



Rechercher sur le site:

 Web  Memoire Online

[Home](#) | [Publier un mémoire](#) | [Une page au hasard](#)

## Acces des pays en voie de développement aux médicaments

par Gaelle Saupin

Esc Wesford

Traductions: Original: [fr](#) Source:

[Disponible en mode multipage](#)

Copyright (c) Gaelle SAUPIN

Permission is granted to copy, distribute and/or modify this document

under the terms of the GNU Free Documentation License, Version 1.2

or any later version published by the Free Software Foundation;

with no Invariant Sections, no Front-Cover Texts, and no Back-Cover Texts.

A copy of the license is included in the section entitled "GNU

Free Documentation License".

SAUPIN Gaëlle

### Accès des Pays en Voie de Développement aux médicaments :

#### Nouveau dossier empreint de rivalités Nordsud.

«Lack of acces to antiretroviral treatment is a global health emergency... To deliver antiretroviral treatment to millions who need it, we must change the way we think and change the way we act».

LEE Jong-wook, Director General World Health Organization

Master Management du Commerce International

WESFORD

2003-2004

### SOMMAIRE :

Introduction.....	3
I. Situation des pays en voie de développement face à la pandémie du SIDA :	
situation d'urgence.....	4
A. La maladie et ses conséquences.....	4
B. Quelles armes pour lutter contre cette maladie ?.....	6

C. Egalité de traitement ?.....	6
II. Le dossier des médicaments : à l'ordre du jour des négociations internationales depuis la création de l'Organisation Mondiale du Commerce.....	8
1. Pays producteurs : pays développés, logique de marché, logique économique.....	9
2. PVD et PMA : vers un réel accès aux médicaments ? .....	10
III. Stratégies mises en oeuvre ou à mettre en place pour un meilleur avenir pour les populations des pays en voie de développement. ....	15
1. Un changement d'attitude des laboratoires ?.....	15
2. Meilleure confiance entre pays en voie de développement et pays riches.	16
3. Nécessaire amélioration des structures sanitaires locales .....	17
4. Une nécessaire et réelle implication de la part des pays riches .....	18
Conclusion.....	20
Bibliographie et sites Internet consultés :.....	21
Annexe 1.....	23
Annexe 2 .....	25

- 2 -

## Introduction

quel accès aux médicaments pour les pays qui sont aujourd'hui

majoritairement touchés par des maladies telles que la tuberculose, la

malaria ou bien encore le virus du SIDA ?

Cette question, essentielle, ne se pose bien sûr plus dans les pays développés où

l'accès aux thérapies notamment pour freiner l'avancée du SIDA est

démocratisé, ce qui n'est pas le cas dans les pays en voie de développement (PVD)

et encore moins dans les pays les moins avancés (PMA). Ces pays, situés pour la

plupart dans l'hémisphère sud, sont également confrontés à des situations

économiques, politiques et sanitaires difficiles et très souvent instables. C'est la

raison pour laquelle la santé ne fait pas toujours partie des priorités des

gouvernements en place.

Q

Cependant, des traitements, permettant de lutter efficacement contre la

maladie, existent et il est aujourd'hui nécessaire que ces personnes y aient accès. Le fait que les malades des PVD et PMA puissent se procurer les médicaments adaptés ne va pas pour autant tout arranger mais cela constitue une condition nécessaire et obligatoire à la lutte contre les maladies qui les touchent massivement.

Cette question de l'accès des PVD et PMA aux médicaments s'est trouvée et se trouve encore aujourd'hui au centre des débats relatifs aux droits de propriété intellectuelle qui ont lieu devant l'Organisation Mondiale du Commerce. Elle oppose notamment les grands laboratoires pharmaceutiques et pays développés, soucieux de conserver leurs monopoles grâce aux brevets, aux pays du Sud désireux d'obtenir un plus grand accès aux médicaments, plus particulièrement aux génériques afin de dispenser les soins nécessaires à leurs populations. Ce débat s'articule autour de la problématique suivante : **la logique économique doit-elle primer sur la santé publique voire sur l'urgence sanitaire ?** C'est cette même problématique qui a été choisie pour traiter ce sujet.

Après avoir étudié la situation actuelle des PVD et PMA principalement face au SIDA, nous verrons pourquoi les positions des pays développés et des pays du Sud sont une fois de plus opposées et en quoi les décisions prises devant l'Organisation Mondiale du Commerce sont un frein à l'accès de ces pays aux médicaments dont ils ont besoin et enfin, dans une dernière partie, quelles sont les stratégies à mettre en place pour l'avenir de ces pays.

- 3 -

## **I. Situation des pays en voie de développement face à la pandémie du SIDA : situation d'urgence**

### **A. La maladie et ses conséquences**

Le Sida est aujourd'hui la cause de mortalité des adultes la plus répandue dans le monde. Il s'agit d'une maladie incurable qui a déjà entraîné la mort de plus de 30 millions de personnes dans le monde<sup>1</sup>. On estime aujourd'hui qu'entre 34 et 46 millions de personnes vivent contaminées par cette maladie et que 95% d'entre elles vivent dans les pays en voie de développement, où 14 000 nouvelles personnes sont infectées chaque jour.

Depuis sa découverte en 1981, cette maladie ne cesse de croître

considérablement (cf. historique ci-dessous) en dépit de tous les progrès faits en matière de recherche et de thérapies.

Graphique : Historique de l'évolution du virus du sida

Source : OMS/ONUSIDA

1 Source : Organisation Mondiale de la Santé, 2004.

- 4 -

Tous les continents sont touchés par cette pandémie, mais celui où le nombre de malades est le plus élevé reste l'Afrique. La plupart des personnes décédées suite à leur infection étaient originaires de ce continent qui concentre à lui seul plus de 75% des malades du Sida. En effet, il existe dans ces régions des facteurs entraînant l'accélération de la contamination : la pauvreté qui règne dans ces pays est le premier, l'inégalité des sexes y est aussi présente et joue un rôle important, mais la principale cause de propagation de la maladie est le manque flagrant de systèmes de santé et de prévention appropriés.

En Asie, on estime à 7,4 millions le nombre de personnes vivant avec le virus du Sida. En juin 2002, le rapport de l'Onusida annonçait que la Chine pourrait être, dès 2004, le pays le plus touché par le VIH. « Après avoir longtemps nié la gravité de la situation, les autorités chinoises ont récemment reconnu la réalité de l'épidémie, sans pour autant en assumer l'ampleur. À l'heure actuelle, le gouvernement admet les chiffres de 840 000 séropositifs et 8 500 malades.

