrie pharmaceutique, ou que ce soit encore dans le contexte de la Résolution adoptée le 14 mai 2001 par le Conseil des ministres, qui a approuvé le vaste programme d'action présenté par la Commission au début de cette année, qui avait pour objet de lutter contre les principales maladies transmissibles.

La Résolution du 14 mai 2001 est axée sur trois grands objectifs: maximiser l'efficacité des interventions existantes (et cela a trait, notamment, à ce que nous sommes en train de faire lorsque nous cherchons à développer la coopération et à mettre l'accent sur l'éducation pour la santé, parmi d'autres préoccupations), rendre les médicaments essentiels plus abordables et consacrer davantage d'investissements à la recherche et à la mise au point de biens publics mondiaux spécifiques.

L'un des points les plus importants de notre démarche est d'encourager l'industrie pharmaceutique à s'engager en faveur d'un système mondial d'échelonnement des prix, moyen le plus efficace, à notre avis, d'assurer aux plus pauvres un approvisionnement durable en médicaments à des prix abordables. Sans doute l'établissement d'un tel système n'est-il pas directement lié à la protection de la propriété intellectuelle, mais nous estimons que cette dernière peut beaucoup contribuer au fonctionnement sans heurt du système. L'objectif d'un système d'échelonnement des prix n'est assurément pas de contester aux Membres le droit d'accorder des licences obligatoires ou d'autoriser des importations parallèles. Notre objectif est de rendre le recours à de telles mesures inutile.

Je voudrais maintenant parler plus précisément du lien entre ADPIC et santé. Les CE/EM ont fait savoir, à plusieurs reprises, qu'ils étaient disposés à encourager, au sein de l'OMC, de l'OMPI et de l'OMS, des débats portant sur le lien entre l'Accord sur les ADPIC et les questions de protection de la santé publique. En même temps, nous avons toujours insisté, et continuons d'insister, sur le fait que

les questions de propriété intellectuelle ne représentent que l'un des nombreux éléments à prendre en considération, et ne peuvent pas être dissociées du problème global de l'accès à la santé.

Les CE/EM se félicitent du fait qu'aujourd'hui, le Conseil des ADPIC aborde pour la première fois la question du lien entre propriété intellectuelle et santé. Nous restons fermement attachés à l'Accord sur les ADPIC, parce que selon nous, les droits de propriété intellectuelle sont des stimulants indispensables de la créativité et de l'innovation. Nous devons protéger ces droits comme il convient, afin d'encourager l'investissement dans la recherche et la mise au point de nouveaux médicaments, et nous avons besoin d'une industrie pharmaceutique fondée sur la recherche-développement pour disposer de ces nouveaux médicaments. Ces derniers devraient, toutefois, viser plus particulièrement les principales maladies transmissibles, comme l'OMS l'a souligné aussi récemment.

Cependant, on a parfois critiqué l'Accord sur les ADPIC en disant qu'il limitait les possibilités d'action face à des préoccupations de santé publique. Selon nous, les objectifs et les principes de l'Accord, énoncés aux articles 7 et 8, les dispositions transitoires spéciales et d'autres dispositions libellées en termes généraux donnent aux pays une marge d'appréciation suffisamment large aux fins de la mise en œuvre de l'Accord. Cette marge leur permet de mettre en place un régime de propriété intellectuelle qui satisfasse aux besoins de l'action des pouvoirs publics et soit en mesure de répondre aux préoccupations de santé publique, tout en préservant un niveau suffisant de protection de la propriété intellectuelle. Abaisser le niveau actuel de protection de la propriété intellectuelle ne devrait assurément pas être le but poursuivi. Dans ce contexte, nous nous félicitons des contributions constructives apportées par d'autres délégations. Nous devons envisager les différentes solutions possibles avec un esprit ouvert, mais faire preuve aussi de prudence: il convient d'examiner soigneusement chacune des propositions pour en analyser les effets positifs et les inconvénients potentiels.

Pour contribuer à ce que les travaux du Conseil des ADPIC débouchent sur des résultats concrets appréciables, les CE/EM examineront, dans leur communication sur les liens entre l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments, un certain nombre de dispositions importantes pour le présent débat.

L'une des dispositions de l'Accord sur les ADPIC le plus souvent citées dans ce contexte est l'article 31 sur les licences obligatoires. On dit que les pays hésitent à invoquer cet article parce qu'il n'y est pas fait expressément mention de la santé publique et qu'ils craignent de susciter des procès coûteux.

Notre opinion est qu'en réalité, des licences obligatoires peuvent être délivrées pour n'importe quelle raison - donc aussi, bien sûr, pour des raisons de santé publique - aussi longtemps que les garanties de forme énoncées à l'article 31 ainsi que dans d'autres dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC sont respectées.

Permettez-moi de vous rappeler, dans ce contexte, que l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC - et cela a aussi été souligné dans d'autres documents - mentionne le "bien-être social et économique" parmi les objectifs de l'Accord, tandis que l'article 8 autorise les Membres à prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'Accord. De toute évidence, les articles 7 et 8 n'ont pas été rédigés sous la forme de clauses générales d'exception, mais ils ont de l'importance pour l'interprétation d'autres dispositions de l'Accord, y compris lorsque les Membres prennent des mesures comme la concession de licences obligatoires, pour des raisons de santé publique.

Il est important aussi de noter que la prescription inscrite à l'article 31, selon laquelle il convient de s'efforcer d'abord d'obtenir une licence volontaire, peut faire l'objet d'une dérogation en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, dans des situations d'urgence nationale ou dans

d'autres circonstances d'extrême urgence. Étant donné la prévalence de l'infection par le VIH/sida constatée, malheureusement, dans un nombre élevé de pays, il y aurait, à notre avis, de très bonnes raisons de parler de "situations d'urgence nationale" ou de "circonstances d'extrême urgence". Je suis sûr que nous pouvons tous nous entendre sur cette interprétation.

Par ailleurs, l'article 31 a donné lieu à des critiques parce qu'il exige que les marchandises fabriquées au titre d'une licence obligatoire soient "principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation". On dit parfois que cette disposition empêche les petits pays qui n'ont pas leurs propres installations de production d'obtenir de l'étranger des médicaments bon marché au titre d'une licence obligatoire. C'est un argument important, car l'Accord ne semble offrir aucune certitude juridique sur ce point. Je pense que nous devrions tous être prêts à examiner cette question avec un esprit ouvert, afin de trouver les solutions auxquelles tous les Membres de l'OMC donneraient leur assentiment. Les CE/EM ont assurément cet esprit ouvert.

Une autre disposition importante est l'article 39:3 sur la protection des données. Des préoccupations ont été exprimées dans certains milieux, au motif que certaines interprétations de cet article pourraient rendre inefficaces les licences obligatoires. Permettez-moi de vous rassurer sur ce point: les CE/EM estiment que l'article 39:3 ne devrait certainement pas être interprété de façon à affaiblir ou à annuler les droits qui résultent pour les Membres d'autres articles de l'Accord, comme celui de recourir à une procédure accélérée dans les situations d'urgence, prévu à l'article 31 b).

Je voudrais maintenant parler des importations parallèles, question qui a aussi été abordée par la délégation du Zimbabwe. On attache beaucoup d'importance aussi à l'article 6, qui permet aux Membres d'autoriser les importations parallèles de biens protégés par un brevet qui ont été offerts à la vente sur un marché tiers par le détenteur du droit ou avec son autorisation. Sans vouloir mettre en cause l'article 6, nous voudrions souligner que l'adoption à l'échelle mondiale d'un système d'échelonnement des prix rendra nécessaires, par la suite, des mesures propres à éviter la réimportation de médicaments à prix différenciés. Ce problème ne doit pas être ignoré. Il sera peut-être nécessaire que le Conseil des ADPIC en examine certains aspects, tels que la nécessité d'une mesure complémentaire du système mondial d'échelonnement des prix. Vous vous accorderez tous à reconnaître qu'il est dans l'intérêt général que les médicaments vendus à des prix différenciés restent dans les pays auxquels ils étaient destinés, et ne réapparaissent pas soudainement sur les marchés des pays riches, où les consommateurs ont les moyens de payer leurs médicaments beaucoup plus cher.

Pour conclure, nous reconnaissons que les droits de propriété intellectuelle jouent un rôle important en matière d'accès aux médicaments. Nous voudrions toutefois souligner que l'Accord sur les ADPIC ne peut être tenu pour responsable de la crise sanitaire avec laquelle les pays en développement sont aux prises, pas plus qu'il ne doit faire obstacle aux initiatives visant à en venir à bout. Comme je l'ai dit au début de mon intervention, l'Accord sur les ADPIC devrait être un élément de la solution, et non un élément du problème. Les CE/EM continueront donc de prendre une part active aux efforts toujours plus intenses déployés dans le monde pour donner une réponse mondiale efficace aux problèmes de santé des pays en développement.

Dans ce contexte, les CE/EM sont également disposés à examiner la mesure dans laquelle l'assistance technique peut prendre en compte les préoccupations de santé publique. Pour que cette assistance donne des résultats, elle doit de toute évidence s'accompagner d'un dialogue interactif avec tous les pays en développement et tous les pays les moins avancés. Nous lançons aussi un appel en faveur d'une coordination plus étroite, à cet égard, avec d'autres organisations comme l'OMPI et l'OMS.

Tout en restant convaincus que l'Accord sur les ADPIC incarne un équilibre délicat entre les intérêts des détenteurs de droits et ceux des consommateurs, les CE/EM sont aussi disposés à contribuer de manière ouverte et constructive à tous débats qui se dérouleraient au sein du Conseil des

ADPIC ou d'autres organes de l'OMC et pourraient aboutir, en cas de besoin, à la clarification de certaines des dispositions de l'Accord. Nous veillerons à y travailler ensemble, dans les mois à venir, de manière qu'il soit clairement fait référence à cette question dans la Déclaration ministérielle de Doha.

BRÉSIL

Il est de bon augure que le débat sur "les ADPIC et l'accès aux médicaments" soit présidé par le représentant d'un pays d'Afrique, continent particulièrement touché par les problèmes sanitaires. Nous sommes convaincus que, sous votre direction, les discussions seront productives et axées sur les résultats.

Je tiens également à féliciter le Groupe africain d'avoir pris l'initiative de ce débat. Bien que la question de l'accès aux médicaments concerne l'ensemble des Membres de l'OMC – les pays en développement étant particulièrement intéressés à ce que le processus aboutisse – l'Afrique mérite une attention particulière, étant donné la gravité des pandémies de sida, de tuberculose et de malaria sur ce continent. À cet égard, nous vous sommes tous extrêmement redevables, ainsi qu'au Groupe africain.

Le Brésil est fier d'être l'un des coauteurs d'un document distribué au Conseil des ADPIC sous le titre "ADPIC et santé publique" (document IP/C/W/296 "unrestricted"). Je n'entrerai pas dans les détails de ce document mais m'y reporterai sur plusieurs points. Le document reflète l'interprétation faite par au moins 50 pays en développement Membres - et, nous l'espérons, davantage encore à la faveur du débat - des dispositions de l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. Toutes les délégations ont contribué activement à la rédaction de ce document en apportant des éléments utiles à la discussion. Ce "travail d'équipe" a été grandement facilité par le fait que les participants avaient un but commun: faire en sorte que les ADPIC ne soient pas - et de fait, à notre avis, ils ne sont pas - un obstacle à la protection de la santé publique. Nous espérons qu'au cours du débat de fond d'autres délégations viendront soutenir les idées contenues dans ce document. La confirmation du fait que les ADPIC ne devraient pas aller à l'encontre de la protection de la santé publique sera capitale pour donner aux Membres un signal clair, ce qui évitera que ne soient brandies des menaces explicites ou implicites de recours au mécanisme de règlement des différends pour faire appliquer l'Accord sur les ADPIC sur la base d'interprétations restrictives, partiales et, surtout, erronées.

Les Membres qui ont cosigné ce document estiment que le débat spécial sur la propriété intellectuelle et la santé publique au Conseil des ADPIC ne doit pas rester sans suite. Il devrait s'insérer dans un processus visant à garantir que des interprétations restrictives de l'Accord sur les ADPIC ne mettent pas en cause, de quelque manière que ce soit, le droit légitime des Membres de l'OMC de définir et de mettre en œuvre leur propre politique de santé publique. À cet égard, et sans préjuger d'autres actions possibles, nous estimons que la Conférence ministérielle qui se tiendra au Qatar en novembre prochain sera une excellente occasion de confirmer ce principe, sans ambiguïté et sans conditions. Cela devrait faire beaucoup pour instaurer la confiance nécessaire entre pays développés et pays en développement en vue de toutes les négociations que nous pourrions engager à l'avenir sur ce sujet et sur d'autres encore. Cela permettrait aussi d'adresser un signal convainquant aux secteurs de la société civile qui, au Nord comme au Sud, sont de plus en plus nombreux à voir dans l'OMC une organisation sans âme au service des riches et des puissants.

Ainsi que l'opinion publique mondiale en a été informée cette année, le Brésil a lancé avec succès un Programme de distribution universelle de médicaments anti-VIH/sida. Comme vous le savez, ces médicaments sont disponibles gratuitement pour quiconque en fait la demande. L'existence du Programme montre clairement que, malgré leur importance, les politiques de prévention sont insuffisantes à elles seules pour maîtriser la pandémie de sida: il est évident que la prévention et les soins sont étroitement liés. C'est avec plaisir que j'ai lu aujourd'hui dans le Herald Tribune l'article d'un chercheur en médecine américain, selon lequel les experts ont convenu que la prévention et le

traitement sont indissociables, ou, pour reprendre l'expression autorisée de la commission d'experts de l'ONUSIDA, "leur efficacité s'accroît énormément s'ils sont associés". Ne nous laissons donc pas abuser par la nouvelle tentative visant à ramener toute la question du sida à une affaire de prévention et non de traitement. L'un ne va pas sans l'autre. Le traitement, fondé sur l'accès des patients aux médicaments antisida, joue un rôle essentiel pour obtenir des résultats concrets. Au Brésil, les retombées de l'accès aux médicaments ont été très positives: sur ces quatre dernières années, le nombre de décès dus au sida a baissé de moitié (dans certains hôpitaux de Sao Paulo, où les chiffres du sida sont les plus élevés du pays, le nombre de décès a même baissé de 71 pour cent). Ce résultat a été obtenu grâce au traitement, non par la seule prévention. Si cette politique volontariste de lutte contre le sida se justifie en elle-même sur le plan éthique car elle permet de sauver des vies humaines et de soulager les souffrances des patients, ses retombées sont aussi très positives du point de vue de l'affectation optimale des faibles ressources des pays en développement: la baisse spectaculaire des infections occasionnelles, due au traitement par les médicaments, s'est traduite par une réduction du nombre des hospitalisations de 80 pour cent. Cette baisse du nombre des hospitalisations a permis d'économiser 422 millions de dollars EU, chiffre non négligeable pour un pays comme le Brésil.

Deux enjeux sont indispensables pour que le Programme brésilien de distribution universelle de médicaments anti-VIH/sida soit un succès (et, bien entendu, pour que son financement soit abordable pour le gouvernement): la production locale de médicaments et la négociation avec l'industrie pharmaceutique. Ces deux enjeux sont étroitement liés l'un à l'autre et se rapportent directement à notre débat. En ce qui concerne les médicaments utilisés au Brésil pour traiter le sida, le recours à la production locale n'a eu lieu jusqu'ici que pour des produits déjà tombés dans le domaine public, sans qu'aucun brevet n'ait été enfreint. Toutefois, la possibilité de délivrer des licences obligatoires est aussi un enjeu essentiel des négociations entre le gouvernement et les firmes pharmaceutiques. En outre, la production locale peut se révéler capitale si l'on veut que les médicaments soient disponibles en permanence et à des prix abordables. La production locale de produits pharmaceutiques favorise aussi l'accès durable aux médicaments car elle protège le prix des médicaments brevetés contre les dévaluations de la monnaie. Elle favorise également le développement des compétences locales, ce qui est essentiel pour répondre aux besoins locaux.

Le Programme brésilien concernant le sida est absolument compatible avec l'Accord sur les ADPIC. La Loi brésilienne sur la propriété industrielle prévoit une forte protection des produits pharmaceutiques par les brevets, ainsi que des mécanismes efficaces pour remplir les objectifs de l'Accord sur les ADPIC d'une manière compatible avec notre politique de santé publique. Bien que le Brésil n'ait pas encore recouru aux licences obligatoires dans le cadre de la loi actuelle, une récente négociation qui a eu lieu entre notre Ministère de la santé et une firme pharmaceutique a démontré que la simple existence d'un mécanisme de licences obligatoires – conjointement avec une volonté politique du gouvernement d'en faire usage – est essentielle pour convaincre les détenteurs de brevets de ne pas abuser de leurs droits au détriment des objectifs de santé publique. En l'occurrence, une firme pharmaceutique qui refusait de baisser les prix, excessivement élevés, qu'elle pratiquait sur deux antirétroviraux sous brevet, a accepté de les réduire de 64 pour cent et de 59 pour cent respectivement lorsque le gouvernement a montré sans équivoque son intention d'établir une licence obligatoire. Il s'agit donc d'un instrument essentiel de notre politique, que nous entendons conserver.

S'agissant de la question des importations parallèles, le Brésil estime que les Membres devraient confirmer leur droit d'appliquer des régimes d'épuisement des droits sur leur territoire. Pour les pays en développement, en particulier les pays les moins avancés et les petits pays, les importations parallèles peuvent constituer un moyen utile d'améliorer l'accès aux médicaments lorsque les détenteurs de brevets pratiquent sur leurs produits des prix inabordables.

À cet égard, nous soutenons les discussions sur les prix différenciés en tant que moyen d'améliorer l'accès aux médicaments à un prix abordable, quand bien même il serait préférable de débattre de cette question dans d'autres enceintes, ayant un mandat dans le domaine des politiques de

santé publique, par exemple l'ONUSIDA, l'UNICEF et l'OMS. De même, les discussions portant sur les prix différenciés ne devraient en aucun cas déboucher sur la restriction ou la modification du droit accordé aux Membres par l'Accord sur les ADPIC de recourir, par exemple, aux importations parallèles et aux licences obligatoires, si besoin est.

L'ouverture du débat spécial "propriété intellectuelle et accès aux médicaments" au Conseil des ADPIC est une occasion capitale offerte aux Membres d'affirmer qu'aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC n'empêchera, ne devrait empêcher ni ne peut empêcher les gouvernements de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Nous espérons que ce débat permettra de confirmer ce principe.

Depuis longtemps, la théorie économique établit un lien entre prix et valeur. Cependant, la nature de ce lien n'a jamais été entièrement définie. En définitive, notre débat d'aujourd'hui concerne aussi cette relation entre prix et valeur: le prix des médicaments considérés comme source de profits et la valeur de la vie humaine. Nous comprenons que l'industrie pharmaceutique, comme tout autre secteur de production, a besoin que son activité soit rémunérée. Ce n'est pas contre elle que nous agissons, mais nous espérons que, avec notre aide, elle trouvera le moyen de rémunérer son activité sans renier ce qui devrait être sa justification même: sauver des vies et soulager la souffrance.

ARGENTINE

Nous estimons que la présente discussion est particulièrement importante en ceci qu'elle nous aide, qu'elle aide l'OMC à faire face à certains effets négatifs de la mondialisation. Je pense que nous devons remercier tout particulièrement le Groupe africain d'avoir pris l'initiative de proposer ce débat spécial, ainsi que des pays tels que l'Union européenne d'une part et le Brésil, l'Inde et le Groupe africain d'autre part, dont les interventions importantes ont contribué à placer le débat sur un terrain solide.

Une manière de faire en sorte que des négociations aboutissent à un résultat déséquilibré consiste à réunir à la table de négociation des personnes qui ont des connaissances, des objectifs et des intérêts bien précis et des personnes qui n'ont rien de tout cela. Une autre manière consiste à ne pas mettre dûment en application ce qui a été convenu. Tel est le problème qui est survenu entre l'Accord sur les ADPIC et les objectifs de santé publique.

Comme l'a déclaré l'Union européenne dans sa proposition, "ce sera la première fois que le Conseil des ADPIC examinera des questions de propriété intellectuelle dans le contexte de la santé publique".

Une négociation ou une application déséquilibrée conduira de toute évidence à ignorer les intérêts et les droits d'une des parties; certains seront amenés à exagérer leurs demandes, ce qui à son tour, dans des conditions extrêmes, entraînera chez d'autres des réactions qui pourront mettre en danger l'ensemble du système de règles mondiales.

Il vaut mieux faire savoir à l'avance que des demandes excessives *ne sont pas* viables et que la destruction du système de règles mondiales n'est de l'intérêt de *personne*.

C'est précisément pourquoi nous devons nous attaquer aux problèmes en recherchant une *lecture consensuelle*, une *compréhension unique* du texte actuel de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les questions de santé publique.

Sans entrer pour le moment dans les détails techniques, mon gouvernement voudrait, en mettant l'accent sur les principes de base ci-après, faire connaître sa position fondamentale dans le

débat actuel, que nous considérons comme la phase initiale d'un processus qui prendra toute son importance lors de la réunion du Qatar:

1. Les articles 7 et 8 de l'Accord reconnaissent qu'un droit privé ne peut l'emporter sur un bien social tel que la santé. Des dispositions spécifiques ont donc été incluses afin d'éviter:

- l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits;
- le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie.

En même temps, l'Accord prévoit:

- la promotion de l'innovation technologique;
- le transfert et la diffusion de la technologie;
- les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition.

2. En adhérant à l'Accord de Marrakech, les Membres de l'OMC non seulement souscrivent des obligations, mais acquièrent en outre des droits dont l'application et le respect sont tout aussi importants hiérarchiquement que les obligations.

L'Accord sur les ADPIC a établi des normes minimales de protection au moyen d'un système fondamental de droits et d'obligations. Afin de permettre aux Membres d'incorporer ces normes dans leur législation nationale, le texte de l'Accord, fruit de négociations complexes, a été établi de manière à doter de nombreuses dispositions d'une certaine "souplesse" ou "marge de manœuvre".

Cette souplesse des dispositions de l'Accord constitue précisément un des droits acquis par les signataires de l'Accord. C'est ainsi que l'Accord autorise les Membres à mettre en place un système juridique qui assure un équilibre entre la protection de la propriété intellectuelle et leurs politiques d'intérêt général.

À notre avis, cette souplesse ne doit pas être "interprétée", ce qui pourrait conduire à privilégier certaines interprétations par rapport à d'autres et a précisément voulu être évité lors de la rédaction de l'Accord, pendant le Cycle d'Uruguay.

Cette souplesse se traduit par différentes options grâce auxquelles les États peuvent remplir leurs obligations en respectant à la fois l'Accord sur les ADPIC et leurs besoins intérieurs ou leurs politiques nationales.

3. Il est généralement admis, et l'Argentine partage ce point de vue, que le système des brevets joue un rôle important dans la recherche-développement de nouveaux médicaments.

Nous devons être capables de comprendre de manière uniforme le contenu de l'Accord sur les ADPIC pour pouvoir atteindre deux objectifs simultanés:

- i) prendre en compte les droits de ceux qui investissent des sommes importantes pour mettre au point de nouveaux médicaments; et
- ii) répondre aux besoins de santé publique.

À notre avis, la poursuite de ce deuxième objectif passe principalement par des prix justes, une offre de médicaments de qualité, disponibles dans le temps et sous la forme voulue, et une diffusion du savoir-faire.

4. Prétendre limiter le thème à une question ou à de nombreuses questions ponctuelles à résoudre, comme celle des "prix différenciés", revient à ignorer la véritable dimension du problème.

La négociation de prix différenciés est un thème qui ne relève pas du domaine des droits de propriété intellectuelle et, par conséquent, des compétences du présent Conseil. Il ne s'agit que d'un outil auquel peuvent recourir les pays et/ou les entreprises qui le désirent et qui considèrent que cela leur permettra de résoudre un aspect du problème.

Comme l'ont déclaré l'Ambassadeur du Brésil et l'Ambassadeur des Communautés européennes, cela ne devrait en aucune manière interférer avec le droit légitime des États au titre de l'Accord sur les ADPIC.

5. En conclusion, nous pensons qu'il est important de chercher à tirer parti de l'expérience de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans ce domaine et d'encourager le Conseil des ADPIC à se pencher sur les aspects qui unissent *propriété intellectuelle, santé publique et accès aux médicaments* et que cette organisation a déjà définis.

Heureusement, les travaux du Conseil ne commencent pas aujourd'hui à partir du néant. Sur le plan international, d'importants efforts ont été faits au cours des dernières années pour définir, étudier et évaluer avec rigueur, du point de vue de la santé publique, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui influent directement ou indirectement sur l'accessibilité des médicaments.

Parallèlement aux études de grande valeur réalisées par des experts en la matière et des ONG reconnues, ainsi qu'aux documents présentés par divers pays dans le cadre de la présente réunion, on doit à l'OMS de nombreuses études sur ce sujet.

Nous estimons que l'expérience que l'OMS peut transmettre au Conseil dans le domaine considéré sera d'une grande utilité pour la poursuite de travaux que nous avons définis comme étant la recherche d'une lecture consensuelle, d'une compréhension unique de l'Accord sur les ADPIC, sur la base d'un équilibre entre droits et obligations.

VENEZUELA

Le Venezuela s'est engagé pleinement à promouvoir la santé en tant que droit social fondamental que l'État garantit en vertu du droit à la vie. Notre Constitution donne la priorité à la promotion de la santé et à la prévention de la maladie, garantissant l'accès à un traitement approprié. Nous réaffirmons l'intérêt de notre gouvernement de veiller à la santé publique et d'assurer un accès équitable aux médicaments. La santé est un gage de développement.

Nous sommes conscients que les problèmes de santé touchent principalement les secteurs de la population ayant de faibles revenus et que les carences dans ce domaine freinent la croissance de l'économie nationale et, pour finir, internationale. Les problèmes de santé qui frappent les pays en développement et les crises conjoncturelles comme celle que connaît actuellement le continent africain rendent la protection des droits de propriété intellectuelle moins viable, étant donné que le maintien de ces droits peut avoir pour conséquence de réduire le bien-être économique.

Le problème de l'accès aux médicaments en général a pris des dimensions structurelles dans les pays en développement. Ceux-ci sont en situation d'infériorité, car les problèmes de santé sont étroitement liés à la possibilité même de survivre. Pour le Venezuela, il est donc essentiel que nos

pays surmontent les difficultés liées aux services, aux soins de santé et à l'accès aux médicaments. Une bonne approche de la question de la santé doit par conséquent aller bien au-delà de la simple nécessité de protéger la propriété intellectuelle.

Le sida est un fléau dont il faut venir à bout de toute urgence, de même que d'autres maladies infectieuses, contagieuses et endémiques qui frappent particulièrement les pays en développement, comme la dengue, la tuberculose, le paludisme, la malaria, la méningite et les infections diarrhéiques. Nous soutenons les actions menées par la communauté internationale pour garantir l'accès aux médicaments et espérons que les résultats renforceront la stratégie qui vise à assurer l'accès, à des prix abordables, aux médicaments qui permettent de lutter contre ces maladies.

Le Venezuela attache beaucoup d'importance à la protection de la propriété intellectuelle comme facteur de développement de la recherche et de la croissance. En outre, nous estimons que ces droits ne sont pas incompatibles avec les politiques de santé et n'imposent à celles-ci aucune restriction s'ils sont interprétés compte tenu des objectifs et des principes de l'Accord. L'État vénézuélien a pris l'engagement fondamental de protéger l'intérêt public lors de l'application de l'Accord sur les ADPIC.

Ce n'est que depuis peu que le Conseil des ADPIC a commencé à débattre des conséquences de l'Accord sur l'application des politiques de santé publique. Quoi qu'il en soit, le Venezuela s'est forgé une opinion sur la question, à savoir que le fondement du système multilatéral est l'équité, en vertu de laquelle les pays qui remplissent leurs obligations disposent d'une certaine flexibilité pour appliquer des politiques de développement, dans ce cas concret des politiques de santé publique. Tels sont l'esprit et la raison d'être du document qui a été présenté au nom de plusieurs pays en développement et auquel le Venezuela souscrit, document dont la délégation du Zimbabwe a fait un excellent résumé.

Nous nous contenterons de mentionner brièvement quelques-uns des aspects qui ont été amplement traités dans la proposition: toute interprétation de l'Accord doit être faite sur la base des articles 7 et 8. Nous sommes convaincus que l'esprit de l'Accord n'est pas de réduire les possibilités qu'ont les gouvernements de promouvoir et de protéger la santé ou d'appliquer d'autres politiques d'intérêt général dans ce domaine.

Quand leur interprétation du non-respect des droits de brevet conduit certains pays à dénoncer une violation de l'Accord sur les ADPIC, ces pays ne tiennent pas compte du fait que les pays en développement sont en droit de prendre les mesures nécessaires pour promouvoir et protéger la santé conformément aux articles 2 et 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et à la Déclaration universelle des droits de l'homme.

Nous souhaitons souligner l'importance des licences obligatoires et des importations parallèles en tant que mécanismes permettant de protéger la santé publique et de mettre à la disposition des personnes ayant de faibles revenus des médicaments à des prix abordables. Il convient de mentionner aussi le recours au contrôle des prix, appliqué sans discrimination, dans la mesure où il ne va pas à l'encontre des règles de l'Accord sur les ADPIC. Ces instruments doivent être examinés à la lumière des principes généraux du droit, du Préambule de l'Accord de Marrakech et des objectifs et principes de l'Accord sur les ADPIC.

Nous sommes préoccupés par les interprétations restrictives des dispositions de l'Accord qui visent à réduire la souplesse dont disposent les Membres pour utiliser les licences obligatoires. Les droits de brevet des produits pharmaceutiques doivent être gérés de manière à protéger l'intérêt du titulaire du brevet tout en sauvegardant les principes fondamentaux de la santé publique.

De même, nous devons incorporer le principe international de l'épuisement des droits dans la législation nationale. Nous avons remarqué en particulier que certaines propositions ne font pas référence aux importations parallèles en tant que moyen d'améliorer l'accès aux médicaments. Nous souhaitons donc souligner la nécessité de confirmer le droit des Membres d'appliquer le principe de l'épuisement des droits dans leur juridiction.

Il convient de noter que certaines interprétations de l'article 39:3 peuvent aller à l'encontre de l'intérêt public. Le Venezuela est d'avis qu'une demande d'autorisation fondée sur un produit qui a été approuvé initialement par une autorité ne constitue en aucun cas une exploitation illicite de données. Une mauvaise interprétation de cette disposition conduirait, en empêchant la commercialisation de produits pharmaceutiques, à limiter de manière injustifiée l'accès de la population aux médicaments.

Il est en outre important de reconnaître le rôle décisif de la propriété intellectuelle dans le développement de la recherche et le transfert des techniques et de comprendre le caractère conditionnel de cette relation et, surtout, la prééminence des objectifs de développement.

Pour conclure, il est indispensable que le Conseil des ADPIC demande que ces considérations et ces précisions soient incluses dans la Déclaration ministérielle du Qatar, en tant qu'élément fondamental de la dimension du développement. Comme nous l'avons déclaré en d'autres occasions, nous nous référons à des dispositions, des interprétations et des formes d'application qui permettent à l'État de promouvoir le progrès technique et de stimuler le dynamisme économique afin d'encourager la poursuite d'objectifs de plus grande ampleur.

NORVÈGE

Au cours du siècle dernier, la science et la technique médicales ont fait d'énormes progrès. Pour des millions de personnes dans les pays en développement, toutefois, les médicaments sont dans une large mesure non disponibles, inabornables, peu sûrs, de médiocre qualité ou utilisés à mauvais escient. Au cours des quelque deux dernières années, des efforts sans précédent ont été entrepris par les gouvernements, diverses organisations et le secteur afin de démanteler ces obstacles.

Il est important de garder à l'esprit que l'accès aux médicaments essentiels dépend de plusieurs facteurs. Je rappellerai certains de ces facteurs brièvement:

- 1) choix et utilisation rationnels des médicaments;
- 2) financement approprié durable;
- 3) systèmes de santé et d'approvisionnement fiables; et
- 4) prix abordables.

Chacune de ces questions est importante si l'on veut que les pays en développement aient un accès approprié aux médicaments. Pour alimenter le débat d'aujourd'hui, je me permettrai de faire quelques observations sur la question des *prix abordables*.

Bien que la question des prix ne soit pas la seule question, elle est d'une réelle importance. En partie parce que la plupart des populations démunies des pays en développement doivent payer les soins médicaux, y compris les médicaments, de leur poche. Au cours de l'an passé, le secteur a commencé, bien que de façon modeste, à vendre des antirétroviraux et d'autres médicaments à plusieurs pays en développement à des prix préférentiels. La question de savoir comment le secteur pourrait appliquer des prix différenciés de manière systématique a de fait été le thème d'un atelier conjoint OMC/OMS qui s'est tenu à Hosbjor, en Norvège, au début de cette année.

L'application de prix différenciés peut être l'un des moyens de rendre plus disponibles et plus abordables les médicaments dans les pays en développement. Il existe en outre d'autres moyens qui

permettraient d'atteindre nombre des mêmes objectifs. Je souhaiterais simplement souligner que ni l'application de prix différenciés ni d'autres méthodes du même type ne doivent être utilisées comme un argument pour ne pas interpréter l'Accord sur les ADPIC de la manière la plus flexible possible dans le domaine de la santé publique.

Aujourd'hui, le Conseil des ADPIC a engagé – à la demande du Groupe africain – le premier débat sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. Il s'agit d'une question très complexe et donc à notre avis non pas d'un événement unique, mais simplement du début d'un processus plus large.

L'un des objectifs de ce premier débat est de s'efforcer de parvenir à une plus grande clarté juridique dans l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC. Ce faisant, le Conseil des ADPIC doit examiner étroitement les dispositions pertinentes en tenant compte des principes et objectifs fondamentaux de l'Accord. Nous espérons que cela pourra contribuer à préciser certaines des dispositions, et notamment de quelle flexibilité les Membres peuvent se prévaloir au titre de l'Accord.

Il importe de noter que les normes de propriété intellectuelle, y compris celles qui sont précisées dans l'Accord sur les ADPIC, prennent en compte la protection de la santé publique. En outre, l'Accord comporte plusieurs dispositions qui illustrent cette flexibilité. Ces dispositions, si elles sont interprétées d'une manière constructive, devraient permettre aux pays en développement, qui luttent pour satisfaire les besoins de leurs populations en matière de santé et de développement, de faire un usage approprié des mécanismes de sauvegarde de la santé publique inscrits dans l'Accord. Je suis tout à fait d'accord avec l'Ambassadeur du Brésil lorsqu'il souligne que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne devrait empêcher les pays en développement d'agir.

Dans le même temps, nous ne devons pas oublier que le principal objectif du système des brevets est de fournir des incitations en stimulant la recherche et la mise au point de nouvelles techniques, notamment dans le domaine médical. D'une manière générale, le secteur ne serait pas prêt à prendre les risques qu'entraînent de lourds investissements dans la mise au point de nouveaux médicaments, s'il ne pouvait espérer récupérer ces investissements. J'ai noté qu'au cours des débats, les orateurs ont jusqu'à présent reconnu ce point.

Un certain nombre de dispositions de l'Accord sont particulièrement pertinentes lorsqu'il s'agit d'examiner la question de la santé publique.

