

1<sup>er</sup> novembre 2016

(16-5989) Page: 1/16

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

#### ACTIVITÉS DE COOPÉRATION TECHNIQUE DU SECRÉTARIAT DE L'OMC DANS LE DOMAINE DES ADPIC

#### NOTE DU SECRÉTARIAT

Le présent document a été établi par le Secrétariat sous sa propre responsabilité et est sans préjudice des positions des Membres ni de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC.

Le présent document rend compte des activités de coopération technique menées par le Secrétariat de l'OMC dans le domaine des ADPIC entre le 1<sup>er</sup> septembre 2015 et le 30 octobre 2016. Il traite des activités qui concernent spécifiquement la propriété intellectuelle et l'Accord sur les ADPIC ainsi que des contributions à d'autres activités qui, même plus générales, font une place importante à la propriété intellectuelle ou aux ADPIC. Il fait suite au précédent rapport adressé au Conseil des ADPIC, reproduit sous la cote IP/C/W/608, daté du 3 août 2015. Il donne un aperçu général de ces activités. De plus amples renseignements sur chaque activité figurent dans l'annexe I.

### 1 PRINCIPALES ORIENTATIONS, TENDANCES ET ÉVOLUTIONS

- 1.1. Les activités de coopération technique du Secrétariat concernant les ADPIC ont continué à avoir pour but d'aider les Membres et les observateurs à comprendre les droits et les obligations qui découlent de l'Accord sur les ADPIC et des décisions pertinentes des organes de l'OMC, y compris les options existantes, afin de leur permettre de réaliser leurs objectifs de développement et d'autres objectifs de politique intérieure, notamment ceux liés à des domaines plus larges de la politique commerciale dans la mesure où cela concerne d'autres aspects des politiques publiques tels que l'innovation, la politique industrielle, la santé, la réglementation, la politique de la concurrence et l'environnement. Ces activités de renforcement des capacités visent également à aider les Membres à participer pleinement et concrètement aux travaux en cours à l'OMC sur les questions liées aux ADPIC, notamment en renforçant leur capacité à définir quels sont pour eux les enjeux des questions qui font actuellement l'objet d'un examen. De plus, les Membres et les observateurs ont continué de recevoir une aide concernant les notifications et les examens de leur législation nationale.
- 1.2. La coopération technique dans le domaine des ADPIC a pris la forme de renseignements et de conseils aux Membres à Genève, ainsi que de programmes d'études, de cours de formation, de séminaires et d'ateliers à l'intention des pays en développement, organisés à Genève et ailleurs. Elle est déterminée essentiellement par la demande des Membres et des pays qui préparent leur accession à l'OMC. Du fait de la diversité croissante des besoins et des intérêts identifiés par les Membres, les activités d'assistance technique ont été davantage ciblées et axées sur des domaines présentant un intérêt spécifique ou des thèmes liés aux politiques sectorielles, y compris sous la forme d'ateliers nationaux ou régionaux plus ciblés et thématiques. Dans le même temps, le Secrétariat a adopté une approche plus globale pour ses activités de renforcement des capacités en général, en plaçant l'Accord sur les ADPIC et ses choix de politique générale dans un contexte plus large et en renforçant les compétences en matière de politique par le biais d'études de cas, d'activités faisant appel à des compétences politiques plus larges, et de l'intégration de perspectives pratiques sur la mise en œuvre des ADPIC et du système de propriété intellectuelle. Cette approche tient également compte de l'interface entre l'Accord sur les ADPIC et d'autres

Accords de l'OMC comme l'Accord sur l'agriculture, l'Accord OTC et l'Accord SPS. Elle requiert une participation plus active de diverses divisions du Secrétariat et une collaboration plus étroite entre ces divisions pour offrir aux participants des activités de formation axées sur la recherche de solutions dans le cadre desquelles sont abordées toutes les dimensions pertinentes de manière intégrée. Les modules sur les ADPIC utilisés dans le cadre des cours avancés de politique commerciale et l'atelier sur le commerce et la santé publique, deux activités organisées à Genève, sont des exemples de cette approche.

1.3. Conformément à cette approche globale, la complémentarité et la coopération avec d'autres organisations intergouvernementales ont été continuellement assurées, une attention particulière étant accordée à la coordination avec l'OMPI et l'OMS dans le domaine de la propriété intellectuelle et de la santé publique. En particulier, l'étude trilatérale OMS-OMPI-OMC intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation" (<a href="https://www.wto.org/french/res\_f/publications\_f/who-wipo-wto\_2013\_f.htm">https://www.wto.org/french/res\_f/publications\_f/who-wipo-wto\_2013\_f.htm</a>), lancée en février 2013¹, constituait une source d'information détaillée pour appuyer une approche multidimensionnelle des intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce.

# 2 SÉMINAIRES, ATELIERS, COURS DE FORMATION ET AUTRES ACTIVITÉS DE COOPÉRATION TECHNIQUE

#### 2.1 À Genève

- 2.1. De nombreux cours de formation, séminaires et ateliers de l'OMC de nature plus générale ont fait une place importante aux ADPIC, comme les cours avancés de politique commerciale ordinaires de l'OMC, les "Semaines de Genève" à l'intention des Membres sans représentation à Genève et d'autres activités organisées dans cette ville. Les trois cours avancés de politique commerciale dispensés pendant la période considérée ont également compris une visite à l'OMPI pour permettre aux participants de s'informer sur cette organisation, ses traités et ses activités.
- 2.2. Le treizième colloque conjoint OMPI-OMC à l'intention des enseignants du droit de la propriété intellectuelle venant de pays en développement et/ou d'économies en transition s'inscrivait dans le cadre de l'approche plus large du Secrétariat en ce qui concerne la coopération avec les milieux universitaires des pays en développement en vue de renforcer les capacités locales pour les guestions relatives à l'OMC. Le principal objectif du colloque était de donner aux enseignants du droit de la propriété intellectuelle des universités des pays en développement et des économies en transition des informations à jour sur les activités et les instruments de l'OMPI et de l'OMC en mettant l'accent sur les grandes questions de politique faisant l'objet de négociations ou de discussions dans les deux organisations, et de situer ces questions dans leur contexte juridique et politique plus général. En plus des intervenants des deux Secrétariats ainsi que de l'OMS, de la CCNUCC, de l'UIT et de l'UPOV, deux représentants du pouvoir judiciaire ont été invités à participer en tant qu'intervenants principaux sur la jurisprudence en matière de propriété intellectuelle, ce qui a largement contribué à la qualité et à la richesse du colloque. Les professeurs d'université participant au colloque ont également fait des exposés sur diverses questions. Grâce à l'établissement d'un réseau actif d'anciens participants et à la publication des communications présentées au colloque sous la forme d'une revue universitaire de haute tenue<sup>2</sup>, cette activité aura une incidence importante et durable; elle permettra en particulier de renforcer les capacités locales en vue à la fois d'enseigner la propriété intellectuelle sous un angle international et enrichissant du point de vue des politiques, ainsi que d'analyser et d'évaluer les questions d'actualité relatives à la politique en matière de propriété intellectuelle.