Pour sa part, l'Onusida estime le nombre de séropositifs à 1,5 million<sup>2</sup> ».

En Amérique latine, près de 1,6 million de personnes sont touchées et on estime à 1,6 million, le nombre de personnes vivant avec le virus dans les pays à « revenus élevés ».

Les conséquences de cette maladie sont nombreuses et alarmantes. Sur un **plan humain**, elle affaiblit les ressources physiques et psychologiques des personnes infectées et elle diminue leur espérance de vie. En effet, dans la majorité des pays africains, celle-ci, déjà faible par rapport à celle des pays développés, a été considérablement réduite. Selon le "Rapport global" 2004 de l'Onusida, le sida a fait chuter à 49 ans l'espérance de vie en Afrique australe, la région la plus touchée au monde par la pandémie, région où l'espérance de vie était auparavant de 62 ans.

S'ajoute le développement d'autres pathologies telles que la tuberculose parmi

Il ajoute le développement d'autres pathologies telles que la tuberculose parmi les malades déjà touchés par le SIDA mais aussi parmi leurs proches, non infectés par le virus.

Cette maladie a également des **conséquences sur la vie économique, sociale voire politique** de ces pays. En effet, l'Afrique du Sud, particulièrement affectée par le virus, connaîtra selon la Banque Mondiale un « effondrement de la vie économique » dans trois générations si la tendance liée au développement du SIDA ne s'inverse pas.

2 <http://www.ladocfrancaise.gouv.fr>

- 5 -

En effet, "l'incidence de cette maladie sur les Sud-africains d'âge adulte est considérable ; 1/3 des personnes qui sont dans la phase la plus productive de leur vie sont contaminées et dans certains secteurs, tels que l'armée et l'enseignement, le taux de contamination est de plus de 60 %". En raison de ce taux élevé, le Sida ne constitue plus seulement un problème de santé publique en Afrique du Sud, il peut être à la base d'une vaste crise économique et sociale dans le pays.

D'autres études sont également menées pour analyser l'impact de cette maladie sur les situations économiques et surtout politiques de certains pays d'Afrique, notamment ceux en situation de conflit armé.

### **B. Quelles armes pour lutter contre cette maladie ?**

Cette maladie est certes incurable mais des traitements ont été mis au point par les grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux il y a quelques années maintenant. Il s'agit de trithérapies, association de trois antirétroviraux qui ont une efficacité limitée quand ils sont utilisés seuls. Ces thérapies rétablissent au moins partiellement le fonctionnement du système immunitaire et donc limitent l'apparition des maladies opportunistes.

Sur un plan plus humain, ces traitements améliorent les conditions de vie des malades en diminuant leurs souffrances notamment.

### **C. Egalité de traitement ?**

Il apparaît donc, à la vue de la situation dans laquelle se trouvent les pays en voie de développement, comme une nécessité de leur faciliter l'accès aux

médicaments pour essayer de les aider à sortir de cette situation d'urgence sanitaire dans laquelle ils se trouvent. Mais sur les 6 millions de personnes qui ont un besoin urgent de ces thérapies dans les PVD, moins de 8% y ont accès (cf. tableau).

### 3 Banque Mondiale

- 6 -

En Afrique, moins de 5 % de la population bénéficie d'un traitement approprié face à cette maladie et les inégalités d'accès aux trithérapies suivant les continents sont immenses (cf. carte).

Carte : couverture mondiale estimative du traitement antirétroviral, fin 2003. Source : Organisation Mondiale de la

Santé.

- 7 -

Pourquoi existe t-il de tels écarts ?

?? Dans certains pays, la population peut être confrontée à un **manque de volonté politique nationale** en vue d'améliorer l'accès de la population aux soins. Ceci est lié au fait que la santé ne soit pas la priorité des gouvernements en place.

?? Les pays les plus touchés par ces maladies **manquent également de structures sanitaires et sociales locales** pouvant dispenser des soins et la prévention nécessaires aux malades et au reste de la population.

?? Les pays majoritairement touchés sont économiquement pauvres et le **prix des médicaments est trop élevé** pour eux. En effet, en 2000 une trithérapie contre le SIDA coûtait environ 11 000 dollars par an et par patient, ce qui était bien trop élevé pour des pays tombant dans la catégorie des pays en voie de développement ou bien encore pays les moins avancés. Cette barrière du prix joue un rôle très important dans l'accès de ces pays aux médicaments anti-Sida notamment.

Cependant, même **si le problème de l'accès des pays pauvres à ces thérapies ne se résume pas à la seule question du prix**, celui-ci constitue un **levier important** pour leur en faciliter l'accès.

Pourquoi les prix de ces thérapies sont-ils si élevés ? Quel est le mécanisme de fixation des prix ? Quels sont les différents acteurs du « marché » ? Quelle est

la réglementation ? Est-ce que celle-ci influe sur ces prix ?

II. Le dossier des médicaments : à l'ordre du jour des négociations

internationales depuis la création de l'Organisation Mondiale du Commerce

Depuis l'instauration de l'OMC, pays industrialisés et pays en voie de

développement tentent de trouver un accord sur ce dossier malgré leurs

divergences de point de vue mais surtout d'intérêts, économiques pour les uns et

sociaux pour les autres.

- 8 -

### **1. Pays producteurs : pays développés, logique de marché, logique**

#### **économique.**

En 2002, le marché mondial du médicament a été évalué à 430,3 milliards de dollars. En 10 ans, les États-Unis sont passés d'un peu plus de 30 % à 49 % du marché mondial tandis que l'Europe passait de 33 % à 25 %. Le Japon, quant à lui, est passé de 17 % à 12 % sur la même période.

Les principaux groupes pharmaceutiques mondiaux sont américains ou européens.

Parmi eux, on peut citer l'américain Pfizer, numéro un mondial et leader en Europe ; le britannique GlaxoSmithKline, numéro deux mondial ; le suisse Novartis ou encore Sanofi Synthélabo.

Ces groupes se sont lancés depuis quelques années dans la course aux marchés dits solvables, ne se concentrant que sur les marchés des pays du Nord. Leur **stratégie**, confortée par une réglementation internationale en leur faveur, est la suivante : ils vendent leurs produits à un **prix très élevé**, ils font tout ce qui est en leur pouvoir pour conserver **leurs brevets** accordés par les instances internationales et pour **combattre l'avancée des médicaments génériques**.