Les objectifs et principes qui figurent aux articles 7 et 8 soulignent la nécessité de parvenir à un équilibre entre les droits de propriété intellectuelle et d'autres intérêts, y compris ceux des utilisateurs. En outre, la protection des droits de propriété intellectuelle devrait contribuer, entre autres choses, à la promotion de l'innovation technologique d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations. Le besoin de flexibilité est aussi pris en compte et les Membres pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique.

L'article 31 de l'Accord revêt une importance particulière dans le cadre de notre débat et doit être interprété à la lumière des objectifs et principes des articles 7 et 8. Les dispositions de cet article permettent l'utilisation d'un brevet sans le consentement du titulaire du brevet, sous certaines conditions. L'article 31 est complexe et nous nous contenterons de faire quelques observations préliminaires sur certains points.

Dans un premier temps toutefois, il convient de souligner qu'en principe, les médicaments brevetés doivent être produits ou commercialisés dans le cadre d'accords de licences librement

conclus, plus ou moins de la même manière que pour les autres produits brevetés. Il est par conséquent important que le secteur qui s'appuie sur la recherche s'efforce de conclure avec les demandeurs des accords de licences en vue de la production ou de la distribution, sur une base *volontaire*.

Nous estimons donc que l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC devrait d'une manière générale n'être utilisé qu'en dernier recours. Il s'agit toutefois d'une disposition extrêmement importante, et le simple fait que la licence obligatoire reste une possibilité pourrait de fait multiplier les chances de conclure librement des accords.

Une fonction importante de l'article 31 est de fixer les conditions standard aux termes desquelles un produit breveté doit être offert à des tiers. En vertu de l'alinéa b), le demandeur doit s'être efforcé préalablement, sans que ses efforts aient abouti dans un délai raisonnable, d'obtenir l'autorisation du titulaire du brevet, suivant des "conditions et modalités commerciales raisonnables". La notion de "conditions et modalités commerciales raisonnables" doit être interprétée comme prescrivant la prise en compte à la fois des intérêts du titulaire du brevet et de ceux du demandeur et du consommateur.

Dans les situations d'"urgence nationale" notamment, l'alinéa prévoit une dérogation à la prescription consistant à s'efforcer préalablement d'obtenir l'autorisation moyennant un accord librement conclu. Ce que l'on entend par "urgence nationale" doit être examiné au cas par cas. Toutefois, selon nous, une "urgence nationale" ne doit pas se limiter à des événements soudains ou imprévus, mais pourrait aussi s'entendre d'une *crise continue* telle que l'épidémie de sida dans certains pays subsahariens.

L'article 31 f) précise que "toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation". Cet alinéa soulève de nombreuses questions essentielles, qui pour la plupart ne peuvent être traitées de manière approfondie à ce stade du débat. Dans quelle mesure la fabrication des produits sous couvert d'une licence obligatoire peut-elle avoir lieu hors du pays qui délivre la licence est l'une de ces questions importantes, en particulier pour les plus petits des pays en développement. Cela parce que la production à l'étranger peut être le seul moyen pour ces pays d'utiliser la disposition relative aux licences obligatoires.

Aux termes de l'alinéa h), le titulaire du brevet doit recevoir "une rémunération adéquate" "compte tenu de la valeur économique de l'autorisation". Il est difficile de donner des indications précises quant à l'interprétation de cette disposition. Selon le cas, la rémunération qui doit être versée aux termes de l'alinéa h) peut toutefois être inférieure au montant minimal que le titulaire du brevet pourrait avoir demandé en vertu de la notion de "conditions et modalités commerciales raisonnables" figurant à l'alinéa b). En outre, si les produits sous licence obligatoire sont des médicaments vitaux qui répondent à un besoin urgent, cela peut aussi avoir une incidence sur le niveau de rémunération.

L'alinéa i) prévoit la révision au niveau national – dans un cas – de la décision de concéder une licence obligatoire, afin de prendre en considération les intérêts de toutes les parties. Il convient de noter qu'afin de ne pas retarder l'application d'une décision octroyant l'autorisation, la législation nationale pourrait, sous certaines conditions, mettre en œuvre les dispositions de l'alinéa i) en prévoyant, entre autres choses, l'application *provisoire* d'une telle autorisation, même si elle a fait l'objet d'un recours.

En conclusion, nous sommes convaincus que les droits des pays en développement à utiliser les mécanismes de sauvegarde de la santé publique prévus par l'Accord sur les ADPIC doivent être pleinement respectés. Il appartiendra en premier lieu à chaque membre de déterminer pour quels motifs une licence obligatoire pourra être délivrée en vertu de l'article 31, en tenant compte de toutes

les autres dispositions pertinentes ainsi que des principes et objectifs de l'Accord. À cet égard, nous appelons instamment les pays développés Membres à faire preuve de modération dans l'invocation des procédures de règlement des différends prévues par le Mémorandum d'accord sur le règlement des différends pour ce qui est des questions relatives à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique.

En dernier lieu, nous n'excluons aucune possibilité quant à la manière dont le débat sur cette question doit être poursuivi, pour autant que l'objectif de parvenir à une interprétation souple de l'Accord en ce qui concerne l'accès aux médicaments soit atteint. J'ai noté que la déclaration prononcée par la délégation du Zimbabwe au nom du Groupe africain préconisait une décision dans le cadre de la quatrième Conférence ministérielle qui se tiendra à Doha. Nous n'écarterions certainement pas la possibilité d'une interprétation faisant autorité dans le cadre de la Conférence ministérielle si nos débats permettaient de conclure à la nécessité d'une telle décision.

MALAISIE (AU NOM DE L'ANASE)

Tout d'abord, l'ANASE souhaite remercier le Groupe des pays africains d'avoir pris l'initiative de la tenue de cette session extraordinaire sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. La discussion sur ce sujet au Conseil des ADPIC est à la fois opportune et très importante car elle permet aux Membres d'améliorer notre compréhension collective des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui autorisent l'application de mesures à prendre pour atteindre des objectifs de santé publique et l'exercice de ces droits.

Nous saisissons cette occasion pour remercier les Communautés européennes et le groupe de pays en développement qui ont présenté des documents pour faire avancer nos discussions dans ce domaine. En particulier, l'ANASE accueille avec satisfaction le document présenté par le Zimbabwe au nom de près de 50 pays en développement et partage l'avis, exprimé dans ce document, qu'il est nécessaire de tenir compte des préoccupations des Membres concernant le rapport entre les ADPIC et la santé afin de fournir des assurances au sujet des droits des Membres en matière de réalisation des objectifs de santé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

Lors de la négociation de l'Accord sur les ADPIC, il a été reconnu que les droits de propriété intellectuelle sont des droits privés. Cependant, l'Accord dispose par ailleurs que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient être propices au bien-être social et économique, et que les Membres pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

En effet, les articles 7 et 8 sont des dispositions essentielles au regard de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC car ils garantissent un équilibre de droits et d'obligations et la prévention de l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle.

En particulier, nous relevons que l'Accord sur les ADPIC prévoit ce qui suit:

- i) L'exploitation non autorisée d'un brevet, autrement dit la délivrance d'une licence obligatoire. L'Accord sur les ADPIC autorise les Membres à délivrer une licence obligatoire mais les motifs de cette délivrance ne sont pas énoncés dans l'Accord sur les ADPIC. Les Membres sont donc libres de déterminer les motifs pour lesquels ils délivrent des licences obligatoires.
- ii) De plus, on relève que l'Accord sur les ADPIC ne précise pas non plus si un Membre peut délivrer une licence obligatoire uniquement à un fabricant sur son propre territoire. Conformément à l'article 31 f), cette utilisation devrait être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation. Cela pourrait-il signifier que les Membres ont le droit

d'octroyer des licences obligatoires à un fabricant de pays tiers à condition que les procédures prévues à l'article 31 aient été mises en œuvre?

- iii) Les dispositions de l'article 31 proprement dites sont destinées à être appliquées avec souplesse pour répondre aux objectifs d'intérêt général. Les termes "principalement" et "adéquate" figurant respectivement à l'article 31 f) et h) ne sont pas précis et devraient donc se prêter à une interprétation large afin que les objectifs de santé publique soient atteints. L'expression "principalement" devrait être aussi interprétée comme signifiant qu'une partie de la production pourrait être exportée.
- iv) Les Membres ont également la liberté d'inscrire, dans leur législation, le principe de l'épuisement des droits au niveau international. Nous relevons que l'Accord sur les ADPIC ne traite pas de la question de l'épuisement des droits, comme le prévoit l'article 6, ce qui confère le droit d'importer en provenance de pays tiers.

Nous estimons qu'il est important que les Membres reconnaissent ces droits et respectent leur application. À cet égard, il faudrait élaborer le texte d'une interprétation commune de ces droits à approuver par les Ministres à Doha.

Les Membres ont, à Doha, une occasion excellente de faire savoir que l'Accord sur les ADPIC ne fait pas obstacle à l'accès aux médicaments à un prix abordable. Au contraire, il comprend plusieurs dispositions qui contribuent à la réalisation d'objectifs d'intérêt général. Il convient de les reconnaître pleinement lors de leur mise en œuvre et de leur application.

CHILI

Le débat que nous tenons aujourd'hui sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments est tout à fait nécessaire et actuel, et répond à une demande générale de la communauté internationale. De toute évidence, la question de l'accès aux médicaments déborde le mandat, les attributions et la compétence du Conseil des ADPIC, et nous devons donc veiller à ce que le débat ne sorte pas du cadre strict de cette compétence. Nous sommes convaincus que la question doit être abordée, non seulement parce que le monde se préoccupe des relations entre propriété intellectuelle et accès aux médicaments - l'intérêt avec lequel les médias attendent cette réunion le prouve - mais aussi parce qu'il y a à cet égard un manque d'information à laquelle il nous appartient de remédier.

Les questions que nous nous posons au seuil de cette intervention sont essentiellement au nombre de quatre: les disciplines de l'OMC en général, et de l'Accord sur les ADPIC en particulier, constituent-elles un obstacle à la formulation et à la mise en œuvre de politiques nationales de santé et d'accès aux médicaments? Si cela était le cas, quelles seraient les disciplines ou normes qui empêcheraient les Membres d'adopter des décisions en la matière? De quelle manière pourrait-on alors modifier ou perfectionner ces disciplines? Quels sont les acteurs qui doivent participer à ce débat?

Notre première conclusion est que les réponses à ces questions et, par conséquent, les conclusions que nous tirerons dépendront du type de politique que chaque Membre souhaite mener et des considérations auxquelles il obéit en la formulant.

À cette occasion, je voudrais exposer rapidement, sur la base des dispositions existantes de l'Accord sur les ADPIC, l'expérience de notre pays et l'interprétation qu'il fait de l'Accord.

La politique nationale en matière de médicaments, établie par le gouvernement chilien en 1996, a reconnu non seulement le droit d'accès de la population aux services de santé, y compris aux médicaments, mais aussi la responsabilité qui incombe à l'État chilien à cet égard.

À notre avis, les médicaments sont un bien essentiel, de caractère social, qui donnent aux personnes la possibilité de protéger leur santé ou de la recouvrer. La qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments et leur prix raisonnable constituent, entre autres facteurs, la base d'une politique rationnelle en la matière.

L'intervention de l'État, par la formulation d'une politique et d'un plan stratégique dans le domaine des médicaments, peut être justifiée par certaines réalités nationales qui, dans le cas du Chili, sont essentiellement les suivantes:

- a) l'inégalité d'accès de la population aux médicaments;
- b) les déficiences des prescriptions et l'absence de contrôle de l'utilisation des médicaments;
- c) l'automédication massive, mal informée et irresponsable;
- d) la nécessité d'un contrôle adéquat pour garantir la bioéquivalence;
- e) la tendance à la hausse des prix des médicaments.

Le Chili accorde une protection aux produits pharmaceutiques depuis 1991. Avant cette date, étaient seuls reconnus les brevets de procédé. Ce changement a entraîné un grand effort de la part de l'Office de la propriété industrielle du Chili, qui a dû former du personnel spécialisé et consacrer davantage de ressources à l'acquisition des moyens de procéder à l'examen technique de ces nouvelles demandes de brevets.

Les conditions fixées à l'époque pour l'octroi des brevets reposaient sur les trois critères fondamentaux de la brevetabilité qui sont mentionnés à l'article 27:1 de l'Accord: nouveauté absolue, activité inventive et application industrielle. Selon nous, ces trois principes fondamentaux doivent être non seulement maintenus, mais renforcés, parce que ce sont eux qui – joints au fait que les droits de propriété industrielle sont limités dans le temps – permettent un équilibre adéquat entre les droits et bénéfices des inventeurs et des créateurs d'une part, et ceux de la société de l'autre.

À nos yeux, le principe fondamental qui doit régir la formulation des lois et règlements de propriété intellectuelle liés à la santé est celui qui figure à l'article 8 de l'Accord, en vertu duquel les États ont la faculté d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, entre autres biens, à condition que ces mesures soient compatibles avec les autres dispositions de l'Accord.

À cet égard, l'article 27:2 de l'Accord sur les ADPIC permet aux Membres d'exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger la santé ou la vie des personnes, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. Le Chili reconnaît dans sa législation le droit d'exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes, conformément au paragraphe 3 de l'article 27.

La nouvelle loi qu'examine actuellement le Congrès national reconnaît le principe de l'épuisement international des droits de propriété intellectuelle, y compris des droits de brevets. C'est sur la base de ce principe que, à l'ère de la mondialisation, on pourra éviter la segmentation des marchés et autoriser les importations parallèles, ce qui, à notre avis, est absolument essentiel pour les économies ouvertes comme celles du Chili. Cette situation nous paraît entièrement conforme aux dispositions de l'article 6 de l'Accord.

La loi de 1991 a introduit dans notre pays la possibilité d'accorder des licences non volontaires lorsque le titulaire d'un droit de propriété industrielle a commis un acte d'abus monopolistique de son droit, ce qui est laissé à l'appréciation d'une juridiction spéciale, sur la base des circonstances de chaque espèce. Le Chili reconnaît que l'octroi de ce type de licences ne doit pas être nécessairement limité à cette seule cause, et qu'il pourrait y avoir d'autres motifs, à condition que soient respectés les articles 30 et 31 de l'Accord. Pendant toutes les années écoulées depuis la mise en vigueur de cette loi, il n'y a jamais eu encore de demandes d'octroi de ce type de licences au Chili.

Outre ces exceptions aux droits du titulaire, le Chili considère que sont également licites, conformément aux dispositions de l'article 30, les actes effectués, à titre privé et à des fins non commerciales, par un patient qui demande l'autorisation d'importer un produit pharmaceutique pour son usage personnel. Il en est de même des recherches et expérimentations scientifiques effectuées sur la base d'une invention brevetée, et de l'autorisation de faire des essais d'équivalence avant l'expiration du brevet. Ces actes ne doivent pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet, ni causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

En ce qui concerne la protection des données non divulguées communiquées par les entreprises pour obtenir l'autorisation de commercialisation d'un produit, cette protection est absolue au Chili pour autant que soient réunies les conditions indiquées à l'article 39:2 de l'Accord, autrement dit, pour autant que ces renseignements soient secrets, qu'ils aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets et que la personne qui en a le contrôle ait pris des mesures raisonnables pour les garder secrets. Cela ne signifie en aucune manière que les autorités sanitaires doivent obliger les tiers à répéter les essais et tests cliniques qui ont été menés aux fins du dépôt initial.

En résumé, le Chili estime que l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC contient un principe de base qui reconnaît aux Membres la faculté, lorsqu'ils formulent et modifient leurs lois et règlements, d'adopter les mesures qu'ils estiment nécessaires pour protéger la santé, et notamment l'accès aux médicaments, à condition que ces mesures soient compatibles avec les autres dispositions de l'Accord, par exemple celles que nous venons d'évoquer.

Nous espérons que cette réunion pourra produire des résultats intéressants pour les Membres sur le sujet qui nous préoccupe, et que nous pourrions aboutir à des conclusions consensuelles, qui nous permettront de répondre aux questions que nous nous sommes posées en commençant. Nous espérons que cet effort sera entrepris en coopération et en coordination avec d'autres organisations internationales comme l'OMPI et l'OMS.

INDE

L'Inde se réjouit particulièrement de ce que le Conseil des ADPIC débâte aujourd'hui de l'un des problèmes les plus importants qui se posent à l'ensemble de nos pays, à savoir le problème de la santé publique et de l'accès aux médicaments. La communauté internationale s'est intéressée récemment à un certain nombre de conséquences qui pourraient découler de l'Accord sur les ADPIC et avoir un effet néfaste sur l'accès aux médicaments et, de ce fait, sur la protection de la santé publique. Il n'est peut-être pas inutile de rappeler ici que 11 millions de personnes, en grande majorité des femmes et des enfants du tiers monde, meurent chaque année de maladies infectieuses. Parmi celles-ci, on estime que le sida fait 3 millions de victimes, la tuberculose 2 millions et la malaria 1 million. La possibilité pour la population des pays en développement d'avoir financièrement accès à des médicaments contre des maladies qui peuvent entraîner la mort est un droit de l'homme fondamental. Les gouvernements de ces pays ont donc le devoir et la responsabilité de faire en sorte que ces médicaments soient à la fois disponibles et financièrement accessibles.

Le Conseil n'ignore pas que l'Inde est coauteur de la communication conjointe présentée par une cinquantaine de pays sur ce sujet. Il n'est donc pas nécessaire que je répète tous les arguments qui ont été développés et auxquels, bien sûr, l'Inde souscrit sans réserve. Dans la présente intervention, l'Inde souhaite faire quelques observations et soulever quelques questions afin de les soumettre au Conseil des ADPIC.

Nous approuvons sans réserve la déclaration faite par le délégué du Zimbabwe au nom du Groupe des pays africains, de même que toutes les recommandations présentées au nom de ce même groupe. Je voudrais en outre m'associer à la déclaration faite par l'Ambassadeur du Brésil.

Avant toute chose, nous devons être clairs au sujet du mandat à respecter et de l'objectif à atteindre. Il va sans dire que le Conseil des ADPIC devrait examiner toutes les questions relatives à la santé publique et à l'accès aux médicaments et se rapportant aux différentes dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Ainsi, s'il est parfaitement légitime de débattre des brevets et des licences obligatoires, par exemple, ainsi que de leur incidence sur la santé publique et l'accès aux médicaments, il n'entre pas, à notre avis, dans le mandat du Conseil d'étudier l'infrastructure dont disposent les différents pays en termes d'hôpitaux, de disponibilité de médecins, d'infirmières, etc. De même, il est peut-être inutile que le Conseil débatte de l'ensemble des fonds réunis dans diverses instances en vue d'acquérir des médicaments et de les distribuer dans divers pays. La réunion d'aujourd'hui a donc pour objet d'examiner le rapport entre les diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC et les questions de santé publique et d'accès aux médicaments. Je ne cherche pas à sous-estimer l'intérêt de facteurs tels que la disponibilité du personnel médical, l'infrastructure, etc. J'essaie seulement de dire que la tâche du Conseil est d'examiner l'Accord sur les ADPIC du point de vue de la santé publique.

En premier lieu, il convient de reconnaître que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle stimulent l'activité créatrice et l'innovation et contribuent donc au bien-être de la société. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, les droits de propriété intellectuelle ont contribué à la réalisation d'importants investissements privés qui ont permis de mettre au point des médicaments nouveaux et souvent meilleurs. Les droits exclusifs conférés par des brevets constituent une incitation à de nouveaux investissements dans la recherche-développement de médicaments nouveaux et efficaces, argument avancé aujourd'hui par certaines délégations. Cependant, il faut faire une distinction entre les droits exclusifs du détenteur d'un brevet dans le cas, par exemple, de médicaments contre des maladies pouvant entraîner la mort et, d'autre part dans le cas, par exemple, de produits de beauté et de cosmétiques. Il peut être utile de faire deux observations à ce propos. Premièrement, il semblerait que les objectifs de recherche-développement soient insuffisants pour ce qui est de la lutte contre les maladies dont souffre la population des pays pauvres. Deuxièmement, en raison de la rigidité des prix dans le secteur pharmaceutique, s'agissant en particulier des médicaments essentiels, la fixation des prix par les fabricants ne tient pas compte du marché. Si on ajoute à cela l'exclusivité de marché que confèrent les brevets, on obtient une situation dans laquelle l'accès aux médicaments devient difficile si ce n'est absolument impossible pour la grande majorité de la population. C'est donc cet aspect de l'Accord sur les ADPIC, pour autant qu'il influe sur l'accès aux médicaments, que nous devons examiner en détail pendant la réunion d'aujourd'hui et les futures réunions consacrées à cet important sujet.

La protection de la santé publique et de la nutrition est un principe fondamental régissant l'Accord sur les ADPIC et qui trouve son expression dans l'article 8. Cet accord confère aux Membres de l'OMC le droit d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition. Mais il prévoit en outre que ces mesures doivent être compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Il s'agit là d'une formulation assez curieuse. Il n'est pas nécessaire de stipuler dans un accord que tout va bien lorsqu'on se conforme à ses dispositions. En outre, un principe qui, entre autres,

inclut également un élément d'exception ne peut être dépendant d'un critère de compatibilité avec d'autres dispositions de l'accord considéré. Par ailleurs, dans des domaines tels que la protection de l'environnement (préservation des végétaux et protection de la vie des animaux), l'article XX du GATT donne aux Membres le droit de s'écarter de principes fondamentaux tels que le principe NPF ou celui du traitement national, sous réserve que le Membre considéré satisfasse aux conditions énoncées dans le texte introductif de l'article XX et qui ont pour objet d'éviter une discrimination arbitraire ou injustifiée ou une restriction déguisée au commerce international. S'il en est ainsi dans le cas de l'environnement, il semble étrange que pour la protection de la vie des personnes, qui revêt peut-être autant d'importance, si ce n'est davantage, l'Accord sur les ADPIC semble suggérer que les Membres ne peuvent protéger la santé publique que si les mesures qu'ils prennent sont compatibles avec cet accord. Il s'ensuit que, si jamais les mesures prises par un Membre étaient jugées incompatibles avec l'Accord sur les ADPIC, ce Membre se trouverait alors dans l'impossibilité de recourir à ces mesures pour protéger la santé publique. Une des critiques les plus véhémentes contre l'Accord sur les ADPIC émane de ceux qui estiment que cet accord attribue à la protection de la santé publique un niveau de priorité insuffisant et donne la toute première place à la protection des droits des détenteurs de droits. Il faut remédier à cela. La protection des droits des détenteurs de droits et la protection de la santé publique sont l'une et l'autre des objectifs importants en soi et l'un de ces objectifs ne peut être poursuivi aux dépens de l'autre.

En second lieu, l'article XX du GATT présente la protection de la santé des personnes comme une exception et dispense donc les Membres, dans certaines circonstances soigneusement définies, des règles et des obligations découlant du GATT. S'il en est ainsi dans le cas du GATT de 1994, il semble étrange que, dans le cas de l'Accord sur les ADPIC, il existe une condition selon laquelle les mesures prises par un Membre pour protéger la santé des personnes doivent en toutes circonstances être compatibles avec l'Accord sur les ADPIC. Il semblerait que dans une même organisation, à savoir l'OMC, il existe deux manières différentes de traiter la protection de la santé des personnes dans le cadre des deux accords que sont le GATT et l'Accord sur les ADPIC.

Enfin, les Membres de l'OMC sont-ils tous d'accord sur le sens de la "compatibilité" avec l'Accord sur les ADPIC? Est-il possible ou concevable qu'une mesure prise en toute bonne foi par un Membre de l'OMC pour protéger la santé des personnes sur son territoire soit jugée "incompatible" avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC par un autre Membre ou même par un groupe spécial chargé du règlement des différends? Il importe que la présente réunion soit considérée comme le début d'un processus qui débouchera sur une nette entente entre les Membres de l'OMC sur ce que représente la compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC. En d'autres termes, l'Accord sur les ADPIC devrait offrir à chaque Membre un large éventail de mesures de protection de la santé des personnes. Cette question est trop importante pour que soit laissé au hasard ou à de futurs groupes spéciaux le soin d'en décider. C'est pourquoi nous devrions tous ensemble et ici même reconnaître et confirmer le degré de souplesse considérable qu'offre l'Accord sur les ADPIC à cet égard.

Ayant tracé les grandes lignes du cadre dans lequel devraient s'inscrire la présente réunion et celles qui seront consacrées à cette question par la suite, je vais maintenant exposer les préoccupations et la position de l'Inde au sujet de certaines des questions soulevées.

Il ne fait pas de doute pour ma délégation que chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC doit être lue, comprise et interprétée à la lumière des articles 7 et 8 de l'Accord. La raison en est que les objectifs et les principes de l'Accord sur les ADPIC sont contenus dans ces articles et que ceux-ci sont d'un intérêt et d'une importance prépondérants pour le reste des dispositions. En dehors du fait que la Convention de Vienne sur le droit des traités confirmerait ce point de vue, le fait est que promouvoir les droits de propriété intellectuelle n'est pas une fin en soi et qu'il faudrait mesurer l'efficacité d'une telle démarche non seulement en cherchant à savoir si les droits des détenteurs de droits ont été protégés ou non, mais aussi en se demandant si les objectifs d'intérêt général fondés sur les articles 7 et 8 ont été atteints. Nous prenons acte avec satisfaction de l'opinion exprimée par les

Communautés européennes au sujet de l'importance prépondérante des articles 7 et 8. Après tout, c'est bien cela que représente l'Accord sur les ADPIC, un équilibre entre droits et obligations, un équilibre entre droits privés et objectifs d'intérêt général et un avantage mutuel pour les producteurs et pour les utilisateurs de connaissances technologiques. Ce qui préoccupe vraiment la société civile internationale et les pays, c'est que l'Accord sur les ADPIC sous sa forme actuelle puisse être interprété à tort par certains comme favorisant les uns aux dépens des autres. Il faut que le Conseil des ADPIC prenne sérieusement en compte cette préoccupation.

Toute discussion concernant les rapports entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et l'accès aux médicaments doit prendre comme point de départ les dispositions relatives aux brevets et le mode de fonctionnement du système actuel de brevets.

Comme chacun sait, les brevets confèrent à leurs détenteurs des droits exclusifs, principalement en empêchant les tiers de fabriquer, utiliser ou vendre le produit considéré sans le consentement du détenteur. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, on estime généralement que les brevets sont nécessaires pour récompenser l'esprit d'invention, mais aussi pour qu'existe une incitation à poursuivre la recherche-développement en vue de créer de nouveaux médicaments. Cela est vrai et personne ne met en doute ce postulat. Cependant, le problème réside en ceci qu'accorder un brevet pour un médicament a d'énormes conséquences quant à l'accessibilité de ce médicament, en particulier pour les secteurs les plus vulnérables de la population. D'une part, le brevet permet généralement de garantir qu'il n'y aura pas de médicament de substitution pendant la durée de protection. D'autre part, le brevet excluant généralement la concurrence des produits génériques, le prix d'un médicament breveté tend à atteindre des niveaux exorbitants, ainsi que le confirment d'innombrables études. En outre, il faut noter que l'Accord sur les ADPIC prévoit pour les brevets une durée de validité de 20 ans, soit beaucoup plus que ce que prévoyaient auparavant les législations nationales. De plus, la durée réelle de validité des brevets peut même excéder 20 ans en raison de la pratique des brevets "de sélection" ou des brevets "evergreen" (renouvelables indéfiniment). Tous ces facteurs ont d'énormes conséquences sur l'accès aux médicaments brevetés dans les pays pauvres où le revenu par habitant est faible et le montant des dépenses de santé par habitant dérisoire.

Certains ont argué du fait que tous les médicaments essentiels existants ne sont pas brevetés. Même en supposant que cela soit vrai, il semble évident que les inventions futures qui auront d'énormes retentissements, comme un vaccin contre le sida ou même de nouveaux vaccins contre des maladies anciennes comme le paludisme, la tuberculose, etc., feront l'objet de brevets. Qu'advient-il alors des pays qui ne peuvent tout simplement pas se permettre de payer des prix exorbitants pour des médicaments dont pourra bel et bien dépendre la vie de leurs citoyens? C'est bien là la question fondamentale qui se pose aujourd'hui au Conseil.

Dans ces conditions, il importe que nous explorions toutes les possibilités existant actuellement dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC afin de voir comment nous pouvons permettre aux pays de disposer de la plus grande marge de manœuvre possible pour prendre des mesures de protection de la santé publique.

La disposition la plus débattue à ce sujet est l'article 31, qui traite des "autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit". Il est manifeste que pour permettre aux Membres d'exercer le droit fondamental de promouvoir et de protéger la santé publique que leur reconnaît l'Accord sur les ADPIC, une interprétation large et souple de cette disposition s'impose. On nous dit que l'Accord sur les ADPIC offre une certaine souplesse sur ce point particulier. Cette souplesse est-elle suffisante ou pas, nous ne le saurons que lorsque nous en aurons précisé dans toute la mesure possible l'étendue, afin que les Membres n'aient pas de doute quant aux mesures qu'ils peuvent prendre pour protéger la santé publique. Il est en outre important qu'il existe une certitude juridique absolue à cet égard. À ce stade, je voudrais faire remarquer que cet argument a été vigoureusement avancé par l'Ambassadeur du Brésil. J'aimerais en outre remercier le représentant de la Norvège d'avoir exhorté les pays

développés à faire preuve de la retenue voulue jusqu'à ce que soit atteint le niveau indispensable de certitude juridique. Je voudrais également ajouter qu'il s'agit là d'une question importante du point de vue des relations publiques: après tout, un certain nombre d'organisations non gouvernementales comme OXFAM et Médecins sans frontières ont formulé des critiques fondées à l'encontre de l'Accord sur les ADPIC, et le Conseil doit montrer qu'il tient compte de ces critiques et qu'il s'efforce de trouver des solutions aux problèmes posés.

Dans ces conditions, il est important que le Conseil des ADPIC réaffirme qu'un Membre peut avoir recours à l'article 31 pour n'importe quel motif, y compris bien sûr pour protéger la santé publique. En second lieu, il est important que dans le contexte des efforts qui sont faits pour obtenir l'autorisation du détenteur du droit, les expressions "conditions et modalités commerciales raisonnables" et "dans un délai raisonnable" soient interprétées avec souplesse et à la lumière de la pratique en vigueur sur le territoire du Membre considéré, compte tenu du niveau de développement et des priorités socioéconomiques. En outre, la condition ci-dessus peut être levée en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique non commerciale. Une crise sanitaire caractérisée par de graves maladies pandémiques ou épidémiques telles que le sida, le paludisme, la tuberculose, etc. (la liste n'est évidemment pas exhaustive) devrait être considérée comme une situation d'urgence ou une circonstance d'extrême urgence. De même, les systèmes publics de soins de santé à l'intention des pauvres devraient être considérés comme une utilisation publique non commerciale.

Il semble évident que l'Accord sur les ADPIC ne restreint pas la possibilité d'exploiter une licence obligatoire en important le produit breveté. Dans les pays où la dimension du marché ne justifie pas une industrie pharmaceutique ou une fabrication locales, cela peut même être la seule solution.

Une question apparentée à la précédente est celle du droit du titulaire d'une licence obligatoire d'importer ou d'exporter. En premier lieu, le titulaire d'une licence obligatoire peut importer des marchandises d'un autre pays d'où elles sont exportées par un titulaire d'une licence obligatoire. Une telle importation doit être considérée comme une importation parallèle légale. De même, le détenteur d'une licence obligatoire a le droit d'exporter. Cependant, il est vrai que l'Accord sur les ADPIC stipule que le titulaire d'une licence obligatoire assurera "principalement" l'approvisionnement du marché intérieur. Cela demande à être interprété avec souplesse et dans un sens large. Tout d'abord, cette limitation ne s'applique pas à certains marchés de pays développés lorsque la licence obligatoire a été accordée pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles. Puisqu'il en est ainsi, pourquoi le même critère ne serait-il pas applicable aux licences obligatoires accordées pour des raisons de santé publique? Voilà qui demande plus ample réflexion. D'autre part, la condition selon laquelle les licences obligatoires devraient servir principalement à l'approvisionnement du marché intérieur peut rendre la production non viable dans les petits pays où le marché intérieur est très limité et le pouvoir d'achat très faible. Il est inconcevable que des sociétés pharmaceutiques mettent en place des installations de production dans les petits pays exclusivement pour approvisionner le marché intérieur. Pour que ces pays bénéficient des facilités offertes par l'Accord sur les ADPIC, diverses options sont à explorer. L'une d'entre elles consiste à importer sous licence à partir de la source la moins chère. Une autre consiste à produire sous licence, ce qui permet, en dosant correctement la mise sur le marché intérieur et l'exportation, de réaliser des économies d'échelle. Une autre encore consiste à encourager les alliances régionales ou internationales pour la production par un fabricant, sous licence ou autrement. Dans ce contexte, les Communautés européennes ont soulevé, au paragraphe 13 de leur communication, une question importante concernant une interprétation possible de l'Accord sur les ADPIC qui permettrait à un Membre de délivrer une licence obligatoire à un fabricant d'un autre pays dans certaines circonstances. Notre opinion est que cette interprétation est correcte et légitime, et ne saurait donc être considéré simplement comme une interprétation "possible". Quant à la question que posent les Communautés européennes de savoir si une telle interprétation résisterait ou non à l'examen d'un groupe spécial ou de l'Organe d'appel, nous estimons que cette question est d'une extrême

importance et devrait être résolue par les Membres et non par la jurisprudence. Nous savons gré aux Communautés européennes et à leurs États membres d'être disposés à poursuivre l'examen de cette question.

L'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC oblige les Membres à protéger les données non divulguées résultant d'essais ou autres données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. Il est important de comprendre en quoi consiste l'obligation inscrite à l'article 39:3. Tout d'abord, elle a trait à la protection de certaines données contre l'exploitation déloyale dans le commerce et non pas à la création de droits exclusifs sur ces données. Ensuite, elle ne s'applique qu'aux produits pharmaceutiques qui comportent des entités chimiques nouvelles. Nous sommes préoccupés par le fait que certains ont suggéré d'adopter, au sujet des données confidentielles, des normes de protection qui équivalent de fait à des droits exclusifs. L'adoption de telles normes peut conduire à restreindre la concurrence légitime des génériques pour des produits qui appartiennent déjà au domaine public. Une telle approche peut en outre amoindrir la valeur du système des licences obligatoires en créant pour les titulaires de ces licences d'inutiles obstacles à l'enregistrement. Cette question doit être examinée plus avant par les Membres.

L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC, relatif à l'épuisement des droits, établit que chaque Membre a toute liberté pour incorporer le principe de l'épuisement international dans sa législation nationale. Il est clair par conséquent que l'Accord sur les ADPIC permet les importations parallèles, c'est-à-dire l'importation et la revente dans un pays, sans le consentement du détenteur du brevet, d'un produit breveté mis sur le marché du pays exportateur par le détenteur du droit ou d'une autre façon licite. Il est clair, et il faut que le Conseil des ADPIC le réaffirme, que les importations parallèles sont parmi les mesures les plus importantes qu'un Membre peut prendre pour protéger la santé publique. Il est donc tout à fait possible que, sur le marché du pays exportateur, le produit considéré soit dans le domaine public ou fasse l'objet d'une licence obligatoire. Dans ces conditions, il est important de confirmer que les Membres de l'OMC sont parfaitement libres de recourir à des importations parallèles afin d'assurer l'accès aux médicaments dans le pays d'importation.