¹ L'étude peut être consultée aux adresses suivantes:

https://www.wto.org/french/res f/booksp f/pamtiwhowipowtoweb13 f.pdf;

http://www.wipo.int/policy/fr/global health/trilateral cooperation.html;

http://www.who.int/phi/promoting access medical innovation/en/. Voir également la note d'information

"Promoting Medical Innovation and Access, Together" (Promouvoir l'innovation médicale et l'accès à la santé, ensemble) à l'adresse suivante: <a href="https://www.wto.org/french/tratop">https://www.wto.org/french/tratop</a> f/trips f/who wipo wto f.htm.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Les communications présentées au colloque de 2015 seront regroupées et publiées par l'OMPI et l'OMC, et seront disponibles en ligne sous la forme d'une publication visant à fournir aux chercheurs et aux analystes des renseignements sur les questions actuelles relatives à la propriété intellectuelle et aux ADPIC du point de vue d'un grand nombre de pays en développement, qui permettront de renforcer les compétences universitaires des participants. Ce sera le sixième volume d'une série de publications officielles.

- 2.3. Le huitième <u>cours avancé sur la propriété intellectuelle organisé conjointement par l'OMPI et l'OMC</u> a continué de faire fond sur l'expérience acquise lors du colloque, en adoptant la même structure de programme et la même approche pédagogique. Cependant, il ciblait cette fois les fonctionnaires gouvernementaux et les décideurs du secteur public. Pendant ce cours, la notion d'apprentissage progressif a également été utilisée: pour être admis à participer, les candidats devaient avoir suivi le cours de formation en ligne de l'OMC sur les ADPIC ou disposer de connaissances ou d'une expérience professionnelle équivalentes. Le cours a donc pu être dispensé pour un niveau déjà avancé et porter sur des questions pointues, au moyen d'un débat interactif et d'études de cas pratiques, de manière à renforcer la capacité des participants à examiner les différentes options politiques possibles et leurs incidences, et à tirer des enseignements des nombreuses expériences couvertes par le programme.
- 2.4. Devant l'intérêt accru suscité par les questions thématiques transversales et en vue de répondre à la demande d'assistance technique à cet égard, le Secrétariat, en étroite collaboration avec l'OMS et l'OMPI et grâce aux contributions précieuses d'autres partenaires, a étoffé l'atelier sur le commerce et la santé publique. S'inspirant de la série d'ateliers sur la propriété intellectuelle et la santé publique organisés depuis 2005 et guidé directement par les commentaires des participants, il a fait progressivement évoluer cette activité de renforcement des capacités depuis 2014 de façon à continuer de couvrir des questions clés touchant l'innovation médicale et l'accès à la santé sous l'angle de l'Accord sur les ADPIC, en particulier l'utilisation des flexibilités ménagées par ce dernier, tout en inscrivant la politique de santé publique dans un plus large éventail de disciplines commerciales et dans la dimension des droits de l'homme. Cet atelier permet donc aux participants d'examiner l'interface entre les objectifs de santé publique et les accords commerciaux d'une manière globale; cette approche a été plébiscitée par les participants, qui viennent d'organismes s'intéressant à la santé, au commerce et à la propriété intellectuelle.
- 2.5. Depuis leur apparition en 2005, lorsque les Membres sont convenus de ménager une nouvelle flexibilité liée à la santé sous la forme du système prévu au paragraphe 6, les ateliers de renforcement des capacités sur la santé publique ont toujours été axés sur ce système, et sur le fonctionnement de ce mécanisme permettant aux Membres de l'OMC d'accorder des licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments. Par exemple, le premier atelier, en 2005, a permis de donner "de l'information et des exercices sur sa mise en œuvre et son application pratique, et aussi de fournir une base pour l'analyse des questions liées au cadre législatif et institutionnel au niveau national" et a fourni "aux participants l'occasion d'échanger des idées et des expériences entre eux ainsi qu'avec les représentants d'autres organisations internationales, de l'industrie et des ONG". 3 L'évolution de ce domaine d'assistance technique a été signalée au Conseil des ADPIC lors de précédentes mises à jour annuelles. Ayant initialement un caractère général, les activités de renforcement des capacités ont évolué à mesure que le système était mis en œuvre dans de nombreux pays, beaucoup d'autres Membres ayant maintenant intégré des dispositions relatives à l'exportation dans leur législation afin de faciliter ce système. En conséquence, les ateliers plus récents ont porté sur la façon d'utiliser efficacement ce nouvel outil d'approvisionnement dans la pratique pour assurer l'accès des patients à des médicaments à des prix abordables (les détails concernant cette partie de l'atelier donné en 2016 figurent à l'annexe II), s'inspirant aussi des données sur le renforcement des capacités tirées de l'étude trilatérale (paragraphe 1.3 ci-dessus).

#### 2.2 Hors de Genève

- 2.6. L'OMC a organisé cinq ateliers nationaux consacrés aux questions relatives à la propriété intellectuelle: en Algérie (Accord sur les ADPIC et signes distinctifs); dans les Émirats arabes unis (propriété intellectuelle et santé publique); à Cuba (certaines questions de politique publique liées à l'Accord sur les ADPIC); au Bangladesh (propriété intellectuelle); et à Saint-Kitts-et-Nevis (Accord sur les ADPIC, en particulier examen de la législation de mise en œuvre et notifications au Conseil des ADPIC). Conformément à la nature de l'assistance technique qui est déterminée par la demande, ces activités répondaient aux besoins spécifiques identifiés par le pays d'accueil et étaient organisées en coopération avec le pays bénéficiaire.
- 2.7. Les activités d'assistance technique plus générales organisées par l'OMC hors de Genève faisaient une place importante aux ADPIC. Par exemple, le Secrétariat a contribué (en partenariat avec l'Université andine Simón Bolivar de Quito (Équateur), l'École supérieure de commerce de

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> IP/C/W/454 du 5 octobre 2005.