Au niveau international, il existe un Accord sur les Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce (ADPIC) qui a été signé lors de l'instauration de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en 1995 par les Etats Membres. Il concerne les brevets, les droits d'auteurs ainsi que les marques de commerce et reconnaît notamment au détenteur d'un brevet un **monopole** sur les droits de vente pour une durée de vingt ans ; chaque Etat signataire devant, dans les dix ans, adapter ses propres lois au régime des brevets exclusifs.

Comme dans toute situation de monopole, c'est-à-dire, sans concurrence, le prix

des médicaments a donc été fixé à un prix très élevé du point de vue des pays en voie de développement.

Les laboratoires, très souvent critiqués, justifient ce niveau de prix en invoquant des **frais de recherche et développement importants** nécessaires à la mise sur le marché de ces médicaments. Ces dépenses, certes conséquentes, doivent être rentabilisées à terme par la vente de leurs produits. Ils ne pensent que très rarement à évoquer les **contraintes de rentabilité croissantes imposées par la mondialisation de l'économie, par les marchés financiers** et par leurs actionnaires.

- 9 -

De ce fait, on assiste à une forte augmentation du nombre de fusions ou acquisitions dans ce secteur ; celles-ci leur permettant d'atteindre une **position dominante sur le marché mondial**. Cependant, ces opérations coûtent très cher aux laboratoires et nécessitent un retour sur investissement rapide. De même, les **dépenses en matière de marketing et de publicité** sont considérables et doivent être rentabilisées au plus tôt.

Tous ces facteurs font donc partie des déterminants du prix de vente des médicaments et suivent tous la logique économique du profit et de la croissance économique.

A l'opposé, se trouvent les pays en voie de développement et les pays les moins avancés qui essaient d'élargir leur accès aux médicaments.

## **2. PVD et PMA : vers un réel accès aux médicaments ?**

Cet accord ADPIC, aussi bien signé par les pays développés que par les pays en voie de développement, prévoyait certes des règles à respecter en matière de protection intellectuelle mais il contenait également des flexibilités, notamment celle des « autres utilisations sans autorisation du détenteur » du brevet appelées plus tard « licences obligatoires ».

En effet, selon cet accord, un gouvernement d'un pays membre de l'OMC peut délivrer une licence obligatoire, c'est-à-dire qu'il peut autoriser un tiers à fabriquer le produit breveté sans le consentement du titulaire du brevet ; la délivrance de ces licences n'étant possible que sous un certain nombre de conditions visant à protéger les intérêts du détenteur du brevet. Les PVD,

espérant pouvoir se servir de ce système de licences obligatoires, ont signé cet accord en attendant également un futur assouplissement des règles internationales en matière thérapeutique.

Cette réforme était programmée pour 2001, lors d'un nouveau cycle de négociations internationales au sein de l'Organisation Mondiale du Commerce.

Ces licences obligatoires pouvaient, en théorie, être délivrées dans les « situations d'urgence nationales 4 », dans d'autres « situations d'extrême urgence » ou en cas d'utilisation « par les pouvoirs publics à des fins non commerciales ». Dans la pratique, cela est plus confus et plus difficile. En effet, **lorsque les états des pays en voie de développement ont décidé de recourir à cette flexibilité, ils se sont heurtés à la résistance des pays développés.**

4 Accord ADPIC, Article 31b

- 1 0 -

Un cas est particulièrement connu : il s'agit de l'Afrique du Sud.

L'Afrique du Sud est, avec 5.3 millions de personnes infectées, le pays qui compte le plus grand nombre de malades du sida dans le monde.

En 1997, cet Etat a légiféré pour permettre aux malades d'accéder aux médicaments adaptés et à bon marché. Cette loi a donc ouvert un espace à la production et à l'importation de médicaments génériques, moins chers que ceux mis sur le marché par l'industrie pharmaceutique mondiale suivant le principe des licences obligatoires.

Cependant, les grands laboratoires mondiaux n'ont pas tardé à agir en justice devant les instances internationales contre l'Afrique du Sud, au motif qu'elle violait les règles internationales en matière de propriété intellectuelle.

Cette affaire a été médiatisée dans le monde entier et s'est révélée être le procès **de tous les pays du Sud, privés de traitement** car ils ne sont pas assez solvables **contre les grands laboratoires du Nord** et les pays où sont situés leurs sièges sociaux, notamment les Etats-Unis et certains pays d'Europe. En effet, aux côtés des laboratoires, les pays du nord ont également participé aux pressions, économiquement, sur les gouvernements des pays souhaitant mettre en place de telles stratégies.

Les Organisations Non Gouvernementales de tous les pays sont intervenues pour

demander le retrait de la plainte des laboratoires, qui ont cédé devant l'ampleur de la situation. L'Afrique du Sud a donc pu continuer à mettre en place des solutions pour améliorer l'accès de ses malades aux génériques.

Après cette affaire, **la question de l'accès des pays pauvres aux médicaments s'est trouvée au centre des discussions** ayant lieu à l'OMC. En effet, elle est devenue le symbole de la prise en compte des spécificités des pays du Sud.

A Doha, en 2001, un assouplissement des règles internationales en matière thérapeutiques était prévu (depuis la signature des accords de Marrakech).

A la fin des négociations, les Etats membres ont adopté une « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique » dans le but d'élargir à tous l'accès aux médicaments, notamment pour les maladies telles que le Sida, la tuberculose et le paludisme.

- 1 1 -

Dans cet accord, souvent appelée « Déclaration de Doha » (Annexe 1), les pays du Nord reconnaissent la « gravité des problèmes de santé publique qui touchent les pays en voie de développement et les pays les moins avancés<sup>5</sup> ». Les états membres ont également reconnu l'importance de la santé publique et de l'accès de tous aux médicaments existants. Pour la **première fois, on a affirmé que les médicaments n'étaient pas une marchandise comme les autres et que la santé publique primait sur les droits de propriété intellectuelle**. Aujourd'hui encore, cette conférence de Doha est reconnue comme un **acte politique majeur** de la part de tous les états en faveur de l'accès des pays pauvres aux médicaments.

Qu'a apporté concrètement cette décision ?

Cette déclaration valide la flexibilité de l'accord ADPIC sur les licences obligatoires dans le sens où elle autorise chaque membre à accorder ces licences toujours en cas de situation d'urgence. Elle reconnaît également que les maladies telles que le Sida, le paludisme et la tuberculose peuvent représenter une situation d'urgence nationale dans certains pays, ce qui est une bonne chose pour les pays en voie de développement.