L'article 30 prévoit des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet. Les exceptions prévues à cet article sont celles qui ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet. Les utilisations visées pourraient être des utilisations privées et non commerciales, des utilisations à des fins de recherche, d'expérimentation ou d'étude théorique et des utilisations publiques, etc. Cela signifierait que le gouvernement, dans le cadre de sa politique de santé publique, peut utiliser la marge de manœuvre que lui laisse l'article 30 pour mener des activités publiques non commerciales. Bien qu'une certaine jurisprudence existe déjà à l'OMC sur ce point, ma délégation serait d'avis que l'article 30 soit interprété comme une exception aux brevets et ne soit pas lu, comme certains l'ont suggéré, dans le contexte de l'article 27. Il est vrai que l'exception doit être interprétée strictement, mais on ne peut en droit admettre qu'une exception à une règle soit infirmée par la règle même. Nous sommes prêts à approfondir la discussion sur ce sujet.

Il y a une autre question liée à l'article 27:3 b) qui, à notre avis, se rapporte aussi au sujet dont nous débattons aujourd'hui. Elle concerne la manière dont les ressources biogénétiques sont traitées dans l'Accord sur les ADPIC. Ce n'est un secret pour personne que la grande majorité des nouveaux médicaments sont fondés sur des ressources biogénétiques que l'on trouve traditionnellement dans le Sud. Le dépôt de brevets sur de telles ressources ne conduit pas seulement à un détournement de ces ressources, il peut aussi avoir pour résultat de réduire l'accès aux médicaments basés sur ces ressources. C'est pourquoi nous avons déjà suggéré, dans un contexte différent, premièrement, que les demandes de brevets indiquent le pays d'origine de la ressource biogénétique; deuxièmement, que le pays concerné ait donné son consentement préalable en connaissance de cause; troisièmement, qu'il y ait partage équitable des bénéfices. En outre, il semblerait que le principal problème soit la tendance à accorder des brevets sur la base d'une simple découverte et non pas d'une invention, ainsi que la

tendance à ne pas tenir compte du savoir des communautés traditionnelles, qui n'existe pas toujours sous forme écrite. Étant donné que toutes ces questions ont trait aux médicaments et à l'accès aux médicaments, il serait utile que le Conseil les examine afin de rechercher des solutions appropriées.

L'article 64:2 prévoit que les dispositions relatives à la non-violation ne s'appliqueront pas à l'Accord sur les ADPIC pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. L'article 64:3 charge le Conseil des ADPIC d'examiner la portée, les modalités et l'application des plaintes formulées, en situation de non-violation, au titre de l'Accord sur les ADPIC et de présenter ces recommandations à la Conférence ministérielle pour adoption. Étant donné que la portée des plaintes formulées au titre de l'Accord sur les ADPIC sans qu'il y ait violation n'est pas encore parfaitement claire pour les Membres, et que le Conseil des ADPIC n'a toujours pas fait de recommandation à ce sujet, la clause relative à la non-violation n'est pas applicable à l'Accord sur les ADPIC. Dans ces conditions, il serait extraordinaire que quiconque suggère que les mesures prises par les Membres pour protéger la santé publique doivent être vues d'une manière ou d'une autre à travers le prisme de la non-violation.

Un certain nombre de questions et de problèmes ont été soulevés. Cela n'est que parfaitement normal. Le sujet est vital, je dirais même qu'il s'agit d'une question de vie ou de mort. Sachant que nous ne trouverons peut-être pas aujourd'hui toutes les réponses aux questions soulevées, il est important que le Conseil commence pour de bon à se pencher sur ces questions. Nous savons que cette réunion ne sera pas la dernière. En fait, elle marque le début d'un effort collectif pour trouver des solutions à certains des problèmes les plus brûlants de notre époque. J'invite nos partenaires commerciaux développés à se lancer en toute sincérité et avec l'application nécessaire dans la recherche des moyens de traiter les questions et les problèmes que nous avons soulevés. En confirmant collectivement que l'Accord sur les ADPIC ne constitue pas et ne doit pas constituer un obstacle pour les gouvernements qui cherchent réellement à régler des problèmes de santé publique et en adoptant publiquement la position que, même dans des situations d'ambiguïté apparente, il ne sera pas admis que l'Accord sur les ADPIC empêche d'atteindre des objectifs de santé publique, nos Ministres réunis à la Conférence ministérielle de Doha peuvent envoyer un message vigoureux au monde entier, montrant que l'OMC se soucie des populations et qu'elle n'est pas, comme on le pense généralement, conçue uniquement pour servir les intérêts commerciaux des grandes compagnies.

AFRIQUE DU SUD

La délégation sud-africaine se réjouit de l'occasion que lui fournit la présente réunion de débattre la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Nous nous associons pleinement aux déclarations faites par le Zimbabwe au nom du Groupe des pays africains et par le Brésil au nom de plus de 50 pays.

Notre intervention se limitera à compléter ces déclarations par quelques éléments additionnels.

À notre avis, la réunion d'aujourd'hui poursuit un triple objectif:

- premièrement, déterminer les dispositions essentielles de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à la production, au commerce et à l'accès à des prix abordables aux médicaments nécessaires pour le traitement des graves maladies qui sévissent dans les pays en développement;
- deuxièmement, réaffirmer notre conviction commune que l'Accord sur les ADPIC établit un équilibre entre l'importance de protéger les brevets et la garantie que les gouvernements ont la capacité de prendre toutes les mesures nécessaires pour offrir à

leurs populations l'accès aux médicaments à des prix abordables. Cette conviction partagée par les Membres devrait permettre d'instaurer la prévisibilité et la certitude voulues sans qu'il soit nécessaire de recourir à la procédure de règlement des différends; et

- troisièmement, engager un débat continu entre les Membres de l'OMC, en prévision de la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC qui se tiendra à Doha, où les Ministres devraient chercher à confirmer que l'Accord sur les ADPIC appuie toutes les mesures nécessaires à la promotion des objectifs de santé publique.

Les maladies potentiellement mortelles qui sévissent en Afrique du Sud, dans le sud du continent africain et en Afrique en général constituent la menace la plus grave au développement qui confronte notre continent, et elles commencent à menacer tout aussi gravement d'autres régions. Elles risquent d'effacer les progrès accomplis sur tous les autres fronts. Il s'agit d'un formidable défi qui exigera une réponse globale et ciblée sur de nombreuses années de la part des Africains eux-mêmes, avec l'appui de la communauté internationale.

La question fondamentale qui se pose pour les Membres de l'OMC, étant donné le mandat particulier de notre organisation, est de savoir comment allons-nous faire pour relever ce défi.

Tout en formulant des observations similaires à celles que renferment les communications des groupes auxquelles nous nous sommes référés antérieurement, on peut utilement puiser dans l'expérience récente de l'Afrique du Sud.

En 1998, l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique du Sud, de concert avec 39 sociétés pharmaceutiques, a entamé une bataille juridique de trois ans afin d'empêcher le gouvernement sud-africain de mettre en œuvre sa Loi de 1997 sur les médicaments et les substances connexes. L'enjeu était le droit gouvernemental de recourir aux sauvegardes en matière de santé publique qu'autorisait l'Accord sur les ADPIC, l'Association faisant valoir que la loi en question violait l'Accord. Pratiquement au même moment, un important partenaire commercial de l'Afrique du Sud contestait le projet de loi sud-africain en matière de santé pour des motifs analogues.

Plus tôt cette année, l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques et ses affiliés avaient retiré inconditionnellement leurs accusations et avaient annoncé que la Loi de 1997 était structurée de manière compatible avec l'Accord sur les ADPIC. En septembre 1999, l'Afrique du Sud et un important partenaire commercial sont arrivés à une entente selon laquelle les dispositions de la Loi sur les médicaments n'étaient pas incompatibles avec l'Accord sur les ADPIC.

Le gouvernement sud-africain avait toujours maintenu que la loi en question était bel et bien compatible avec l'Accord sur les ADPIC et que les deux contestations avaient eu pour effet de perturber l'équilibre délicat qui existait dans l'Accord. De fait, dans les deux cas, on exigeait une protection de niveau supérieur à ce que prévoyait l'Accord.

Une issue favorable dans les deux cas a été la démonstration faite par le gouvernement de son intention d'assurer un approvisionnement en médicaments à des prix plus abordables, puisque les prix des médicaments en Afrique du Sud ont souvent été plus élevés que dans de nombreux pays développés et plus riches, tant en termes absolus que sur le plan de la parité du pouvoir d'achat.

La légitimité intrinsèque de la loi, les faiblesses techniques des contestations ainsi que le vaste soutien de la société civile nationale et internationale se sont conjugués pour faire triompher la position du gouvernement sud-africain.

Étant donné que l'Accord sur les ADPIC n'a pas été rédigé dans le contexte des préoccupations actuelles en matière de santé, et malgré le fait que ces deux contestations ont connu un dénouement heureux, le fait même qu'il y ait eu contestation montre la nécessité de confirmer multilatéralement l'équilibre existant dans l'Accord.

Il est également important de rappeler qu'en mai 2000, l'ex-Président Clinton a publié un décret exécutif qui interdit au gouvernement américain et à ses organismes de contester toute mesure introduite par des pays de l'Afrique subsaharienne pour lutter contre l'épidémie de VIH/sida qui serait compatible avec notre vision commune des dispositions de sauvegarde contenues dans l'Accord sur les ADPIC.

Les communications antérieures du Zimbabwe et du Brésil ont fait état des dispositions pertinentes de l'Accord qui se rapportent à la politique en matière de santé, et les deux communications témoignent d'une interprétation de ces dispositions qui appuie l'introduction des mesures appropriées. Nous souscrivons entièrement à l'argumentation contenue dans ces deux communications.

En conclusion, les Membres de l'OMC devraient consolider et réaffirmer cette vision commune en incorporant au processus préparatoire devant mener à la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC à Doha un débat permanent en vue de préparer des recommandations appropriées à soumettre aux Ministres.

BARBADE

Je tiens tout d'abord à exprimer la reconnaissance de ma délégation au Groupe africain pour la perspicacité et l'initiative dont il a fait preuve en demandant la tenue de cette session extraordinaire du Conseil.

La Barbade estime que cette session peut apporter une contribution positive, non seulement aux travaux du Conseil des ADPIC mais aussi en ce qui concerne la préparation de la Conférence ministérielle de Doha.

Ma délégation attend de cette session extraordinaire qu'elle débouche sur des mesures/résultats concrets en d'autres termes qu'elle permette aux Membres de parvenir à une concordance de vues sur les principes et les objectifs de l'Accord sur les ADPIC et sur les choix laissés aux gouvernements pour mener leurs politiques de santé publique. Un tel résultat renforcerait la confiance que l'on tente actuellement d'instaurer et qui est nécessaire si nous voulons que la Conférence ministérielle soit un succès et que tous les Membres – y compris les pays en développement, notamment les PMA et les petits pays – se sentent intégrés au système commercial multilatéral et puissent demeurer convaincus de son utilité en tant qu'instrument du développement durable.

Ma délégation a pris la parole dans le but précis de soutenir résolument le texte présenté par le Brésil et coparrainé par un grand nombre de pays en développement, dont la Barbade.

La région des Caraïbes, comme beaucoup d'autres, subit les effets négatifs de la pandémie de sida sur la société et sur les capacités de production. Dans le cadre de la CARICOM, nous avons défini une stratégie régionale pour répondre aux nombreux défis posés par cette maladie. Nous avons également apporté une contribution positive aux discussions sur les prix différenciés, question essentielle pour la Barbade dans la mise en œuvre de sa politique de santé publique. La profondeur du problème que nous affrontons est telle qu'il nous faudra, de toute évidence, faire preuve de créativité, de compréhension et d'une grande détermination si nous voulons trouver des solutions à long terme efficaces et viables.

Il faut souligner, toutefois – et le texte le fait clairement ressortir –, que la question dont le Conseil est saisi aujourd'hui dépasse largement la seule pandémie de sida. À cet égard, ma délégation estime que le texte donne des diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC une interprétation qui établit un juste équilibre entre la nécessité de protéger les droits privés et les considérations liées à la santé publique.

Permettez-moi de conclure en réaffirmant l'importance que ma délégation attache aux questions examinées ici. Nous ne nous attendons pas à ce que tous les problèmes majeurs soient résolus aujourd'hui, mais nous comptons, et avons grand espoir, que les Membres, en particulier nos partenaires développés, prendront part à ces discussions dans un esprit constructif.

TANZANIE (AU NOM DES PAYS LES MOINS AVANCÉS)

Parlant au nom des pays les moins avancés (PMA), je voudrais tout d'abord vous rendre hommage en votre double capacité de Coordonnateur du Groupe des pays africains et de Président de ce Conseil, pour le rôle que vous avez joué dans la convocation de cette session spéciale consacrée à la discussion d'un sujet aussi important que celui des relations entre l'Accord sur les ADPIC, l'accès aux médicaments et la santé publique.

Il y avait certainement une grave anomalie à ce que, tandis que les ONG et d'autres groupes exprimaient avec force la préoccupation que leur causaient les conséquences néfastes de l'Accord sur les ADPIC pour la plus grande tragédie humaine de notre temps – les millions de morts dues au VIH/sida et à d'autres maladies meurtrières – l'OMC et surtout le Conseil des ADPIC gardent le silence. Un tel silence nuisait à l'image de l'OMC et ne peut que troubler notre conscience collective de membres d'une même famille humaine. Les statistiques à cet égard sont terrifiantes: elles indiquent que dans la seule Afrique subsaharienne, le VIH/sida a déjà emporté plus de 17 millions de personnes et que, sur 36 millions de personnes infectées par le VIH dans le monde, plus de 25 millions vivent en Afrique subsaharienne. C'est dire combien il est justifié que le Groupe des pays africains soit parmi les premiers à exprimer ces préoccupations communes. En ce qui concerne la Tanzanie, les chiffres indiquent qu'au moins deux millions de personnes ont été infectées par le VIH/sida depuis que ce virus a été signalé pour la première fois en 1983; et, à l'heure actuelle, il y a dans notre pays plus de 1 million d'enfants dont cette pandémie dévastatrice a fait des orphelins. De nombreux pays de l'Afrique subsaharienne étant des PMA, le problème concerne tout particulièrement ces derniers pays. Je tiens donc à soutenir sans réserve la déclaration faite par la délégation du Zimbabwe au nom du Groupe des pays africains, et souscrits à la proposition tendant à ce que les Membres de l'OMC, par la voix de leurs Ministres présents à Doha, fassent une déclaration spéciale portant sur l'Accord sur les ADPIC, afin de faciliter l'accès aux médicaments et d'assurer que l'Accord n'empêche pas les Membres de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. Nous soutenons aussi les autres propositions faites par le Groupe des pays africains, qui sont énumérées à la fin de cette déclaration. Nous nous associons enfin au document qui a été présenté par le Groupe des pays africains et par d'autres délégations, et auquel les délégations du Zimbabwe et du Brésil ont déjà fait référence.

Nous nous accordons tous à reconnaître que l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC a une importance fondamentale dans la mesure où il préconise la recherche d'un équilibre judicieux entre la nécessité de donner des incitations à l'invention et à la recherche, d'une part, et la nécessité absolue de mettre l'invention et la recherche au service du bien-être social et économique de la société au sens large, d'autre part. De cet article, nous devons avoir une même interprétation empreinte d'humanité, fondée sur notre commun attachement à la primauté de la vie humaine et des valeurs humaines. Il faut qu'il reste possible de rémunérer équitablement les inventeurs, sans pour autant que des considérations de profits privés puissent menacer des vies humaines. Or, pendant les six dernières années d'existence de l'Accord sur les ADPIC, c'est exactement ce qui s'est passé, lorsque le prix des

médicaments brevetés permettant de lutter contre le VIH/sida a été fixé à un niveau qui les rendait inaccessibles pour les victimes du VIH, dont la plupart sont les plus pauvres parmi les pauvres et vivent avec moins de 1 dollar par jour. Lorsque la triple combinaison d'antirétroviraux qui permettrait de lutter contre le VIH/sida et de sauver des vies atteint un prix de 10 000 à 15 000 dollars, on peut voir là un message codé indiquant aux pauvres qu'ils peuvent bien mourir s'ils ne peuvent pas payer le prix nécessaire à la satisfaction des conseils d'administration des entreprises pharmaceutiques. D'un point de vue éthique, nous ne pouvons que nous élever contre cet état de choses, lorsque nous savons que de tels prix sont sans commune mesure avec le coût de la recherche-développement nécessaire à l'obtention de ces médicaments, alors que l'on sait, par ailleurs, qu'une partie de cette recherche a été financée sur fonds publics et non pas sur les fonds de compagnies privées qui, de ce fait, engrangent d'énormes profits.

Nous estimons aussi que l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC devrait donner à nos pays toute la flexibilité dont ils ont besoin pour relever le défi que représentent les maladies meurtrières, sans la restriction implicite que l'on pourrait lire dans le membre de phrase "à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord". C'est un point que l'Ambassadeur de l'Inde, M. Narayanan, a évoqué plus longuement. Selon nous, cet article devrait être interprété compte tenu de la nécessité absolue de défendre le principe de la primauté de la vie humaine, comme l'implique l'interprétation la plus judicieuse de l'article 7 à laquelle il a déjà été fait référence. Comme les statistiques le montrent en ce qui concerne le prix en vies humaines du VIH/sida et d'autres maladies meurtrières, beaucoup de nos pays sont en train de perdre plus d'êtres humains qu'ils n'en ont perdu pendant les deux guerres mondiales et les autres conflits nationaux et régionaux réunis, et il n'est que juste d'accorder aux gouvernements la flexibilité nécessaire pour adopter toutes mesures visant à assurer la survie des États nations.

Pour les mêmes raisons que celles qui ont été énoncées ci-dessus, l'interprétation de l'article 31 devrait laisser le même degré de flexibilité s'agissant des licences obligatoires. Prévoir cette possibilité revenait à reconnaître clairement que lorsque l'intérêt public est en jeu, il peut être nécessaire de prendre des mesures qui vont à l'encontre d'intérêts privés, et étant donné la situation d'urgence permanente régnant dans nos pays et dont témoignent à elles seules les statistiques, la justification des licences obligatoires ne devrait pas être limitée par la stricte interprétation des dispositions de l'Accord, mais devrait être assez flexible pour permettre à nos pays de relever le défi qui leur est lancé: sauver des vies humaines. Chacun sait aussi que les PMA n'ont pas la capacité industrielle et technologique requise pour fabriquer des médicaments, même lorsqu'ils ont le droit de recourir aux licences obligatoires, et dans ce cas, ils devraient être autorisés à recourir à l'octroi de licences obligatoires en faveur d'une entreprise située dans un autre pays, puis à importer les médicaments, sans se voir accuser de violer l'Accord.

Si l'entreprise en question peut être autorisée à exporter vers un pays autre que celui dans lequel elle est située, ce sera aussi pour elle une incitation. Les dispositions de l'article 31 f) selon lesquelles l'utilisation de produits ainsi fabriqués au titre d'une licence obligatoire "sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur" devraient donc être interprétées de façon plus libérale.

Selon les PMA, l'option que représente l'importation parallèle a aussi son utilité, puisqu'elle permet à un pays pauvre d'acheter des médicaments à un prix plus abordable que si l'importation était restreinte. Une étude menée en 1995 a révélé que le prix de vente de 100 comprimés de zantac était de 2 dollars en Inde, 77 dollars au Canada, 150 dollars en Afrique du Sud et 97 dollars en Tanzanie. Des situations semblables se reproduisent encore à l'heure actuelle, où certains médicaments coûtent moins cher dans des pays riches qu'en Tanzanie. L'option de l'importation parallèle qu'implique l'article 6 devrait donc être soutenue et étendue puisqu'elle permettra à un plus grand nombre de malades des PMA d'avoir accès à des médicaments moins coûteux. Quant à la fixation de prix différenciés ou échelonnés, qui doit, certes, être étudiée de plus près par l'OMC et par d'autres entités

internationales compétentes, elle pourrait, correctement conçue et administrée, donner aux PMA une autre possibilité d'obtenir l'accès à des médicaments à des prix plus abordables.

Pour les PMA, tous ces débats consacrés à ces options que sont l'octroi de licences obligatoires ou l'importation parallèle signifient qu'ils ont besoin d'être aidés à adopter les textes législatifs mettant en place ces options. En d'autres termes, il faut que les pays développés Membres de l'OMC accordent davantage d'assistance technique aux PMA et je prends dûment note de la déclaration faite plutôt ce matin par M. Trojan, Ambassadeur des Communautés européennes. À cet égard, nous voudrions saluer l'initiative commune OMC-OMPI récemment lancée pour aider les PMA à s'acquitter des engagements découlant pour eux de l'Accord sur les ADPIC lorsque la période transitoire aura expiré, en 2006. En même temps, nous devons rappeler aux pays développés Membres de l'OMC l'obligation qui leur incombe, en vertu de l'article 66:2, d'"offrir [] des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable". Comme cette question doit être spécifiquement examinée à nouveau dans le cours de cette semaine, je me contenterai, pour le moment, de la signaler à votre attention.

Je voudrais, pour conclure, souscrire à ce que d'autres orateurs ont dit avant moi: il ne faudrait pas que le débat d'aujourd'hui reste sans suite. La tragédie humaine provoquée par le VIH/sida et d'autres maladies responsables d'hecatombes est réelle, et donne aussi à l'humanité une occasion réelle de se montrer à la hauteur de la situation: il s'agit pour nous de tenter au moins d'atténuer les effets potentiels de l'holocauste. Nous devons pour cela être disposés à utiliser l'Accord sur les ADPIC de façon qu'il soit un élément de la solution, au lieu de permettre qu'il soit un élément du problème. Ce faisant, nous pourrions peut-être aborder des questions plus fondamentales encore - nous demander si l'Accord sur les ADPIC lui-même, dont l'idée maîtresse est fondamentalement protectionniste, est en harmonie avec le reste des Accords issus du Cycle d'Uruguay et avec l'OMC, qui sont orientés vers la libéralisation des marchés. Même si l'Accord sur les ADPIC demeure, nous pouvons nous demander s'il ne serait pas possible d'utiliser l'article 27:2 pour exclure de la brevetabilité au moins les médicaments qui sont indispensables à la sauvegarde de vies humaines. C'est dire à quel point il est important que nous maintenions notre engagement à l'égard de cette question capitale jusqu'à Doha, et même au-delà s'il le faut.

BOLIVIE

J'aimerais m'associer à tout ce qu'ont dit aujourd'hui les délégations du Zimbabwe, du Brésil, du Venezuela, de l'Inde, de l'Afrique du Sud et de la Tanzanie.

Pour la délégation de la Bolivie qui, avec 17 autres délégations, a présenté et appuyé le document "Droits de propriété intellectuelle et santé publique" il est très important que le Conseil des ADPIC ait inscrit à son ordre du jour la question des relations entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments.

En décidant d'aborder cette question dans ses débats, l'OMC a fait un pas dans la bonne direction pour s'attaquer à un problème qui a des incidences mondiales et qui a amené la société civile à contester la validité de l'Accord sur les ADPIC, et en particulier de la protection par brevet des produits pharmaceutiques. Certes, notre réunion adresse un message optimiste à l'opinion publique, mais il est nécessaire que l'OMC prenne des mesures concrètes pour que les millions de citoyens des pays en développement qui souffrent de maladies dues à la misère aient effectivement accès aux produits pharmaceutiques.

La délégation de la Bolivie considère que, avant d'entamer un débat sur les rapports entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, il faut poser clairement que les médicaments ne sont pas une marchandise comme une autre, et qu'ils doivent donc bénéficier d'un traitement spécial.

De même, ce débat doit s'inscrire dans le cadre de la Déclaration de Marrakech, dans laquelle les Ministres ont affirmé que la création de l'OMC devait se faire au profit et pour la prospérité de leurs populations. À cet égard, il faut rappeler que l'accès aux médicaments est une priorité de santé publique qui prime les considérations purement commerciales, s'agissant d'un droit de l'homme, *le droit à la santé*.

En principe, il ne devrait pas y avoir de conflit entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, compte tenu des différentes dispositions de l'Accord, en particulier les articles 6 (épuisement des droits), 7 (objectifs de l'Accord), 8 (principes), 27 (objet brevetable), 30 (exceptions aux droits conférés), 31 (licences obligatoires), 34 (renversement de la charge de la preuve), 40 (pratiques anticoncurrentielles), 66 (transfert de technologie aux PMA) et 67 (coopération technique). Dans la pratique cependant, certains pays en développement ont eu des difficultés avec les titulaires de brevets de médicaments, parce que les considérations de profit l'ont emporté sur celles de la santé publique.

La délégation de la Bolivie ne doute pas que le système des brevets contribue à encourager la recherche, à mettre au point de nouveaux médicaments et à apporter des bénéfices aux inventeurs et aux créateurs; néanmoins, les principes et objectifs de l'Accord doivent primer, et l'Accord doit être appliqué de manière à protéger et à promouvoir la santé publique.

À cet égard, nous considérons qu'il existe dans l'Accord sur les ADPIC des dispositions qui permettent aux pays en développement de faire face à leurs problèmes de santé publique, notamment les dispositions sur les objectifs et principes de l'Accord, les licences obligatoires et les importations parallèles, mais qu'il existe aussi d'autres systèmes comme l'utilisation de médicaments génériques, les prix différenciés - concept établi par l'Organisation mondiale de la santé - et la diffusion d'informations sur les prix des médicaments, entre autres.

Pour terminer, nous répétons que la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC qui se tiendra à Doha doit déclarer clairement qu'il n'y a pas de conflit entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et qu'il faudra, s'il y a lieu, interpréter les dispositions existantes ou décider d'élaborer des dispositions qui éclaircissent ou modifient ces dispositions.

THAÏLANDE

Observations générales

Tout d'abord, la Thaïlande voudrait remercier le Groupe africain qui a pris l'initiative d'organiser la présente réunion consacrée aux ADPIC et aux questions de santé connexes. Le temps est venu, pour l'OMC et le Conseil des ADPIC, de s'attaquer sérieusement à cette question et de chercher à voir ce que les Membres peuvent faire pour remédier à la situation constatée aujourd'hui dans les pays en développement, où l'accès aux médicaments à des prix abordables pose un grave problème.

La Thaïlande, en tant que coauteur du document commun sur les ADPIC et la santé publique, s'associe sans réserve à la déclaration faite par la Malaisie au nom des pays de l'ANASE, et voudrait y ajouter les quelques observations ci-après.

Nous pensons qu'il est clair pour tous que certaines des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, en particulier celles qui ont trait à la protection par un brevet des produits pharmaceutiques, ont d'importantes répercussions sur la santé publique.

Certes, de nombreux médicaments essentiels ne sont pas protégés par un brevet, mais telle n'est pas la question aujourd'hui. La tâche du Conseil des ADPIC est d'examiner les difficultés auxquelles on se heurte lorsque l'on veut faciliter la distribution de médicaments protégés par un brevet, difficultés qui tiennent au manque de clarté des dispositions de l'Accord sur les ADPIC. L'Accord sur les ADPIC ne dit rien des problèmes d'infrastructure, ni d'autres problèmes aussi urgents. Le Conseil des ADPIC n'a donc pas à les examiner: il doit au contraire consacrer un temps précieux à l'examen des rapports entre brevets et santé.

Notre tâche ici n'est pas d'attaquer le système des brevets. Nous n'ignorons pas que le système des brevets peut être un mécanisme efficace au service de l'innovation dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Nous savons tous que des flexibilités sont inscrites dans l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les mesures que les Membres de l'OMC peuvent prendre pour obtenir des médicaments, brevetés ou non brevetés, auprès des sources les meilleures et les moins coûteuses, étrangères aussi bien que nationales.

Toutefois, en raison de l'absence de clarté de certaines dispositions, les pays en développement semblent hésiter à prendre des mesures qu'ils sont pourtant autorisés à prendre en vertu de l'Accord. Cela est très regrettable, car l'un des buts de l'Accord était d'établir une référence internationale en matière de protection de la propriété intellectuelle et d'empêcher les pressions unilatérales, comme cela est indiqué dans le préambule.

Ma délégation voudrait suggérer qu'à ce stade, les Membres s'efforcent d'examiner et de déterminer si les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC existent dans la pratique. Nous nous demandons en effet pourquoi les pays en développement (et les pays les moins avancés), aux prises avec de graves préoccupations sanitaires, n'utilisent pas les options qui, selon ce que certains Membres affirment souvent, sont à leur disposition pour remédier aux problèmes que pose un accès insuffisant, à des prix abordables, à des médicaments qui peuvent sauver des vies humaines.

Points particuliers

Premièrement, nous devons confirmer que chaque Membre est libre de décider pour lui-même des motifs pour lesquels des licences obligatoires seront accordées en vertu de l'article 31. Loin de chercher à se lancer dans une interprétation stricte de cette disposition, les Membres devraient au contraire réaffirmer que l'article 31 doit être lu à la lumière des articles 7 et 8 de l'Accord.

Deuxièmement, l'article 27:1 n'énonce pas de façon limitative les motifs pour lesquels des licences obligatoires peuvent être accordées. Correctement appliquée, l'obligation d'examiner une demande de licence obligatoire sur la base des circonstances qui lui sont propres, inscrite à l'article 31, l'emporte sur les dispositions relatives à la non-discrimination inscrites à l'article 27:1.

Troisièmement, dès lors que l'article 6 dispose expressément que l'Accord sur les ADPIC ne sera pas utilisé pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, les Membres sont libres d'adopter leur propre système en matière d'épuisement des droits. Les importations parallèles sont donc autorisées, et ne violent pas les droits protégés par le brevet.

Quatrièmement, dans certaines circonstances, les Membres devraient pouvoir accorder aux producteurs d'un autre pays des licences obligatoires leur permettant de produire des médicaments brevetés sur le marché propre desdits Membres. Cela permettra aux pays en développement Membres dotés d'une capacité industrielle limitée de faire usage des licences obligatoires et d'obtenir un accès aux médicaments à des prix abordables. À cet égard, les Membres devraient essayer d'explorer la flexibilité résultant de l'article 31 f).

En conclusion, ma délégation estime que le présent débat spécial est très utile et représente un bon point de départ pour une discussion de fond. De par la nature même des problèmes en jeu, nous jugeons nécessaire d'avoir sur ces questions des discussions suivies.

Si je ne me méprends pas sur le sentiment de tous les participants réunis aujourd'hui ici, nous ne saurions nous satisfaire, à la fin de cette journée, d'une simple déclaration par laquelle on reconnaîtrait la gravité des problèmes de santé et d'accès aux médicaments, sans faire toute la lumière sur les flexibilités existantes.

Sans préjuger l'issue de notre débat, le Conseil se doit d'adresser au Conseil général une recommandation relative à une décision interprétant les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, indiquant sans aucun doute possible les mesures que les gouvernements sont autorisés à prendre pour s'attaquer au problème et, s'il y a lieu, modifiant l'Accord sur les ADPIC.

ÉTATS-UNIS

Avant de lire ma déclaration, je tiens d'abord à remercier le Zimbabwe, le Groupe des pays africains et les pays qu'ils représentent ainsi que les Communautés européennes et leurs États membres pour les contributions écrites mûrement réfléchies qui ont enrichi notre débat d'aujourd'hui. Je voudrais aussi remercier tous les orateurs qui m'ont précédé; leurs interventions seront immensément utiles tout au long du présent dialogue. Je crois que les Membres constateront, à la lumière de ma déclaration, que nous partageons un grand nombre de leurs points de vue.

La crise du VIH/sida est une terrible tragédie pour les pays, les familles et les personnes. Les États-Unis sont déterminés à vaincre cette maladie.

Notre plus grand souhait est que le présent débat au sein du Conseil apporte une contribution constructive à cet effort.

Points de principe

Notre débat d'aujourd'hui vise à éclairer l'opinion des Membres en ce qui concerne l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, particulièrement eu égard à la flexibilité dont disposent les Membres en vertu de l'Accord pour donner accès aux médicaments qui sauvent des vies.

Les États-Unis appuient ce débat. Nous espérons que grâce au dialogue qui en résultera, les Membres en viendront à reconnaître à sa juste valeur le rôle important que joue l'Accord sur les ADPIC en ce qu'il encourage la mise au point et la commercialisation de nouveaux médicaments qui sauvent des vies. Nous espérons également que ce dialogue débouchera sur une meilleure compréhension de la flexibilité existante dans l'Accord, laquelle permet aux Membres de s'assurer que ces médicaments sont accessibles à leurs populations, et plus particulièrement à ceux qui n'ont pas les moyens de s'offrir des soins médicaux de base.

L'Accord sur les ADPIC crée l'équilibre approprié entre ces deux objectifs. Certains l'ont, à tort, blâmé pour leur crise sanitaire ou ont prétendu qu'il les empêche de résoudre ces crises. Bien au contraire, l'Accord permet aux Membres de s'acquitter de leurs obligations en pleine conformité avec leurs objectifs nationaux en matière de santé.

En revanche, sans les incitations économiques que fournissent les systèmes de brevets, il y aurait moins de médicaments disponibles pour le traitement des maladies potentiellement mortelles et la guérison des personnes atteintes de ces maladies.

Mes observations porteront d'abord sur la démarche globale qu'ont adoptée les États-Unis pour combattre les maladies infectieuses et les affections potentiellement mortelles. Une solide protection des brevets, des marques de fabrique ou de commerce et des secrets commerciaux en est un élément indispensable en raison du rôle capital qu'elle joue dans la découverte, la mise au point et la commercialisation rapides de médicaments sûrs et efficaces.

Nous sommes également déterminés à faire en sorte que les Membres puissent au besoin utiliser la flexibilité prévue dans l'Accord pour atteindre leurs objectifs en matière de santé. En février, le gouvernement Bush a réaffirmé l'attachement des États-Unis à une approche flexible en matière de santé et de propriété intellectuelle. Conformément à cette approche, nous avons informé les Membres de l'OMC que s'ils prennent des mesures pour affronter des crises sanitaires majeures telles que celle du VIH/sida en Afrique subsaharienne et ailleurs, les États-Unis ne s'opposent pas à ce que des Membres se prévalent de la flexibilité que leur offre l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

Les graves problèmes de santé exigent une approche globale. Nous estimons que les participants au débat d'aujourd'hui ne doivent pas oublier que les obligations et la flexibilité prévues dans l'Accord sur les ADPIC ne constituent qu'un élément de l'équation. En présence de graves problèmes sanitaires, les pays doivent privilégier l'éducation et la prévention ainsi que les soins et les traitements pour juguler les crises.

Les experts de la santé nous informent que le coût des médicaments n'est qu'un des nombreux problèmes importants qui se posent dans toute crise sanitaire. Un traitement pharmaceutique efficace suppose nécessairement une action urgente en vue de renforcer les systèmes de gestion de la santé, et plus précisément ceux de distribution des médicaments et de surveillance des patients. Le règlement de la crise du VIH/sida passe par des politiques appropriées de sélection des médicaments et des directives standardisées en matière de traitement; par la formation des personnes qui dispensent les soins à tous les niveaux; par un soutien adéquat des laboratoires pour effectuer des diagnostics et surveiller les thérapies complexes; et par la mise en place de systèmes permettant de s'assurer que les bons médicaments servent aux bonnes fins et sont disponibles en quantités adéquates.