Tunis (Tunisie), le Shridath Ramphal Centre for International Trade Law, Policy and Services de Bridgetown (Barbade) et l'Université du Botswana) aux cours régionaux de politique commerciale de l'OMC portant en grande partie sur la propriété intellectuelle. Par ailleurs, le Secrétariat a organisé un cours sous-régional de politique commerciale de courte durée comportant un important volet de propriété intellectuelle à l'intention de l'Associación Latinoamericana de Integración.

#### 2.3 Formation en ligne

- 2.8. La plate-forme d'apprentissage en ligne de l'OMC (<a href="https://ecampus.wto.org/default.asp">https://ecampus.wto.org/default.asp</a>) offre actuellement quatre nouveaux cours d'apprentissage en ligne concernant les ADPIC: "Les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce", "Bref voyage dans les ADPIC" "Les droits d'auteur à l'OMC" et "Les brevets à l'OMC". Ces cours ont été élaborés suivant la toute dernière approche pédagogique et les méthodologies de conception de matériel d'apprentissage. Ce matériel inclut un large choix d'éléments et d'exercices multimédias et interactifs.
- 2.9. Les cours sont dispensés tout au long de l'année en anglais, en français et en espagnol, et les participants peuvent accéder en ligne au matériel didactique, aux documents de référence et à des séances interactives (séminaires Web, conversations en ligne et forums de discussion) ainsi qu'aux tests antérieurs et postérieurs. Un certificat est remis aux participants qui ont terminé un cours avec succès. Tout au long du cours, les participants bénéficient de l'aide d'un formateur et d'un soutien technique. Dans les invitations aux ateliers et aux activités d'assistance technique plus avancées consacrés à l'Accord sur les ADPIC, le Secrétariat donne la priorité aux candidats ayant terminé avec succès le cours d'apprentissage en ligne de l'OMC sur les ADPIC.

## 3 COOPÉRATION AVEC L'OMPI ET D'AUTRES ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES

- 3.1. La coopération avec l'OMPI continue d'être un élément fondamental des activités de coopération technique menées dans le domaine des ADPIC, sur la base de l'Accord de coopération de 1995 conclu entre les deux organisations et de l'Initiative conjointe OMPI-OMC concernant la coopération technique en faveur des pays les moins avancés lancée en juin 2001.
- 3.2. S'agissant de la coopération technique dans le domaine des ADPIC, le Secrétariat de l'OMC organise notamment une large gamme d'activités de coopération et de coordination avec d'autres organisations intergouvernementales et contribue à d'autres programmes mis en œuvre par celles-ci. Par exemple, les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont poursuivi leur coopération trilatérale afin de favoriser une meilleure compréhension des liens entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce, d'une manière plus générale, et afin d'améliorer la mise en œuvre concertée des politiques pertinentes. Cette coopération a également consisté à concevoir et à réaliser ensemble un certain nombre d'activités de renforcement des capacités pendant la période considérée, y compris deux symposiums trilatéraux intitulés "Innovation et accès aux médicaments; revenir sur le passé pour éclairer l'avenir" et "La résistance aux antimicrobiens: comment promouvoir l'innovation, l'accès aux antibiotiques et leur utilisation appropriée?", qui ont été organisés à Genève.
- 3.3. Les activités de coopération technique ont donc pris la forme notamment de partenariats, de coopération ou de contributions précieuses de la part, au niveau multilatéral, d'ONUSIDA, de la CNUCED, du PNUD, de la CCNUCC, du HCDH, de l'UPOV, de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMD, ainsi que d'un grand nombre d'acteurs de la société civile et du secteur privé, d'universitaires, de hauts magistrats et d'organisations régionales telles que l'ARIPO et l'OAPI.

 $<sup>^4</sup>$  La version anglaise a été mise à la disposition des participants le 3 mars 2015, et les versions française et espagnole l'ont été le 1 $^{\rm er}$  septembre 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> La version anglaise a été mise à la disposition des participants le 1<sup>er</sup> septembre 2015, et les versions française et espagnole le seront dès que possible.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> La version anglaise a été mise à la disposition des participants le 1<sup>er</sup> février 2016, et les versions française et espagnole le seront dès que possible.

ANNEXE I

Activités de coopération technique menées dans le domaine des ADPIC entre le 1<sup>er</sup> septembre 2015 et le 30 octobre 2016

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Cours régional de politique commerciale de l'OMC à l'intention de l'Amérique latine (séances consacrées aux ADPIC)	31 août- 1 <sup>er</sup> septembre 2015	Quito (Équateur)	L'objectif du CRPC, qui inclut un module sur les ADPIC, était de faire en sorte que les participants aient une connaissance détaillée de toutes les questions relatives à l'OMC, acquièrent des compétences pratiques et se constituent un réseau important de relations. Le cours a également servi d'introduction générale à ceux qui deviendront peut-être des spécialistes ultérieurement.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=RTPC15/7"
Atelier national de l'OMPI sur la propriété intellectuelle en tant qu'outil servant à renforcer le secteur de la production	2-4 septembre 2015	(Équateur)	La contribution de l'OMC à cette activité mettait l'accent sur les dispositions relatives aux brevets de l'Accord sur les ADPIC et leur lien avec des questions de politique publique telles que la santé publique et les énergies renouvelables.	
Soutien des milieux universitaires au Programme de chaires de l'OMC	10-11 septembre 2015	Shanghai (Chine)	Cette activité d'assistance technique a été demandée par l'Université de commerce international et d'économie de Shanghai (SUIBE), dans le cadre du Programme de chaires de l'OMC, qui vise à soutenir et à promouvoir les activités universitaires touchant le commerce que mènent les universités et établissements de recherche des pays en développement et des pays les moins avancés. Cette activité comportait 3 segments: 2 tables rondes avec l'Administration nationale de la propriété intellectuelle de Shanghai (SIPA) et le Tribunal de la propriété intellectuelle de Shanghai, respectivement, et une conférence sur l'OMC et la santé: législation et politiques relatives à la médecine traditionnelle chinoise.	
Atelier interrégional OMPI-Ministère de la culture, des sports et du tourisme (MCST)-Commission coréenne du droit d'auteur (KCC) sur l'application du droit d'auteur	14-18 septembre 2015	(République de Corée)	L'OMC a contribué à cette activité en présentant des exposés sur les dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives à l'application des droits de propriété intellectuelle et sur la jurisprudence de l'OMC qui concerne le droit d'auteur et son application.	