Cependant, cette flexibilité creuse encore un peu plus l'écart entre les pays qui ont les capacités de production de médicaments génériques au sein des PVD, comme le Brésil, l'Inde ou la Thaïlande, et ceux dont la situation économique ne leur permet pas de produire eux-mêmes les médicaments dont ils ont besoin.

Dans ce sens, les pays membres ont également reconnu dans cette déclaration relative à la santé publique que « les pays ne disposant pas de capacités de production dans le secteur pharmaceutique [PMA] pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires<sup>6</sup> ».

En effet, si la déclaration de Doha entrouvre la voie de l'accès aux médicaments pour les pays émergents par l'utilisation des licences obligatoires, ce qui constitue une avancée certaine ; **elle interdit toujours l'exportation des génériques** entre pays émergents producteurs, PVD non producteurs et PMA, souvent les plus touchés par la maladie. Pourquoi ? Principalement parce que les laboratoires craignent que ces médicaments génériques, produits dans les pays du Sud, viennent inonder les marchés solvables du Nord, ce qui entraînerait une baisse considérable de leurs revenus.

5 Déclaration de Doha, Article 1.

6 Déclaration de Doha, Article 6

- 1 2 -

Malgré les réticences des pays du Nord, les membres de l'OMC sont quand même convenus qu'il fallait trouver une solution pour faciliter l'accès des pays les plus pauvres aux soins et se sont donnés jusqu'à fin 2002 pour trouver une solution acceptable pour les deux parties. Or, aucune décision n'a été prise avant l'échéance donnée par l'OMC lors de la conférence de Doha. Pourtant l'Union Européenne ainsi que vingt quatre gouvernements étaient arrivés à un accord fin 2002. Celui-ci devait autoriser certains pays à fabriquer et à exporter ces vers les pays les plus nécessiteux en terme de traitement, en étudiant chaque dossier. En résumé, cet accord, s'il avait été adopté, aurait garanti l'accès des plus pauvres aux produits génériques tout en évitant la réexportation vers d'autres pays. Il ne restait plus qu'à déterminer quels médicaments étaient concernés par cet accord et quels pays auraient pu en bénéficier. Mais aucun consensus n'a été approuvé par tous les membres de l'OMC par rapport à cet accord.

Pourquoi ?

Une nouvelle fois, on a assisté à une **opposition des parties présentes sur tous les plans** et chaque partie est restée « campée » sur ses positions notamment en ce qui concerne les maladies visées par cet accord. En effet, les Etats-Unis et

pays développés voulaient qu'une liste de vingt-cinq maladies transmissibles soit établie alors que les PVD ne voulaient pas déroger à l'article 1 de la déclaration de Doha qui mentionne « le Sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres épidémies... », c'est-à-dire toutes les maladies pouvant entraîner une situation d'urgence sanitaire.

En effet, les PVD ne veulent aucune restriction pour pouvoir importer tous les médicaments dont leurs populations ont besoin. Mais certains PVD, comme l'Inde ou l'Afrique du Sud, producteurs de génériques, ne souhaitent pas non plus voir se fermer de futurs marchés potentiels ; ces pays n'étant pas non plus dénués de toutes arrières pensées économiques.

L'opposition s'est également remarquée sur l'attitude des deux parties. Les pays développés craignent que les pays du Sud abusent de la situation, c'est-à-dire, qu'ils considèrent chaque maladie comme une situation d'urgence qui entraîne donc, selon cet accord, l'importation de génériques à bas coûts. Les PVD, quant à eux, pensent que les pays développés manquent à leur parole, surtout après l'affaire concernant les licences obligatoires en Afrique du Sud notamment.

- 1 3 -

Dans ces conditions, il apparaît clairement qu'aucun accord n'ait pu être trouvé. La situation, dans une impasse depuis, a enfin trouvé une solution fin août 2003 grâce à une décision de l'OMC sur l'importation de génériques par les pays les moins avancés (Annexe 2).

Cette dernière décision va-t-elle enfin permettre aux PVD et surtout aux PMA d'importer ces génériques ?

Oui, mais sous réserve. En effet, cet accord permet à tous les pays membres de l'OMC d'exporter des produits pharmaceutiques dans le cadre de licences obligatoires mais sous certaines conditions qui figurent dans la décision. Il faut notamment que le pays exportateur et le pays importateur émettent simultanément des licences obligatoires et que le pays importateur ait au préalable informé le conseil des ADPIC de son intention d'importer des génériques au risque de subir ensuite d'éventuelles pressions économiques unilatérales de la part de certains pays développés. Il apparaît donc à la vue de toutes ces conditions et procédures que cet accord sera, une fois encore, bien

difficile à mettre en oeuvre pour les pays pauvres.

En résumé, favoriser l'accès des pays pauvres aux médicaments est une idée reconnue et admise par tous, y compris par les pays développés. Des accords internationaux ont été signés en ce sens à de nombreuses reprises mais dans la pratique, ces accords semblent, à chaque fois, contenir des éléments qui freinent cet accès voire qui l'empêchent. Cependant, on peut quand même noter une certaine avancée dans le sens où les pays développés ont accepté ce dernier accord sur l'importation des génériques par les pays les moins avancés, sous de nombreuses conditions, certes, mais le concept a été accepté.

Depuis la déclaration de Doha et suite à de nombreuses pressions internationales de la part des organisations non gouvernementales mais aussi des pays en voie de développement producteurs de génériques, tels que l'Inde ou le Brésil, les grands laboratoires ont mis en place de nouvelles stratégies visant à diminuer le prix de leur thérapies pour les pays les moins avancés.

Quelles stratégies doivent être mises en place pour favoriser l'accès des plus pauvres aux médicaments à l'avenir ? Qui sont les acteurs ?

- 1 4 -

### **III. Stratégies mises en oeuvre ou à mettre en place pour un meilleur avenir pour les populations des pays en voie de développement.**

#### **1. Un changement d'attitude des laboratoires ?**

Nous avons donc vu pourquoi le prix des médicaments était si élevé et que celui-ci n'était pas le seul facteur empêchant les pays les moins avancés d'accéder aux divers traitements. Cependant, celui-ci constitue un levier essentiel. Il convient donc de tout mettre en oeuvre afin de le faire diminuer. Pour cela, il existe aujourd'hui plusieurs possibilités :

?? les pays en voie de développement peuvent s'octroyer des **licences**

**obligatoires** pour produire localement des médicaments génériques dans le cadre de la déclaration de Doha, sans craindre d'éventuelles pressions économiques et parfois même avec l'accord et la coopération de certains laboratoires. En effet, certains ont, depuis les négociations devant l'OMC, accepté d'accorder des licences obligatoires à certains pays en difficulté. Par exemple, GlaxoSmithKline et une société allemande ont autorisé la fabrication de génériques contre le Sida

en Afrique du Sud contre « seulement » 5% des droits de vente de ces médicaments. Il est nécessaire que ces licences obligatoires se développent de plus en plus et que les pays en voie de développement soient encouragés à recourir à ce système.