Il nous faut reconnaître que même si on avait accès gratuitement à tous les médicaments voulus pour traiter chaque personne séropositive, l'infrastructure nécessaire pour les administrer et en surveiller l'utilisation ne semble pas exister dans de nombreuses régions qui en ont grand besoin. Pour faire en sorte que les soins soient disponibles, particulièrement à l'intention de ceux qui n'ont pas les moyens de s'offrir les services médicaux de base, les experts de la santé nous disent que chaque pays doit également élaborer sa propre infrastructure de services médicaux et de santé publique, accroître les ressources affectées à la santé et prendre d'autres mesures adéquates.²

² À la conférence tenue en Norvège, Mme Brundtland a tenu les propos suivants en guise de conclusion:

"On nous a dit très clairement que le prix des médicaments est un facteur important pour les indigents, pour les pays pauvres. Mais il n'y aura guère de progrès possibles sans un investissement massif dans la construction de réseaux de la santé efficaces.", et

de nouveaux enseignements importants ressortent de notre examen de l'expérience actuelle. Il a été confirmé que le simple fait de mettre les médicaments à disposition, même gratuitement, ne garantit pas qu'ils seront utilisés. Tous les autres éléments doivent aussi être en place: réseaux de distribution, partenariat entre fournisseurs publics et privés, accords entre gouvernements et organismes voués au développement, et buts et objectifs clairs et explicites.

Voilà pourquoi les États-Unis maintiennent leur approche intégrée qui consiste à combattre la maladie en privilégiant la prévention de nouvelles infections et la formation de professionnels de la santé, ainsi que les traitements et les soins.

Preuve tangible de leur attachement à cette approche intégrée de la lutte contre la maladie à l'échelle du monde, les États-Unis restent le premier donateur bilatéral d'assistance concernant le VIH/sida, en contribuant pour près de 50 pour cent de tout le financement international associé à la lutte contre cette maladie.

Récemment, les États-Unis ont annoncé un projet de création d'un nouveau fonds mondial pour combattre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ils appuieront cet effort international en y consacrant 200 millions de dollars en préinvestissement pour l'exercice 2002. Ils collaboreront également avec d'autres gouvernements, des fondations privées, des sociétés, des groupes religieux et d'autres organisations pour générer un soutien additionnel à cet effort global. Rien qu'aujourd'hui, il a été annoncé que la fondation Gates avait versé une contribution importante à ce fonds.

En plus de l'engagement des 200 millions de dollars destinés au nouveau fonds mondial, les États-Unis prévoient de porter à 480 millions de dollars le budget qu'ils consacrent à la lutte contre l'épidémie mondiale de VIH/sida, de majorer à 10,2 milliards de dollars le budget du Ministère de la santé et des services sociaux, et d'octroyer 2,5 milliards de dollars à l'Institut national de la santé pour la recherche sur le VIH/sida.

Mon gouvernement invite les autres pays et partenaires à participer au montage financier nécessaire pour lutter contre la pandémie de VIH/sida.

Rôle des DPI dans l'élaboration de nouvelles technologies liées aux soins de santé

Tout en reconnaissant que la protection de la propriété intellectuelle n'est qu'un élément d'une équation bien plus vaste, je vais m'attarder sur le rôle qu'elle joue, plus précisément par le biais des brevets, dans l'appui à des soins de santé efficaces.

Il ne fait aucun doute que les systèmes de brevets servent des objectifs de santé publique en encourageant la recherche, la mise au point et la commercialisation de nouveaux produits destinés à prévenir, à traiter ou à guérir la maladie.

Plus précisément, l'expérience acquise par les États-Unis leur fait dire que, s'agissant de nouveaux produits et procédés, une période d'exclusivité d'exploitation sur le marché – qu'elle prenne la forme d'un brevet, de la protection de l'exclusivité des données, de secrets commerciaux ou d'une combinaison de ces protections juridiques – est indispensable à la mise au point et à la commercialisation de nouveaux produits pour la santé, y compris les médicaments, les produits diagnostiques et les appareils médicaux.

Sans cette période au cours de laquelle les parties non autorisées ne peuvent vendre des copies de l'invention protégée, le secteur privé refusera peut-être de courir les risques énormes associés à l'élaboration de produits de santé vraiment nouveaux. L'exclusivité de l'exploitation sur le marché des résultats de l'innovation, et non pas simplement la possibilité de percevoir une redevance, fournit aux sociétés l'incitation voulue pour qu'elles investissent dans la recherche afin de découvrir, mettre au point et commercialiser de nouveaux produits.

Contrairement à ce qu'un grand nombre ont prétendu, cette exclusivité ne confère pas un monopole aux détenteurs de droits. En fait, la portée de l'exclusivité octroyée par un brevet est très étroite. Grâce en partie à la divulgation associée à la demande de brevet, même pendant la durée de la protection, les compétiteurs peuvent élaborer et commercialiser leurs propres médicaments

concurrentiels pour traiter la même maladie, instaurant ainsi la concurrence des prix et offrant un vaste choix de traitements efficaces aux médecins et aux patients.

Nous croyons savoir qu'aux États-Unis seulement, il se met au point actuellement plus de 100 nouveaux médicaments pour le traitement du VIH/sida, plus de 120 pour le traitement des cardiopathies et des accidents cérébro-vasculaires, plus de 135 pour le traitement ou la prévention de maladies infectieuses, plus de 400 pour le traitement ou la guérison des cancers et plus de 700 pour la lutte contre les maladies associées au vieillissement.

Ces médicaments s'ajoutent aux traitements révolutionnaires qui ont été commercialisés ces dernières années et grâce auxquels, chaque jour, des vies sont sauvées qui auraient été perdues il y a à peine quelques années.

Des milliers de médicaments initialement prometteurs n'atteignent le marché parce qu'ils ont été jugés inefficaces ou trop dangereux. C'est la perspective de l'exclusivité de l'exploitation sur le marché qui continue de stimuler l'élaboration et la commercialisation de nouveaux produits malgré le nombre élevé de résultats infructueux.

En termes simples, les systèmes de protection de la propriété intellectuelle, et particulièrement les brevets et les secrets commerciaux, inspirés du modèle de l'Accord sur les ADPIC, doivent être disponibles pour créer l'environnement indispensable à l'élaboration de nouveaux médicaments. Cet environnement est considérablement différent de celui qui se limite à faire la promotion de la copie de médicaments existants.

Le Secrétaire général de l'ONU Annan a mis cet aspect en lumière récemment, en disant que: "La protection de la propriété intellectuelle est essentielle pour mettre au point les médicaments, vaccins et produits diagnostiques nouveaux qui sont nécessaires de toute urgence pour la santé des populations les plus pauvres du monde. L'ONU soutient pleinement l'Accord sur les ADPIC – y compris les clauses de garantie qui y sont intégrées."

Nous notons également que les résolutions approuvées par l'Assemblée mondiale de la Santé le 21 mai reconnaissent clairement l'importance de la propriété intellectuelle en exhortant les membres "à appuyer, à encourager et à favoriser par des mesures d'incitation un accroissement des investissements dans la recherche sur le VIH/sida (y compris [...] la conception de nouvelles approches et technologies préventives et thérapeutiques), y compris en particulier les vaccins contre le VIH/sida et les antimicrobiens".

Toutefois, un bon régime de protection des DPI – et plus particulièrement de protection des brevets – peut non seulement stimuler l'innovation mais aussi procurer d'autres avantages à un pays, peu importe son stade de développement.

Par exemple, les pays qui ont un bon régime de protection des brevets réussissent mieux à attirer l'investissement et à faire entrer sur leur marché les sociétés novatrices. Cela s'explique par une raison très simple: les brevets permettent aux innovateurs de mieux affronter la concurrence grâce à l'innovation. Si l'innovateur ne peut bénéficier d'un avantage concurrentiel grâce à son innovation, il n'a pas d'intérêt à entrer sur le marché, à plus forte raison lorsque les autres intervenants de ce marché peuvent baisser leurs prix parce qu'ils n'ont pas besoin de recouvrer leurs frais de recherche-développement ni d'investir dans de la nouvelle recherche-développement.

Comme je l'ai déjà noté, un autre avantage important d'un régime de protection des brevets est que pour obtenir un brevet, un innovateur doit divulguer tous les détails techniques de l'invention, une obligation énoncée à l'article 29 de l'Accord sur les ADPIC. Cette divulgation déclenche l'envoi d'un flux important d'informations au public, y compris aux entreprises concurrentes, informations qui

autrement seraient gardées secrètes. En conséquence, les régimes de protection des brevets n'entravent pas les activités de recherche-développement ni ne découragent la concurrence. Bien au contraire, ils encouragent ces activités.

En fait, les régimes de protection des brevets poursuivent l'objectif visé à l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC en contribuant à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie.

L'Accord sur les ADPIC assure l'équilibre approprié entre l'innovation et l'accès aux soins de santé

En établissant des normes applicables aux régimes de protection des brevets et en prévoyant certaines flexibilités, l'Accord sur les ADPIC a permis d'instaurer un équilibre approprié entre l'incitation à l'innovation et l'accès aux médicaments nécessaires.

D'ailleurs, deux documents que l'on peut consulter sur le site Web de l'OMC, "Note d'information sur les ADPIC et les produits pharmaceutiques" et "Note technique, Les brevets pharmaceutiques et l'Accord sur les ADPIC", illustrent la manière dont l'Accord permet d'atteindre cet équilibre. Nous encourageons les Membres à se référer à ces documents qui constituent des explications utiles de l'Accord, et à éviter les documents distribués par d'autres individus et organismes qui n'ont pas les connaissances de l'OMC.

Nous tenons également à signaler le document réfléchi des Communautés européennes sur la relation entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments. Nous partageons de nombreux points de vue avec les Communautés et notons avec intérêt certaines des questions que soulève l'interprétation "permissive" de l'article 31.

Avant de débattre les articles précis de l'Accord qui sont les plus communément associés à l'accès aux médicaments, j'aimerais rappeler aux délégations que parmi les flexibilités les plus importantes que renferme l'Accord sur les ADPIC figurent les périodes de transition accordées aux pays en développement et aux PMA Membres, particulièrement la période de transition spécifique accordée aux Membres qui n'avaient pas établi de régime de protection par brevets pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques agricoles au moment de l'entrée en vigueur de l'Accord.

Nous aimerions mieux comprendre l'incidence que l'Accord sur les ADPIC aurait sur les régimes de soins de santé des PMA Membres étant donné que ceux-ci ne sont pas actuellement tenus de mettre en œuvre l'Accord, y compris ses dispositions sur les brevets. Cette question nous intéresse particulièrement étant donné que certains Membres ont suggéré qu'il conviendrait de prolonger encore ces périodes de transition, même sans avoir acquis la moindre expérience de la mise en œuvre de l'Accord.

Article 30 de l'Accord sur les ADPIC

L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC autorise les Membres à prévoir des exceptions limitées à des droits exclusifs conférés par un brevet, dans la mesure où les exceptions en question ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Les versions antérieures de cet article montrent que les négociateurs pensaient à des exceptions telles que les soi-disant droits de l'utilisateur antérieur, les actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales, les actes accomplis à des fins expérimentales, ainsi que les activités similaires.

Nous remarquons qu'un groupe spécial de l'OMC s'est penché sur l'article 30 à l'occasion d'un différend entre les Communautés européennes et le Canada concernant la disposition de la Loi canadienne sur les brevets qui autorise les fabricants de médicaments génériques à utiliser des médicaments brevetés pendant la durée de la protection conférée par le brevet uniquement dans le but d'accumuler des données afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser un équivalent générique. Cette mesure visait à permettre l'introduction de médicaments génériques sur le marché le plus tôt possible après l'expiration du brevet. Le Groupe spécial a estimé que sauf dans un cas, l'exception prévue dans la loi canadienne était suffisamment limitée pour être compatible avec l'article 30.

Cela signifie que les Membres peuvent inclure dans leurs législations sur les brevets sans violer leurs obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC des exceptions permettant de procéder à des essais avant l'expiration d'un brevet, exceptions similaires à celles auxquelles ont eu recours le Canada et les États-Unis, qui accélèrent de manière importante la sortie sur le marché de médicaments génériques à faible coût. Il s'agit d'une flexibilité importante prévue dans l'Accord et qui améliore l'accès aux médicaments.

Article 31 de l'Accord sur les ADPIC

Il ressort clairement de l'article 31 qu'il crée des obligations pour les Membres uniquement lorsqu'un produit pharmaceutique particulier est protégé par un brevet sur leur territoire. Il devrait aller de soi que les Membres n'ont aucune obligation en vertu de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits qui ne sont pas protégés par un brevet à l'intérieur de leur territoire, même si ces produits ont été brevetés ailleurs.

C'est pourquoi il n'est pas nécessaire pour un Membre d'octroyer une licence obligatoire autorisant la fabrication d'un produit pharmaceutique sur son territoire dans la mesure où la protection conférée à ce produit pharmaceutique par le brevet n'existe pas sur son territoire.

Comme l'ont remarqué les Communautés européennes et d'autres intervenants, l'article 31 n'énumère pas les fins pour lesquelles des licences obligatoires peuvent être octroyées. Il fixe plutôt les conditions qui doivent être remplies eu égard aux licences obligatoires, conditions qui sont parfois modifiées en fonction des fins pour lesquelles les licences obligatoires ont été octroyées.

Évidemment, l'article 31 doit être interprété à la lumière des autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'article 27:1. Celui-ci interdit la discrimination fondée sur le lieu d'origine des produits dans la jouissance des droits conférés par un brevet. Autrement dit, l'octroi d'une licence obligatoire ne peut avoir aucun rapport avec le fait que le produit soit importé plutôt que fabriqué dans le pays.

Étant donné que l'article 31 ne précise pas les circonstances dans lesquelles des licences obligatoires peuvent être octroyées, il est compréhensible qu'il ne se réfère pas expressément à la santé publique. Toutefois, l'article 8:1 dit clairement que les Membres peuvent prendre des mesures pour répondre à des préoccupations de santé publique, pour peu que lesdites mesures soient compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Je n'aborderai pas en détail chacune des conditions posées par l'article 31, mais j'aimerais mettre en relief celles qui semblent les plus pertinentes pour notre débat d'aujourd'hui.

La deuxième condition prévue à l'article 31 établit une prescription, puis fixe les circonstances dans lesquelles il peut y être dérogé. En vertu de cette prescription, une utilisation non autorisée sera permise uniquement dans la mesure où la partie qui cherche à obtenir une licence obligatoire n'a pas réussi, dans un délai raisonnable, à obtenir une licence volontaire suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables.

Il peut être dérogé à ladite prescription dans une situation d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou encore en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Bien évidemment, ce pouvoir de dérogation est très important pour notre débat d'aujourd'hui.

La possibilité de déroger à la prescription tient compte du fait que dans un cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le temps manque pour engager des négociations avec un titulaire de brevet en vue d'obtenir une licence volontaire. Il ne fait aucun doute que des épidémies telles que celle du VIH/sida sur le territoire d'un Membre peuvent autant être considérées comme des situations d'urgence nationale ou des circonstances d'extrême urgence que la guerre, les troubles civils ou une catastrophe naturelle, aux fins de l'exercice du droit à la dérogation. Le Conseil de sécurité des Nations Unies l'a confirmé l'an dernier et je crois que la plupart des orateurs ici présents ont aussi avancé cet argument.

L'alinéa b) permet également de déroger à l'obligation de demander une licence volontaire d'abord en cas d'utilisation publique non commerciale, ce qui reconnaît le fait qu'obliger les gouvernements à effectuer des recherches de brevet et à demander des licences volontaires avant chaque achat de biens ou de services pour leur usage officiel aurait pour effet de retarder l'acquisition de ces biens ou services et ajouterait à leurs coûts.

Toutefois, l'alinéa b) dit tout aussi clairement que dans les cas où il est dérogé à l'obligation de demander une licence volontaire, les titulaires de brevet doivent en recevoir notification dès que cela est raisonnablement possible de le faire. En outre, l'alinéa h) de l'article 31 prescrit clairement que les titulaires de brevet doivent recevoir une rémunération adéquate pour l'exploitation de leur brevet, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation.

L'alinéa c) précise que la portée d'une licence obligatoire et sa durée doivent être limitées aux fins auxquelles la licence a été autorisée. Manifestement, lorsqu'une telle licence est octroyée à l'égard d'un médicament breveté en réaction à une situation d'extrême urgence telle qu'une épidémie, l'utilisation doit être limitée à la fourniture aux personnes qui souffrent de la maladie ou en vue de prévenir la propagation de la maladie, si tel est l'objet du médicament. La durée d'utilisation dépendrait vraisemblablement de la durée de l'épidémie. De manière connexe, l'alinéa g) dispose que les licences obligatoires peuvent être révoquées lorsque les circonstances ayant conduit à leur délivrance cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas.

L'alinéa f) présente également une grande importance pour notre débat d'aujourd'hui, étant donné que des questions ont été soulevées quant au fait de savoir si une licence obligatoire pouvait être octroyée en vertu d'un brevet à un fournisseur d'un autre pays. L'alinéa f) dispose que les licences obligatoires seront autorisées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé l'utilisation.

À notre avis, la nationalité du bénéficiaire d'une licence obligatoire n'est pas pertinente pour les fins de l'article 31. Ce qui l'est, en pareil cas, c'est de savoir si l'octroi de la licence se traduit par une atteinte à un droit conféré par brevet pour le même produit dans le pays du titulaire de la licence.

Manifestement, si aucun brevet n'a été octroyé à l'égard du médicament en question dans le pays du titulaire de la licence, il n'est pas porté atteinte à un droit conféré par brevet. Toutefois, dans le cas contraire, si le titulaire de la licence obligatoire choisit de fabriquer le médicament dans son pays en vue de l'exporter dans celui où a été octroyée la licence obligatoire, il y a un problème. Si le titulaire du brevet poursuivait avec succès le producteur dans l'autre pays, la licence obligatoire initialement octroyée ne permettrait pas de mettre sur le marché le médicament voulu.

Pour cette raison, on doit se demander s'il conviendrait de limiter le droit à bénéficier de licences obligatoires aux parties qui sont en mesure de garantir au gouvernement qui octroie la licence qu'elles auront la capacité d'approvisionner le marché sans interruption même s'il est porté atteinte aux droits conférés par brevet dans leur propre pays.

Une partie étrangère pourrait fournir une telle garantie soit parce qu'aucun brevet n'aurait été délivré dans son propre pays du fait qu'elle aurait obtenu une licence volontaire du titulaire du brevet dans son pays d'origine, laquelle licence l'autoriserait à produire le médicament breveté pour approvisionner l'autre marché, soit parce qu'elle aurait prévu de produire le médicament breveté dans le territoire du pays où aurait été octroyée la licence obligatoire.

Les CE ont relevé une interprétation possible de l'Accord eu égard au fait de savoir si une licence obligatoire pouvait être octroyée en vertu d'un brevet à un fournisseur d'un autre pays même lorsqu'une atteinte à un droit conféré par brevet pourrait autrement être considérée comme ayant eu lieu. Cette proposition soulève des questions qu'il conviendrait d'examiner dans le cadre d'un débat plus approfondi de ce concept.

Enfin, j'aimerais aborder deux conceptions erronées des licences obligatoires. Premièrement, contrairement à ce que certains ont prétendu, les licences obligatoires visées par l'Accord sur les ADPIC ne se veulent pas un mécanisme destiné à orienter le développement industriel, à protéger les branches de production nationales contre la concurrence étrangère ou à promouvoir la politique économique désormais largement discréditée de remplacement des importations.

Le fondement du libre-échange incorporé au système de l'OMC consiste dans la suppression des situations qui provoquent des dysfonctionnements dans le commerce mondial. L'OMC reconnaît depuis longtemps la nature perturbatrice pour les échanges des prescriptions en matière de teneur en éléments d'origine locale, de remplacement des importations et de production locale. Nous remarquons que la clause de non-discrimination énoncée à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC s'appuie sur ce fondement.

Les médicaments constituent quelques-uns des meilleurs exemples de produits pour lesquels ces principes sont valables. Ils peuvent être fabriqués de manière efficace dans un nombre réduit de lieux et transportés, par-delà les frontières, jusqu'aux marchés où ils sont requis. Ce genre d'efficacité dans la production et la distribution entraîne la baisse des prix et l'accélération de l'approvisionnement en produits pour répondre à la demande, y compris celle qui est causée par les situations d'urgence en matière de santé publique.

D'ailleurs, des études récentes ont montré que la production locale n'aboutit pas forcément à des prix plus bas.

Deuxièmement, d'aucuns ont observé que certains Membres avaient recours à des licences obligatoires pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles, ce que l'Accord sur les ADPIC autorise clairement, sans qu'il n'en résulte d'effet préjudiciable à leur système de brevets.

Il est certain que les États-Unis n'ont jamais laissé entendre que les licences obligatoires ne constituaient pas une manière totalement appropriée et compatible avec l'Accord sur les ADPIC de remédier à un comportement anticoncurrentiel. Toutefois, nous tenons à signaler qu'elles sont ainsi utilisées pour réprimer un abus et non pas dans le cours normal des affaires. C'est pourquoi il est faux de laisser entendre que la pratique américaine appuierait la conclusion voulant qu'il n'y ait pas d'incidence négative pour les systèmes de brevets et, à plus forte raison, d'incitations à élaborer de nouveaux médicaments qui sauvent des vies, si les Membres devaient autoriser l'utilisation généralisée des licences obligatoires pour n'importe quelles fins.

Importations parallèles

Par ailleurs, la notion d'"importations parallèles" est parfois invoquée dans les débats sur l'accès aux médicaments. Pour clarifier les choses, nous entendons par cette expression les biens produits légitimement par un titulaire de brevet ou avec son autorisation, qui sont achetés sur un marché où leur prix est attractif, même dans un contexte de prix différenciés pratiqués par le titulaire du brevet en reconnaissance du développement économique d'un pays, des différences dans la valeur de la devise, des contrôles de prix, etc., et qui sont importés dans un autre pays où existe une protection par brevet, cela sans l'autorisation du titulaire du brevet.

Il ne fait aucun doute que l'article 6 nie aux Membres le droit de se prévaloir de la procédure de règlement des différends en rapport avec les questions faisant intervenir les importations parallèles, sauf lorsque ces questions se rapportent au traitement national ou au traitement de la nation la plus favorisée. Toutefois, le même article n'autorise pas, à notre avis, les importations parallèles. Les Membres doivent se rappeler que l'article 6 ne modifie pas les obligations de fond prévues dans l'Accord sur les ADPIC, particulièrement celles que renferme la Partie II.

À notre avis, les partisans des importations parallèles ne tiennent pas compte du fait qu'autoriser de telles importations décourage les titulaires de brevets de fixer des prix différents pour des marchés différents, en fonction du niveau de développement économique, en raison de la probabilité que, par exemple, des produits vendus à bas prix dans un pays pauvre soient achetés par des intermédiaires et envoyés dans les marchés des pays riches pour y être vendus à prix élevés, à l'avantage essentiellement des intermédiaires.

La protection insuffisante des importations parallèles peut également avoir des incidences importantes pour la santé et la sécurité. Nos organismes d'application de la loi et de réglementation, particulièrement la Food and Drug Administration, ont fait savoir à quel point il était difficile pour eux d'empêcher les médicaments de contrefaçon et les médicaments non approuvés d'entrer aux États-Unis malgré la forte protection des importations parallèles qui y est accordée.

En conséquence, le fait de préconiser les importations parallèles pourrait être au désavantage des personnes mêmes au nom desquelles les tenants des importations parallèles disent parler. Comme Mme Brundtland l'a récemment indiqué à Oslo: "Pour que le système des prix différenciés fonctionne à grande échelle, j'estime que nous devons tous nous entendre sur le fait qu'il faut se donner des mécanismes sûrs qui permettent d'empêcher les médicaments à bas prix de revenir sur les marchés des pays riches."

Article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC

En ce qui concerne l'article 39:3, nous souscrivons à l'observation faite par les CE voulant que la manière la plus efficace de protéger les données d'essai contre l'"exploitation déloyale dans le commerce" d'une manière compatible avec l'Accord sur les ADPIC est de s'assurer que les autorités chargées de la réglementation ne s'appuient pas sur de telles données pendant une période raisonnable, par exemple cinq ans, comme c'est le cas aux États-Unis.

Conclusion

Pour conclure, je crois que tous conviendront que nous devons accorder des incitations pour stimuler la recherche-développement de nouveaux médicaments plus efficaces qui permettent de sauver des vies. C'est pourquoi, des systèmes efficaces de protection par brevet sont indispensables pour que nous puissions découvrir de meilleurs traitements et, au bout du compte, guérir le VIH/sida et de nombreuses autres maladies et affections qui affligent la population mondiale.

Fort à propos, l'Accord sur les ADPIC exige que chaque Membre de l'OMC se dote d'un système efficace de brevets. Ce système doit être suffisamment flexible pour autoriser certaines limitations aux droits conférés par des brevets afin, notamment, de répondre à des problèmes de santé publique, y compris des maladies et des affections qui sont à l'état épidémique ou endémique.

Nous attendons avec impatience les interventions d'autres délégations, ainsi que l'analyse approfondie de ces interventions, particulièrement dans les cas où il est prétendu que l'Accord sur les ADPIC n'est pas suffisamment flexible. Nous entendons poursuivre ce débat à l'occasion de réunions futures et à la lumière de contributions de fond présentées par tous les Membres.

ÉGYPTE

Dans mon intervention, qui j'espère sera brève, je me propose de n'évoquer qu'un nombre limité de dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Mais tout d'abord, permettez-moi de remercier le coordonnateur de notre groupe, le Zimbabwe, de la déclaration qu'il a prononcée au nom du Groupe des pays africains et à laquelle nous souscrivons entièrement. Nous voudrions aussi dire tout l'intérêt que nous attachons au document établi et présenté par les Communautés européennes (IP/C/W/280), qui apporte une contribution positive à nos débats d'aujourd'hui.

Le cas particulier des médicaments est très significatif et les récits qui s'y rapportent sont très nombreux et très révélateurs. Sans doute, les pays en développement ont-ils le droit de bénéficier d'une période de transition pouvant atteindre dix ans avant d'être tenus d'appliquer toutes les dispositions de l'Accord sur les ADPIC sur un pied d'égalité avec n'importe quel autre pays.

La question qui surgit alors dans de nombreux esprits est la suivante: une période transitoire de dix ans est-elle raisonnablement suffisante pour permettre à un pays en développement type de se transformer au point d'atteindre un niveau raisonnablement proche de celui d'un pays développé type d'une manière qui permette raisonnablement l'application à égalité des mêmes règles et aboutisse à des résultats raisonnablement analogues?

Étant donné ces réalités que sont les différences de capacités et de besoins, on doit prendre en considération l'ensemble des droits et des obligations explicitement énoncés ou implicitement inclus dans l'instrument juridique international que tous les pays Membres doivent respecter, à savoir l'Accord sur les ADPIC. Dans cet instrument, il y a, assurément, certaines inflexibilités, mais il y a aussi certaines flexibilités.

Les flexibilités, nous les trouvons dans certaines des dispositions générales horizontales et des principes de base énoncés dans la Partie I de l'Accord. Les articles les plus importants à cet égard sont les articles 7 et 8, qui autorisent les gouvernements à adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, et pour éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle ou le recours à des pratiques anticoncurrentielles. Ces flexibilités sont toutefois limitées – mais non totalement neutralisées – par la prescription selon laquelle elles doivent être compatibles avec les dispositions de l'Accord. Je voudrais rappeler ici l'importance décisive du libellé des articles 7 et 8 qui résument à la perfection la dynamique et l'objet de l'Accord, en indiquant qu'il vise à assurer un équilibre de droits et d'obligations, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques, d'une manière propice au bien-être social et économique.

On peut citer aussi l'article 6 relatif à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, qui autorise en conséquence les importations parallèles. Le même effet résulte de l'article 28 sur les droits exclusifs du titulaire d'un brevet, la note de bas de page relative à cet article confirmant une flexibilité de même ordre. Dans le domaine des médicaments, cette flexibilité est d'un grand secours dans de

nombreuses situations sanitaires préoccupantes. Nous avons ainsi quelques utiles autorisations qui contrebalancent quelque peu les pressions résultant d'autres dispositions de l'Accord.

Je voudrais aussi mentionner l'article 30, traitant des exceptions, qui autorise les pays en développement comme les pays développés à recourir à des exceptions limitées qu'ils peuvent utiliser soigneusement et judicieusement pour produire des effets bénéfiques sans porter atteinte aux intérêts légitimes des autres parties. Ensemble, un certain nombre d'exceptions peuvent donc autoriser une marge de manœuvre et un certain degré de liberté d'action, qui différeront nécessairement d'un pays à l'autre. À cet égard, je pourrais mentionner l'expérience du Canada dans le domaine des médicaments, où une exception qui a servi de tremplin, l'"exception Bolar", a été appliquée avec un succès appréciable. Bien sûr, bénéficier d'une exception n'est pas avoir carte blanche. Les exceptions elles-mêmes comportent certaines limites puisque leur application risque de porter atteinte aux droits d'autres parties.

À propos du même sujet, et puisque j'ai fait allusion à l'expérience du Canada dans le domaine des médicaments, je prendrai la liberté de mentionner le remarquable mécanisme de fixation des prix des médicaments qui fonctionne dans ce pays, à savoir le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Voilà, me semble-t-il, un exemple qui mérite d'être étudié, car le mécanisme en question a été mis au point par un pays à économie extrêmement développée, un pays riche, mais qui se préoccupe néanmoins du prix des médicaments pour le citoyen moyen.

L'idée qui s'impose à nombre d'entre nous, pendant ce débat spécial sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, c'est qu'il faut étudier les exceptions autorisées, de manière ouverte et approfondie, et chercher à établir comment on peut les énoncer sans manquer à la prudence.

Les licences obligatoires (article 31 de l'Accord sur les ADPIC) sont un autre domaine autorisant une certaine souplesse d'application en cas de besoin, par exemple dans des circonstances difficiles ou dures. Je ne crois pas qu'on puisse imaginer de circonstances plus difficiles ou dures que celles dans lesquelles un médicament qui pourrait sauver des vies humaines est refusé ou lorsque le prix en est prohibitif. À cet égard, des voix se sont déjà élevées de divers côtés pour appeler l'attention sur le paragraphe f) de l'article 31 concernant l'obligation d'approvisionner "principalement" le marché intérieur. Une lecture empreinte d'humanité ou une nouvelle lecture du libellé de l'article 31 f) amènerait aussi à autoriser l'utilisation d'un médicament produit localement pour remédier à une situation sanitaire préoccupante dans un autre pays.

Après avoir évoqué certaines des flexibilités inscrites dans l'Accord sur les ADPIC, je voudrais maintenant signaler d'autres flexibilités qui méritent de retenir l'attention bien qu'elles ne soient pas franchement inscrites dans l'Accord, mais qu'elles aient leurs racines dans les dispositions de l'Accord.

Parmi toutes les pratiques sur lesquelles on peut maintenant appeler l'attention parce qu'elles sont moralement pertinentes, utiles pour tous les pays, équitables pour tous les peuples et en fin de compte pour toutes les entreprises, dont les entreprises pharmaceutiques elles-mêmes, je signalerai les suivantes:

- 1) Adopter des politiques et des pratiques de fixation de prix différenciés prenant en compte, pour établir le prix de vente des médicaments, les revenus par habitant dans différents pays.
- 2) S'abstenir d'exiger l'extension ou la prolongation des droits exclusifs du titulaire du brevet – d'exiger, par exemple, la prolongation de la durée du brevet, la protection provisoire ou la pérennité des brevets.

- 3) S'abstenir, dans le domaine des produits pharmaceutiques, des formes restrictives de délivrance de brevets qui sont soit inutiles, soit nocives, comme ce que l'on appelle désormais les brevets de blocage ou les brevets "dormants", inactifs.
- 4) Admettre qu'une lecture stricte, mais juste, de l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC pris conjointement avec l'article 27:3 a) du même accord, ne signifierait pas que l'*utilisation* d'un produit pharmaceutique nouveau, même si c'est une utilisation nouvelle, serait en elle-même brevetable. Une utilisation nouvelle est assurément un résultat scientifique valable, peut-être une authentique découverte, qui mérite d'être reconnu à sa juste valeur et doit être porté à l'attention de la profession médicale. Il serait plus approprié de considérer cette nouvelle utilisation comme une *méthode* thérapeutique, de l'espèce de celles qui sont indiquées à l'article 27:3 a).
- 5) On ne peut surestimer le rôle historique de la R-D dans le domaine de la santé, en particulier dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles et de la protection contre ces maladies. Ce qu'il faut maintenant souligner, toutefois, c'est la nécessité de faire en sorte que la R-D – menée pour l'essentiel dans les pays développés et en particulier dans les laboratoires des sociétés transnationales – accorde davantage d'attention aux problèmes de santé des pauvres du monde en développement. Une telle orientation rapporterait d'importants dividendes à long terme et contribuerait certainement à démanteler le mur de craintes et de soupçons qui est quelquefois tangible.
- 6) L'exploitation d'un brevet dans le pays même où le brevet est délivré a été historiquement un principe majeur de l'économie générale du système des brevets. Ce que l'on entend par exploitation d'un brevet, c'est l'application effective en vue de la production du produit protégé par le brevet ou l'utilisation effective du procédé protégé par le brevet. C'est ce que dit la Loi type de l'OMPI pour les pays en développement. L'exploitation est la récompense que la société reçoit à juste titre en échange de la protection stricte et complète des droits de propriété intellectuelle qu'elle accorde. Autoriser l'exploitation par le seul moyen de l'importation du produit breveté irait à l'encontre de cet objectif élevé. Il faut se souvenir, par ailleurs, que dans la Convention de Paris, le défaut d'exploitation est une forme d'abus des droits exclusifs dont jouit le détenteur du droit, qui peut constituer un motif d'octroi d'une licence obligatoire.
- 7) Les principaux fabricants des médicaments qui sont tombés dans le *domaine public* peuvent faire beaucoup pour aider les populations des pays en développement. Encouragés par leur gouvernement, par l'octroi d'incitations, par exemple (mentionnons à cet égard l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC), ces fabricants peuvent transférer, à des prix réduits, ou même gratuitement, la technologie et les savoir-faire industriels relatifs aux médicaments qui ont de l'importance pour les pays en développement destinataires.
- 8) Mon pays, l'Égypte, accorde un ensemble d'incitations généreuses qui, s'ajoutant à un environnement favorable de protection des droits de propriété intellectuelle, vise à amener les entreprises étrangères à établir dans le pays des installations de fabrication. Ce message s'adresse surtout aux fabricants de médicaments et de *produits chimiques pharmaceutiques* qui présentent de l'intérêt pour la solution des problèmes de santé locaux.

Il y a enfin un message spécial qu'il convient d'adresser à l'OMS. Il est indispensable d'assurer la présence de cette organisation particulièrement importante dans tous les examens ou

révisions futurs ayant un rapport quelconque avec le domaine des médicaments. Il est absolument nécessaire d'évoquer la question des médicaments essentiels, celle de la manière dont la liste de ces médicaments est élaborée et mise à jour, et des meilleurs moyens de l'utiliser, dans le contexte des délibérations d'aujourd'hui, afin d'apporter un secours réel et efficace aux populations pauvres du monde en développement. Plus importante que toute autre est la question du rôle de l'Organisation dans l'application (ou la contribution à l'application) des résolutions récemment adoptées par l'Assemblée mondiale de la santé à sa 54^{ème} session, y compris la très nécessaire Stratégie pharmaceutique de l'OMS.