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Atelier de l'OMC sur le commerce et la santé à l'intention des fonctionnaires en poste dans les capitales des pays en développement	26-30 octobre 2015	Genève	Cet atelier a mis l'accent sur le renforcement des capacités d'analyse et de mise en œuvre de choix stratégiques à l'intersection entre le commerce et la santé publique. Les exposés, discussions et exercices pratiques ont par conséquent porté sur les accords commerciaux pertinents dans le cadre des efforts faits plus largement pour répondre aux besoins spécifiques en matière de santé publique. L'atelier a en particulier traité des principaux facteurs qui ont une incidence sur l'innovation et l'accès dans le secteur pharmaceutique, y compris les suivants: les déterminants de la santé publique; les droits de propriété intellectuelle; les politiques de fixation des prix et d'approvisionnement; la politique et les règles de la concurrence; les droits de douane, les contingents et les licences; et les services de santé. Une partie distincte a porté sur des questions réglementaires, dont l'homologation, le contrôle de la qualité et l'efficacité des médicaments; la protection des données d'essais cliniques au titre de l'Accord sur les ADPIC; et les mesures liées à la santé au sein des Comités OTC et SPS.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=TC15/9"  "https://www.wto.org/french/news f /news15 f/trip 12nov15 f.htm"  "https://www.wto.org/french/news f /news15 f/ddgra 26oct15 f.htm"
Atelier technique OMS-OMPI-OMC sur les critères de brevetabilité	27 octobre 2015	Genève	Cet atelier technique venait compléter le symposium tenu le 28 octobre 2015 (voir ci-après) en donnant aux participants un aperçu concret de la manière dont les principaux critères techniques de brevetabilité sont appliqués dans la pratique au niveau des pays et de l'incidence que les différences d'interprétation peuvent avoir sur la santé publique.	"https://www.wto.org/french/tratop f/trips f/trilat workshop15 f.htm"
Cinquième symposium trilatéral conjoint OMS-OMPI-OMC: Innovation et accès aux médicaments; revenir sur le passé pour éclairer l'avenir	28 octobre 2015	Genève	Le symposium trilatéral visait à examiner la base d'informations sur l'accès et l'innovation concernant les technologies médicales et à identifier les possibilités et limites s'agissant de mieux intégrer les données pour soutenir les travaux futurs des responsables de l'élaboration des politiques.	"https://www.wto.org/french/tratop_f/trips f/trilat symp15 f/trilat symp15 f.htm#"
Atelier régional de l'OMC sur la propriété intellectuelle, la santé publique et les besoins prioritaires	3-6 novembre 2015	Abidjan (Côte d'Ivoire)	L'atelier visait à donner aux participants une meilleure compréhension: i) de l'Accord sur les ADPIC; ii) des liens entre le régime de propriété intellectuelle et la santé publique; et iii) du processus d'évaluation des besoins de l'OMC dans le domaine de la propriété intellectuelle.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=TRIPS15/2"

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Cours avancé de politique commerciale (séances consacrées aux ADPIC)	9-10 novembre 2015	Genève	Le CAPC inclut un module sur la propriété intellectuelle. Il vise à rendre les participants plus autonomes dans la réalisation de travaux liés à l'OMC: i) en développant leur esprit critique pour examiner les liens entre les règles et les disciplines de l'OMC et les politiques commerciales et intérêts des pays dans le système commercial multilatéral; et ii) en améliorant leurs capacités d'analyse et de négociation pour l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et la surveillance des politiques commerciales, les négociations ou le règlement des différends dans le cadre de l'OMC.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=ATPC15/3"
Atelier national de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et les signes distinctifs	23-24 novembre 2015	Alger (Algérie)	L'atelier portait sur des questions liées aux marques et aux indications géographiques.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=DZA15/4"
Cours d'introduction pour les PMA	12 février 2016	Genève	Le cours d'introduction inclut un module sur l'Accord sur les ADPIC. Il vise à communiquer des informations générales sur l'OMC, ses règles et disciplines de base et son fonctionnement.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=IC16/1"
Cours avancé de politique commerciale (séances consacrées aux ADPIC)	12 février et 1 <sup>er</sup> mars 2016	Genève	Le CAPC inclut un module sur la propriété intellectuelle. Il vise à rendre les participants plus autonomes dans la réalisation de travaux liés à l'OMC: i) en développant leur esprit critique pour examiner les liens entre les règles et les disciplines de l'OMC et les politiques commerciales et intérêts des pays dans le système commercial multilatéral; et ii) en améliorant leurs capacités d'analyse et de négociation pour l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et la surveillance des politiques commerciales, les négociations ou le règlement des différends dans le cadre de l'OMC.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=ATPC16/1"
Atelier national de l'OMC sur la propriété intellectuelle et la santé publique	17-18 février 2016	Doubaï (Émirats arabes unis)	L'atelier visait à donner aux participants une meilleure compréhension des dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives à la santé publique.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=ARE16/1"
Huitième cours avancé de l'OMPI/OMC sur la propriété intellectuelle à l'intention des fonctionnaires gouvernementaux	7-18 mars 2016	Genève	Le cours avancé de l'OMPI/OMC sur la propriété intellectuelle à l'intention des fonctionnaires gouvernementaux a pour principal objectif de fournir aux participants des informations actualisées sur les activités et les instruments de l'OMPI et de l'OMC et de permettre un échange de renseignements et d'idées entre les participants, les deux Secrétariats et tout un ensemble d'organisations basées à Genève.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=TC15/6"

