



A partir des propositions de la Commission européenne au Conseil de TRIPS (OMC) pour répondre aux besoins d'accès aux médicaments génériques via l'exportation à partir de pays producteurs, Act Up-Paris a souhaité apporter ses propres commentaires.

*Nos commentaires sont insérés dans le document de la Commission et présentés en rouge.*

**COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN COMMUNITIES AND  
THEIR MEMBER STATES TO THE TRIPS COUNCIL**

**CONCEPT PAPER RELATING TO PARAGRAPH 6 OF THE DOHA  
DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

**I. Introduction**

1. Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health recognises that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPs Agreement. Therefore, the Declaration instructs the TRIPs Council to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.<sup>1</sup>

2. The European Communities and their Member States (hereinafter «the EC») are committed to continue the efforts they made before and at Doha by co-operating with the other WTO Members in order to reach agreement on such a solution.

3. In this Communication, the EC examine the problem referred to in paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health and explore two possible options for a solution. The EC recognise that other options might exist and are willing to consider any realistic approach on its merits. At this stage, the position of countries which are unable to issue a compulsory licence at all because of an absence of patent protection or because no patents for a given product have been applied for is not addressed in the current proposal. Nevertheless, the EC is ready to consider that issue, too, in the TRIPs Council.

4. As a preliminary remark, the EC wish to point to two important aspects. First, even when manufactured under a compulsory licence, medicines may still be unaffordable for certain segments of the population in poor countries. After all, production of medicines, even by a manufacturer other than the patent holder, always has a cost, and manufacturers have to make a reasonable return on investment if they are to stay in business.

Second, any solution that emerges from the discussions in the TRIPs Council will never be a panacea for the problem of access to medicines. It is widely agreed that improving such access requires a mix of complementary measures in different areas. These measures include:

---

<sup>1</sup> The view of the EC is that finding 'an expeditious solution' to this problem means, in effect, that one should be found before the end of 2002.

public financing of drugs purchases; strengthened health care systems, including the infrastructure for distributing drugs and monitoring their usage; improved information and education; and increased research and development. The discussion within the TRIPs Council should not overshadow these aspects; nor should it divert attention from ongoing international efforts to make medicines available at affordable prices, such as the Global Fund to fight HIV/AIDS, tuberculosis and malaria (GFATM) or the European Commission's own 'Programme for Action'.<sup>2</sup>

**\*\*\* Ces considérations sont hors sujet dans le cadre de la proposition de la Commission européenne au conseil de TRIPS et d'une façon générale dans le cadre d'une discussion sur les accords sur la Propriété Intellectuelle. En outre, la Commission européenne est d'autant plus mal placée pour aborder ces questions qu'elle n'a toujours pas mis en oeuvre le plan d'action laborieusement finalisé il y a plus de 18 mois pour lutter contre le sida, la malaria et la tuberculose.**

**Ce qui paraît clair c'est que tant que l'accès aux génériques ne sera pas praticable dans les pays pauvres, et qu'en conséquence les mécanismes favorisant la concurrence qui permettent d'obtenir des médicaments au plus bas prix ne seront pas opérationnels, la plupart des bailleurs de fonds seront réticents à financer l'accès aux médicaments et tout ce qui relève de la prise en charge médicale (renforcement des structures, etc.), et que d'autres part, bailleurs et pays seront amenés à payer plus chers qu'ils ne le devraient des médicaments, ce qui en limite l'accès au plus grand nombre. C'est pourquoi la Commission devrait se concentrer sur le mandat qui lui a été donné pour permettre dans les plus brefs délais aux pays les plus pauvres d'accéder aux médicaments génériques.**

## **II. The problem**

### **II.1 The legal angle**

5. During the previous discussions within the TRIPs Council on the link between the TRIPs Agreement and public health, it was argued that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPs Agreement with regard to patented pharmaceuticals. For such Members, and most developing or least-developed country Members in particular, the right granted by Article 31 of the TRIPs Agreement is of no practical use because, in reality, there is no domestic manufacturer to which such licences can be granted. As a result, they do not enjoy the degree of flexibility or possess the kind of leverage that the ability to issue a compulsory licence can give, and in some circumstances may therefore find it more difficult to obtain substantial price cuts on essential medicines. Finding a solution to the problem posed by their current inability to resort to compulsory licensing could, therefore, benefit these countries in particular and would be in line with the development focus of the new trade agenda.<sup>3</sup>

6. By virtue of the principle of territoriality of patent protection, these Members cannot grant a compulsory licence to a foreign manufacturer, because the patents in both countries are independent of each other. Of course, any WTO member can grant a compulsory licence

---

<sup>2</sup> Communication from the Commission to the Council and the European Parliament – 'Programme for Action: accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction' (COM (2001) 96 final, 21.2.2001).