En conclusion, il y a un sentiment général, et perceptible, qui mérite d'être dûment pris en considération à propos de deux questions, de forme et de fond. La première est la proposition tendant à ce que soient approuvés un moratoire ou des mesures de règlement des différends – dont la durée peut être examinée et faire l'objet d'une décision prise d'un commun accord – pour toutes les affaires ayant trait aux médicaments. La deuxième concerne le résultat du présent débat spécial qui, selon toute probabilité, devra être poursuivi et approfondi pendant une autre réunion au moins et s'attacher aux mêmes thèmes, à savoir l'accès aux médicaments dans la mesure où il est lié aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC et influencé par elle.

Il est évident que dans la présente intervention, notre délégation n'a évoqué qu'un petit nombre de dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Toute nouvelle réunion donnant suite aux délibérations d'aujourd'hui devra s'attacher à un examen à la fois plus large et plus approfondi de plusieurs autres articles de l'Accord sur les ADPIC. Je me réfère spécifiquement aux articles de l'Accord qui ont trait aux médicaments: articles 27:1, 27:3 a) et b), 28:1, 28:2, 29:1, 30, 31, 32, 33, 34, 39:3, 40, 70:8 et 70:9. Pour chacun de ces articles ou paragraphes, il y a des observations que nous voudrions soumettre à votre examen, ainsi qu'à l'examen du Conseil. C'est aussi dans plusieurs d'entre eux que résident certaines *inflexibilités* qui doivent être ouvertement analysées. Pour le moment, toutefois, et dans un souci de brièveté, notre délégation s'est limitée à traiter de la question des flexibilités les plus directement inscrites dans l'Accord sur les ADPIC.

Nous espérons que la prochaine Conférence ministérielle de l'OMC qui doit se tenir à Doha accordera une place importante au thème des délibérations d'aujourd'hui, et suscitera l'intérêt et la préoccupation des Ministres participants.

SUISSE

La question de la propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments revêt la plus haute importance dans le contexte de la pandémie de sida qui, dans certaines parties du monde, a pris ou est en train de prendre des dimensions extrêmement préoccupantes. C'est la raison pour laquelle la Suisse, à la dernière réunion du Conseil des ADPIC en avril, s'est félicitée de la demande présentée par le Zimbabwe, au nom du Groupe africain, tendant à ce que le Conseil consacre une journée entière à un débat spécial sur "la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments", et a soutenu cette demande.

Nous tenons à remercier toutes les délégations qui, grâce aux communications écrites qu'elles ont fait parvenir au Conseil en prévision de la réunion d'aujourd'hui, nous permettent de tenir un débat structuré et axé sur les résultats.

J'aimerais tout d'abord souligner ce que l'Ambassadeur des Communautés européennes a dit ce matin: l'Accord sur les ADPIC ne devrait pas être considéré comme un élément du problème mais comme un élément de la solution.

La raison en est que la protection de la propriété intellectuelle et, en particulier, la protection conférée par brevet constituent un instrument important en faveur de la recherche-développement qui, elle-même, favorise le développement, notamment dans le domaine des soins de santé.

Pour que les médicaments soient disponibles à des prix abordables, *il faut d'abord qu'ils soient disponibles*. S'ils ne le sont pas, quel est l'intérêt d'une discussion sur la manière d'en faire baisser les prix?

Nous devons donc faire en sorte que des incitations suffisantes continuent d'être accordées au secteur privé, responsable de la recherche-développement, grâce à laquelle il est permis d'espérer que nous disposerons un jour d'un vaccin contre cette terrible maladie qu'est le sida. Ces incitations sont garanties dans l'Accord sur les ADPIC, en particulier par les *articles 27 et 28* qui définissent les objets brevetables et les droits conférés aux titulaires de brevets. Nous devons de ce fait résister à toute tentation de diminuer ces droits, ou nous risquons d'avoir beaucoup moins de médicaments à distribuer en fin de compte.

En nous penchant sur les questions concernant la souplesse offerte par l'Accord, nous devrions nous rappeler que toute décision de notre part risque de susciter une réaction de la part des détenteurs de droits. Autrement dit, toute prétendue souplesse que nous voyons dans l'Accord sur les ADPIC devrait être interprétée de manière à ne pas éliminer l'incitation à poursuivre la recherche afin de mettre au point de nouveaux médicaments et vaccins si nous ne voulons pas nous trouver, à la fin de l'exercice, dans une situation où l'on perdrait sur les deux tableaux, ce qui ne serait dans l'intérêt de personne.

On est parvenu à un équilibre délicat entre ces intérêts en limitant le droit exclusif d'un titulaire de brevet à une période déterminée de protection, en définissant les objets pouvant bénéficier de la protection et en rendant obligatoire, déjà pendant la période de protection, la divulgation de l'invention de manière à diffuser la nouvelle technologie et ainsi à encourager de nouveaux travaux de recherche-développement et donc l'accélération du progrès technologique.

Au-delà de cet équilibre, les parties à l'Accord sur les ADPIC sont convenues d'accroître encore la souplesse, dans des domaines qui font l'objet du débat qui a démarré aujourd'hui. Cette souplesse devrait permettre aux Membres de s'acquitter de leurs obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC sans négliger la santé publique.

Quant au prix des médicaments, nous convenons qu'il constitue, à l'instar des droits de propriété intellectuelle, une question importante dans le débat sur l'accès à la santé. Toutefois, même s'ils étaient offerts à la moitié, voire au dixième de leur prix actuel, ces médicaments seraient probablement encore trop chers pour bien des personnes. Le prix est donc un problème fondamental qu'il faut régler. À cet égard, nous ne pouvons qu'encourager les discussions entre les pouvoirs publics et le secteur privé pour qu'il y ait une entente sur les prix et nous féliciter de l'appel lancé par le Secrétaire général de l'ONU, M. Annan, en vue de créer un fonds destiné à financer l'accès aux médicaments essentiels et la distribution de ces médicaments dans les pays qui en ont désespérément besoin. Il est cependant important de mentionner que les brevets ne sont qu'en partie responsables du prix des produits brevetés:

Premièrement, un brevet ne confère pas le droit de facturer un prix particulier pour un produit pharmaceutique.

Deuxièmement, un brevet n'interdit pas d'ajuster les prix des produits pharmaceutiques brevetés pour tenir compte de la capacité de paiement de différents pays et de leur population.

Et troisièmement, le marché des produits pharmaceutiques étant l'un des plus réglementés de la planète, l'incidence des brevets y est fortement réduite.

Quant à la souplesse des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, je résumerais ainsi mon propos: ma délégation aimerait approuver les observations faites par les Communautés européennes et leurs États membres *aux paragraphes 6 à 9 et 17 à 19 du document IPC/W/280*. De plus, nous souscrivons pleinement aux conclusions formulées par les CE et leurs États membres dans les encadrés en caractères gras qui suivent les paragraphes 11 à 16 du même document, à propos des articles 7, 8, 30, 31 et 39 de l'Accord sur les ADPIC.

Étant donné que ladite communication des Communautés européennes et de leurs États membres n'aborde pas la question des importations parallèles et de l'exploitation locale, nous aimerions centrer notre attention sur ces deux points qui, à notre avis, sont d'une importance capitale s'agissant du problème de l'"accès aux médicaments":

Si notre délégation estime que l'Accord sur les ADPIC appuie, dans ses dispositions de fond, la notion d'épuisement des droits au niveau national [article 28], elle reconnaît que l'article 6 de l'Accord interdit aux Membres de prendre des mesures contre les Membres qui autorisent les importations parallèles (par cette expression, j'entends les importations de produits originaux placés sur le marché d'un autre pays avec le consentement du détenteur des droits à un prix inférieur à celui qui est pratiqué dans le pays qui envisage l'importation parallèle). Notre délégation se demande toujours si l'importation parallèle est réellement dans l'intérêt du consommateur plutôt que dans celui du négociant, mais nous reconnaissons que l'article 6 offre aux pays en développement la souplesse voulue pour rechercher des médicaments brevetés offerts à un prix plus avantageux ailleurs dans le monde.

Toutefois, les notions d'épuisement des droits et d'importation parallèle doivent faire l'objet d'un examen particulier lorsque l'on parle de *prix différentiels*, option proposée de différents côtés pour rendre les médicaments plus accessibles dans les pays en développement. À ce propos, ma délégation tient à mentionner que si un tel système d'établissement des prix devait recueillir l'assentiment de toutes les parties prenantes qui participeraient nécessairement à sa mise en œuvre, il serait subordonné à une condition préalable essentielle: veiller à ce que les produits vendus aux pays en développement à un prix inférieur ne soient pas réexportés vers les pays industrialisés. Des sauvegardes efficaces seraient nécessaires à cet égard et se mettraient en place dès que d'importantes quantités de produits pharmaceutiques à prix réduits seraient livrées à des pays en développement qui feraient face à une crise sanitaire. Le risque de réexportation non seulement minerait les efforts de recherche-développement visant à élaborer de nouveaux produits, mais aussi priverait des produits ceux qui en auraient un besoin si urgent, c'est-à-dire les personnes qui souffrent du sida, de la malaria, de la tuberculose ou d'autres épidémies dans le monde en développement et pour qui nous avons organisé ce débat spécial d'aujourd'hui. À notre avis, l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC offre la souplesse nécessaire pour trouver une solution adéquate à ce problème, mais le Conseil devrait peut-être l'exprimer d'une manière plus explicite, par exemple dans une déclaration conjointe.

En ce qui concerne les licences obligatoires et la prescription en matière *d'exploitation locale des brevets*, suggérée par certaines délégations, force m'est de dire que ma délégation ne voit pas comment une telle prescription pourrait être compatible avec le libellé des articles 27 et 28 de l'Accord sur les ADPIC, qui respectivement interdisent la discrimination entre produits locaux et produits importés, et considèrent l'importation comme étant l'exploitation d'un brevet. Mais cette question s'éclaircira peut-être lors de la poursuite de notre débat au Conseil.

Cela dit, la Suisse est disposée à poursuivre le débat technique entamé au Conseil sur la question de savoir si la souplesse offerte par l'Accord sur les ADPIC permet de faire face à une crise sanitaire et à un problème d'"accès aux médicaments".

Nous sommes convaincus que l'Accord sur les ADPIC nous donne suffisamment de souplesse à cet égard.

Nous tenons simplement à rappeler que dans le cadre du présent débat, le Conseil des ADPIC ne devrait pas oublier l'importance extrême de la protection de la propriété intellectuelle et en particulier de la protection conférée par un brevet, en tant qu'incitation principale à l'élaboration de nouveaux médicaments plus efficaces dans notre bataille contre les problèmes sanitaires.

JAPON

Contribution et engagement du Japon

Le Japon a constamment insisté sur l'importance et la nécessité de mesures visant à combattre les maladies infectieuses et parasitaires mortelles telles que le VIH/sida, la malaria, la tuberculose et la polio.

Reconnaissant que de graves épidémies frappent de nombreuses régions du monde, le Japon s'est engagé à prendre des mesures visant à combattre ces maladies infectieuses et parasitaires mortelles. Par exemple, à l'occasion du sommet du G-8 qui s'est tenu l'an dernier, le Japon a annoncé l'"Initiative d'Okinawa contre les maladies infectieuses" qui vise à consacrer un montant total de 3 milliards de dollars EU sur une période de cinq ans au renforcement de l'aide du Japon en faveur de mesures visant à lutter contre ces maladies infectieuses et parasitaires.³

Dans le cadre de cette initiative d'un montant de 3 milliards de dollars, le Japon a accéléré l'élaboration et la mise en œuvre de divers projets, programmes et plans. Ces mesures visent non seulement la coopération dans le cadre des enceintes intergouvernementales telles que les Nations Unies et la coopération internationale au niveau non gouvernemental, mais aussi des pays en développement particuliers et des régions du monde entier. Ainsi, l'initiative du Japon concerne des pays tels que le Viet Nam, le Cambodge, la Thaïlande, les Philippines, Sri Lanka, le Bangladesh, l'Inde, la Mongolie, le Tadjikistan, le Yémen du Sud et la Chine, en Asie. L'engagement du Japon porte aussi sur des pays d'Afrique tels que la République démocratique du Congo, le Kenya, la Zambie, la Tanzanie, la République d'Afrique du Sud, l'Éthiopie, le Ghana, le Nigéria, le Soudan et le Burkina Faso, ainsi qu'Haïti dans la région d'Amérique centrale.

Ma délégation souhaiterait souligner que le Japon est et restera déterminé à participer aux efforts visant à combattre ces terribles maladies infectieuses et parasitaires, notamment le VIH/sida, qui est une affreuse tragédie pour les pays, les familles et les individus.

Nécessité d'une approche globale

Ceci étant, ma délégation doit toutefois admettre que la lutte contre ces maladies infectieuses et parasitaires n'est pas une tâche aisée. L'aspect le plus important et le plus délicat du problème tient au fait qu'il nous faut adopter tout un éventail de mesures de large portée pour lutter contre ces maladies. Ma délégation est tout à fait consciente qu'il est important et nécessaire d'améliorer l'accessibilité des produits pharmaceutiques clés pour lutter contre ces maladies et de rendre leur coût plus abordable. Outre ces mesures, toutefois, des améliorations sont nécessaires dans les infrastructures de santé publique, notamment par la construction d'établissements médicaux, ainsi que dans le domaine de l'enseignement et de la formation destinés au personnel médical à tous les niveaux. Il faut aussi des mesures pour renforcer le système de gestion de la santé et améliorer la

³ (<http://www.mofa.go.jp/policy/economy/summit/2000/genoa/infection3.html>).

prévention. La recherche et la mise au point de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies sont aussi indispensable pour résoudre le problème. Selon ma délégation, ces objectifs peuvent être atteints uniquement s'il existe un partenariat entre tous les acteurs pertinents.

Pour cette raison essentielle, l'Initiative d'Okinawa lancée par le Japon porte sur un large éventail d'activités parmi lesquelles figurent une aide directe à l'adoption de mesures de contrôle visant à lutter contre ces maladies infectieuses et parasitaires, une aide à l'amélioration des infrastructures de santé publique, le développement d'un réseau de recherche, une aide à un enseignement de base dans le domaine de la prévention et l'accès à une eau saine. L'Initiative d'Okinawa prévoit ainsi un partenariat avec les gouvernements d'autres pays, des organisations internationales telles que l'OMS, des entreprises et notamment celles du secteur pharmaceutique, des établissements universitaires, des ONG et les autres acteurs pertinents de la société civile.

Le Japon est prêt à débattre de l'accessibilité des produits pharmaceutiques clés pour lutter contre les principales maladies infectieuses et parasitaires. Toutefois, ma délégation souhaiterait souligner que la partie la plus épineuse du problème tient au fait, répétons-le, que de nombreux facteurs sont liés à la question de l'accès aux médicaments. S'agissant de l'accessibilité des médicaments par exemple, l'une des questions essentielles serait celle de la méthode de livraison, ou celle du personnel médical/paramédical qui doit veiller à ce que les médicaments appropriés sont utilisés en quantité correcte, au bon moment, pour les patients voulus. En ce qui concerne l'accessibilité financière des médicaments, il convient de noter que le prix des médicaments est déterminé en fonction de nombreux facteurs tels que le contrôle des prix par l'État, le régime d'assurance, les impôts et droits de douane, la situation de l'offre et de la demande sur le marché, les frais de transport et de livraison.

En conséquence, selon ma délégation, la protection intellectuelle des médicaments ne constitue qu'un aspect d'un problème complexe qu'il convient d'aborder de manière globale. Si nous voulons résoudre ce problème, il faut adopter une vue d'ensemble. Lorsque nous débattons de la question de la protection intellectuelle sous l'angle de l'accessibilité et du coût des produits pharmaceutiques, nous devons toujours garder cela à l'esprit.

Protection intellectuelle dans le contexte de l'accès aux médicaments – Généralités

Il va sans dire que garantir un accès approprié aux médicaments est essentiel du point de vue de la santé publique. Dans le même temps, la mise au point de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies est tout aussi importante pour améliorer la santé publique. Les virus et les bactéries deviennent de plus en plus résistants aux médicaments existants. En particulier, le virus VIH est tout à fait mutable, de sorte qu'il faut constamment mettre au point une nouvelle thérapie du sida. Sans la recherche et la mise au point permanentes de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies, nous serions incapables d'assurer la santé publique de demain.

La mise au point de nouveaux médicaments exige des dépenses tout à fait considérables. Par ailleurs, les médicaments sont très faciles à copier. C'est la raison pour laquelle la protection intellectuelle est essentielle dans le domaine des produits pharmaceutiques. Si l'on pouvait librement copier sans autorisation les médicaments brevetés, il serait difficile pour les entreprises pharmaceutiques dont les activités sont axées sur la recherche de couvrir les frais qu'elles ont engagés dans la recherche-développement de nouveaux médicaments. Une moindre probabilité de recouvrement des frais signifierait pour les entreprises pharmaceutiques une moindre incitation à la mise au point de nouveaux médicaments. Une moindre incitation à la recherche-développement dans un domaine pharmaceutique particulier pourrait entraîner un déplacement des efforts de recherche-développement vers d'autres domaines pharmaceutiques. En conséquence, ma délégation défend l'opinion selon laquelle une protection intellectuelle appropriée est l'un des facteurs clés de la promotion de la recherche-développement pour la découverte de nouveaux médicaments permettant

de lutter contre ces principales maladies infectieuses. Il convient de mettre l'accent sur le fait que la protection intellectuelle offre une incitation à la mise au point de nouveaux médicaments contre les maladies infectieuses, y compris le VIH/sida. En conséquence, ma délégation n'est pas favorable aux efforts visant à diminuer le niveau de protection prévu par les dispositions actuelles de l'Accord sur les ADPIC.

Ma délégation ne nie pas que la protection par brevet peut avoir une incidence sur l'accessibilité des médicaments, du fait qu'elle offre au titulaire du brevet un droit de monopole limité pendant une certaine période sur la fabrication, la vente et l'importation des médicaments brevetés. Toutefois, les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC sous sa forme actuelle prévoient un équilibre approprié entre la protection de l'invention et son utilisation. Ainsi, l'article 31 qui prévoit d'"autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit" énonce des mesures visant à garantir un équilibre approprié entre la protection par brevet de l'invention et l'utilisation de l'invention brevetée par des tiers. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit donc d'autres utilisations sans autorisation du titulaire du brevet (c'est-à-dire l'octroi de licences obligatoires) et les Membres pourraient légitimement permettre l'utilisation de médicaments brevetés dans la mesure où celle-ci satisfait à cette disposition.

En outre, il convient de noter que certaines des entreprises pharmaceutiques du secteur privé ont déjà lancé un programme volontaire d'application de prix différenciés dans le cadre duquel elles fournissent les médicaments anti-VIH (ARV) à certains pays en développement à des prix réduits préférentiels.

Par conséquent, ma délégation est d'avis que les préoccupations de santé publique ne sont pas incompatibles avec la protection par brevet des nouveaux médicaments et, dans une perspective à long terme, que la protection par brevet de ces nouveaux médicaments contribuerait à l'amélioration de la santé publique.

Selon ma délégation, les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC offrent une certaine flexibilité et elles pourraient être interprétées de façon à établir un équilibre approprié entre les titulaires et les utilisateurs des brevets. À cet égard, le Japon souhaite participer au débat visant à préciser les vues des Membres sur l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.

En conséquence, je souhaiterais à présent aborder les vues et l'interprétation adoptées par le Japon concernant certaines des dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Épuisement/importation parallèle – Article 6

Ma délégation est d'avis que l'article 6 laisse à l'appréciation des Membres la question de savoir si l'épuisement des droits au plan national ou international doit relever de la juridiction nationale. Il est largement entendu que "l'épuisement des droits de brevet au plan international" signifie que le droit au brevet est épuisé et ne peut être exercé sur un produit breveté, une fois que le produit breveté est mis sur le marché quelque part dans le monde, soit par le titulaire du brevet lui-même soit par une autre personne avec le consentement du titulaire du brevet. Par conséquent, les Membres sont libres d'adopter une législation nationale selon laquelle le titulaire d'un brevet ne peut plus revendiquer son droit au brevet sur le produit breveté, si ce produit a été mis sur le marché d'un autre pays, soit par le titulaire du brevet, soit par une autre personne avec le consentement du titulaire. Par ailleurs, ma délégation pense que si le produit breveté a été fabriqué sous licence obligatoire, et a été mis sur le marché d'un autre pays, le principe de l'épuisement international ne doit pas être appliqué. Cela parce que cette diffusion sur le marché ne s'est pas faite avec le consentement du titulaire du brevet, mais sous couvert de la licence obligatoire.

Un autre point qu'il convient de signaler est celui de l'incidence de l'épuisement au plan international dans le contexte d'un accord volontaire pour l'application de prix différenciés. De nombreuses entreprises pharmaceutiques ont adopté une modulation volontaire des prix dans le cadre de laquelle elles fournissent volontairement des médicaments clés aux pays en développement à des prix spéciaux préférentiels. Si les médicaments fournis à l'un de ces pays en développement à des prix préférentiels étaient réexportés vers le marché de pays tiers, ces entreprises pharmaceutiques seraient dissuadées de poursuivre cette politique de prix différenciés. Afin d'encourager ces accords pour l'application de prix différenciés, il conviendrait d'envisager des mesures permettant d'empêcher la réexportation à partir des pays en développement vers les marchés des pays tiers. L'application de prix différenciés est avant tout une question de convention entre l'entreprise pharmaceutique et le gouvernement d'un pays en développement qui est bénéficiaire de ces médicaments à prix différenciés. Néanmoins, il pourrait être utile d'envisager de prendre des mesures appropriées, qui prévoiraient notamment que 1) le pays en développement bénéficiaire prenne des mesures pour empêcher la réexportation des médicaments à prix différenciés vers les pays tiers et 2) les pays tiers adoptent des mesures pour empêcher l'importation de médicaments à prix différenciés en provenance des pays en développement bénéficiaires.

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit – Article 31

1) Conditions d'octroi des licences obligatoires

L'article 31 ne précise pas les motifs de l'octroi des licences obligatoires. Ma délégation est d'avis que les considérations de santé publique pourraient être une raison légitime d'octroyer une licence obligatoire, et les Membres ont le droit de délivrer des licences obligatoires conformément aux dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.

L'alinéa a) de l'article 31 prévoit que la licence obligatoire devra être examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres. Cela signifie que la licence obligatoire doit avant tout faire l'objet d'une décision au cas par cas. Néanmoins, certaines observations peuvent être faites concernant les termes et expressions utilisés dans les divers alinéas de l'article 31.

Par exemple, l'alinéa b) prévoit une "procédure accélérée" aux termes de laquelle un Membre peut déroger à la prescription de négociation préalable dans des situations d'"urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence" ou en cas d'"utilisation publique à des fins non commerciales".

S'agissant des termes "urgence nationale" et "extrême urgence", ma délégation pense que pour certains pays, l'épidémie de VIH/sida représente certainement une situation d'urgence nationale ou des circonstances d'extrême urgence.

En ce qui concerne le terme "utilisation publique à des fins non commerciales", nous estimons que la distribution gratuite de médicaments par les gouvernements pourrait être considérée comme une "utilisation publique à des fins non commerciales".

2) Pays ne disposant pas des capacités de production

Il existe des pays qui ne disposent pas sur leur territoire des capacités de production suffisantes pour fabriquer les médicaments brevetés. Pour ces pays, la question s'est posée de savoir si une licence obligatoire pouvait être concédée à un fournisseur d'un pays tiers disposant des capacités de production suffisantes. Sur ce point, l'alinéa f) prévoit que la licence obligatoire doit être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation. Si la licence obligatoire vise à fabriquer le produit breveté dans le pays tiers dans le

seul but de l'exporter vers le pays qui ne dispose pas des capacités de production suffisantes, il y aura probablement conflit avec le libellé de l'alinéa f).

À notre avis toutefois, il ne serait pas juste que les médicaments produits sous licence obligatoire ne puissent être importés dans le pays qui ne dispose pas des capacités de production suffisantes et qui se trouve dans une situation d'urgence nationale du fait de l'épidémie de VIH/sida. Sinon, le droit reconnu aux Membres en vertu de l'article 31 de délivrer une licence obligatoire dans les situations d'urgence nationale serait sans effet pour les pays qui ne disposent pas des capacités de production.

Par conséquent, nous devrions envisager les moyens de légitimer la production dans des pays tiers, sous licence obligatoire, sans qu'il soit porté atteinte aux dispositions de l'alinéa f). Le Japon est prêt à aborder ce problème de manière positive et constructive afin que les Membres parviennent à un consensus.

Renseignements non divulgués – Article 39:3

Ma délégation convient avec les CE et leurs États membres que l'article 39:3 n'oblige pas les Membres à disposer d'une procédure d'approbation de la commercialisation pas plus qu'il ne prescrit ce que devrait être cette procédure.

En conclusion, je souhaiterais souligner à nouveau que le Japon est disposé à se joindre aux efforts déployés au niveau international sur la question de l'accès aux médicaments et de la propriété intellectuelle, et à poursuivre le débat que nous avons engagé aujourd'hui de manière positive et constructive.

CUBA

Compte tenu de ce que le droit à la vie de milliers d'êtres humains défavorisés est suspendu, minute après minute, aux interprétations juridiques qui déterminent l'action des gouvernements, interprétations qui dépendent elles-mêmes de négociations dont on prétend subordonner le rythme au pouvoir financier d'entités privées titulaires des droits sur les médicaments fondamentaux et essentiels à la vie; et *compte tenu* aussi de ce que le débat qui s'ouvre aujourd'hui au Conseil des ADPIC, conformément à la proposition que le Groupe africain a faite à la réunion tenue du 2 au 6 avril 2001 et que la grande majorité des Membres ont appuyée, a pour but d'éclaircir la marge de manœuvre dont disposent les Membres pour appliquer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC de manière à assurer l'accès réel et effectif aux médicaments; *mon pays souhaite contribuer au débat en présentant ses propres vues sur la question.*

Eu égard aux objectifs de l'Accord, énoncés aux articles 7 et 8, les Membres peuvent, face à l'ambiguïté de certaines dispositions, ajuster précisément leur interprétation à leurs besoins et en particulier à leurs objectifs sociaux, surtout en ce qui concerne la santé publique, de manière à équilibrer les intérêts privés et les intérêts publics en jeu.

Un des moyens dont ils disposent est d'accorder des licences obligatoires, non seulement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou pour une utilisation publique et non commerciale, mais aussi pour empêcher que les brevets soient utilisés pour rendre l'accès aux médicaments tributaires des seules importations, faites à des prix prohibitifs. Conformément à ces objectifs, la valeur économique de la licence doit être fixée en fonction des circonstances particulières de chaque cas, et sur la base de prix conformes aux besoins et objectifs sociaux de chaque Membre.

Dans ces situations particulières, lorsque les médicaments sont destinés à des populations nombreuses dont les revenus sont nuls ou faibles, la rémunération serait établie en fonction de prix spéciaux et différenciés assurant une marge bénéficiaire raisonnable et empêchant que les coûts réels ne soient masqués par un écran de fumée.

Les droits des titulaires de brevets doivent être limités par l'épuisement international des droits, de manière à ce que l'accès aux médicaments puisse se faire par des importations parallèles à partir de territoires où les prix sont plus bas, sans que cela puisse donner lieu à une procédure de règlement des différends au sein de cette organisation. Exercer des pressions unilatérales pour empêcher un Membre de faire usage d'une mesure autorisée dans le cadre du présent accord est aussi contraire au droit, puisque cela détruit la sécurité juridique et la confiance dans les engagements multilatéraux, et affaiblit la protection et les intérêts de la santé publique.

L'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux objets protégeables permet d'exclure de la brevetabilité les méthodes thérapeutiques, notamment, de manière à ce que l'emploi de ces méthodes, qui sert les intérêts de la société et de la santé publique, ne puisse être subordonné à des intérêts privés. Cette question, litigieuse, est apparentée à celle de la protection des utilisations secondaires des médicaments brevetés et connus.

Il faut aussi exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'interdire l'exploitation commerciale pour protéger, notamment, la santé ou la vie des personnes, de manière à équilibrer à nouveau les intérêts publics et ceux des titulaires privés.

D'autres utilisations du brevet sans l'autorisation du titulaire doivent être possibles: les licences obligatoires pour l'exportation à partir des territoires où ces licences sont concédées sont nécessaires à la promotion effective de la protection des intérêts publics, compte tenu de l'existence de petites économies qui ne peuvent acquérir ces licences et les exploiter.

La disposition relative aux données non divulguées ne doit pas être interprétée de manière à anéantir les droits conférés aux Membres par d'autres articles de l'Accord et on doit pouvoir avoir accès à ces données, au moins en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

Les points que je viens d'évoquer brièvement ne couvrent pas tout l'éventail des besoins non satisfaits et des dispositions d'application douteuse que l'on trouve ou non dans l'Accord sur les ADPIC. C'est pourquoi cette réunion ne doit être considérée que comme le commencement d'un débat qui orientera l'analyse et les négociations vers une application effective de l'Accord pour l'avantage mutuel des titulaires de droits et des consommateurs, l'équilibre des droits et des obligations et le bien-être social et économique, en particulier pour les larges couches de populations dépourvues de moyens de subsistance ou ayant un revenu minimal, à qui doivent aller les premiers bénéfices des objectifs sociaux et des objectifs de santé publique.

La recherche de nouveaux médicaments pour les maladies anciennes et nouvelles ne peut justifier ni avoir pour effet que le droit à la vie, le plus sacré des droits de l'homme, soit placé au dernier rang de priorités pour que les investissements considérables dont il est fait état tous les jours, mais qui n'ont jamais été prouvés, soient rentables.

En préconisant un système de protection des droits de propriété intellectuelle qui garantisse la réalisation des objectifs de politique générale publique, on ne doit pas aboutir à un système qui, tout en reconnaissant ostensiblement ce principe, donne la priorité à la réduction des obstacles au commerce ou des distorsions des échanges, entraînant l'anéantissement ou l'affaiblissement du droit d'accès aux moyens de sauvegarder la vie ou de la prolonger.

C'est pourquoi il faut que le débat qui s'est ouvert ici aujourd'hui se poursuive au sein de ce Conseil, et que la question soit inscrite aussi à l'ordre du jour de la quatrième Conférence ministérielle, afin que les ministres fassent le nécessaire pour que les résultats de ces travaux soient disponibles le plus vite possible, pour le bien immédiat de tous les Membres de l'OMC et en particulier pour celui des plus défavorisés.

KENYA

Au nom de la délégation du Kenya, nous tenons à appuyer la déclaration faite par le Zimbabwe au nom du Groupe des pays africains concernant la crise causée par les répercussions des brevets sur les prix et l'accès aux médicaments à des prix abordables. Nous tenons également à nous associer au document déposé par le Brésil au nom d'un groupe de pays en développement dont le Kenya. Avant d'entrer dans le vif du sujet, je dirais que le Conseil ne peut faire abstraction du débat qui fait rage à l'échelle du monde sur le rôle du système de protection des droits de propriété intellectuelle lorsque l'on fait face à des urgences sanitaires, à des pandémies telles que le VIH/sida et à d'autres maladies potentiellement mortelles. Ce débat animé s'articule autour de la demande d'un équilibre des droits et obligations des titulaires de brevets par rapport au droit d'accès à la santé pour les pauvres. Plus précisément, nous devons aborder directement la question délicate du droit d'un patient d'avoir accès à des médicaments essentiels, susceptibles de lui sauver la vie et dont il a grand besoin.

Une tragédie humaine effroyable est déjà à nos portes. Au Kenya, comme c'est le cas dans de nombreux autres pays de l'Afrique subsaharienne, une proportion importante de la population est infectée par le VIH et il est prévu que son espérance de vie diminuera considérablement dans les cinq à dix prochaines années. En plus de la pandémie du sida, l'accumulation de la souffrance humaine et des dommages économiques causés par la malaria prend des proportions énormes. Chaque année, on estime que 26 000 enfants meurent d'une infection causée par la malaria, environ 170 millions de jours de travail sont sacrifiés dans la guerre contre cette maladie, des femmes enceintes souffrent d'anémies sévères, donnent naissance à des bébés dont le poids est trop faible et courent un risque accru de mourir de cette maladie aggravée par le problème de la résistance aux médicaments classiques contre la malaria. La pauvreté à laquelle est confrontée notre population n'a rien pour arranger les choses. Selon les statistiques de 1994, 12,6 millions de Kényens étaient dans l'extrême dénuement, alors que 47 pour cent de la population rurale et 29 pour cent de la population urbaine vivaient sous le seuil de pauvreté. Selon des sources gouvernementales, non gouvernementales, privées et émanant de la communauté des donateurs, l'incidence de la pauvreté s'est accrue au Kenya ces dernières années.

À l'instar de la plupart des autres pays en développement à faible revenu, le Kenya consacre aux médicaments moins de 2 dollars de fonds publics par an par habitant. Dans de telles circonstances, le coût des soins de santé est supporté par l'individu et la famille. Étant donné que les pauvres n'ont pas accès à l'assurance maladie, ils doivent payer leurs médicaments lorsqu'ils tombent malades. Les dépenses personnelles de la population représentent jusqu'à 90 pour cent des dépenses totales en matière de santé. Peu importe l'époque de l'année, peu importe l'état des finances familiales, la situation est simple pour un grand nombre: pas d'argent, pas de traitement. D'où les taux de mortalité très élevés. Les enjeux éthiques et financiers sont énormes. La question, complexe, suscite également beaucoup d'émotion. Les opinions sont très tranchées et divergent considérablement sur la manière de remédier à la situation, mais que l'on ne se trompe pas sur l'objectif de notre réunion d'aujourd'hui: il s'agit de cerner de mieux en mieux les stratégies qui permettront de rapprocher davantage les prix payés pour les produits pharmaceutiques essentiels des circonstances économiques des pays acheteurs.

Il convient de noter que le débat sur l'accès a été soulevé par le coût extrêmement élevé de certains médicaments qui sont essentiels, qui peuvent sauver la vie et dont les populations ont un

besoin vital. Très peu d'antirétroviraux figurent dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels. Les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins de la majorité de la population et qui devraient donc être mis à sa disposition en temps opportun, en quantités adéquates et en concentrations appropriées.

Même si les antirétroviraux utilisés dans le traitement du sida en sont un exemple évident, il existe bien d'autres exemples de médicaments brevetés utilisés dans le traitement des maladies graves qui sont hors de portée de millions de personnes, particulièrement dans les pays en développement à faible revenu. Il en résulte que les politiques nationales de ces pays en matière de médicaments sont sabotées par le coût élevé de ces derniers. Ces politiques visent à assurer à toutes les couches de la population une disponibilité constante en médicaments sûrs, efficaces et à prix abordables, et à encourager l'autosuffisance par la fabrication locale de médicaments destinés à la consommation et à l'exportation.

Avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, le Kenya pouvait décider d'exclure de la brevetabilité certains produits pharmaceutiques au motif que ces médicaments étaient essentiels pour sauver des vies, traiter des maladies et promouvoir la santé. L'Accord exige maintenant que soient protégés les droits de propriété intellectuelle, y compris sur les produits et procédés pharmaceutiques. L'OMS a fait valoir que cette protection permettrait de renforcer le monopole de l'exploitation accordé au titulaire d'un droit, situation qui mène à une augmentation du prix des médicaments. En revanche, l'Accord laisse une certaine liberté qui peut être utilisée pour limiter les effets négatifs sur les prix et l'accès à la technologie. La position de l'OMS est que les législations nationales devraient prévoir la possibilité d'autoriser l'importation parallèle de médicaments brevetés vendus à des prix inférieurs dans d'autres pays et d'établir des dispositions relatives à des licences obligatoires permettant aux pays en développement de répondre à leurs besoins de santé publique.

Il est de ce fait préoccupant que des obstacles aient été placés de manière à empêcher les pays en développement qui le souhaitent de recourir à ces dispositions essentiellement à cause d'une divergence d'interprétation. Les tentatives de restreindre l'utilisation de l'importation parallèle et les mesures associées aux licences obligatoires, par suite d'interprétations restrictives des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, ne feront que réduire davantage l'accès des indigents aux médicaments dont ils ont un besoin vital et qui peuvent leur sauver la vie, et donc mettront en danger davantage de vies humaines. Ces tentatives alimenteront également la perception croissante du public, à savoir que l'Accord sur les ADPIC favorise la protection des droits privés plutôt que la santé et l'intérêt publics.

Nous croyons comprendre que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays de prendre des mesures en vue de protéger la santé publique et de promouvoir l'intérêt public.

L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC énonce ces engagements de la façon suivante, et je cite:

"La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations."

Nous croyons également comprendre que les objectifs énoncés à l'article 7 et les principes énoncés à l'article 8 indiquent clairement que la protection des droits de propriété intellectuelle est subordonnée à des objectifs de politique générale. L'Accord sur les ADPIC insiste sur la nécessité de promouvoir une protection adéquate et effective des DPI, mais dans le cadre d'une série de grands objectifs économiques et non pas en tant qu'obligation absolue et exclusive. Cela signifie que la protection des DPI a un rôle à jouer en rapport avec les objectifs prioritaires de la politique générale pour laquelle ces droits ont été créés. La protection des DPI doit être au service du développement

conformément aux principes énoncés à l'article 8:1, qui crée un équilibre entre les droits des titulaires de brevets et leurs obligations envers autrui. Toutefois, l'application de ces dispositions laisse beaucoup à désirer. C'est cette dichotomie entre la théorie et la pratique qui nous pousse à nous interroger sur le fonctionnement de l'Accord.

Les dates-butoirs de 2000 et de 2005/06 ne tiennent pas compte des besoins de développement des pays en développement à faible revenu et sont contraires aux engagements souscrits au titre de l'article 7. La protection conférée par un brevet devrait contribuer au développement. D'ici à 2005, tous les pays en développement devront accorder une protection juridique par brevet à tous les objets brevetables, y compris les produits pharmaceutiques. Les États Membres sont tenus d'intégrer dans leur législation sur les brevets les normes minimales établies par l'Accord sur les ADPIC, c'est-à-dire la protection pendant un minimum de 20 ans, l'application de la clause de la nation la plus favorisée et le renversement de la charge de la preuve. Se pose alors la question de savoir par rapport à quelles mesures de développement les dates-butoirs ont-elles été fixées? Quel est le sens commercial d'une durée de protection de 20 ans? En outre, la durée de la protection ne semble pas tenir compte de la réalité médicale d'une résistance possible aux médicaments et de l'obsolescence des médicaments, ni de la mise au point éventuelle de médicaments plus efficaces susceptibles de remplacer des médicaments antérieurement brevetés.

Les Membres de l'OMC devraient convenir de périodes de transition plus longues tenant compte des différents stades de développement, conformément aux engagements souscrits dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC auquel je viens de me référer. En tant que pays, nous avons besoin de temps pour nous industrialiser, développer notre capacité locale de fabrication et de contrôle de la qualité, former notre capital humain, moderniser nos infrastructures de soins de santé réduites à leur plus simple expression, et mettre en place le cadre susceptible d'appuyer le fonctionnement harmonieux d'un régime commercial international fondé sur des règles. Nous avons simplement besoin de temps. En conséquence, les dates-butoirs susmentionnées doivent être révisées dans les moindres délais si nous voulons gagner la bataille contre les maladies potentiellement mortelles dans les pays pauvres.

Les pays en développement ont besoin de régimes de protection des DPI fondamentalement différents de ceux qui sont actuellement en place dans les pays développés. Ils devraient être autorisés à accorder une protection moins grande aux DPI. Cela devrait se traduire par une durée de vie plus courte pour les brevets, une plus grande facilité pour délivrer des licences obligatoires, une obligation d'usage et une plus grande liberté de procéder à des importations parallèles en l'absence de production locale. Ils devraient en outre avoir le droit de verser des redevances moins élevées, qui seraient fixées en fonction de leur capacité de payer.

Nous reconnaissons l'importance de l'investissement dans la recherche-développement, compte tenu particulièrement de la nature extrêmement changeante du VIH, des souches de la tuberculose résistantes aux médicaments, de la malaria et d'autres infections communes. De nouveaux médicaments efficaces sont manifestement une nécessité de la vie. Toutefois, le défi que nous devons relever est de faire appliquer le principe des ADPIC, à savoir de trouver l'équilibre entre l'accès aux médicaments à des prix abordables et les préoccupations commerciales et industrielles, et d'éviter l'abus de la protection conférée par brevet par le recours à des pratiques non concurrentielles.

En conclusion, nous affirmons que les produits pharmaceutiques ne peuvent être considérés comme des biens ou des produits ordinaires dans la mesure où l'accès à des médicaments essentiels, qui sauvent des vies et dont nous avons un besoin vital, constitue une partie intégrante de l'exercice d'un droit humain fondamental, le droit à la santé. Il s'ensuit que les politiques suivies par toutes les parties concernées du secteur doivent viser à rendre les médicaments disponibles pour tous ceux qui en ont besoin et cela à des prix abordables. Les brevets influent sur les prix en créant des monopoles sur le marché, ce qui entrave grandement l'accès aux produits brevetés par ceux qui en ont besoin,

c'est-à-dire essentiellement les indigents dépourvus d'assurance-santé. Le prix des médicaments est un facteur essentiel dans la prestation des services de santé, et il devient pour nous un sujet de préoccupation lorsqu'il entrave l'accès aux soins. Cet obstacle particulier doit être surmonté avant toute autre chose si nous voulons diminuer les souffrances humaines auxquelles nous sommes confrontés. M. le Président, nous envisageons pour très bientôt un avenir dans lequel les êtres humains, particulièrement les pauvres, ne seront pas exclus des soins de santé à cause de leur pauvreté.

En conséquence, nous demandons au Conseil de recommander ce qui suit:

Que la Conférence ministérielle du Qatar adopte une déclaration concernant l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments, affirmant ce qui suit:

- Que l'article 7 soit immédiatement opérationnalisé dans l'esprit des engagements qu'il renferme, de manière que la protection et l'exercice des droits de propriété intellectuelle contribuent au développement et au transfert de la technologie. Dans le contexte de la santé publique et de l'accès aux médicaments, la protection conférée par brevet devrait encourager la recherche-développement de nouveaux médicaments et le transfert international de la technologie en vue de promouvoir l'expansion des capacités manufacturières des pays en développement, sans préjudice des politiques nationales visant à protéger la santé publique et à promouvoir un accès aux médicaments à des prix abordables.
- Que l'article 8 reconnaisse explicitement le droit pour les Membres d'adopter des mesures en vue de protéger la santé publique, entre autres objectifs d'intérêt. Dans le contexte de la santé publique et de l'accès aux médicaments, il est entendu que l'Accord sur les ADPIC ne limite en rien les motifs pour lesquels les Membres peuvent délivrer des licences obligatoires, pas plus qu'il n'empêche ceux-ci d'appliquer les principes de l'épuisement international des droits de manière qu'ils puissent exercer leurs droits à l'importation parallèle.
- Que conformément aux droits et obligations exercés par les êtres humains à l'échelle internationale, il soit convenu que la crise de la santé dans de nombreux pays pauvres constitue une urgence nationale habilitant ces pays à opérationnaliser les exceptions prévues dans l'Accord sur les ADPIC en matière de protection des droits.
- Que les pays Membres de l'OMC conviennent de périodes de transition plus longues pour introduire de nouvelles lois sur la propriété industrielle tenant compte des différents stades de développement, et que les pays en développement puissent conserver le droit de produire, de commercialiser, d'importer et d'exporter des médicaments à des prix abordables.
- Que les Membres observent à partir de maintenant un moratoire sur toute procédure de règlement des différends contre les pays en développement Membres afin de leur permettre d'adopter des mesures pour promouvoir les considérations relatives à la santé publique et aux droits humains, ainsi que des objectifs en matière de développement international.

Nous n'avons abordé que quelques-unes des flexibilités importantes que prévoit l'Accord sur les ADPIC. Il en existe d'autres, telles que celles prévues aux articles 30, 39:3 et 40, qui sont tout aussi importantes. Nous nous réservons de ce fait le droit de revenir sur cette question ultérieurement.

HONGRIE

La Hongrie se félicite du débat spécial du Conseil des ADPIC sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, qui a été engagé par le Groupe des pays africains et appuyé par l'ensemble des Membres de l'OMC.

Nous nous félicitons du débat d'aujourd'hui en particulier, car nous reconnaissons que l'accès à des médicaments à des prix abordables est un problème grave, surtout pour les PMA et autres pays en développement. Nous considérons qu'il est de la plus haute importance que la communauté internationale aide les pays affectés à lutter de façon efficace contre les maladies infectieuses qui peuvent faire l'objet d'une prévention ou d'un traitement et que l'OMC, dans son domaine de compétence, contribue à cet effort.

Nous pensons que la question dont nous sommes saisis est très complexe et que seuls des efforts internationaux concertés peuvent aboutir à des résultats positifs tangibles, comme l'illustre le fait que différents aspects de cette question sont examinés dans diverses organisations internationales compétentes telles que l'OMS et autres organismes des Nations Unies. Nous pensons que le Conseil des ADPIC est très bien placé pour examiner les incidences des ADPIC, notamment les possibilités que donnent aux Membres les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC et que ses travaux ne devraient pas faire double emploi avec le travail qui se fait ailleurs. Pour résumer, M. le Président, l'OMC a un rôle à jouer, mais elle doit se concentrer sur les questions de sa compétence.

Dans ce contexte, permettez-moi de présenter quelques observations spécifiques concernant certaines dispositions des ADPIC ayant trait à l'accès aux médicaments (mais au préalable je ne manquerai pas de remercier les délégations qui ont présenté par écrit leurs opinions sur les questions pertinentes).

À propos des *objectifs et principes de l'Accord sur les ADPIC*, comme le précise l'article 7, l'Accord sur les ADPIC a pour objectif de promouvoir l'innovation technologique et le transfert et la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques. En d'autres termes, la protection des droits de propriété intellectuelle est censée bénéficier à l'ensemble de la société en assurant un équilibre entre l'intérêt de ceux qui détiennent des droits privés (inventeurs, auteurs et fabricants) et de ceux qui utilisent les inventions. Quant à l'article 8, il précise que les Membres pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. *Nous partageons l'opinion selon laquelle toutes les dispositions de l'Accord sur les ADPIC doivent être interprétées compte tenu des principes et objectifs énoncés aux articles 7 et 8.*

À propos des *licences obligatoires*, nous partageons l'opinion exprimée dans les documents présentés au Conseil selon lesquels *l'article 31 ne précise pas les motifs pour lesquels des licences obligatoires peuvent être légitimement concédées*. L'article 31 énonce simplement les nombreuses garanties de forme destinées à empêcher les usages abusifs. Toutefois, il pourra être dérogé à certaines de ces mesures de sauvegarde, y compris dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ainsi qu'en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Nous pensons que l'on pourrait sans aucun doute considérer que les situations comme celles qui sont créées par la pandémie sida/VIH dans les pays gravement affectés relèvent de ces catégories. Nous partageons l'opinion selon laquelle le fait qu'il n'est pas fait expressément mention de la santé publique à l'article 31 f) ne peut être interprété comme empêchant les Membres de l'OMC d'invoquer des préoccupations de santé publique au moment de concéder des licences obligatoires.

L'article 31 f) n'indique pas clairement si un Membre de l'OMC qui ne dispose pas de capacités de fabrication suffisantes au niveau national est autorisé à concéder une licence obligatoire à des fabricants d'un autre pays où le produit est breveté. C'est là un problème réel et une question qui

mérite l'attention du Conseil qui devra l'examiner plus en détail. Nous sommes disposés à en débattre et pensons que pour trouver une solution – de préférence sous forme d'une interprétation – le Conseil devrait être guidé par l'objectif de garantir l'accès à des médicaments fiables et très économiques. L'interprétation suggérée par les CE dans leur document (IP/C/W/280, paragraphe 13) est certainement l'une des options que le Conseil devrait considérer.

À propos des *exceptions aux droits de brevet*, l'article 30 autorise les Membres à prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, y compris aux fins de la recherche. Nous pensons que cette exception particulière est d'une grande importance pour améliorer, à plus long terme, l'accès de tous à des médicaments meilleur marché. Il faut cependant noter que de telles exceptions peuvent avoir à court terme un effet relativement limité, au moins pour ce qui est de la crise sanitaire actuelle, qui impose l'adoption de mesures rapides.

Je dirai pour conclure que nous souhaitons examiner plus à fond ces questions et d'autres questions soulevées par des délégations au Conseil.

NIGÉRIA

De même que d'autres délégations qui ont pris la parole avant moi je souhaite associer pleinement ma délégation à la déclaration faite par le Zimbabwe au nom du Groupe des pays africains sur la relation entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. C'est là une façon positive et constructive d'aborder les problèmes que pose l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables et de trouver des solutions à ces problèmes, afin de traiter des maladies et de sauver des vies.

Notre délégation considère que le présent débat est important, permettant de clarifier les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui présentent un intérêt pour l'accès aux médicaments, afin d'assurer que l'Accord sur les ADPIC ne porte en aucun cas atteinte aux droits légitimes des Membres de l'OMC à formuler des politiques de santé publique et à les mettre en œuvre de façon à promouvoir et protéger la santé publique. Aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC ne devrait empêcher les Membres d'atteindre cet objectif.

Nous estimons que chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC doit être interprétée à la lumière des articles 7 et 8 portant sur les objectifs et les principes. Nous considérons qu'aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC ne devrait restreindre ou limiter la gamme d'options dont disposent les gouvernements pour promouvoir et protéger leur santé publique et autres objectifs fondamentaux de l'action gouvernementale. Il serait bon que le Conseil des ADPIC confirme cette interprétation.

Enfin, nous espérons que ce débat ne sera pas une manifestation exceptionnelle. Ce devrait être le début d'un processus ou d'un débat plus approfondi. La dynamique devrait se poursuivre jusqu'à ce que l'on trouve une solution. Il serait bon d'examiner cette question plus avant dans le contexte du processus de préparation en cours de la quatrième session de la Conférence ministérielle de l'OMC, et que les Ministres prennent à Doha des mesures garantissant que l'Accord sur les ADPIC ne porte en aucun cas atteinte à la capacité des Membres à suivre une politique appropriée pour protéger la santé publique. Le règlement satisfaisant de ce problème transmettra un signal positif et améliorera l'image de l'OMC, renforçant la confiance dans le système.

CANADA

Le Canada est heureux de participer aussi à ce débat sur les diverses questions que soulèvent les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. Nous partageons assurément beaucoup des opinions qui ont déjà été exprimées et ne présenterons donc que quelques observations.

L'utilisation de la chimiothérapie pour lutter contre le VIH/sida est une question complexe. Elle fait intervenir les droits de brevet, suppose la mise en place de systèmes adéquats, capables de fournir les médicaments et d'en surveiller l'utilisation, et celle de mécanismes directs et de mécanismes de remplacement pour financer les achats de médicaments.

L'accès aux médicaments essentiels pose des questions plus vastes que la simple question du coût.

Les pays en développement et les pays les moins avancés ont besoin d'une assistance pour pouvoir développer leurs systèmes de santé et la capacité de leur infrastructure à assurer la fourniture de médicaments et la surveillance de régimes complexes.

À l'automne dernier, l'Agence canadienne de développement international a publié un nouveau Plan d'action en matière de lutte contre le VIH/sida qui a quadruplé le budget consacré à cette lutte, le portant à un total de 270 millions de dollars apportés par le Canada sur les cinq prochaines années.

Comme nous le savons tous, lors de la session extraordinaire qui se déroulera du 25 au 27 juin à New York, l'Assemblée générale des Nations Unies examinera les mesures qui permettraient de trouver des moyens de financement supplémentaires; les institutions spécialisées compétentes - OMS, ONUSIDA – ainsi que le G-8 s'y emploient aussi. Le Canada soutient sans réserve toutes ces initiatives internationales.

Toutefois, étant donné l'ampleur et la complexité du problème que pose le VIH/sida, nous ne nous dissimulons pas qu'il sera difficile d'aboutir facilement ou rapidement à des résultats visibles. Nous n'en devons pas moins faire ce que nous pouvons, et le débat qui se déroule aujourd'hui est assurément une contribution importante à l'examen du rôle des droits de propriété intellectuelle et, en particulier, de la protection conférée par un brevet.

Bien que plus de 90 pour cent des médicaments figurant sur la Liste OMS des médicaments essentiels ne soient pas protégés par des brevets, la plupart des traitements antirétroviraux le sont encore.

L'une des questions examinées a donc été la réduction du prix des médicaments brevetés, ce qui serait un élément de la solution.

Pour contribuer à la recherche d'une solution, de nombreuses sociétés pharmaceutiques, qui produisent et fournissent des spécialités aussi bien que des médicaments génériques, ont accepté d'abaisser le prix des médicaments antirétroviraux destinés aux pays en développement et aux pays les moins avancés. C'est là une mesure extrêmement constructive, et le Canada tient à applaudir à cet effort.

Toutefois, pour que nos efforts soient utiles, nous devons faire en sorte que les prix de ces médicaments reflètent comme il convient les différences quant au coût de la vie entre pays développés, pays en développement et pays les moins avancés.

Nous devons veiller à ce que les prix soient fixés de façon différenciée, à plusieurs niveaux, et prennent en compte l'aptitude à se procurer les médicaments nécessaires à n'importe quel prix, de façon que le mode même de fixation des prix des médicaments soit favorable à ceux qui en ont le plus besoin dans les pays les moins avancés et dans les autres pays en développement.

Nous devons nous employer à faire admettre rapidement le principe de prix différenciés ou modulés dans le cadre du fonds mondial pour la santé qui va être créé.

Il sera important aussi de faire en sorte que les médicaments permettant de lutter contre le VIH/sida vendus à un moindre prix ne soient pas détournés pour être vendus sur les marchés de pays plus riches, comme ceux de l'Europe et de l'Amérique du Nord. Le Canada dispose déjà, heureusement, de mécanismes permettant de surveiller les importations de médicaments dans le pays.

Pour être efficace, le système des brevets doit pouvoir jouer son rôle qui est d'assurer une protection véritable, de manière à encourager la recherche et la mise au point de médicaments nouveaux et meilleurs. Au Canada, nous offrons aussi des incitations fiscales pour encourager la recherche-développement.

Une autre question soulevée ici est celle des licences obligatoires. Comme l'indique l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, il existe des règles spéciales applicables dans "des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence": l'autorisation préalable du titulaire du brevet n'est pas alors nécessaire.

La coopération avec la société titulaire du brevet peut être un moyen judicieux et efficace de venir à bout d'une crise sanitaire, mais nous estimons que les Membres devraient disposer d'une marge de manœuvre suffisante pour utiliser l'option prévue dans l'Accord sur les ADPIC.

Il apparaît que certains Membres ont des doutes quant à la valeur des dispositions relatives aux licences obligatoires. Seule la discussion permettra de mettre à jour les avantages véritables des dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Comme l'ont déjà mentionné les États-Unis et l'Égypte, nous estimons que dans l'affaire qui opposait l'Union européenne au Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques – le Groupe spécial est parvenu à une décision équilibrée et raisonnable en faveur de l'"exception pour l'examen réglementaire" instituée par le Canada. Le Groupe spécial a clairement déterminé que l'Accord sur les ADPIC permet une certaine flexibilité. En faisant valoir sa défense, le Canada a fait état de l'équilibre existant entre les droits de ceux qui sont à l'origine des inventions et les priorités sanitaires et sociales.

L'Accord sur les ADPIC s'efforce d'assurer l'équilibre nécessaire entre la nécessité d'encourager l'innovation et la mise au point de nouveaux produits, et les besoins de ceux qui demandent à avoir accès à ces produits. Cet équilibre, tout comme la flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPIC, est un élément important de la recherche d'une solution à la crise sanitaire provoquée par le VIH/sida. Mais nous devons bien voir aussi que s'il n'y a pas de protection efficace conférée par un brevet, il n'y aura ni recherche-développement, ni nouveaux médicaments et solutions nouvelles permettant de venir à bout des crises sanitaires et des pandémies.

ÉQUATEUR

L'Équateur est préoccupé par le fait que de nombreux facteurs qui compromettent le développement des pays sont aggravés par des positions qui vont au-delà des intérêts commerciaux légitimes que tous les Membres de l'OMC devraient logiquement défendre.

Laissons donc de côté ces positions et revenons à des principes tels que ceux qui ont été convenus lors de la création de l'OMC et auxquels l'Équateur réitère son adhésion. Conformément à ces principes, les "rapports dans le domaine commercial et économique devraient être orientés vers le relèvement des niveaux de vie, la réalisation du plein emploi et d'un niveau élevé et toujours croissant du revenu réel et de la demande effective, et l'accroissement de la production et du commerce de

marchandises et de services, tout en permettant l'utilisation optimale des ressources mondiales conformément à l'objectif de développement durable, en vue à la fois de protéger et préserver l'environnement et de renforcer les moyens d'y parvenir d'une manière qui soit compatible avec leurs besoins et soucis respectifs à différents niveaux de développement économique".

De même, il convient de rappeler le Préambule de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), dans lequel sont reconnus "les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, y compris les objectifs en matière de développement et de technologie".

L'application de l'Accord sur les ADPIC ne devrait donc pas entraver le développement des pays ni faire obstacle au libre-échange, moteur du développement économique.

Dans ce contexte, l'Équateur réaffirme qu'il considère la santé comme un droit de l'homme fondamental qui doit être reconnu et appliqué sans aucune condition ni limitation; la protection du droit à la santé ne peut donc être subordonnée à la protection des droits de propriété intellectuelle ou, ce qui revient au même, l'application des droits de propriété intellectuelle doit bénéficier à la société dans son ensemble et ne peut avoir pour seul objet la protection des droits privés.

L'accès aux médicaments est une condition essentielle du plein exercice du droit à la santé. Cet accès doit être général et non pas limité à un certain type de médicaments. Les dispositions prises pour assurer cet accès doivent viser à résoudre ou réduire non seulement les problèmes de santé posés par une maladie très grave telle que le VIH/sida, mais aussi ceux qui découlent de toutes les maladies endémiques qui frappent avant tout les populations les plus pauvres, comme le paludisme et la dengue sous leurs diverses formes.

Si nous ne parvenons pas à venir à bout de ces maladies de manière généralisée, le développement du commerce, qui est une des bases de la croissance de nos sociétés, en souffrira considérablement. Une population touchée par la maladie ne favorise pas le commerce ni, en définitive, le développement.

La formulation de politiques de la santé relève du droit souverain de chaque pays et ce droit ne peut être limité par des mesures internationales empêchant les gouvernements d'agir pour résoudre les problèmes de santé de leur population ou limitant leur action en ce sens.

Les offres de rabais et les dons de médicaments ne doivent pas être considérés comme un substitut à des dispositions légales nationales ni comme un moyen de remplacer le recours légitime, conformément aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, aux importations parallèles et aux licences obligatoires, moyens légaux dont disposent tous les Membres de l'OMC. Ces mécanismes assurent aux organismes publics la possibilité inestimable d'avoir accès à des médicaments meilleur marché et de stimuler la nécessaire concurrence des prix.

L'Équateur ne dénie ni ne minimise l'importance et la validité absolue des droits de ceux qui consacrent leurs efforts et leurs capitaux à la recherche-développement de médicaments. Il importe de veiller à ce que les engagements et les accords internationaux soient dûment appliqués, sans porter préjudice aux détenteurs de droits de propriété intellectuelle; il est tout aussi important, d'autre part, d'assurer un juste équilibre en protégeant la santé des populations, notamment des personnes les plus démunies.

Dans ce contexte, l'Équateur réaffirme en outre les principes et objectifs de l'Accord sur les ADPIC, tels qu'ils figurent aux articles 7 et 8 et en vertu desquels les Membres peuvent, lorsqu'ils élaborent ou modifient leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition de la population ou pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs

d'une importance vitale pour leur développement socioéconomique et technologique (article 8), afin que les droits de propriété intellectuelle contribuent à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations (article 7).⁴

L'Équateur a fait sienne l'interprétation formulée par un grand nombre de pays en développement au sujet des rapports entre les ADPIC et la santé publique, telle qu'elle figure dans le document présenté aux Membres à l'occasion de la réunion d'aujourd'hui.

Les problèmes urgents de santé publique des pays en développement ne peuvent être laissés en attente jusqu'à ce que le Conseil des ADPIC ait comblé les lacunes de l'Accord; en conséquence, l'Équateur est d'avis d'incorporer dans le document de la Réunion ministérielle qui aura lieu en novembre à Doha, au Qatar, les éclaircissements nécessaires au sujet de l'Accord sur les ADPIC, afin d'accorder la priorité à la santé, en particulier celle des populations les plus pauvres, et au développement des sociétés économiquement les moins avancées.

Ces éclaircissements devront permettre de garantir aux titulaires de brevets la possibilité d'exercer leurs droits dans les limites des diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC, comme celles qui ont trait aux licences obligatoires et aux importations parallèles, et donc dans les limites d'un équilibre entre les droits et les obligations des producteurs et des utilisateurs de connaissances techniques.

Il convient par conséquent de parvenir à un accord définitif afin d'empêcher que des Membres n'engagent des poursuites contre d'autres Membres qui n'auraient fait que se procurer les moyens nécessaires pour résoudre des problèmes liés à des maladies endémiques et protéger la santé de leur population.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande voudrait saisir aujourd'hui l'occasion d'applaudir officiellement à la discussion des questions de propriété intellectuelle qui se rapportent à l'accès aux médicaments. C'est là une initiative importante dans la gamme des efforts entrepris dans un certain nombre d'instances pour venir à bout de la pandémie de sida et d'autres graves problèmes de santé publique. Nous nous félicitons de la solidarité constructive que les Membres ont manifestée aujourd'hui.

Nous nous félicitons aussi des efforts déployés ici, au Conseil des ADPIC, pour contribuer à clarifier les modalités selon lesquelles les disciplines en vigueur peuvent apporter une contribution maximale aux solutions de santé publique qui seront trouvées à cet égard. Nous sommes persuadés que cette contribution peut et doit être une contribution positive et importante.

Nous souscrivons aux interprétations de l'Accord sur les ADPIC selon lesquelles la gravité de la situation actuelle est suffisante pour que l'on puisse faire usage de la flexibilité, réelle mais parfois obscurcie, autorisée par l'Accord lorsqu'il s'agit de poursuivre des objectifs de santé publique. Par

⁴ Article 7: "La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations."

Article 8: "Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socioéconomique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord ..."

exemple, dans le contexte de l'article 31 sur la concession de licences obligatoires, il ne devrait y avoir aucun doute que de nombreux Membres se trouvent dans des situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence.

Nous encourageons les Membres à prendre sérieusement en considération les interprétations proposées qui pourraient aider les Membres touchés à mettre en œuvre en toute confiance des politiques de prix dans le domaine de la santé, tout en prenant les précautions voulues pour éviter de décourager, à l'avenir, la mise au point de médicaments nouveaux. À cet égard, nous nous félicitons des contributions qui ont déjà été présentées, en particulier le document des Communautés européennes, et qui nous aident à mieux circonscrire nos débats.

Beaucoup de ces contributions montrent que les Membres peuvent faire preuve d'une pensée originale sans déborder les limites de l'Accord sur les ADPIC pour s'attacher essentiellement à la recherche de solutions pratiques. Elles mettent aussi en lumière la nécessité de prendre du recul par rapport aux questions de propriété intellectuelle qui se posent alors qu'il s'agit, par des efforts plus vastes et complémentaires, d'éliminer la maladie et de réduire la pauvreté. Nous ne doutons pas que les débats se poursuivront sur cette base.

JAMAÏQUE

La délégation de la Jamaïque est reconnaissante au Groupe africain d'avoir proposé la tenue d'une session spéciale du Conseil des ADPIC consacrée à l'examen de la question: Accord sur les ADPIC et santé publique. L'organisation de cette session spéciale est particulièrement opportune, étant donné l'intérêt, à vrai dire, la vive préoccupation que suscite la question d'un accès aux médicaments à des prix abordables, et le rôle décisif que l'Accord sur les ADPIC peut de toute évidence jouer dans ce domaine d'une importance primordiale pour l'ensemble de l'humanité.

Nous espérons que le Conseil des ADPIC, réuni aujourd'hui en session spéciale, reconnaitra l'obligation qui lui incombe. Des millions d'êtres humains dans le monde entier, en particulier dans le monde en développement, ont besoin d'orientations éclairées sur la question d'un accès aux médicaments à des prix abordables, et malgré des initiatives bilatérales et multilatérales précieuses et importantes, chacun est de plus en plus conscient des liens indissolubles qui existent entre cette question et l'Accord sur les ADPIC. Nous espérons assurément que le Conseil pourra répondre clairement, sans aucune ambiguïté, à l'urgente nécessité d'une interprétation commune – d'une reconnaissance commune des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, et que sur cette base, les États Membres pourront prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

C'est dans ce contexte que je voudrais faire référence à la note d'information distribuée par un groupe de pays. La Jamaïque s'est associée à un certain nombre de pays en développement pour parrainer ce document. Le document est pertinent. Il traite de questions importantes que le Conseil doit prendre en compte. Pourtant, il n'épuise pas la question. Pour l'essentiel, il souligne combien il importe que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC soient interprétées compte tenu des objectifs et des principes de l'Accord, énoncés aux articles 7 et 8. Il est indispensable que tel soit, au sein du Conseil, le point de départ – le postulat sur lequel seront fondés nos débats pendant cette session spéciale. Et si c'est là le point de départ, nous espérons qu'à l'arrivée, toutes les parties s'accorderont à reconnaître que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne devrait être interprété comme s'opposant à ce que les Membres adoptent les politiques requises pour protéger la santé publique.

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC est, à notre avis, instructif, et reflète cette flexibilité. Il énonce des prescriptions de forme relatives à la concession de licences obligatoires, mais ne limite pas le droit qu'ont les pays d'établir des licences obligatoires pour des motifs non expressément mentionnés dans l'Accord. Le Conseil des ADPIC devrait prendre dûment ce fait en considération.

De par l'exiguïté de son économie, la Jamaïque a une capacité limitée de fabriquer les produits pharmaceutiques correspondant aux besoins de sa population. Lorsque nous nous efforçons d'assurer un accès aux médicaments à des prix abordables, nous nous heurtons à de graves difficultés. On estime, par exemple, que le coût d'une prise en charge et d'un traitement complets de tous les malades infectés par le VIH serait supérieur, chaque année, à l'ensemble du budget de la santé. Nous nous efforçons donc, pour commencer, d'obtenir, par la négociation avec les sociétés pharmaceutiques, un approvisionnement à prix réduits. Mais nous estimons aussi que les gouvernements doivent absolument pouvoir utiliser la flexibilité prévue par l'article 31 et disposer d'une marge de manœuvre lorsqu'ils doivent faire face à des situations d'extrême urgence. Nous estimons donc qu'il est important de nous mettre d'accord sur une interprétation de l'article 31 qui ne conteste pas aux petites économies disposant d'une capacité nationale limitée une flexibilité réelle en matière de concession de licences obligatoires dans les cas où une telle mesure serait nécessaire.

La Jamaïque tient à souligner l'importance d'un judicieux équilibre entre les intérêts des détenteurs de droits et ceux de la société dans son ensemble. Notre opinion mûrement réfléchie est qu'un tel équilibre exige, entre autres facteurs, que l'interprétation et l'application de l'Accord sur les ADPIC tout entier autorisent des mesures propres à faciliter sans retard indu la concurrence des produits génériques. À cet égard, il convient de citer, parmi les principaux articles pertinents de l'Accord, ceux qui traitent des exceptions (article 30), de la durée de la protection (article 33), de la protection des données et de l'exclusivité (article 39), enfin du transfert de technologie et de la coopération technique (articles 66 et 67).

D'autres mesures encore peuvent contribuer à améliorer l'accès aux médicaments et, dans ce contexte, il faudrait reconnaître et admettre la latitude laissée aux pouvoirs publics de procéder à des importations parallèles, conformément au principe de l'épuisement des droits.

La Jamaïque reconnaît le rôle important que joue la protection de la propriété intellectuelle dans la mesure où elle stimule la créativité, l'esprit d'invention et la recherche-développement. Cela est particulièrement vrai dans le cas de l'industrie pharmaceutique, mais il convient de noter que de nombreux pays, aussi bien développés qu'en développement, excluaient de la brevetabilité jusqu'à une époque relativement récente, les produits pharmaceutiques. Pendant les deux ou trois décennies écoulées, et tout particulièrement depuis l'adoption des Accords issus du Cycle d'Uruguay, cette situation a changé. Et la protection accordée aux détenteurs de droits privés ne répond à aucune logique si elle ne débouche pas sur des avantages pour la société. Nous n'estimons assurément pas, permettez-moi de le souligner, qu'il s'agisse là d'un jeu à somme nulle. À notre avis, il y a place pour que tous soient gagnants – les détenteurs de droits comme la population dans son ensemble. De plus, on avancerait beaucoup dans la poursuite de cet objectif en élaborant une interprétation commune des flexibilités inhérentes à l'Accord sur les ADPIC. Cela donnerait aux Membres le soutien juridique et politique dont ils ont besoin pour prendre les mesures qu'appellent leurs graves préoccupations de santé publique, et cela rendrait l'espoir à des millions de personnes dans le monde en développement.

Enfin, choisir cette voie indiquerait à tous, de façon indiscutable, que l'OMC est sensible aux difficultés et aux préoccupations fondamentales du développement et des pays en développement.

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

La République dominicaine s'associe pleinement à la déclaration prononcée par la délégation du Zimbabwe au nom du Groupe africain. Elle appuie aussi entièrement les déclarations de l'Argentine, du Brésil, de l'Inde, de la Malaisie et de l'Afrique du Sud, et aimerait également remercier les délégations des Communautés européennes et de la Norvège pour leurs déclarations constructives. Malheureusement, d'autres pays développés ne se sont pas exprimés avec la même générosité et nous paraissent nous diriger vers une situation où le règne du droit va céder la place à la loi du plus fort. Notre délégation espère en particulier que ce débat ne se transformera pas en un simple exercice de

relations publiques visant à "manifester" notre solidarité avec les pauvres de la planète, car ce sont leurs droits fondamentaux qui sont en jeu lorsqu'on s'interroge sur la manière dont nos pays exercent leurs droits multilatéraux en matière de propriété intellectuelle. Je parle de droits fondamentaux parce que, comme l'a souligné la distinguée Ambassadrice de la Bolivie, le droit à la santé fait partie des droits fondamentaux de la personne humaine.