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Cours régional de politique commerciale de l'OMC à l'intention des pays africains francophones (séances consacrées aux ADPIC)	18-20 avril 2016	Tunis (Tunisie)	L'objectif du CRPC, qui inclut un module sur les ADPIC, était de faire en sorte que les participants aient une connaissance détaillée de toutes les questions relatives à l'OMC, acquièrent des compétences pratiques et se constituent un réseau important de relations. Le cours a également servi d'introduction générale à ceux qui deviendront peut-être des spécialistes ultérieurement.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=RTPC16/2"
Atelier national de l'OMC sur certaines questions de politique publique liées à l'Accord sur les ADPIC	19-21 avril 2016	La Havane (Cuba)	Le but de cet atelier était de permettre aux participants de mieux comprendre l'Accord sur les ADPIC et le régime multilatéral de propriété intellectuelle.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDetailPlan.aspx?ActivityId=CUB16/1"
Atelier CNUCED/Ministère de l'industrie/Ministère de la santé sur l'utilisation des flexibilités ménagées dans le domaine des droits de propriété intellectuelle pour promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques en Éthiopie	3-4 mai 2016	Addis-Abeba (Éthiopie)	Pour contribuer à la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action nationaux pour le développement de la fabrication de produits pharmaceutiques (2015-2025) que le gouvernement éthiopien a mis en place en collaboration avec l'OMS, l'atelier visait à mieux faire comprendre les liens entre la propriété intellectuelle et la production locale de produits pharmaceutiques. Le Secrétariat de l'OMC a contribué à l'atelier par le biais d'une liaison vidéo. Il a fait le point sur la situation de l'accession de l'Éthiopie à l'OMC, a présenté les grandes lignes de l'Accord sur les ADPIC, souligné dans quelle mesure les droits de propriété intellectuelle étaient liés à l'innovation et à l'investissement, et a indiqué les périodes de transition que les PMA pouvaient appliquer.	
Cours régional de politique commerciale de l'OMC à l'intention de la région des Caraïbes (séances consacrées aux ADPIC)	9-11 mai 2016	Bridgetown (Barbade)	L'objectif du CRPC, qui inclut un module sur les ADPIC, était de faire en sorte que les participants aient une connaissance détaillée de toutes les questions relatives à l'OMC, acquièrent des compétences pratiques et se constituent un réseau important de relations. Le cours a également servi d'introduction générale à ceux qui deviendront peut-être des spécialistes ultérieurement.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=RTPC16/5"
OMS/Ministère de la santé et de la population/Institut français d'Égypte: Conférence internationale sur la propriété intellectuelle et les médicaments contrefaits, falsifiés ou ne répondant pas aux normes de qualité	29-30 mai 2016	Le Caire (Égypte)	Les thèmes abordés à la Conférence comprenaient les questions relatives à la propriété intellectuelle et aux brevets en Égypte, ainsi que le rôle de la loi et de l'application de la loi dans le contrôle des médicaments contrefaits, falsifiés ou ne répondant pas aux normes. Des exposés ont été faits par des représentants du gouvernement égyptien, des experts français et des représentants du secteur privé. La contribution de l'OMC au programme a notamment pris la forme d'un exposé sur l'Accord sur les ADPIC et les médicaments contrefaits.	

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Programme de soutien de l'OMC aux établissements d'enseignement supérieur – Conférences sur les ADPIC présentées dans le cadre d'un cours d'été donné au Centre d'études sur l'OMC de l'Institut indien du commerce extérieur	30 mai 2016	Delhi (Inde)	Ce cours de formation a été parrainé par le gouvernement indien, par le biais de l'Institut indien du commerce extérieur de New Delhi, sous la forme d'un cours d'été sur le droit commercial, en coopération avec le World Trade Institute. Il visait à renforcer les capacités de l'Inde en matière de droit commercial.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=ASP16/6"
Treizième colloque conjoint OMPI-OMC à l'intention des enseignants du droit de la propriété intellectuelle venant de pays en développement	13-24 juin 2016	Genève	L'objectif du colloque conjoint OMPI-OMC est d'aider les enseignants du droit de la propriété intellectuelle venant de pays en développement à mieux connaître les institutions de Genève, les négociations et les autres activités relatives au droit de la propriété intellectuelle ainsi qu'aux politiques en la matière, et de renforcer dans leur pays la recherche indépendante, l'analyse des politiques et l'enseignement dans le domaine du droit international de la propriété intellectuelle et de l'économie dans ses divers contextes.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=TC16/13"  "https://www.wto.org/english/tratop e/trips e/colloquium main e.htm"
Cours régional de politique commerciale de l'OMC à l'intention des pays africains anglophones (séances consacrées aux ADPIC)	20-22 juin 2016	Gaborone (Botswana)	L'objectif du CRPC, qui inclut un module sur les ADPIC, était de faire en sorte que les participants aient une connaissance détaillée de toutes les questions relatives à l'OMC, acquièrent des compétences pratiques et se constituent un réseau important de relations. Le cours a également servi d'introduction générale à ceux qui deviendront peut-être des spécialistes ultérieurement.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=RTPC16/1"
Cours avancé de politique commerciale (séances consacrées aux ADPIC)	24 juin et 4 juillet 2016	Genève	Le CAPC inclut un module sur la propriété intellectuelle. Il vise à rendre les participants plus autonomes dans la réalisation de travaux liés à l'OMC: i) en développant leur esprit critique pour examiner les liens entre les règles et les disciplines de l'OMC et les politiques commerciales et intérêts des pays dans le système commercial multilatéral; et ii) en améliorant leurs capacités d'analyse et de négociation pour l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et la surveillance des politiques commerciales, les négociations ou le règlement des différends dans le cadre de l'OMC.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=ATPC16/2"