?? les laboratoires ont aussi mis en place des stratégies de vente de leurs médicaments à prix différents selon le niveau de développement du pays en question. Aucun accord n'a cependant été mis en place sur les prix différenciés ; les pays du Nord voulant étudier la situation du pays demandeur au cas par cas. Cette situation génère chez les laboratoires la peur de voir ces médicaments vendus moins chers dans des pays en voie de développement revenir sur leurs marchés d'origine à des prix beaucoup moins élevés que les prix pratiqués (importations parallèles).

?? certains laboratoires, comme le français Roche par exemple, se sont engagés publiquement à faciliter l'accès des pays les plus démunis aux médicaments.

- 1 5 -

En quoi consiste cet engagement ?

Tout d'abord, il énonce une « **politique claire en matière de prix et de brevets** ». En pratique, Roche ne déposera plus aucun brevet pour ses médicaments anti-sida dans les pays les plus démunis et en Afrique Subsaharienne. Cette politique concerne également la malaria, responsable de la mort de milliers de personnes chaque année dans le monde. Un autre point important réside dans le fait que Roche s'est engagé à **ne poursuivre aucun pays entrant dans la catégorie des moins avancés** qui se procurerait des génériques de ses médicaments dans ces pays. De plus, ce laboratoire français fournit des **médicaments à prix coûtant** dans certains pays d'Afrique.

Cette politique d'investissement des grands groupes pharmaceutiques mondiaux est une bonne chose pour les pays en voie de développement. En effet, elle permet tout d'abord de diminuer de façon substantielle les prix de vente des médicaments.

Ce changement d'attitude des laboratoires ne peut être que bénéfique pour les pays les moins avancés car il règle au moins un problème parmi tant d'autres pour

ces pays : celui du prix des traitements.

Certains diront que les laboratoires font des efforts pour baisser les prix des médicaments pour apaiser le climat tendu qui règne avec les pays en voie de développement et pour mieux conserver la réglementation internationale en matière de propriété intellectuelle et notamment celle sur les brevets.

## **2. Meilleure confiance entre pays en voie de développement et pays riches**

Nous avons vu que l'accord trouvé en août 2003 pour favoriser l'accès des pays en voie de développement à l'importation de génériques comportait un certain nombre de conditions qui semblent être trop compliquées à mettre en oeuvre. Toutes ces conditions découlent du manque de confiance - car de gros intérêts économiques sont en jeu - qu'il existe entre pays développés et pays en voie de développement.

Cet accord est pourtant essentiel pour ces pays et il est nécessaire qu'il soit clarifié et simplifié.

- 1 6 -

Cependant, cela demeure impossible si chaque partie ne fait pas un effort :

?? les pays les moins avancés doivent s'engager à ne pas déclarer toutes leurs maladies comme des situations d'urgence nationale pour pouvoir importer des génériques, c'est-à-dire, s'engager à utiliser cette déclaration de bonne foi.

?? les pays émergents qui fabriquent ces génériques doivent, quant à eux, s'engager à contrôler les ventes et la distribution de leurs produits aux pays les moins avancés en mettant au point des partenariats avec les gouvernements locaux pour éviter que ces médicaments ne soient détournés pour être réexportés sur les marchés du nord, principale crainte des pays riches.

## **3. Nécessaire amélioration des structures sanitaires locales**

Malheureusement, il ne suffit pas que des médicaments à bas coût arrivent dans les pays les moins avancés ou dans les pays en voie de développement ; il faut que ceux-ci soient distribués correctement. De même, la disponibilité des traitements est insuffisante, il est nécessaire que ces pays aient des structures

adaptées pour que des soins leur soient prodigués. Or, aujourd'hui, dans le

adaptées pour que des soins leur soient prodigués. Or aujourd'hui, dans la majeure partie des pays en voie de développement ou pays les moins avancés, ces structures manquent considérablement.

Comment cette situation peut-elle être arrangée ? Par l'action des gouvernements locaux associée à celle de divers organismes internationaux. Cependant, la démarche doit venir des pays en voie de développement qui, désireux de faire évoluer la situation, demandent à bénéficier de subventions ou de l'aide internationale.

Un Fonds Mondial de Lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme a été créé en 2002 dans le but d'augmenter les ressources visant à lutter contre ces trois maladies les plus dévastatrices aujourd'hui dans le monde. Il gère et dirige ces ressources vers les pays les plus nécessiteux. Ce fonds fonctionne sur la base de dons de la communauté internationale qui sont ensuite redistribués sous la forme de subventions permettant de renforcer l'infrastructure de santé publique locale dans les pays les moins avancés et d'améliorer la lutte contre ces maladies.

- 17 -

Par exemple, la subvention du Fonds mondial accordée à Haïti en 2002, a permis au pays depuis février 2003 d'ouvrir un ancien dispensaire de santé publique et une salle d'opération, d'approvisionner cinq dispensaires publics en médicaments essentiels, et de fournir des services de laboratoire de base à quatre autres.

Plus de 600 personnes ont bénéficié de traitements antirétroviraux, et plus de 300 nouveaux cas de tuberculose ont été détectés<sup>7</sup>.

Il apparaît comme obligatoire le recours à ce genre d'aide pour les pays en voie de développement et il est souhaitable que ces subventions se multiplient pour aider tous les pays qui en font la demande.

Si les subventions doivent se multiplier, il est logique que les dons doivent, eux aussi, croître, d'où une intervention de plus en plus importante de la part des pays riches.

#### **4. Une nécessaire et réelle implication de la part des pays riches**

Cette situation d'urgence sanitaire, sociale et humaine qui touche les pays pauvres devrait attirer l'attention des pays du Nord pas uniquement lors des débats qui ont lieu devant l'Organisation Mondiale du Commerce en matière de

accus qui ont lieu devant l'Organisation Mondiale du Commerce en matière de propriété intellectuelle. En effet, il est nécessaire que les pays riches prennent conscience de la situation qui touche les pays d'Afrique notamment, mais aussi le reste des pays les moins avancés et les pays en voie de développement.