À cet égard, la République dominicaine, avec le groupe des pays qui appuient la déclaration du Zimbabwe, souhaite que ce débat débouche sur une déclaration du Conseil des ADPIC peut-être, mais pourquoi pas de la Conférence ministérielle, réaffirmant le droit de nos pays d'accorder des licences obligatoires sans limitations et d'autoriser toutes les importations parallèles sur la base de l'extinction internationale des droits. Nous avons entendu ici des arguments très intéressants expliquant pourquoi certaines importations parallèles pourraient être autorisées et pas les autres. Il est piquant que les pays qui ont présenté ces arguments soient précisément ceux qui préconisent des négociations sur les politiques de la concurrence au sein de l'OMC. Je me demande si ces positions sont bien compatibles.

En ce qui concerne la protection des données résultant d'essais, prévue à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, la République dominicaine considère que la politique de santé publique qu'appliquent les Membres de l'OMC, en particulier ceux d'entre eux qui sont des pays en développement, a notamment pour objectif de garantir une offre suffisante de médicaments à des prix abordables pour une population comme la notre dont le pouvoir d'achat est faible. Cela suppose que tant les industries qui fabriquent des médicaments génériques que celles qui mènent des activités de recherche-développement puissent jouer leur rôle dans nos économies, faute de quoi nous trouverions dans une situation où ce qui est semé par fax est récolté par la douane. Il n'est pas possible de poursuivre une politique viable et durable en matière de santé publique si ces deux secteurs de l'industrie pharmaceutique ne peuvent pas se faire concurrence dans des conditions d'égalité. Nous ne parlons pas ici de remplacement des importations, ni d'exigences relatives à l'exploitation, ni des autres sujets qui ont été abordés cet après-midi, mais seulement du droit de se faire concurrence sur un pied d'égalité. En particulier, la disparition des industries indépendantes fabriquant des médicaments génériques compromettrait sérieusement le rôle des forces du marché dans la fixation des prix des médicaments.

Pour garantir nos possibilités de développement économique, il est extrêmement important de ne pas faire de l'Accord sur les ADPIC une interprétation qui conduise à restreindre la concurrence dans l'application des techniques nouvelles davantage que ne le permet le système des brevets. Cela serait contraire aux principes fondamentaux du système commercial multilatéral, qui sont d'encourager l'ouverture des marchés et la liberté des échanges aux niveaux national et international. Ces principes fondamentaux sont inscrits dans les Accords de l'OMC et, depuis les grandes révolutions libérales du XVIII^e siècle, ils sont aussi consacrés dans nos constitutions politiques. Si, le système des brevets a été considéré comme une exception utile et valable à ces principes, pour une durée limitée et sous réserve d'une série de conditions particulières, il est néanmoins entendu que, lorsqu'une technologie brevetable (par exemple une molécule chimique pouvant être utilisée à des fins thérapeutiques) n'a pas fait l'objet d'un brevet dans un pays donné, l'utilisation commerciale de cette technologie reste soumise aux effets de la liberté de la concurrence. De cette façon, cette technologie, tant qu'elle n'a pas été brevetée, peut continuer à être copiée tout à fait librement. Toute tentative visant à diminuer la possibilité de copier librement une technologie non brevetée en faisant de l'Accord sur les ADPIC une interprétation excessivement large et défavorable à la concurrence serait en contradiction avec les politiques de développement économique de la grande majorité des Membres de l'OMC.

En ce sens, il est important que l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC ne soit pas interprété d'une manière qui empêche ou entrave la mise sur le marché de médicaments concurrentiels. En particulier, il ne faut pas que cette interprétation permette par une voie distincte du système des

brevets, de supprimer ou de restreindre la liberté de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques ou agrochimiques. Une interprétation trop large de l'article 39:3 entravera gravement, ou même empêchera de façon permanente, le fonctionnement de nos industries indépendantes qui fabriquent des médicaments génériques, dont les activités jouent un rôle fondamental pour maintenir les prix des médicaments à des niveaux tolérables pour notre population au pouvoir d'achat réduit.

L'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC doit être interprété dans le contexte dans lequel il a été rédigé, et à la lumière des objectifs et principes énoncés aux articles 7 et 8 de cet accord, que les délégations ont cités à maintes reprises. L'article 39:3 ne s'applique qu'aux cas dans lesquels l'approbation de la commercialisation des produits utilisant un composant chimique est subordonnée à la communication de données non divulguées sur les essais effectués, données dont l'établissement, de toute évidence, demande un effort considérable. Cela signifie que toute procédure d'approbation qui n'est pas subordonnée à la présentation de ce type de données n'est pas, en droit, soumise à l'application de l'article 39:3. En particulier, toute interprétation de cet article restreignant ou limitant la possibilité d'appliquer des procédures accélérées d'approbation (qui ne requièrent pas la présentation de ce type de données) va au-delà des obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC, et doit donc être mise en question par les Membres de l'OMC.

Dans les cas où les procédures d'approbation de la commercialisation requièrent la communication de données résultant des essais, les seules obligations qu'impose l'article 39:3 sont les suivantes: a) protéger les données contre leur utilisation commerciale déloyale et b) protéger ces données contre leur divulgation. Il faut souligner que l'Accord sur les ADPIC n'oblige pas les Membres à interdire aux tiers de demander et d'obtenir une autorisation de commercialisation pour produire leur propre version de médicaments déjà approuvés. Ainsi, toute personne a le droit de profiter, sans discrimination, des procédures d'approbation établies par les Membres de l'OMC sur leur territoire. De plus, obliger à communiquer de façon répétée des données provenant d'études et d'essais qui font intervenir un grand nombre d'êtres humains et d'animaux vivants et en bonne santé soulève une question délicate du point de vue de l'éthique qui doit régir la protection de la santé publique, d'autant que l'on sait que cela ne contribuera pas à améliorer la qualité et l'efficacité des médicaments, et que cela représentera en même temps un gaspillage injustifié de nos maigres ressources.

Je voudrais revenir sur un point particulier du document que nous avons présenté avec le Groupe africain, le Brésil, l'Inde et d'autres pays. Au paragraphe 9 de ce document, nous appelons l'attention des Membres de l'OMC sur la Résolution 2001/33 de la Commission des droits de l'homme de l'ONU, qui a été adoptée à l'unanimité, avec une seule abstention, et qui établit un mécanisme de contrôle confié au Comité des droits économiques, sociaux et culturels. Ce mécanisme a notamment pour mandat d'évaluer la manière dont les pays utilisent les règles du commerce pour garantir l'accès aux médicaments essentiels. Toute utilisation des règles du commerce pour faire obstacle à cet accès sera dûment condamnée par ce comité. Je suis convaincu que c'est là un aspect très important, dont tous les Membres de l'OMC doivent être pleinement conscients.

PÉROU

Le Pérou est coauteur du document présenté par le Groupe africain, le Brésil, l'Inde et d'autres pays au sujet de l'Accord sur les ADPIC et de la santé.

Pour cette raison et compte tenu des interventions qui ont déjà été faites sur ce sujet, je ne m'étendrai pas sur les aspects techniques et commerciaux contenus dans ce document commun.

Mon intention est plutôt de faire remarquer que la présente réunion spéciale du Conseil des ADPIC n'est pas une séance comme les autres car elle marque le début d'un processus visant à assurer

que l'Accord sur les ADPIC ne compromet ni ne restreint de quelque manière que ce soit le droit légitime des Membres de l'OMC de formuler leurs politiques de santé et de protéger la vie de leurs citoyens.

La présente réunion suscite un grand intérêt de la part des médias et de l'opinion publique internationale parce que, pour la première fois, l'homme de la rue s'est aperçu que la relation entre la propriété intellectuelle et la santé n'est aucunement un problème commercial ou économique mais plutôt un problème d'éthique, et c'est là l'opinion de la majeure partie de la population.

Il s'agit d'un problème d'éthique parce que les gens se demandent pourquoi la santé et la vie de millions d'hommes, de femmes et d'enfants frappés par le sida pèsent moins lourd que les droits de propriété intellectuelle privée et les compagnies pharmaceutiques multinationales. Tel est le problème qui se pose dans le monde entier et qu'a révélé l'action en justice intentée en Afrique du Sud par de telles compagnies.

Le sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies infectieuses et contagieuses se répandent de plus en plus dans le monde en développement et ceci, ainsi qu'il ressort de différentes études, parce que les systèmes nationaux de protection de la santé d'un grand nombre de pays en développement se sont effondrés, non pas à cause de l'Accord sur les ADPIC, mais à la suite d'ajustements continuels visant à réduire le déficit fiscal, en grande partie afin de rembourser la dette extérieure.

Ce problème est aggravé par une protection excessive et abusive des droits de propriété intellectuelle au détriment de la santé publique dans les pays pauvres.

Le Conseil des ADPIC se trouve donc devant un problème d'éthique qui consiste à rendre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC juridiquement compatibles avec la santé publique. Cela est possible, à condition de prendre conscience des inconvénients que pourraient subir l'OMC et l'Accord sur les ADPIC si ces dispositions n'étaient pas adaptées de manière à tenir compte des problèmes de santé publique des pays pauvres.

Il faudrait pour cela permettre le libre recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles et éviter de nouvelles formes de protectionnisme, comme la tentative de compagnies pharmaceutiques transnationales d'influencer les autorités responsables de la santé publique en s'appuyant sur l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC.

En outre et surtout, comme l'a suggéré le Groupe africain, l'Organe de règlement des différends devrait adopter un moratoire concernant les cas graves mettant en jeu la santé publique et la propriété intellectuelle.

Si l'OMC doit aujourd'hui relever un grand défi, elle a aussi une excellente occasion de montrer à l'opinion publique internationale qu'elle est une organisation qui œuvre en faveur de l'humanité et non pas, comme on l'a souvent prétendu, en faveur des entreprises multinationales et des pays développés.

Je n'ose imaginer ce qu'il adviendrait si nous ne parvenions pas à relever le défi éthique qui est inscrit dans la relation entre les ADPIC et la santé publique. Il n'est pas besoin d'être devin pour prédire les conséquences désastreuses qui en résulteraient auprès de l'opinion publique internationale.

SRI LANKA

La délégation sri-lankaise se réjouit de l'occasion qui lui est offerte par le Conseil des ADPIC de débattre aujourd'hui d'une des questions les plus importantes qui se posent à tous nos pays, à savoir la question de la santé publique et de l'accès aux médicaments.

Sri Lanka appuie sans réserve la déclaration faite par le Zimbabwe au nom du Groupe africain et celle qui a été faite par le Brésil au nom de plus de 50 pays, à laquelle sa délégation est associée en tant que coauteur du document conjoint.

Étant donné que le document conjoint fait ressortir sous tous leurs aspects les questions qui se posent et les points à aborder, ma délégation n'a pas besoin de les rappeler tous. Elle mettra donc simplement l'accent sur quelques perspectives supplémentaires.

Tout d'abord se pose la question du mandat et de l'objectif à atteindre. Un certain nombre de délégations ont traité cette question de manière très détaillée pendant la séance de ce matin. La plupart de ces interventions ont souligné le fait que le Conseil des ADPIC devrait examiner toutes les questions relatives à la santé publique et à l'accès aux médicaments au regard des dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Dans son intervention, la délégation de l'Afrique du Sud a dégagé trois objectifs en ce sens, qui méritent certainement un examen attentif de la part du Conseil.

Un deuxième point concerne les relations entre la notion de brevet et son objet. Sous son contexte actuel, l'Accord sur les ADPIC ne fait pas de différence, pour ce qui est de la délivrance d'un brevet, entre biens publics et biens privés. L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC définit ce qu'est un objet brevetable mais ne fait pas de distinction entre biens publics et biens privés. Les produits pharmaceutiques visés par l'Accord, en particulier les médicaments essentiels, ne sont pas des produits comme les autres mais sont considérés comme des biens publics.

La société, dans son ensemble, doit donc être pleinement consciente de cette situation lorsqu'il s'agit de protéger et de faire respecter les droits de propriété intellectuelle liés à de tels produits. Ma délégation appuie donc sans réserve la proposition selon laquelle tous les médicaments essentiels recensés par l'OMS devraient être exclus de la brevetabilité.

En troisième lieu, il convient de se demander si l'accès aux médicaments essentiels fait partie du droit de l'homme à la santé. L'accès aux médicaments essentiels dépend fondamentalement:

- a) d'une sélection et d'une utilisation rationnelles des médicaments;
- b) de prix abordables;
- c) d'un financement approprié durable;
- d) de systèmes de santé et d'approvisionnement fiables.

Étant donné que l'accès aux médicaments est une question éminemment sensible et qu'il est étroitement lié à leur coût et à leur accessibilité financière, les membres du Conseil des ADPIC, dans leur ensemble, ont la responsabilité cruciale de définir le rapport indispensable entre l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments. L'incidence de l'Accord s'exerce surtout sur les prix des produits brevetés. Il est hautement probable que les prix des médicaments brevetés existants et à venir demeureront élevés, en raison des restrictions que l'Accord impose à la création de versions génériques pendant la période de 20 ans de protection des brevets.

Quatrièmement, ma délégation remercie particulièrement l'Ambassadeur de l'Inde de nous avoir rappelé comment le principe fondamental de la protection de la santé publique et de la nutrition est traité différemment dans deux accords de l'OMC, à savoir l'Accord sur les ADPIC et le GATT de 1994.

Cinquièmement, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC devraient être interprétées au regard des articles 7 et 8 de l'Accord. Un certain nombre de délégations ont mentionné ce point dans leurs interventions. Ma délégation note en outre avec satisfaction le point de vue des Communautés européennes sur l'importance prépondérante des articles 7 et 8.

Enfin, un certain nombre de délégations qui ont pris la parole précédemment ont précisé ou mentionné les solutions qui s'offrent dans trois domaines aux pays en développement pour régler la situation dans le cadre de l'OMC, à savoir les licences obligatoires, les importations parallèles et les prix différenciés. Le Conseil a été saisi de diverses propositions concernant chaque domaine et portant sur la manière d'accroître l'efficacité de ces mesures. Comme l'a déclaré l'Ambassadeur de l'Inde, il est possible que nous ne trouvions pas aujourd'hui toutes les réponses aux questions qui ont été soulevées, mais il importe que le Conseil commence à analyser les problèmes posés et à étudier les moyens éventuels de les résoudre. Ma délégation est très satisfaite que les Communautés européennes se soient déclarées prêtes à examiner un certain nombre de dispositions qui sont pertinentes pour le débat. De même, nous prions instamment tous les partenaires commerciaux développés d'engager une discussion approfondie en vue de trouver des réponses aux préoccupations et aux problèmes soulevés par les pays en développement.

HONG KONG, CHINE

C'est la première fois que le Conseil des ADPIC examine le thème important que constitue la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments essentiels. Nous considérons que c'est là le début d'un processus dont l'objectif est de clarifier la possibilité donnée aux Membres au titre de l'Accord sur les ADPIC de suivre des orientations qui répondent aux préoccupations en matière de santé publique. Je souhaite remercier les délégations qui ont préparé une communication sur cette question.

Hong Kong, Chine considère que l'Accord sur les ADPIC a été élaboré en vue de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle tout en laissant aux Membres la latitude de suivre des orientations répondant aux préoccupations de santé publique. Les événements récents survenus en Afrique du Sud ne nous ont pas fait changer d'opinion. À cet égard, nous accueillons avec intérêt les deux documents dont nous sommes saisis aujourd'hui et qui devraient permettre de faciliter et de focaliser la suite des débats. L'objectif est de s'accorder et de faire la lumière sur l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC et sur la possibilité donnée aux Membres de répondre à des préoccupations légitimes de santé publique.

Les communications présentées par les Communautés européennes et par le Groupe des pays africains et autres coauteurs, ainsi qu'un grand nombre des délégations qui ont pris la parole avant moi, ont sans aucun doute soulevé un certain nombre de questions pertinentes telles que les objectifs et principes de l'Accord sur les ADPIC et l'interprétation de l'article 31 à propos de la concession de licences obligatoires, y compris le champ d'application de cet article dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou dans les cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, et les circonstances dans lesquelles un Membre peut concéder des licences obligatoires à un fabricant d'un pays étranger. Nous attendons avec beaucoup d'intérêt la poursuite du débat de fond au sein du Conseil.

HONDURAS

En tant que coauteur de la proposition présentée par le Zimbabwe, ma délégation voudrait saisir cette occasion pour confirmer et appuyer sans réserve la déclaration faite par la délégation zimbabwéenne au nom de tous les pays coauteurs.

Nous considérons que l'Accord sur les ADPIC doit être interprété et étudié en toute bonne foi dans le contexte de ses objectifs et du point de vue de l'objet qui lui est dévolu.

Le Honduras a toujours gardé présents à l'esprit les objectifs de l'Accord sur les ADPIC, convaincu que la protection de tous les droits de propriété intellectuelle favoriserait le transfert des techniques dans notre pays. Cependant, il n'y a eu jusqu'à présent que peu ou quasiment pas de discussions au sujet du transfert et de la diffusion des techniques, en conséquence de quoi ni l'innovation ni la protection de la santé publique n'ont été encouragées.

Mon pays estime qu'il faut atteindre ces objectifs afin de créer les bases nécessaires pour qu'il soit possible de concevoir et de fabriquer dans chacun de nos pays des produits pharmaceutiques utiles à l'ensemble de la société.

De même, nous attachons une importance prioritaire à l'interprétation des dispositions de l'Accord qui permettent d'appliquer des mesures de sauvegarde à des fins de santé publique, comme les dispositions liées aux importations parallèles et aux licences obligatoires, ces deux instruments très utiles pouvant servir à faciliter l'accès aux médicaments et atténuer l'effet négatif sur la société actuelle des prérogatives dont jouissent quelques entreprises transnationales.

Le Conseil devrait étudier des moyens efficaces de résoudre les problèmes de santé publique en interprétant les dispositions des articles 6, 7, 8, 31, 39, 66 et 67 de manière à les rendre réellement opérantes et applicables en faveur des pays en développement, sans les limiter ni réduire l'étroite marge de manœuvre accordée par certains de ces articles.

En ce qui concerne la mise en place d'arrangements pour la fixation de prix différenciés, nous estimons qu'il s'agit là d'une excellente initiative en vue d'améliorer l'accès aux médicaments, mais que ces arrangements ne doivent en aucun cas être utilisés pour limiter la flexibilité de l'Accord ou les sauvegardes prévues dans l'Accord.

Ma délégation est d'avis que le Conseil des ADPIC ne devrait pas débattre de la question des prix différenciés, qui n'entre pas dans le cadre des discussions au sujet des droits de propriété intellectuelle et se prêterait mieux à un examen de la part d'organisations intergouvernementales comme l'OMS.

En conclusion, nous sommes convaincus que la prochaine réunion ministérielle, qui se tiendra au Qatar, offrira l'occasion la meilleure de faire en sorte que l'Accord ne soit pas interprété ou appliqué de manière à empêcher les Membres de protéger et de promouvoir leurs politiques de santé publique.

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Je voudrais, tout d'abord, m'associer aux délégations qui m'ont précédé et vous féliciter d'avoir contribué à organiser la réunion d'aujourd'hui. La délégation de la République tchèque accueille avec satisfaction et appuie l'ordre du jour du Conseil des ADPIC, qui a prévu de consacrer une journée au débat sur les relations entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. C'est la première fois que le Conseil des ADPIC examine les questions de propriété intellectuelle dans le contexte de l'accès aux médicaments et c'est, à notre avis, un jalon important dans nos travaux ainsi qu'un message positif de l'Organisation. Nous avons appuyé les délégations qui ont jugé que cette question était très urgente et nous pensons que les initiatives prises à cet égard, comme, par exemple, le Programme d'action adopté par la Commission européenne, sont un pas dans la bonne direction.

La question de l'accès aux médicaments est, à l'aube du XXI^e siècle, un défi posé au genre humain. Elle comporte, en soi, des aspects politiques, humanitaires et techniques qui ont tous des

répercussions sur le commerce. Cela dit, nous estimons que seules des solutions globales peuvent être opérationnelles et acceptables pour tous les participants, sur cette voie à double sens.

Nous sommes d'avis que le Conseil des ADPIC devrait mettre l'accent sur les aspects liés à la propriété intellectuelle. Nous appuyons également la proposition visant à promouvoir ce débat dans d'autres organisations. Cela permettrait d'examiner le lien entre l'Accord et la protection de la santé publique et d'identifier les éléments intervenant dans le nécessaire équilibre entre accès aux médicaments et protection de la propriété intellectuelle. C'est une vaste tâche, qui exige d'autres travaux intensifs.

Nous remercions les délégations qui ont soumis des documents au Conseil des ADPIC. Ce sont une excellente contribution qui facilite le débat d'aujourd'hui. Notre délégation, tout en maintenant une attitude constructive et positive dans les travaux à venir, abordera des questions spécifiques au moment opportun.

PANAMA

La délégation du Panama s'associe aux délégations des autres pays pour vous adresser ses félicitations pour l'initiative que vous avez prise d'organiser cette session extraordinaire qui nous donne l'occasion de débattre d'une question qui transcende le domaine de l'OMC, car il s'agit d'une question qui concerne l'opinion publique. Nous sommes tous attentifs aux résultats qu'aura cette réunion ainsi qu'à la suite qui y sera donnée.

La délégation du Panama a écouté attentivement les diverses déclarations faites aujourd'hui et elle se sent encouragée par ce que les différentes délégations ont dit, en particulier ses partenaires des pays développés qui mettent le plus d'ardeur à protéger les droits de propriété intellectuelle de leurs citoyens, lesquels ont identifié dans l'Accord sur les ADPIC une certaine flexibilité et des interprétations possibles, qui pourraient permettre de trouver des solutions aux préoccupations relatives à la question fondamentale de l'incidence de l'Accord sur les ADPIC et des autres Accords de l'OMC sur la marge de manœuvre dont les gouvernements disposent pour élaborer des politiques et mettre en œuvre des programmes dans des domaines qui sont essentiels pour le développement social et économique, comme le secteur de la santé publique. La délégation du Panama doit néanmoins reconnaître qu'elle est un peu déçue, dans la mesure où bon nombre de ces mêmes partenaires, après avoir étudié les interprétations et la flexibilité possibles, ne se déclarent prêts qu'à poursuivre le dialogue, alors que, eu égard aux dispositions des Accords de l'OMC relatives au traitement spécial et différencié et aux principes énoncés aux articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC, ils devraient se déclarer prêts à adopter ces interprétations ou à ne pas s'y opposer, lorsque les pays en développement s'efforcent de mettre en œuvre leurs politiques sociales fondamentales en matière d'accès aux médicaments en situation d'urgence.

Par conséquent, la délégation du Panama prie instamment les délégations des pays en question de faire le prochain pas décisif dans les processus que nous avons entrepris ici aujourd'hui, et dans d'autres organes de l'OMC, et de s'engager à respecter la flexibilité et les interprétations qu'ils ont eux-mêmes reconnues comme possibles qui répondent aux préoccupations spécifiques des pays en développement.

Enfin, la délégation du Panama a entendu les différentes délégations dire que rien dans l'Accord n'empêchait les pays en développement de satisfaire à leurs besoins en matière de développement. Étant donné ce qui a pu se produire par le passé, il est important pour le Panama d'entendre de ses partenaires qu'ils n'agiront pas d'une manière qui jette le doute sur ces déclarations.

SINGAPOUR

La présente discussion est très opportune et nous remercions le Groupe des pays africains d'avoir soulevé la question et permis au Conseil des ADPIC de concentrer son attention sur ce problème. Nous adressons en outre nos remerciements à nos collègues des délégations des Communautés européennes, du Brésil et de la Malaisie (au nom de l'ANASE), ainsi qu'aux nombreuses autres délégations qui nous ont aidés à mieux comprendre la question de l'accès aux médicaments dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC.

Si le coût des médicaments est un problème beaucoup plus crucial pour les pays en développement et les PMA, il nous semble que c'est en fait un problème pour l'ensemble des pays. Laissez-moi seulement aborder le cas de Singapour. Le sujet des médicaments soulève les passions car les gens sont très concernés lorsqu'il s'agit de soins. En fait, à Singapour, l'accroissement du coût des soins médicaux et de la santé est tel que le gouvernement a jugé nécessaire de mettre de côté une partie du fonds central de prévoyance des citoyens uniquement pour les soins médicaux car leur coût, dont les médicaments représentent une large part, ne cesse d'augmenter.

Nous considérons donc que la présente discussion concernant l'Accord sur les ADPIC vise à déterminer comment les pays du monde peuvent tirer parti des dispositions dudit accord pour s'efforcer de garantir à leurs citoyens des médicaments et des soins abordables.

S'agissant de ces dispositions, laissez-moi d'abord souligner qu'aucun de nos collègues qui ont pris la parole n'a prétendu qu'il fallait abandonner le système des brevets. Personne n'a non plus déclaré que les détenteurs de droits ne devaient pas obtenir un bénéfice raisonnable. Personne ne prétend supprimer un système fournissant aux grandes multinationales une incitation à l'investissement et à la recherche dans ce domaine.

Dans le cadre de ce système, nous examinons la manière dont on pourrait disposer de médicaments à un coût raisonnable. Et à cet égard, il y a lieu d'examiner les diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Les articles 7 et 8 constituent d'importantes dispositions mais celles-ci sont difficiles à appliquer. Il convient d'interpréter ces articles dans le contexte de chacune des dispositions de l'Accord et compte tenu des circonstances. Il ne peut y avoir d'interprétation intangible.

Singapour partage le point de vue d'un grand nombre de collègues qui ont souligné combien les importations parallèles étaient importantes pour pouvoir garantir aux citoyens de leur pays des médicaments à un coût raisonnable. Quant à la préoccupation liée à l'éventualité que les importations parallèles créent des problèmes d'innocuité des médicaments, je ne pense pas que les médicaments provenant d'importations parallèles échappent aux vérifications des autorités de régulation.

L'article 30 est une des dispositions qui, comme d'autres parties du régime de la propriété intellectuelle, traitent de ce que nous pourrions nommer brièvement "l'utilisation loyale". Il conviendrait certainement d'examiner cet article pour voir s'il existe là d'autres possibilités pour ce qui est des médicaments.

Un grand nombre de collègues ont mentionné la question de la délivrance de licences obligatoires. Il est certain que nous disposons là de certains éléments, qu'il s'agisse des critères d'octroi des licences obligatoires ou de la question de la rémunération adéquate. Il faudrait déterminer s'il existe une marge de manœuvre dans ce domaine et laquelle. Cependant, une telle marge ne sera pas la solution absolue car, même si un pays concède une licence obligatoire à une multinationale d'un autre pays fabriquant des produits pour lui, il y aura inévitablement une division commerciale. Mais l'important est de voir comment ces dispositions peuvent fonctionner, comment nous pouvons les

appliquer compte tenu des problèmes auxquels nous sommes confrontés aujourd'hui pour ce qui est du coût des médicaments.

Nous souhaiterions également mentionner deux points intéressants soulevés dans le document de la CE, concernant l'article 39:3 et l'utilisation des données résultant d'essais aux fins de l'obtention d'une homologation. Nous notons avec intérêt les deux questions en cause; la première est de savoir si les données résultant d'essais devraient continuer à être protégées même lorsque le brevet est tombé en déchéance et la deuxième de savoir si une telle protection pourrait interférer avec la possibilité d'accorder des licences obligatoires.

La fixation de prix différenciés pourrait offrir certaines solutions, mais ce n'est pas là la réponse. Cela ne saurait nous dispenser d'analyser les possibilités offertes dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

INDONÉSIE

Nous souhaiterions tout d'abord préciser que l'Indonésie s'associe pleinement à la déclaration de l'ANASE faite par la Malaisie. Nous souhaiterions aussi rappeler aux Membres que l'Indonésie prend également part à un document commun sur la question, présenté par le Zimbabwe. Nous prenons toutefois la parole pour formuler certaines observations supplémentaires. L'Indonésie reconnaît que le Conseil des ADPIC accorde une attention notable à la question de l'accès aux médicaments et remercie le Groupe des pays africains d'avoir pris l'initiative de la tenue de la présente session extraordinaire.

En fait, le problème des possibilités d'accès aux médicaments indispensables reste encore à résoudre dans un grand nombre de pays en développement en raison du prix élevé des médicaments brevetés. Dans plus de 30 pays, les dépenses publiques en matière de médicaments sont inférieures à deux dollars par habitant et par an. Par suite de la dépréciation de la monnaie locale, en particulier, les dépenses publiques dans ce domaine ont beaucoup diminué; *ainsi, en Indonésie, elles sont inférieures à 50 cents par an et par habitant.* En outre, peu de personnes bénéficient d'une assurance maladie; *dans la seule Indonésie, 15 pour cent de la population totale – soit 200 millions de personnes – sont couverts par une assurance de ce type.* Autrement dit, la majeure partie de la population doit payer elle-même les médicaments. L'accès aux médicaments est donc particulièrement sensible aux prix.

À notre avis, les brevets permettent de vendre les médicaments à des prix artificiellement élevés en raison de la limitation de la concurrence. L'Indonésie dispose d'informations montrant que les prix des produits de marque brevetés sont bien supérieurs à ceux des médicaments génériques semblables. *Par exemple, selon l'étude réalisée, le diazépan breveté est 45 fois plus cher que le produit générique, le glibenclamide – nécessaire au traitement des diabétiques – est 13 fois plus cher, le propranolol utilisé dans l'hypertension 15 fois plus cher et le cotrimoxazole, antibiotique servant à traiter des maladies graves dix fois plus cher. Sur 50 produits, parmi les plus utilisés, faisant l'objet de l'étude, le prix du médicament breveté est environ sept fois plus élevé, en moyenne, que celui du médicament générique.*

Pour obtenir des "rabais", les gouvernements doivent négocier de manière bilatérale avec les différentes sociétés, médicament par médicament. Très récemment, l'Indonésie a négocié des baisses de prix avec quatre sociétés pharmaceutiques afin de pouvoir obtenir des antirétroviraux à des prix plus bas. Celles-ci ont fini par accepter une baisse de 90 pour cent, soit un prix d'environ 420 dollars EU par habitant et par an. Toutefois, si l'on examine les données disponibles, ce prix demeure élevé, malgré la réduction accordée, par rapport à celui des produits génériques vendus dans d'autres pays. Si la "fixation de prix différenciés" est l'une des autres possibilités pour résoudre le problème, cette solution ne devrait toutefois pas se substituer aux droits existant au titre de l'Accord

sur les ADPIC, et notamment la "licence obligatoire" et les "importations parallèles", ainsi qu'il est suggéré dans le document mentionné précédemment.

L'expérience a montré que le prix des médicaments baisse lorsqu'il y a concurrence de la part d'un produit générique. L'existence de prix plus bas a permis aux gouvernements de fournir des médicaments gratuits aux populations démunies tout en contribuant à alléger le poids que le prix élevé des médicaments représentait pour la grande majorité. Malheureusement, les substances pouvant être utilisées pour les médicaments génériques se limitent à celles qui sont déjà tombées dans le domaine public. *En Indonésie, par exemple, les principes actifs des médicaments génériques sont au nombre d'environ 232, par rapport aux 1300 existant sur le marché. De plus, la part de marché des médicaments génériques, en valeur, demeure très faible. Ceux-ci ne représentent qu'environ 10 pour cent (100 millions de dollars EU) du marché total des produits pharmaceutiques – soit environ 1 milliard de dollars EU en l'an 2000 (ce qui équivaut à la consommation de médicaments, soit 5 dollars EU par habitant et par an). Par ailleurs, le marché des produits génériques porte sur plus de 65 pour cent de la population ayant besoin de soins médicaux.*

Nous estimons que l'introduction rapide de nouveaux médicaments génériques est vitale si l'on veut faire en sorte que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC n'ait pas d'incidence négative, ce qui risquerait d'aggraver la situation existante. Nous sommes donc d'avis que les options prévues au titre de l'Accord, notamment l'exception au droit exclusif qui permet la mise à l'essai et l'approbation rapides de produits génériques – connue sous le nom de disposition "Bolar" – devraient être clarifiées afin que les pays n'adoptent pas des interprétations différentes. Par ailleurs, pour que les médicaments indispensables puissent être obtenus à des prix abordables, il est crucial de prévoir des dispositions adéquates pour la délivrance de licences obligatoires. *Pour mieux illustrer les capacités de fabrication de produits pharmaceutiques en Indonésie, on peut noter que, sur un nombre total de 198 industries pharmaceutiques, 20 sociétés seulement – dont 15 sont des multinationales – détiennent environ 60 pour cent du marché total des produits pharmaceutiques.* Un grand nombre de pays prévoient maintenant la délivrance de licences obligatoires dans leur législation nationale; toutefois, l'Accord sur les ADPIC édictant le principe de la non-discrimination entre les produits fabriqués localement et les produits importés, il devrait aussi être prévu une licence obligatoire pour l'importation de manière à répondre aux besoins locaux.

L'étude des prix de détail des médicaments essentiels montre de fortes variations de prix entre les pays. On constate que les prix de détail de plusieurs de ces médicaments sont plus élevés dans les pays en développement que dans les pays riches industrialisés. Ainsi, les sociétés fixent des prix différents sur différents marchés pour s'efforcer d'obtenir des bénéfices aussi élevés que possible et ne tiennent pas compte du pouvoir d'achat des populations. Les médicaments sont donc, de ce fait, d'autant moins abordables. C'est pourquoi la délégation indonésienne partage la position selon laquelle les pays devraient avoir le droit d'importer des médicaments brevetés équivalents commercialisés à des prix inférieurs dans d'autres pays.

Nous sommes pleinement conscients du fait que l'Accord sur les ADPIC peut stimuler la concurrence des médicaments génériques et permettre une baisse des prix des médicaments tombés dans le domaine public; mais il peut aussi avoir pour effet de retarder sensiblement l'introduction de nouveaux médicaments génériques, selon la manière dont la législation nationale est conçue et mise en œuvre.

L'expérience montre que l'application, par les pays en développement, d'options juridiques visant à accroître l'accès aux médicaments a été entravée par l'intense pression économique et politique exercée sur ces pays par un certain nombre d'intérêts commerciaux puissants dans ce secteur. Les pays les moins à même d'interpréter les accords commerciaux internationaux et d'influer sur leur application sont les plus vulnérables en matière d'accès aux médicaments.

Conscients de l'importance que revêtent les brevets pour stimuler la recherche et le développement, les Membres doivent trouver un équilibre entre la nécessité de garantir le droit des individus d'avoir accès aux médicaments et de protéger les droits de propriété intellectuelle.

Dans ce contexte, il est fondamental que l'OMC, en tant qu'organisation internationale chargée du commerce, joue un rôle stratégique en vue d'assurer l'accessibilité des médicaments indispensables et d'éviter l'application de dispositions allant au-delà de ce que prévoit l'Accord sur les ADPIC. L'OMC doit veiller à ce que la législation nationale soit conforme aux prescriptions de l'Accord sur les ADPIC et ne soit pas plus rigoureuse que ces dispositions.

L'Indonésie estime que l'Accord sur les ADPIC doit donner lieu à certaines clarifications et, le cas échéant, faire l'objet de certaines modifications de manière à promouvoir la santé publique et à garantir un accès à des médicaments abordables. Pour pouvoir exercer leurs droits, les pays en développement doivent pouvoir bénéficier d'un maximum de flexibilité dans l'interprétation et la mise en œuvre des dispositions de l'Accord.