- 10 -

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Conférences présentées dans le cadre du programme de maîtrise en propriété intellectuelle offert par l'Université de technologie du Queensland	17-19 août 2016	Brisbane (Australie)	La contribution de l'OMC au programme de maîtrise en propriété intellectuelle a mis l'accent sur l'Accord sur les ADPIC, y compris sur des questions d'actualité telles que la santé publique et les changements climatiques, et leur interaction avec d'autres domaines politiques et réglementaires, comme les politiques en matière d'innovation et les Accords OTC et SPS. Elle reposait sur une étude multidimensionnelle de cas représentatifs de l'interface entre les politiques en matière de propriété intellectuelle, de commerce et d'alimentation.	
Atelier national de l'OMC sur la propriété intellectuelle	23-24 août 2016	Dacca (Bangladesh)	L'atelier visait à donner aux participants une meilleure compréhension de l'Accord sur les ADPIC, en mettant l'accent sur le secteur pharmaceutique.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=BGD16/2"
Réunion régionale de l'OMPI à l'intention des représentants des services d'exportation et des dirigeants des offices de la propriété intellectuelle des pays d'Amérique latine	14-15 septembre 2016	Santa Maria (Colombie)	La contribution de l'OMC a en particulier pris la forme d'une participation à une table ronde sur les problèmes de compétitivité liés au commerce, à la propriété intellectuelle et aux exportations.	
Conférences présentées dans le cadre du programme de master en droit (LL.M) de la propriété intellectuelle offert par l'OMPI et l'Université de Turin	26 septembre 2016	Turin (Italie)	La contribution de l'OMC au programme de master en droit de la propriété intellectuelle offert par l'OMPI et l'Université de Turin a mis l'accent sur le règlement des différends dans le domaine de la propriété intellectuelle.	
Atelier national de l'OMC sur la propriété intellectuelle au service des objectifs de développement de l'Afrique du Sud	26-27 septembre 2016	Pretoria (Afrique du Sud)	L'atelier visait à renforcer les capacités des fonctionnaires gouvernementaux qui sont membres du Comité interministériel de la propriété intellectuelle qui vient d'être établi, afin de leur permettre de mieux comprendre les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et comment ils peuvent favoriser la réalisation des objectifs de développement de l'Afrique du Sud. L'activité a pris en compte le cadre consultatif sur la propriété intellectuelle, adopté par le Conseil des ministres le 6 juillet 2016, qui a servi de base aux consultations avec diverses parties prenantes afin d'examiner et de développer la politique sud-africaine en matière de propriété intellectuelle.	"http://wtotrta/Ar/ActivityRequest.a spx?ActivityRequestId=745"

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Atelier CNUCED/PNUD concernant le cadre consultatif sur la propriété intellectuelle en Afrique du Sud	28 septembre 2016	Pretoria (Afrique du Sud)	Cette activité visait à aider le Département du commerce et de l'industrie à recueillir les observations des parties prenantes concernant le cadre sur la propriété intellectuelle en vue d'élaborer une politique nationale en la matière. La contribution de l'OMC a notamment pris la forme d'un exposé sur les indications géographiques et sur l'octroi de licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments.	"http://wtotrta/Ar/ActivityRequest.a spx?ActivityRequestId=767"
Cours de l'OMC visant à renforcer la participation des PMA au système commercial multilatéral	10-14 octobre 2016	Genève	Ce cours inclut un module sur la propriété intellectuelle. Il vise à permettre aux participants de mieux comprendre les questions relatives au commerce et au développement abordées dans le cadre de l'OMC.	"http://wtotrta/Activities/ActivityDet ailPlan.aspx?ActivityId=TC16/19"
Atelier de l'OMC sur le commerce et la santé à l'intention des fonctionnaires en poste dans les capitales des pays en développement	17-21 octobre 2016	Genève	L'atelier visait à renforcer la capacité des décideurs nationaux à analyser les choix de politique effectués à l'intersection entre commerce, propriété intellectuelle et santé publique, grâce à une compréhension globale des questions de politique transversales influant sur la santé publique, ainsi qu'à une analyse de leur relation avec les accords commerciaux multilatéraux. Le système d'accords commerciaux multilatéraux a été examiné au regard de l'action plus vaste visant à satisfaire les besoins spécifiques en matière de santé publique, et a été replacé dans le contexte des facteurs plus larges ayant une influence sur l'innovation et l'accès aux produits pharmaceutiques et aux technologies médicales.	"https://www.wto.org/french/news f /news16 f/trip 17jun16 f.htm"
Symposium technique OMS-OMPI-OMC: La résistance aux antimicrobiens: comment promouvoir l'innovation, l'accès aux antibiotiques et leur utilisation appropriée?	25 octobre 2016	Genève	Le symposium a permis aux parties prenantes et aux représentants des secteurs compétents d'échanger leurs vues et leurs expériences et de discuter pour parvenir à une meilleure compréhension des problèmes mondiaux en rapport avec la résistance aux antimicrobiens, et d'envisager les solutions possibles pour progresser.	"https://www.wto.org/french/news f /news16 f/heal 29aug16 f.htm"
Atelier national de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC	25-27 octobre 2016	Basseterre (Saint-Kitts-et- Nevis)	L'atelier avait pour but de permettre aux participants de mieux comprendre l'Accord sur les ADPIC et d'aider le gouvernement à élaborer des solutions en réponse à l'examen de la législation de mise en œuvre et à notifier les mesures législatives pertinentes au Conseil des ADPIC.	

Ħ
>
$\geq$
۸/6
518
w

- 12 -

Activité	Date	Lieu	Brève description	Lien vers des renseignements supplémentaires
Cours d'apprentissage en ligne de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce:  - Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, niveau 2  - Bref voyage dans les ADPIC, niveau 2  - Les droits d'auteur à l'OMC, niveau 2  - Les brevets à l'OMC, niveau 2	Tout au long de l'année		Cours interactifs dispensés sur Internet; accès 24 heures/24, 7 jours/7, aux supports de formation depuis n'importe quel endroit dans le monde; tuteurs de l'OMC réservés aux participants; certificat de l'OMC.	https://ecampus.wto.org/default.asp

#### **ANNEXE II**

#### Atelier de l'OMC sur le commerce et la santé publique, Genève, du 17 au 21 octobre 2016

#### Session sur l'utilisation pratique du système prévu au paragraphe 6

L'atelier sur le commerce et la santé publique que l'OMC a organisé en 2016 s'est appuyé sur les onze ateliers précédents de cette série sur la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6 afin de notamment présenter des supports actualisés de renforcement des capacités sur l'utilisation efficace des licences obligatoires spéciales à des fins d'exportation pour l'approvisionnement en médicaments. Ces supports ont été adaptés aux besoins des divers responsables de la santé publique, du commerce et de la propriété intellectuelle participant à l'atelier. En prévision de l'entrée en vigueur prochaine du système, et en raison de l'application généralisée de la législation de mise en œuvre par les pays exportateurs potentiels, la présente annexe expose les grandes lignes de la session. Elle a été élaborée uniquement pour présenter des données de base, sous la responsabilité du Secrétariat, et les points de vue qui y sont exprimés ne sont pas imputables aux participants.

