

[En-tête officiel]

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

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

[Date]

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

Madame, Monsieur,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qui doit présenter la notification spécifique du Membre importateur?

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

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

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

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

Point 2: la capacité de fabrication

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

Point 3: la protection par brevet dans le Membre importateur

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

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

Notifications conjointes

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

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

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