Les pays riches devraient quelque peu mettre de côté leur logique économique afin d'aider les pays pauvres.

Comment ?

?? en prenant de vraies décisions politiques notamment en matière de propriété intellectuelle. Les **médicaments ne sont pas une marchandise comme les autres** et devraient avoir une réglementation internationale différente de celle qu'il existe actuellement, réglementation qui englobe tous les produits relatifs à la propriété intellectuelle,

?? ils devraient également s'engager à **simplifier cette réglementation** pour les pays du Sud qui souhaitent importer des génériques ou avoir recours aux licences obligatoires,

7 Source : Fonds Mondial de lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme

- 1 8 -

?? ils pourraient décider d'une **aide internationale d'urgence** pour combattre le Sida, la tuberculose et le paludisme en créant un **fonds spécial** qui rassemblerait et redistribuerait les contributions des pays riches aux pays pauvres. Ce fonds serait dans le même esprit que le Fonds Mondial de Lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme à l'exception près que les cotisations des pays riches seraient obligatoires et fréquentes (une fois par an par exemple).

Celles-ci seraient destinées principalement à :

?? la création ou la réfection de dispensaires dans les pays pauvres

?? la formation de nouveaux personnels de santé locaux afin de dispenser les soins nécessaires

?? garantir l'accès physique des médicaments aux personnes qui en ont besoin

?? lancer des campagnes importantes de prévention auprès des adultes mais aussi auprès des enfants

?? améliorer la vie pour les malades du Sida et leurs proches

?? apporter des aides aux enfants laissés orphelins à cause de la maladie (ils sont aujourd'hui 14 millions dans le monde selon l'ONUSIDA, et seront 28 millions d'ici à 20108) et leur permettre un accès à l'éducation

8 Source : <http://www.afrik.com/article1582.html>

- 1 9 -

## **Conclusion**

Ce débat relatif à l'accès des pays pauvres aux médicaments oppose bien sûr deux conceptions bien distinctes. La logique économique, d'une part, représentée par les pays du Nord et les laboratoires et d'autre part, la logique humanitaire et sociale des pays les moins avancés. Ces deux groupes ont pu, en dépit de leurs oppositions mais surtout de leurs divergences d'intérêts, se mettre d'accord sur un certain nombre de règles internationales. Cependant, comme on l'a vu, celles-ci risquent de ne pas trop être utilisées à cause de leur mise en oeuvre délicate.

Même si les prix des médicaments ne sont pas uniquement la cause du non accès de ces populations à la santé, ils jouent un rôle important. Depuis, les grands laboratoires ont consenti quelques efforts notamment sur les prix sous la pression des Organisations Non Gouvernementales internationales et surtout des nouveaux pays producteurs de génériques, l'Inde et le Brésil, principalement. Mais la réglementation en matière de brevets reste inchangée et doit être intégrée dans les lois nationales de chaque état signataire des accords ADPIC d'ici à 2005. Si aucune modification des accords n'est effectuée d'ici là, alors on assistera à un nouveau bras de fer Nord Sud...

- 2 0 -

Bibliographie et sites Internet consultés :

-Rapport sur la santé dans le monde, 2004. Organisation Mondiale de la Santé

-Site Internet de l'Organisation Mondiale de la Santé : <http://www.who.int/fr/>

-Site Internet de l'Organisation Mondiale du Commerce: <http://www.wto.org/indexfr.htm>

-Site Internet ONUSIDA : <http://www.unaids.org/en/default.asp>

-Site Internet Fonds Mondial pour la Lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme :

<http://www.theglobalfund.org/fr/>

-Site Internet La Documentation Française : <http://www.ladocfrancaise.gouv.fr>

-Site Internet L'express : <http://www.lexpress.fr/info>

-Site Internet Laboratoire Roche : <http://www.roche.fr>

- 2 1 -

Annexe 1 : Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique

Annexe 2 : Décision du 30/08/2003 relative à l'importation des génériques par les pays les moins avancés

- 2 2 -

## **Annexe 1 : DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE (Déclaration de Doha)**

Source : OMC

Adoptée le 14 novembre 2001

Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en oeuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant

nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.

- 2 3 -

Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en oeuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la

Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

---

- 2 4 -

## **Annexe 2 : Mise en oeuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique**

Décision du Conseil général du 30 août 2003

WT/L/540

1 septembre 2003

> Déclaration du Président du Conseil général

Le Conseil général,

Eu égard aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce («l'Accord sur l'OMC»);

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

Prenant note de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la «Déclaration»), et, en particulier, de l'instruction

donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;

Reconnaissant que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;

à une manière compatible avec les dispositions de cette décision,

Notant que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;

Décide ce qui suit:

1. Aux fins de la présente décision:

- 2 5 -

(a) l'expression «produit pharmaceutique» s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation (1);

(b) l'expression «Membre importateur admissible» s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié (2) au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs (3) et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

(c) l'expression «Membre exportateur» s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des)

Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci après dans le présent paragraphe:

(a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s) (4) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification (2), qui:

i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)

(5);

ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays

moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication

insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s)

produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente

décision; et

- 2 6 -

iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son

territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément

à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente

décision (6);

(b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la

présente décision énoncera les conditions suivantes:

i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s)

importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et

la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont)

notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;

ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés

comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision

au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs

devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une

coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette

distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur

le prix; et

iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un

site Internet (7) les renseignements suivants:

- les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i)

ci-dessus; et

- les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii)

ci-dessus;

(c) le Membre exportateur notifiera (8) au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées (9). Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes

- 27 -

produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

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

de faciliter sa mise en œuvre.

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

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en

- 28 -

développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;

ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert

de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

- 29 -

11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la

présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEXE haut de page

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

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

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

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

OU

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

Notes:

1. Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).
2. Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.
3. Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Portugal, Royaume Uni, Suède et Suisse.

- 3 0 -

4. Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 6 de la présente décision, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

5. La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.
6. Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.
7. Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site de l'OMC consacrée à la présente décision.
8. Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.
9. La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

- 3 1 -

## **GNU Free Documentation License**

Version 1.2, November 2002

Copyright (C) 2000,2001,2002 Free Software Foundation, Inc.

59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

### 0. PREAMBLE

The purpose of this License is to make a manual, textbook, or other functional and useful document "free" in the sense of freedom: to assure everyone the effective freedom to copy and redistribute it, with or without modifying it, either commercially or noncommercially. Secondly, this License preserves for the author and publisher a way to get credit for their work, while not being considered responsible for modifications made by others.