En guise d'introduction, le Secrétariat de l'OMC a présenté un exposé sur les points suivants:

- Le système prévu au paragraphe 6 est le tout premier amendement que les Membres sont convenus d'apporter à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et à l'ensemble des lois commerciales multilatérales, dans le but explicite de faciliter l'accès aux médicaments pour ceux qui sont confrontés à des défis particuliers. Son utilisation a été encouragée aux plus hauts niveaux du système multilatéral, et il contribue concrètement à la réalisation des objectifs de développement durable des Nations Unies qui font référence à l'utilisation intégrale des flexibilités ménagées par l'Accord concernant l'accès aux médicaments.
- L'entrée en vigueur du système prévu au paragraphe 6 permettrait de garantir une voie juridique sûre pour l'accès aux médicaments à des prix abordables et de le mettre sur un pied d'égalité avec les autres flexibilités de l'Accord favorables à la santé. La forte augmentation du nombre de pays exportateurs de produits pharmaceutiques mettant en place la législation qui permettra d'utiliser le système à des fins d'exportation est un fait nouveau important et récent: alors qu'il était d'un seul Membre au moment de la première utilisation, ce nombre a maintenant dépassé 52, soit environ 80% de la capacité d'exportation actuelle pour les médicaments.
- Le système s'applique lorsque la meilleure solution pour avoir accès à un médicament consiste à le faire produire dans un pays étranger spécifiquement pour l'exporter dans le cadre d'une licence obligatoire (il ne s'applique pas, par exemple, quand une partie de la production sous licence obligatoire "ordinaire" peut être exportée, comme lorsque les produits soumis à licence obligatoire pour l'approvisionnement d'un marché intérieur relativement important peuvent également alimenter un marché d'exportation plus restreint).
- L'octroi de licences obligatoires spécifiquement à des fins d'exportation, en d'autres termes de licences obligatoires "liées au commerce", est une pratique relativement nouvelle et sans précédent dans le droit interne, contrairement à l'octroi de licences obligatoires traditionnelles pour répondre aux besoins intérieurs, pratique bien établie dans de nombreux pays. Le régime de licences obligatoires est utilisé directement afin de créer une voie juridique pour l'accès aux médicaments, mais il l'est aussi afin d'inciter, dans le cadre des négociations, les titulaires d'un brevet ou d'une licence à réduire les prix.
- Le système n'est pas un mécanisme d'approvisionnement autonome; il ne pourrait fonctionner indépendamment du mécanisme général d'approvisionnement en médicaments. La flexibilité additionnelle ménagée par l'Accord sur les ADPIC constitue maintenant un élément important de la panoplie d'outils d'accès aux médicaments, mais elle ne supprime pas les procédures d'approvisionnement ni les règlements en matière de sécurité et d'efficacité par ailleurs applicables, qui peuvent toujours s'appliquer à la production et à la fourniture de médicaments que le système soit ou non utilisé.
- La notification des besoins escomptés en médicaments, élément primordial du système, pourrait être faite au début du processus d'approvisionnement, élargissant ainsi la gamme des

fournisseurs potentiels et permettant éventuellement de regrouper les demandes de différents Membres ayant des besoins similaires. La notification faite au titre du système pourrait être utilisée au moment d'identifier toutes les sources d'approvisionnement possibles, de manière à offrir les solutions les plus concurrentielles et les plus durables pour l'accès aux médicaments.

- Le système reconnaît la nécessité de réaliser des économies d'échelle, facteur particulièrement important lorsque les besoins concernent des populations relativement petites. Quelle que soit la voie d'approvisionnement utilisée, une faible demande risque d'entraîner des coûts de production élevés (à moins qu'il ne s'agisse d'un produit déjà établi) compte tenu des frais d'usinage et des coûts engendrés pour respecter les prescriptions en matière de réglementation (y compris lorsque le pays d'exportation applique des règlements). Le système indique clairement qu'une même licence d'exportation obligatoire peut être utilisée pour plusieurs Membres. Les pays ayant les mêmes besoins et les mêmes contraintes (les pays d'une même région, par exemple) peuvent regrouper leurs demandes. Cette option serait particulièrement avantageuse si les prescriptions de ces pays en matière de réglementation sont compatibles (grâce notamment à l'utilisation du Programme de préqualification des médicaments de l'OMS). Le système pourrait également être utilisé dans le cadre des efforts visant à renforcer les capacités de production locale lorsque cette production pourrait servir à approvisionner des pays d'une même région, permettant ainsi de réaliser des économies d'échelle et, partant, de réduire les coûts et d'assurer une production plus durable de médicaments.
- Des discussions et des analyses sont toujours en cours sur la façon d'utiliser le système efficacement. Il a également été fait référence au rapport du Groupe de réflexion de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, qui avait fait état de divergences de vues concernant le système et demandé aux Membres de l'OMC de le réviser. (Le rapport du Groupe de réflexion de haut niveau a aussi été présenté par un membre de son Secrétariat et examiné lors d'une session sur la dimension des droits de l'homme et l'accès aux médicaments.)