TURQUIE

Tout d'abord, je voudrais dire que la Turquie se félicite du lancement du présent débat au Conseil des ADPIC. La Turquie est l'un des nombreux pays à avoir appuyé dès le début cette initiative. Inutile de dire que la relation entre les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments est une question importante et doit donc être abordée en conséquence à l'OMC, ainsi qu'au sein d'autres organismes internationaux connexes, plus précisément l'OMS, l'ONU et autres.

Cette question revêt aussi d'autres aspects humanitaires, sociaux, politiques, éthiques et médicaux. Sans aucun doute, nous devrions nous centrer essentiellement ici, au Conseil des ADPIC, sur les aspects de cette question qui touchent aux ADPIC et au commerce. À ce stade, nous considérons que le Conseil des ADPIC est l'organe approprié pour mener ces débats. Toutefois, au fur et à mesure de l'évolution de nos travaux, d'autres organes peuvent eux aussi être impliqués dans ce processus. Par ailleurs, nous considérons que la quatrième Conférence ministérielle qui doit avoir lieu à Doha en novembre est une bonne occasion de nous donner des orientations.

En particulier, en cette période où l'OMC et le système commercial multilatéral sont critiqués de façon sévère et injuste pour des raisons humanitaires et sociales, cette question ne peut être exclue de notre ordre du jour. Il faut l'examiner en détail, et nous considérons qu'en fonction des conclusions de nos débats il appartient aux membres de prendre les mesures nécessaires pour trouver une solution satisfaisante aux problèmes qui suscitent cette réunion et à des réunions futures.

Cela peut se faire également sous forme d'un mandat donné par la Conférence ministérielle pour la poursuite de travaux dans ce domaine.

Nos débats sur les aspects de l'accès aux médicaments qui touchent au commerce ne devraient exclure aucune question pertinente et rester ouverts.

Par ailleurs, nous nous félicitons des communications écrites faites par l'Union européenne et le Groupe des pays africains et certains autres membres, qui offrent un bon point de départ à nos débats. Nous souhaitons revenir sur ces communications pour présenter des observations plus concrètes après avoir attentivement étudié ces documents dans le détail.

Néanmoins, comme nous avons écouté les observations générales, nous souhaitons présenter quelques observations préliminaires sur les deux communications.

Dans notre système économique mondial fondé sur les connaissances, la créativité intellectuelle est la ressource essentielle permettant aux individus et sociétés de trouver les moyens d'accroître leur productivité en vue d'améliorer leur niveau de vie. L'amélioration de la productivité et l'évolution scientifique peuvent se faire dans un environnement stable, où individus et sociétés ont suffisamment d'occasions d'utiliser leur créativité en sachant qu'ils profiteront de leurs innovations, qui ont une valeur commerciale. Si la stabilité concernant la protection de la propriété intellectuelle atteint le niveau international, cet accroissement de la productivité et le renouvellement des innovations peuvent également encore se propager. Cela est particulièrement vrai dans le cas de l'industrie pharmaceutique.

Néanmoins, la santé des individus comme la santé publique sont des questions tellement sensibles qu'on ne peut les laisser au simple rang de préoccupations d'ordre commercial et la vie d'un individu ne peut être directement liée aux préoccupations et considérations d'ordre commercial.

En conséquence, nous ne nous proposons pas à ce stade de débattre de la validité des dispositions portant sur la protection conférée par un brevet. Il ne s'agit pas non plus d'examiner ou de revoir l'Accord sur les ADPIC lui-même. Nous nous intéressons plutôt à la possibilité d'user d'une certaine souplesse dans le cadre même du système des ADPIC. Selon nous, ce système et en particulier les articles 7 et 8 de l'Accord nous offrent des marges de manœuvre suffisantes dans ce contexte.

Nous appuyons les constatations faites par les Communautés européennes dans leur communication récente. Nous pensons que nos débats devraient partir de l'interprétation des articles pertinents de l'Accord sur les ADPIC. Ce faisant, nous pensons qu'il faudrait maintenir un équilibre global entre l'Accord et le système en place.

Pour ce qui est de la communication du Groupe des pays africains, nous appuyons un grand nombre de points soulevés par les coauteurs dans leur communication. Toutefois, nous pensons que certains concepts tels que la place laissée aux objectifs de politique nationale dans le système des ADPIC, les avantages de la société, la prorogation des mesures transitoires, l'octroi de licences obligatoires à des pays tiers et le moratoire doivent faire l'objet de débats supplémentaires. Nous n'opposons aucune objection préliminaire à l'examen d'aucune question soulevée par le Groupe des pays africains et autres coauteurs.

CORÉE

Ma délégation souhaite s'associer aux autres délégations pour remercier le Groupe africain de son initiative et les autres pays qui ont soumis des documents et exprimé leurs vues à la réunion en cours.

Nous estimons que le Conseil des ADPIC est tout à fait l'instance appropriée pour traiter d'une question aussi importante qu'urgente.

La délégation coréenne espère sincèrement que cette session extraordinaire mettra l'accent sur la recherche de solutions en conciliant les deux objectifs énoncés aux articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC. Le premier objectif est lié à la fourniture de médicaments essentiels à un prix abordable aux populations qui en ont besoin et le second à la promotion d'innovations technologiques concernant de nouveaux médicaments.

Tout d'abord, pour ce qui est de l'interprétation et de l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, nous estimons que ces dispositions ménagent déjà une certaine flexibilité permettant d'assurer l'équilibre entre les politiques socioéconomiques et les brevets. Par exemple, comme je l'ai déjà indiqué, les articles 7 et 8 font clairement référence à cet équilibre. D'autres

dispositions peuvent être invoquées pour traiter cette question. Bien que ma délégation ne souhaite pas engager, à ce stade, un débat technique sur ces dispositions, il convient de souligner que des dispositions telles que celles de l'article 31 (licences obligatoires) et de l'article 30 (exceptions aux droits conférés) sont pertinentes en l'espèce. L'article 31 pourrait être interprété comme autorisant les Membres à assouplir les conditions relatives à la concession de licences obligatoires pour des médicaments essentiels. Cependant des mesures de sauvegarde devraient prévenir un éventuel recours abusif à cette clause. En ce qui concerne l'article 30, nous sommes d'avis que la référence à des tiers se rapporte, entre autres, au public en général et à la nécessité de tenir compte de l'intérêt légitime des consommateurs de se procurer des médicaments à des prix abordables.

Relations entre l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments à un prix abordable

En disposant que les Membres pourront adopter les mesures nécessaires pour promouvoir l'intérêt public dans les secteurs d'une importance vitale pour leur développement socioéconomique, l'article 8 peut être interprété comme laissant aux Membres une marge d'appréciation en matière de politique des prix et de remboursement. À cet égard, il convient de souligner que la question de la possibilité de créer un système de prix différenciés a été examinée au niveau international. Nous pensons qu'il serait plus utile, pour aller de l'avant, d'envisager des prix différenciés entre les pays plutôt que de restreindre la protection par voie de brevet au motif qu'il faut assurer l'accès aux médicaments essentiels.

Programme de travail futur

Cette question concerne également, outre les droits de propriété intellectuelle et la fixation des prix, le partage du prix des médicaments et le renforcement du système de fourniture et de distribution des services médicaux.

Il importe donc de chercher une solution en coopération avec l'OMS tout en tenant dûment compte de la compétence particulière du Conseil des ADPIC.

COLOMBIE

Compte tenu du fait qu'un grand nombre d'interventions ont déjà alimenté le débat, je serai très bref.

Ma délégation considère que le processus que nous avons engagé aujourd'hui est de la plus haute importance. Tout en comportant de nombreux aspects techniques, il a une dimension morale et éthique. Nous souhaitons remercier tout particulièrement les Membres qui ont présenté des documents à la présente réunion. En ce qui concerne le document présenté par l'Union européenne, nous partageons l'opinion selon laquelle les questions de santé publique doivent être traitées dans le cadre d'une approche globale. Pour un pays comme la Colombie, le prix des médicaments est l'élément qui, s'il n'est pas le seul, est le plus important de cette stratégie globale et c'est un élément qui relève de la compétence des membres du présent forum. Pour ce qui est du document présenté par l'Inde, le Brésil et d'autres pays, nous sommes d'accord sur un certain nombre de points qu'il serait intéressant d'analyser, comme les importations parallèles et les licences obligatoires, à condition que l'Accord sur les ADPIC laisse une large place à la formulation de politiques nationales visant à améliorer l'accès aux médicaments. D'autre part, nous pensons que l'extension de la période relative aux plaintes en situation de non-violation jouera un rôle central dans la détermination de la politique à suivre.

Nous avons en outre eu connaissance de différentes propositions portant sur la suite de nos travaux. Certaines ont fait référence à une interprétation collective, d'autres à une déclaration politique confirmant une marge de manœuvre à appliquer à chaque cas particulier. Nous serions

favorables à une interprétation équilibrée de l'Accord sur les ADPIC, qui résulterait de nos discussions.

Nous voulons toujours participer constructivement aux travaux concernant la portée des obligations qui découlent de l'Accord sur les ADPIC, en vue de contribuer à apporter une solution à un problème que le système commercial multilatéral doit résoudre et auquel nous ne pouvons rester indifférents.

PAKISTAN

Le Pakistan se félicite de la tenue de la présente session extraordinaire du Conseil des ADPIC en vue d'examiner les questions relatives à la propriété intellectuelle et à l'accès aux médicaments.

Le Pakistan est l'un des auteurs du document IP/C/W/296 présenté par mon collègue du Zimbabwe à la séance de ce matin. Mon intervention sera donc brève.

De l'avis du Pakistan, le modèle existant de protection des droits de propriété intellectuelle est extrêmement favorable aux détenteurs de droits et va à l'encontre de l'intérêt général. En raison du monopole exercé par les détenteurs de brevets, le prix des médicaments est désormais beaucoup trop élevé pour que ceux qui en ont besoin puissent y avoir accès.

Chaque jour, les maladies infectieuses tuent 30 000 personnes dans le monde en développement. La pandémie de VIH/sida est responsable de la mort de plus de 17 millions de personnes en Afrique subsaharienne.

Le fait d'affirmer que l'Accord sur les ADPIC assure un équilibre soigneusement négocié entre les droits privés et les objectifs de politique générale semble relever des belles paroles, au moins de l'avis de la délégation pakistanaise; en effet, la marge de manœuvre existant dans le cadre des dispositions pertinentes offre peu de possibilités du fait que la rédaction de ces dispositions réduit cette marge de manœuvre à néant ou que les pays concernés n'ont pour le moment pas assez de compétences techniques et de connaissances en matière de gestion pour se lancer dans la production de médicaments génériques:

- L'Organisation mondiale de la santé définit le terme "accès" comme étant "l'offre équitable de médicaments essentiels d'un coût abordable, en privilégiant les médicaments contre les maladies de la pauvreté".
- La définition ci-dessus montre que, pour avoir accès aux médicaments, le prix est un facteur crucial.
- Les brevets ont une incidence sur le prix des médicaments et donc sur les possibilités d'accès à ces médicaments.

Au titre de l'Accord sur les ADPIC, les Membres sont tenus d'accorder des droits exclusifs de commercialisation aux détenteurs de brevets sur des produits pharmaceutiques pour une période d'au moins 20 ans, ce qui impose des limites à l'action des gouvernements dans le domaine de la fabrication, de la commercialisation et de l'importation de médicaments génériques à faible coût.

Les effets de ces limites sont doubles:

- a) limitation de la concurrence;

- b) augmentation des prix des médicaments essentiels au traitement du VIH/sida et d'autres maladies courantes.

Il en résulte donc une situation dans laquelle une grande partie de la population mondiale ne peut pratiquement pas avoir accès à des médicaments vitaux.

Cette situation, dans la création de laquelle l'Accord sur les ADPIC joue certainement un rôle, mérite toute notre attention.

De l'avis du Pakistan, toutes les dispositions de l'Accord sur les ADPIC doivent être interprétées conformément aux objectifs et principes énoncés aux articles 7 et 8 dudit accord. Ces articles visent à assurer un équilibre entre les droits privés et les objectifs de politique générale. L'inquiétude suscitée par le fait que les dispositions existantes pourraient privilégier les droits privés au détriment des objectifs de politique générale demande à être considérée avec sérieux.

L'Ambassadeur de l'Inde a, à juste titre, souligné la nécessité d'étudier toutes les options actuellement offertes dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC pour déterminer comment les pays en développement pourraient être autorisés à disposer d'un maximum de flexibilité pour adopter des mesures tendant à la protection de la santé publique.

Le Pakistan partage donc les points de vue exprimés par l'Ambassadeur du Brésil, selon lesquels:

- a) l'Accord sur les ADPIC ne devrait pas aller à l'encontre des intérêts de santé publique;
- b) il convient d'évaluer et d'interpréter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC dans le contexte de la santé publique de manière à garantir des possibilités d'accès aux médicaments - ce qui représente un des droits fondamentaux de l'être humain.

Je ne reviendrai pas, comme je l'ai dit, sur les diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC car la plupart des Membres les ont déjà expliquées en détail avec beaucoup plus de clarté et d'une manière beaucoup plus complète.

Les avantages des propositions de l'OMS et de l'ONU concernant la fixation de prix différenciés devraient être marginaux. S'agissant en particulier des médicaments contre le VIH et le sida, la plupart de ces produits sont protégés par des brevets et le resteront pendant plus de dix ans.

Une autre question qu'il pourrait être utile d'examiner est la mesure dans laquelle les règles permettent des exportations de versions génériques produites sous licences obligatoires pendant la période de protection du brevet.

La question que nous examinons aujourd'hui met en lumière les préoccupations que la plupart des pays en développement expriment concernant l'incidence que l'Accord sur les ADPIC a pour eux.

Elle montre qu'il y a un déficit en matière de développement dans le cadre des disciplines existantes.

Le Pakistan estime que la question de la santé publique met en évidence combien il est nécessaire d'examiner les accords quant au fond pour faire en sorte que les objectifs de développement puissent être pris en compte dans l'Accord sur les ADPIC.

GUINÉE

Tout d'abord ma délégation aimerait féliciter et appuyer la délégation du Zimbabwe, qui s'est exprimée au nom du Groupe africain, pour sa déclaration qui constitue la préoccupation de plusieurs pays, avec des millions de leurs populations atteintes du VIH/sida et d'autres maladies pandémiques, qui entravent le développement social et surtout économique.

En 1999, à la table ronde ministérielle intitulée "Stratégies propices à une réaction adéquate et durable face à l'épidémie du VIH/sida", l'OMS nous informait que dans les villes des pays en développement touchés par l'épidémie, 50 à 70 pour cent des lits d'hôpitaux sont occupés par des cas de sida, ce qui accroît le risque de la propagation d'infections telles que la tuberculose, le paludisme, et d'autres maladies liées à la santé publique.

Voilà des chiffres fort inquiétants, c'est pourquoi les pays en développement ont besoin de paramètres qui permettent de combiner les politiques commerciales, avec les politiques tendant à améliorer la bien-être individuel.

Les pays en développement devraient être en mesure d'avoir recours aux mesures de sauvegarde de la santé publique incorporées dans l'Accord sur les ADPIC.

Il n'est pas possible de garantir la stabilité économique si l'on ne garantit pas un seuil pour certains droits minimaux, qui commencent par l'accès aux médicaments essentiels.

Sur la question de la santé publique, l'objectif de mon gouvernement est de pouvoir mettre en place un système de santé accessible à tous, capable de répondre aux besoins de santé de ses populations pauvres.

Il s'agit de créer des conditions permettant de réduire les complications liées à la santé publique et ceci passe inévitablement par l'accès aux médicaments à des prix abordables.

Le rôle des Membres de l'OMC dans ce débat est unique, c'est pourquoi il est tout à fait nécessaire et pertinent que la quatrième Conférence ministérielle de Doha joue un rôle actif dans le débat de l'accès aux médicaments à des prix abordables, ce qui ajoutera une dimension humaine à l'Accord sur les ADPIC, et prouvera une fois de plus l'engagement de la communauté internationale à lutter contre les maladies pandémiques qui touchent les populations pauvres de nos pays.

URUGUAY

Nous nous félicitons de la possibilité offerte au Conseil de débattre, pendant la présente séance, de l'Accord sur les ADPIC et de l'accès aux médicaments.

Le document préparé par le Secrétariat est d'une grande valeur et montre l'importance sur le plan international d'une question qui n'est autre que le reflet des préoccupations légitimes de nos gouvernements, sur le plan national, en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle et la santé publique.

L'Uruguay partage ces préoccupations, qui mettent en balance les intérêts relatifs à la santé publique et les aspects commerciaux de la propriété intellectuelle.

À notre avis, l'Accord sur les ADPIC laisse aux Membres une marge de manœuvre considérable en leur permettant de concilier la protection des droits de propriété intellectuelle et l'intérêt public qui, dans ce cas particulier, signifie l'accès aux médicaments. Ainsi, l'Accord permet de prendre en compte, dans les législations nationales, des instruments pertinents tels que l'épuisement

des droits, les licences obligatoires et l'interprétation des dispositions de l'Accord en fonction des principes directeurs et des objectifs énoncés aux articles 7 et 8.

Le Groupe africain, le Brésil et un groupe d'autres pays ont fait considérablement progresser l'examen de cette question, qui sera étudiée à fond dans notre capitale, étant entendu que ceci est le début d'un processus de discussion qui revêt une grande importance dans la perspective de la prochaine réunion ministérielle.

Enfin, ce débat devrait permettre au Conseil de dégager une interprétation commune et de préciser ainsi un équilibre entre les droits de propriété intellectuelle et des domaines aussi sensibles que la vie et la santé de nos populations, droits de l'homme fondamentaux dont chacun doit pouvoir jouir.

AUSTRALIE

L'Australie accueille avec intérêt toutes les contributions au débat très important qui se tient aujourd'hui et qui aura des répercussions sur nos travaux jusqu'à la fin de cette année. L'Australie estime que l'Accord sur les ADPIC ménage aux Membres suffisamment de flexibilité et de marge d'action pour qu'ils puissent répondre aux situations d'urgence sanitaire. L'Accord établit un équilibre entre les avantages pour le public et les avantages pour les détenteurs de droits, ce qui nous permet de traiter les problèmes sanitaires très graves abordés aujourd'hui. Nous serons heureux de pouvoir examiner ces questions de manière plus approfondie au cours d'autres réunions.

Il serait peut-être approprié que le Conseil encourage, par exemple, l'OMPI, en tant qu'organe spécialisé offrant aux pays une assistance technique afin de les aider à élaborer des législations conformes à l'Accord sur les ADPIC, à s'assurer que d'importants efforts sont faits pour permettre aux Membres de mettre en œuvre toutes les dispositions de l'Accord.

Étant donné qu'il y a eu un débat de fond très détaillé, il serait utile pour nos discussions à venir que le Secrétariat trouve un moyen de faire distribuer aux Membres soit la copie des déclarations, soit un compte rendu disponible rapidement. Je pense que nos discussions futures seraient réellement facilitées si nous pouvions transmettre ces messages à nos administrations nationales.

UGANDA

Permettez-moi d'abord de m'associer entièrement à la déclaration faite par le Zimbabwe au nom du Groupe des pays africains. La délégation ougandaise souscrit également aux propos de la délégation de la Tanzanie au nom des PMA.

La délégation ougandaise reconnaît pleinement la nécessité et l'importance de tenir cette session extraordinaire pour discuter de l'Accord sur les ADPIC et de l'accès aux médicaments et de santé publique. À une époque où des millions de personnes dans les pays pauvres n'ont pas les moyens de se procurer les médicaments essentiels et où la santé publique est menacée par une combinaison de nouvelles maladies et de variantes de bactéries mortelles résistantes aux médicaments, il n'est que raisonnable et compréhensible d'examiner l'Accord sur les ADPIC pour voir s'il est tant soit peu possible de l'interpréter de manière qu'il ne compromette pas l'offre de nouveaux médicaments ou qu'il ne réduise pas l'accès aux nouveaux médicaments en consolidant effectivement les monopoles des sociétés pharmaceutiques et en restreignant la concurrence des médicaments génériques.

De nombreuses délégations ont abordé en détail les divers aspects de l'importance de l'accès aux médicaments et de la santé publique. Ma délégation ne reprendra pas les arguments techniques et

juridiques que nous avons déjà avancés. Elle tentera cependant de mettre en relief quelques aspects tout au plus et remettra une communication écrite détaillée au Secrétariat.

L'Ouganda n'est pas étranger aux horreurs et aux tragédies que causent la pandémie VIH/sida et la malaria. La pandémie VIH/sida est une tragédie humaine aux dimensions catastrophiques. Je ne peux que souscrire à la déclaration faite plus tôt par l'Ambassadeur de l'Inde, à savoir que l'appel en faveur d'un accès à prix abordable aux médicaments pour contrer les maladies mortelles qui frappent les populations des pays en développement est un appel en faveur d'un droit naturel fondamental. Les statistiques montrent que plus du quart de la population adulte de certains pays d'Afrique est infecté par le VIH. Ma conviction est que ces victimes ont le droit à l'espoir. L'espoir d'avoir accès à ces médicaments essentiels à des prix abordables. Ma délégation est d'accord avec les intervenants précédents sur le fait que l'Accord sur les ADPIC devrait faire partie de la solution et non pas du problème. Nous croyons que cela est possible en affirmant et en confirmant que l'Accord renferme une flexibilité évidente et suffisante qui permet aux gouvernements d'adopter des mesures appropriées en vue de protéger la vie et la santé de leurs populations. Les gouvernements ont besoin de l'assurance qu'ils peuvent adopter pareilles mesures sans crainte de susciter un différend dans le cadre de l'OMC ou de faire l'objet d'autres pressions bilatérales.

S'agissant de la propriété intellectuelle, ma délégation est convaincue que les DPI ne sont pas une fin en eux-mêmes mais bien un moyen de bénéficier à la société dans son ensemble. La simple existence des DPI et la protection qu'ils confèrent, notamment par l'intermédiaire des brevets, ne se traduisent pas nécessairement par l'atteinte de l'objectif de l'Accord sur les ADPIC. J'en veux pour preuve la récente controverse qui a entouré la question du prix excessif des médicaments brevetés contre le VIH/sida en Afrique du Sud. Cette affaire a montré de manière on ne peut plus claire l'effet négatif de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments.

Comme d'autres délégations l'ont indiqué avant moi, l'article 8 reconnaît explicitement aux Membres le droit d'adopter des mesures en vue de protéger la santé publique qui s'inscrivent dans le cadre de leurs grands objectifs de politique générale, par exemple en matière de nutrition et de développement socio-économique et technologique. Nous souscrivons à cette approche. Ma délégation et le Groupe des pays africains répètent ce qu'ont dit d'autres délégations, à savoir que chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC devrait être interprétée à la lumière des objectifs et des principes énoncés aux articles 7 et 8.

Ma délégation estime que l'importation parallèle constitue un outil important qui permet d'assurer un accès adéquat aux médicaments. L'importation parallèle d'un médicament breveté d'un pays dans lequel il est vendu à bas prix permet de sauver des milliers de vies humaines dans un pays importateur tel que l'Ouganda, en donnant à ces personnes l'accès aux médicaments tant recherchés.

S'agissant des prix différentiels, ma délégation favorise cette notion, à condition que les prix soient établis d'une manière équitable et dans le cadre d'un processus global et multilatéral. Ma délégation estime que cela devrait faire partie d'un ensemble plus vaste d'initiatives destinées à améliorer l'accès aux médicaments.

Dans l'intervalle, ma délégation souscrit pleinement à l'invitation d'observer à partir de maintenant un moratoire sur les actions de règlement des différends contre des pays en développement Membres qui les empêchent de promouvoir l'accès aux médicaments et de protéger la santé publique.

Enfin, je tiens à dire que ma délégation fait siens les propos de nombreux intervenants, à savoir que le présent dialogue et la présente réunion du Conseil ne constituent que le début d'un processus qui doit se poursuivre. Nous estimons que ce dialogue doit servir de base à un débat plus approfondi sur cette question au cours des prochains mois, autant sur le plan interne qu'externe.

PHILIPPINES

Étant l'un des auteurs du document IP/C/W/196, nous nous félicitons du présent débat, et espérons qu'il y en aura de semblables à l'avenir. De tels débats visent, en effet, à apporter plus de clarté aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui conditionnent l'aptitude des Membres à formuler et à mettre en œuvre des mesures visant à améliorer la santé publique.

L'absence de clarté ou une clarté insuffisante sont cause d'incertitude. Dans d'autres instances de l'OMC, l'expression "effet paralysant" a été appliquée aux échanges, pour évoquer l'effet néfaste de l'incertitude. En l'espèce, l'incertitude pourrait avoir des conséquences plus graves, puisqu'elle pourrait avoir un "effet paralysant" sur la formulation et la mise en œuvre de mesures visant à améliorer la santé publique, préoccupation de la plus haute importance.

Le fait que nous souscrivons à cet objectif - apporter plus de clarté - ne veut pas nécessairement dire que selon nous, l'Accord soit si obscur et si ambigu qu'il révoque en doute l'aptitude des Membres à formuler et à mettre en œuvre des mesures visant à améliorer la santé publique. Nous sommes convaincus que l'Accord sur les ADPIC autorise ces mesures.

L'incertitude n'est pas nécessairement fonction de la clarté – ou de l'absence de clarté – des dispositions pertinentes, telle qu'elle est perçue. De fait, l'incertitude pourrait aussi naître de facteurs extrinsèques, comme l'extrême diversité des positions adoptées par les Membres dans des négociations où chacun cherche à faire valoir ses propres droits comme il les conçoit.

Sans doute sommes-nous tous juridiquement égaux en tant que Membres, mais il y a des avantages intrinsèques liés au fait que l'on est économiquement dominant, et la tentation d'agir sur la base d'une position économiquement dominante est toujours présente. Or, si l'on cède à cette tentation, le droit le plus évident pourrait être – pour emprunter une expression employée auparavant par la Nouvelle-Zélande dans un contexte légèrement différent – obscurci. En bref, rendu incertain.

Nous devrions nous efforcer de réduire au minimum le manque de clarté, l'incertitude.

Donner plus de clarté aux dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC est une démarche importante à cet égard.

Cette démarche exige que l'on écoute, pour être à même de comprendre véritablement la position des autres Membres. Elle exige aussi que l'on fasse un effort pour pouvoir être compris par les autres Membres.

Ayant écouté les autres orateurs toute la journée, nous ferons maintenant l'effort nécessaire pour être compris par les autres Membres. C'est dans cet esprit que nous vous présenterons, sous une forme abrégée, notre interprétation de certaines dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.

L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC dispose que les Membres peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à la condition, parmi d'autres, que ces exceptions ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet. Selon nous, cela signifie que les Membres peuvent prévoir des exceptions qui portent atteinte de manière justifiée à l'exploitation normale du brevet. Le même article dispose aussi que les exceptions en question ne doivent pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet.

En ce qui concerne l'article 31, nous sommes heureux de noter qu'à en juger par les interventions que nous avons entendues, personne ne met sérieusement en doute l'aptitude des

Membres à fournir, à autoriser, à concéder des licences obligatoires, sous réserve seulement que les prescriptions essentiellement procédurales énoncées dans cet article soient respectées.

Il appartient à chaque Membre de décider pour lui-même s'il pourra ou non recourir à des importations parallèles. C'est ce qui ressort de la note de bas de page 6 relative à l'article 28, lue conjointement avec l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC. À cet égard, l'État intéressé, pour pouvoir importer, n'est pas tenu de demander la concession d'une licence obligatoire qui serait une condition mise à l'importation. En effet, les droits du titulaire du brevet sur les produits qui doivent être importés ont déjà été épuisés. Et le mot "épuisés" veut dire exactement ce qu'il dit.

Nous attendons avec intérêt les débats qui se poursuivront sur cette question, l'objectif en vue étant de réduire au minimum l'"effet paralysant" sur la formulation et la mise en œuvre de mesures propres à favoriser la santé publique.

SAINT-SIÈGE

Le Saint-Siège, en sa qualité d'État observateur, a établi une brève note laquelle pourra, je l'espère, avec l'autorisation du Conseil, être mise à la disposition de tous.

Je me contenterai ici d'expliquer brièvement les raisons pour lesquelles le Saint-Siège s'intéresse à cette question.

La première raison est la gravité de la pandémie VIH/sida, ainsi que la résurgence d'autres maladies infectieuses, avec les conséquences catastrophiques que cela implique pour la vie des populations des pays en développement, surtout d'Afrique.

Nous ne pouvons ignorer le fait qu'une abondance de maladies a de graves incidences sur le développement économique. L'amélioration de la santé renforce les ressources humaines qui sont le ressort du développement et de la croissance économique. L'OMC ne peut ignorer le lien qui existe entre la santé et le développement économique.

La deuxième raison pour laquelle le Saint-Siège s'intéresse à cette question est qu'elle met aujourd'hui en cause la crédibilité même du Conseil. L'opinion publique surveille la façon dont le Conseil abordera la question de l'accès aux médicaments essentiels.

La crédibilité de l'OMC est liée à sa capacité d'user de souplesse en interprétant les règles inscrites dans l'Accord sur les ADPIC; si elle ne montrait pas cette capacité, l'OMC s'exposerait au jugement de l'opinion publique. Elle peut interpréter ces règles de façon à donner à l'ensemble du corps juridique une orientation favorable au développement.

L'accès aux médicaments n'est pas le seul aspect de l'accès à la santé. Toutefois, c'est un aspect essentiel. Un prix accessible reste toujours un facteur déterminant.

La tension entre le devoir de solidarité avec les victimes de la maladie et la nécessité de protéger la propriété intellectuelle peut être résolue.

Un vaste engagement de solidarité est la meilleure façon d'empêcher les pays pauvres de céder à la tentation d'affaiblir le cadre des droits de propriété intellectuelle.

La solution au problème d'accès aux médicaments de base dépasse largement le mandat et les moyens du Conseil des ADPIC. Néanmoins, le Conseil des ADPIC pourrait apporter une contribution fondamentale en donnant aux règles inscrites dans l'Accord sur les ADPIC une interprétation faisant autorité:

- cohérente avec une vision unifiée du droit;
- reposant sur le respect des droits de l'homme;
- et appliquant en particulier les articles de l'Accord de l'OMC qui appellent à une interprétation de l'ensemble du corps juridique favorable au développement.

Une telle interprétation juridique pourrait affirmer:

- qu'aucune clause de l'Accord sur les ADPIC ne doit être interprétée de façon à constituer un obstacle pratique à un accès rapide, efficace et universel aux médicaments essentiels, pour ceux qui sont les victimes de la situation critique de la santé;
- et que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne doit empêcher les pays, y compris les petits pays dotés d'une capacité de production limitée, de mettre en œuvre des politiques sanitaires satisfaisantes.

Cela contribuerait à une interprétation large plutôt que restrictive des articles 30 et 31, permettant de fixer les frais de licence en fonction de la capacité d'achat réel du pays le plus pauvre, mécanisme équilibré par un système qui bloque les réexportations des produits protégés par une licence sur les marchés d'origine.

Nous avons beaucoup parlé de propriété privée, mais la propriété privée a une fonction sociale fondamentale et nous pouvons dire qu'il y a une "hypothèque sociale" sur toute propriété privée qui doit avoir le bien commun pour objectif.

Aujourd'hui, cette "hypothèque sociale" doit être appliquée à la "propriété intellectuelle" et à la "connaissance".⁵ La loi seule du profit ne peut être appliquée à ce qui est essentiel pour la lutte contre la faim, la maladie et la pauvreté.

OMPI

L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) se félicite de l'occasion offerte par cette réunion spéciale du Conseil des ADPIC de préciser les liens existant entre les questions de santé publique, le système des brevets et l'Accord sur les ADPIC.

La délégation de l'OMPI note l'appui général exprimé aujourd'hui en faveur du rôle primordial que joue le système des brevets en encourageant la mise au point de médicaments essentiels, notamment des médicaments anti-sida. Sans le système des brevets, les médicaments anti-sida existant à l'heure actuelle n'auraient pas été fabriqués. Sans le système des brevets, les médicaments nouveaux et plus efficaces nécessaires pour vaincre la résistance accrue du virus du sida n'auraient pas été mis au point. Sans le système des brevets, les renseignements techniques clés sur les nouveaux médicaments resteraient secrets et les fabricants de médicaments devraient réinventer la roue. Compte tenu de la gravité de la situation, personne ne peut se permettre de se passer des ressources et du temps que cela représente.

⁵ Jean-Paul II, Message au groupe "Campagne jubilé 2000 pour l'annulation de la dette" 23 septembre 1999.

L'OMPI considère qu'il est important de parvenir à un équilibre approprié entre les préoccupations de santé publique et l'intérêt du titulaire du brevet. Cet équilibre existe au sein du système des brevets. La délégation de l'OMPI note qu'au cours de la réunion d'aujourd'hui, un certain nombre de délégations sont convenues que l'Accord sur les ADPIC offrait la flexibilité nécessaire pour parvenir à cet équilibre et pour tenir compte des besoins des pays gravement touchés par le VIH/sida.

L'OMPI ne dispose pas d'un mandat pour interpréter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, dans le cadre du mandat qui est le sien, elle continuera à fournir une assistance technico-juridique aux pays pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. De fait, dans le cadre de l'Accord de coopération OMPI-OMC conclu en 1995 et des programmes d'assistance technique destinés aux pays en développement lancés en 1998, plus de 100 pays en développement ont reçu une aide, sous des formes variées, concernant la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Comme l'a déclaré l'Ambassadeur de la Tanzanie, au nom des pays les moins avancés, lors de la séance de ce matin, le 14 juin, la semaine dernière, l'OMPI et l'OMC ont lancé une nouvelle initiative et signé une déclaration conjointe visant à aider les pays les moins avancés à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC en tant qu'instrument de progrès technologique, de croissance économique et de création de savoir et de richesse. L'OMPI est persuadée que les PMA devraient être en mesure d'encourager les activités de recherche au niveau national et de déployer des efforts conjoints, par l'intermédiaire d'une utilisation efficace du système des brevets, pour mettre au point et fabriquer des médicaments antisida.

L'OMPI est prête à partager les compétences et l'expérience qu'elle a acquises dans le cadre de ses programmes d'assistance et à apporter sa contribution à cet important processus et au débat sur les questions dont nous sommes saisis.

Mesures prises par le Conseil pour la suite des travaux

5. À la suite de ces déclarations et sur la base de consultations ultérieures, le Président a proposé que le Conseil poursuive ses travaux sur ce sujet de la manière suivante:

- que le Secrétariat dresse une liste récapitulative de tous les articles de l'Accord auxquels les Membres se sont référés dans leurs interventions et de toutes les questions soulevées à ce propos par les délégations, en énumérant les articles dans l'ordre dans lequel ils figurent dans l'Accord;
- que cette liste récapitulative soit distribuée aux Membres dès qu'elle sera réalisée et qu'elle serve de base à une réunion informelle qui se tiendrait le 25 juillet;
- que les Membres allongent la durée de la réunion formelle du Conseil de septembre 2001 pour la porter à trois jours au lieu des deux jours actuellement prévus et qu'une journée entière soit réservée au cours de cette réunion formelle à l'examen de la question de l'Accord sur les ADPIC et de l'accès aux médicaments.

6. Le Conseil en est ainsi convenu.