This License is a kind of "copyleft", which means that derivative works of the document must themselves be free in the same sense. It complements the GNU General Public License, which is a copyleft license designed for free software.

We have designed this License in order to use it for manuals for free

software, because free software needs free documentation: a free program should come with manuals providing the same freedoms that the software does. But this License is not limited to software manuals; it can be used for any textual work, regardless of subject matter or whether it is published as a printed book. We recommend this License principally for works whose purpose is instruction or reference.

## 1. APPLICABILITY AND DEFINITIONS

This License applies to any manual or other work, in any medium, that contains a notice placed by the copyright holder saying it can be distributed under the terms of this License. Such a notice grants a world-wide, royalty-free license, unlimited in duration, to use that work under the conditions stated herein. The "Document", below, refers to any such manual or work. Any member of the public is a licensee, and is addressed as "you". You accept the license if you copy, modify or distribute the work in a way requiring permission under copyright law.

A "Modified Version" of the Document means any work containing the Document or a portion of it, either copied verbatim, or with modifications and/or translated into another language.

A "Secondary Section" is a named appendix or a front-matter section of the Document that deals exclusively with the relationship of the publishers or authors of the Document to the Document's overall subject (or to related matters) and contains nothing that could fall directly within that overall subject. (Thus, if the Document is in part a textbook of mathematics, a Secondary Section may not explain any mathematics.) The relationship could be a matter of historical connection with the subject or with related matters, or of legal, commercial, philosophical, ethical or political position regarding them.

The "Invariant Sections" are certain Secondary Sections whose titles are designated, as being those of Invariant Sections, in the notice that says that the Document is released under this License. If a

section does not fit the above definition of Secondary then it is not allowed to be designated as Invariant. The Document may contain zero Invariant Sections. If the Document does not identify any Invariant Sections then there are none.

The "Cover Texts" are certain short passages of text that are listed, as Front-Cover Texts or Back-Cover Texts, in the notice that says that the Document is released under this License. A Front-Cover Text may be at most 5 words, and a Back-Cover Text may be at most 25 words. A "Transparent" copy of the Document means a machine-readable copy, represented in a format whose specification is available to the general public, that is suitable for revising the document straightforwardly with generic text editors or (for images composed of pixels) generic paint programs or (for drawings) some widely available drawing editor, and that is suitable for input to text formatters or for automatic translation to a variety of formats suitable for input to text formatters. A copy made in an otherwise Transparent file format whose markup, or absence of markup, has been arranged to thwart or discourage subsequent modification by readers is not Transparent. An image format is not Transparent if used for any substantial amount of text. A copy that is not "Transparent" is called "Opaque".

Examples of suitable formats for Transparent copies include plain ASCII without markup, Texinfo input format, LaTeX input format, SGML or XML using a publicly available DTD, and standard-conforming simple HTML, PostScript or PDF designed for human modification. Examples of transparent image formats include PNG, XCF and JPG. Opaque formats include proprietary formats that can be read and edited only by proprietary word processors, SGML or XML for which the DTD and/or processing tools are not generally available, and the machine-generated HTML, PostScript or PDF produced by some word processors for output purposes only.

The "Title Page" means, for a printed book, the title page itself, plus such following pages as are needed to hold, legibly, the material this License requires to appear in the title page. For works in

This License requires to appear in the title page. For works in formats which do not have any title page as such, "Title Page" means the text near the most prominent appearance of the work's title, preceding the beginning of the body of the text.

A section "Entitled XYZ" means a named subunit of the Document whose title either is precisely XYZ or contains XYZ in parentheses following text that translates XYZ in another language. (Here XYZ stands for a specific section name mentioned below, such as "Acknowledgements", "Dedications", "Endorsements", or "History".) To "Preserve the Title" of such a section when you modify the Document means that it remains a section "Entitled XYZ" according to this definition.

The Document may include Warranty Disclaimers next to the notice which states that this License applies to the Document. These Warranty Disclaimers are considered to be included by reference in this License, but only as regards disclaiming warranties: any other implication that these Warranty Disclaimers may have is void and has no effect on the meaning of this License.

## 2. VERBATIM COPYING

You may copy and distribute the Document in any medium, either commercially or noncommercially, provided that this License, the copyright notices, and the license notice saying this License applies to the Document are reproduced in all copies, and that you add no other conditions whatsoever to those of this License. You may not use technical measures to obstruct or control the reading or further copying of the copies you make or distribute. However, you may accept compensation in exchange for copies. If you distribute a large enough number of copies you must also follow the conditions in section 3.

You may also lend copies, under the same conditions stated above, and you may publicly display copies.

## 3. COPYING IN QUANTITY

If you publish printed copies (or copies in media that commonly have printed covers) of the Document, numbering more than 100, and the Document's license notice requires Cover Texts, you must enclose the

copies in covers that carry, clearly and legibly, all these Cover

Texts: Front-Cover Texts on the front cover, and Back-Cover Texts on the back cover. Both covers must also clearly and legibly identify you as the publisher of these copies. The front cover must present the full title with all words of the title equally prominent and visible. You may add other material on the covers in addition.

Copying with changes limited to the covers, as long as they preserve the title of the Document and satisfy these conditions, can be treated as verbatim copying in other respects.

If the required texts for either cover are too voluminous to fit legibly, you should put the first ones listed (as many as fit reasonably) on the actual cover, and continue the rest onto adjacent pages.

If you publish or distribute Opaque copies of the Document numbering more than 100, you must either include a machine-readable Transparent copy along with each Opaque copy, or state in or with each Opaque copy a computer-network location from which the general network-using public has access to download using public-standard network protocols a complete Transparent copy of the Document, free of added material.

If you use the latter option, you must take reasonably prudent steps, when you begin distribution of Opaque copies in quantity, to ensure that this Transparent copy will remain thus accessible at the stated location until at least one year after the last time you distribute an Opaque copy (directly or through your agents or retailers) of that edition to the public.

It is requested, but not required, that you contact the authors of the Document well before redistributing any large number of copies, to give them a chance to provide you with an updated version of the Document.