S'agissant du fonctionnement du système, **les questions clés et les questions à approfondir** soulevées lors des discussions qui ont suivi concernaient les points ci-après:

- <u>Sensibilisation</u>: Il a été relevé que les autorités compétentes des pays en développement, en particulier les organismes chargés de l'approvisionnement, ne connaissaient souvent pas suffisamment le système prévu au paragraphe 6. On pouvait s'attendre à ce qu'il soit utilisé plus fréquemment lorsqu'il sera systématiquement considéré comme faisant partie des procédures d'approvisionnement et que plus d'informations circuleront concernant son utilisation pratique.
  - Que faut-il faire pour mieux faire connaître le système en tant qu'outil d'approvisionnement potentiel dans les pays en développement?
  - Quels sont précisément les médicaments, en particulier ceux figurant sur la Liste de médicaments essentiels de l'OMS, actuellement brevetés dans tous les pays producteurs potentiels: quels besoins d'approvisionnement spécifiques correspondent au but spécifique du système?
- <u>Contexte</u>: Il a été reconnu que le système ne pouvait pas fonctionner indépendamment des programmes d'approvisionnement, ni de la réglementation des médicaments.
  - Comment garantir que le système fonctionne efficacement en tant que partie intégrante d'autres politiques pertinentes, tant au niveau national que régional, y compris en ce qui concerne l'identification des besoins, l'approvisionnement et la réglementation des médicaments?
- Mise en œuvre au niveau national/régional: Il a été relevé que les licences obligatoires octroyées à des fins d'exportation constituaient un nouvel élément de l'Accord sur les ADPIC qui obligeait généralement les pays exportateurs, en particulier, à modifier leur législation. C'est ce qui se produisait de plus en plus dans de nombreux grands pays producteurs de produits pharmaceutiques, mais il fallait rassembler les informations pertinentes à cet égard afin que les sociétés d'approvisionnement puissent faire des choix éclairés quant aux possibilités de production et d'exportation.

- Comment faire en sorte que les mesures nationales de mise en œuvre soient conçues de manière à garantir une utilisation facile du système prévu au paragraphe 6 et qu'elles n'imposent pas d'obstacles inutiles à cette utilisation, en particulier s'agissant de l'exportation, y compris pour répondre aux besoins de plusieurs pays?
- <u>Sources d'information</u>: Il a été signalé que les pays importateurs potentiels connaissaient souvent mal les sources d'approvisionnement potentielles. Il a également été reconnu que les décisions fondées sur des données étaient importantes pour faciliter l'accès aux médicaments à des prix abordables grâce à des systèmes d'approvisionnement établis aux niveaux national et régional. Un appui supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire pour mieux prévoir les besoins escomptés, afin que ceux-ci puissent être notifiés dans le cadre du système.

Plusieurs outils et sources d'information utiles dont disposaient les Membres de l'OMC ont été mentionnés au cours de l'atelier, notamment: i) les rapports panoramiques sur les brevets de l'OMPI, qui peuvent aider à établir le statut juridique des brevets et à déceler les tendances en matière d'innovation et de brevetabilité dans un domaine technologique ou une région géographique spécifique; et ii) les bases de données de l'OMS, qui peuvent fournir des renseignements stratégiques, entre autres sur la fixation des prix, le statut réglementaire, les prévisions du marché, la production locale et la gestion de l'approvisionnement.

- > Comment tirer le meilleur parti des sources d'information existantes?
- Quelles autres sources d'information, le cas échéant, sont requises pour appuyer l'utilisation du système prévu au paragraphe 6?
- Comment prévoir avec précision les besoins nationaux/régionaux?
- Comment identifier au mieux les sources d'approvisionnement, y compris grâce à la présentation de notifications précoces à l'OMC afin d'offrir des possibilités d'approvisionnement supplémentaires?
- <u>Viabilité économique</u>: Il a été constaté que l'utilisation du système était soumise à des conditions rigoureuses, notamment en ce qui concernait les produits visés, les pays importateurs, la durée de la licence obligatoire et la quantité pouvant être fabriquée en vertu d'une telle licence. Il a également été reconnu que des contraintes similaires s'appliquaient aux licences obligatoires ordinaires.
  - Comment garantir la prévisibilité du système pour que l'industrie des médicaments génériques puisse utiliser un outil exceptionnel comme le système prévu au paragraphe 6?
  - Comment faire en sorte que les entreprises produisant des médicaments génériques qui exportent des médicaments en vertu du système recouvrent leurs coûts de fabrication?
  - Quelle est la meilleure façon de regrouper les demandes, au niveau régional ou autre, afin de stimuler les économies d'échelle?
- Exposition à des pressions: Il a été rapporté que quelques pays importateurs potentiels hésiteraient peut-être à mettre en œuvre et à utiliser le système par crainte des pressions politiques que leurs principaux partenaires commerciaux pourraient exercer et des mesures de rétorsion que l'industrie pourrait prendre, notamment au regard de l'investissement dans les capacités de production locale. Toutefois, il a également été relevé que l'intégration du système dans la législation des pays exportateurs potentiels montrait que ceux-ci appuyaient concrètement son utilisation et que le système bénéficiait d'un soutien politique et d'un encouragement généralisés.
  - Faut-il encore préciser que tous les Membres de l'OMC et l'industrie de la R&D appuient l'utilisation du système dans des circonstances appropriées et, dans l'affirmative, comment faudrait-il s'y prendre?

- <u>Clarification</u>: Il a été fait état d'un certain nombre de questions qui mériteraient d'être clarifiées, notamment:
  - Comment déterminer si un pays a des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en dispose pas dans le secteur pharmaceutique?
  - Comment utiliser le système dans le cadre de structures régionales, y compris des ACR visés par la dérogation spécifique intégrée dans le système prévu au paragraphe 6 et des mécanismes d'achats groupés?
  - Le système pourrait-il aussi s'appliquer aux dispositifs médicaux?
  - Quelle sorte d'homologation réglementaire est requise (le cas échéant) pour des médicaments exportés en vertu du système qui n'ont pas à être homologués dans le pays d'utilisation (cette question se poserait pour tous les médicaments produits à des fins d'exportation)?
- <u>Études de cas</u>: Parmi les questions qui mériteraient d'être approfondies, les thèmes suivants ont été mentionnés:
  - Pourquoi le système n'a-t-il pas été utilisé plus fréquemment? À cet égard, il a été relevé que, dans le cas considéré, il était possible de se procurer les médicaments recherchés, non protégés par des brevets, initialement à un prix beaucoup plus bas, auprès d'autres producteurs.
  - Le succès du système peut-il, et devrait-il, être mesuré en fonction de son impact en tant qu'outil de négociation permettant d'obtenir les prix les plus bas en favorisant une concurrence accrue entre les fournisseurs potentiels?
  - Dans le cas du VIH et du SIDA, quel rôle le système pourrait-il jouer pour garantir l'accès au traitement de deuxième ou de troisième intention?
  - La possibilité d'utiliser le système prévu au paragraphe 6 a-t-elle été affectée par les négociations sur des accords commerciaux bilatéraux et régionaux et, dans l'affirmative, dans quelle mesure?