#### 4. MODIFICATIONS

You may copy and distribute a Modified Version of the Document under the conditions of sections 2 and 3 above, provided that you release the Modified Version under precisely this License, with the Modified

Version filling the role of the Document, thus licensing distribution and modification of the Modified Version to whoever possesses a copy of it. In addition, you must do these things in the Modified Version:

- A. Use in the Title Page (and on the covers, if any) a title distinct from that of the Document, and from those of previous versions (which should, if there were any, be listed in the History section of the Document). You may use the same title as a previous version if the original publisher of that version gives permission.
- B. List on the Title Page, as authors, one or more persons or entities responsible for authorship of the modifications in the Modified Version, together with at least five of the principal authors of the Document (all of its principal authors, if it has fewer than five), unless they release you from this requirement.
- C. State on the Title page the name of the publisher of the Modified Version, as the publisher.
- D. Preserve all the copyright notices of the Document.
- E. Add an appropriate copyright notice for your modifications adjacent to the other copyright notices.
- F. Include, immediately after the copyright notices, a license notice giving the public permission to use the Modified Version under the terms of this License, in the form shown in the Addendum below.
- G. Preserve in that license notice the full lists of Invariant Sections and required Cover Texts given in the Document's license notice.
- H. Include an unaltered copy of this License.
- I. Preserve the section Entitled "History", Preserve its Title, and add to it an item stating at least the title, year, new authors, and publisher of the Modified Version as given on the Title Page. If there is no section Entitled "History" in the Document, create one stating the title, year, authors, and publisher of the Document as given on its Title Page, then add an item describing the Modified Version as stated in the previous sentence.
- J. Preserve the network location, if any, given in the Document for public access to a Transparent copy of the Document and likewise

public access to a transparent copy of the Document, and likewise the network locations given in the Document for previous versions it was based on. These may be placed in the "History" section.

You may omit a network location for a work that was published at least four years before the Document itself, or if the original publisher of the version it refers to gives permission.

K. For any section Entitled "Acknowledgements" or "Dedications", Preserve the Title of the section, and preserve in the section all the substance and tone of each of the contributor acknowledgements and/or dedications given therein.

L. Preserve all the Invariant Sections of the Document, unaltered in their text and in their titles. Section numbers or the equivalent are not considered part of the section titles.

M. Delete any section Entitled "Endorsements". Such a section may not be included in the Modified Version.

N. Do not retitle any existing section to be Entitled "Endorsements" or to conflict in title with any Invariant Section.

O. Preserve any Warranty Disclaimers.

If the Modified Version includes new front-matter sections or appendices that qualify as Secondary Sections and contain no material copied from the Document, you may at your option designate some or all of these sections as invariant. To do this, add their titles to the list of Invariant Sections in the Modified Version's license notice.

These titles must be distinct from any other section titles.

You may add a section Entitled "Endorsements", provided it contains nothing but endorsements of your Modified Version by various parties--for example, statements of peer review or that the text has been approved by an organization as the authoritative definition of a standard.

You may add a passage of up to five words as a Front-Cover Text, and a passage of up to 25 words as a Back-Cover Text, to the end of the list of Cover Texts in the Modified Version. Only one passage of Front-Cover Text and one of Back-Cover Text may be added by (or

through arrangements made by) any one entity. If the Document already includes a cover text for the same cover, previously added by you or by arrangement made by the same entity you are acting on behalf of, you may not add another; but you may replace the old one, on explicit permission from the previous publisher that added the old one.

The author(s) and publisher(s) of the Document do not by this License give permission to use their names for publicity for or to assert or imply endorsement of any Modified Version.

## 5. COMBINING DOCUMENTS

You may combine the Document with other documents released under this License, under the terms defined in section 4 above for modified versions, provided that you include in the combination all of the Invariant Sections of all of the original documents, unmodified, and list them all as Invariant Sections of your combined work in its license notice, and that you preserve all their Warranty Disclaimers. The combined work need only contain one copy of this License, and multiple identical Invariant Sections may be replaced with a single copy. If there are multiple Invariant Sections with the same name but different contents, make the title of each such section unique by adding at the end of it, in parentheses, the name of the original author or publisher of that section if known, or else a unique number. Make the same adjustment to the section titles in the list of Invariant Sections in the license notice of the combined work.

In the combination, you must combine any sections Entitled "History" in the various original documents, forming one section Entitled "History"; likewise combine any sections Entitled "Acknowledgements", and any sections Entitled "Dedications". You must delete all sections Entitled "Endorsements".

## 6. COLLECTIONS OF DOCUMENTS

You may make a collection consisting of the Document and other documents released under this License, and replace the individual copies of this License in the various documents with a single copy that is included in

the collection, provided that you follow the rules of this License for verbatim copying of each of the documents in all other respects.

You may extract a single document from such a collection, and distribute it individually under this License, provided you insert a copy of this License into the extracted document, and follow this License in all other respects regarding verbatim copying of that document.

## 7. AGGREGATION WITH INDEPENDENT WORKS

A compilation of the Document or its derivatives with other separate and independent documents or works, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the copyright resulting from the compilation is not used to limit the legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit.

When the Document is included in an aggregate, this License does not apply to the other works in the aggregate which are not themselves derivative works of the Document.

If the Cover Text requirement of section 3 is applicable to these copies of the Document, then if the Document is less than one half of the entire aggregate, the Document's Cover Texts may be placed on covers that bracket the Document within the aggregate, or the electronic equivalent of covers if the Document is in electronic form. Otherwise they must appear on printed covers that bracket the whole aggregate.

## 8. TRANSLATION

Translation is considered a kind of modification, so you may distribute translations of the Document under the terms of section 4.

Replacing Invariant Sections with translations requires special permission from their copyright holders, but you may include translations of some or all Invariant Sections in addition to the original versions of these Invariant Sections. You may include a translation of this License, and all the license notices in the Document, and any Warranty Disclaimers, provided that you also include the original English version of this License and the original versions of those notices and disclaimers. In case of a disagreement between

the translation and the original version of this License or a notice or disclaimer, the original version will prevail.

If a section in the Document is Entitled "Acknowledgements", "Dedications", or "History", the requirement (section 4) to Preserve its Title (section 1) will typically require changing the actual title.

## 9. TERMINATION

You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Document except as expressly provided for under this License. Any other attempt to copy, modify, sublicense or distribute the Document is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

## 10. FUTURE REVISIONS OF THIS LICENSE

The Free Software Foundation may publish new, revised versions of the GNU Free Documentation License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns. See <http://www.gnu.org/copyleft/>.

Each version of the License is given a distinguishing version number.

If the Document specifies that a particular numbered version of this License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that specified version or of any later version that has been published (not as a draft) by the Free Software Foundation. If the Document does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published (not as a draft) by the Free Software Foundation.