<sup>3</sup> This paper focuses on the problems faced by developing countries. However, it is worth pointing out that any country may find itself in the position of being unable to manufacture a particular treatment and having to seek supplies abroad. The recent anthrax crisis in North America is a case in point.

to *import* a patent-protected product from other countries. There is, however, no guarantee that sufficient supplies will be obtainable on favourable enough terms.

7. These Members could, in theory, rely on *another* Member to issue a compulsory licence to one of its own manufacturers with a view to *exporting* the production under that licence to the Member without manufacturing capacity. In practice, such a solution would in most cases not be workable because Article 31(f) of the TRIPs Agreement stipulates that a compulsory licence should be «predominantly for the supply of the domestic market» of the Member granting the licence. Fulfilling this requirement would be impossible if there were insufficient demand for the domestic market to be able to absorb most of the production. Moreover, in situations of national emergency or other cases of extreme urgency precious time would be lost producing goods which would never be sent to where they were most needed.

## II.2 The patent angle

8. The ability to issue a compulsory licence depends of course upon a certain drug being patented, which presupposes that the country has patent legislation in place. Therefore, an important element to take into account in assessing the problem in question is the patent situation of pharmaceuticals in developing and least-developed country Members.

9. Most **developing country Members** do provide patent protection for pharmaceutical products. Patents on antiretrovirals, for instance, are in force in several developing countries in sub-Saharan Africa. They appear to be concentrated in countries where pharmaceutical markets are relatively large, such as South Africa or Kenya. In South Africa, for example, 13 out of 15 antiretroviral drugs are patented.

10. The availability of patent protection, though, does not mean that patents have necessarily been granted. Indeed, according to UNAIDS data, most of the medicines used in the treatment of HIV/AIDS are not in fact covered by a patent in the majority of developing countries. The same appears to be true in respect of other major diseases such as malaria and tuberculosis. Another point is that several developing countries<sup>4</sup> have opted for an additional transition period under Article 65.4 of the TRIPs Agreement, which allows them to exclude pharmaceuticals from patent protection until 1 January 2005. Until that date, these countries can legally manufacture generic pharmaceuticals, and *export* them to Members where these drugs are not patented or to Members which have issued a compulsory licence for their import.

**\*\*\* Ceci dit nous savons que de plus en plus les possesseurs de brevets les déposent dans le plus grand nombre de pays, que ceux ci représentent ou non un marché intéressant. Ceci est particulièrement vrai pour les nouvelles générations de traitements anti-sida (antirétroviraux). (Voir données OMS ou MSF)**

**Certains pays ont théoriquement des périodes de transition additionnelles, mais de plus en plus de pays acceptent d'appliquer les règles de l'OMC en avance sous l'effet de pressions dans le cadre de relations bilatérales ou d'accord régionaux. Ils se trouvent donc en situation de devoir respecter les brevets et n'ont d'autre possibilité que d'utiliser les maigres outils existants dans les accords internationaux pour pouvoir recourir à des génériques.**

11. As far as **least-developed country (LDC) Members** are concerned, Article 66.1 of the TRIPs Agreement provides that the transition period for implementing the Agreement runs until 1 January 2006, while specifying that the TRIPs Council «shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period».

---

<sup>4</sup> Cuba, Egypt, India, Madagascar, Pakistan, Qatar, United Arab Emirates.

At the Doha Ministerial Conference, it was agreed, under paragraph 7 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health, that least-developed country Members will not have to implement or apply the TRIPs Agreement's provisions concerning patents and data protection for drugs before 1 January 2016, and the TRIPs Council is instructed to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the Agreement.

**\*\*\* Pour les mêmes raisons qu'indiquées au paragraphe précédent, dans les faits ces périodes de transition supplémentaires risquent de ne pas changer grand chose (l'accord de Bangui en est un bel exemple. Il faut noter au passage que lorsque l'on interroge des représentants des ministères concernés par l'accord de Bangui, une bonne partie d'entre eux n'a pas les idées très claires sur le statut de l'annexe I et pensent que celle-ci est entrée en application avec l'acte de l'accord fin février. C'est ce que N'Diaye aurait lui-même dit à certains d'entre eux).**

**De plus, les responsables de certains pays en développement craignent que les PMA qui ont doré et déjà mis en application la protection de la propriété intellectuelle ne puissent pas revenir en arrière. Cela signifierait que très peu de pays sont aujourd'hui en mesure de bénéficier de ce report puisque globalement, d'une façon ou d'une autre, un très grand nombre de pays se sont déjà soumis à un régime de protection, sur les médicaments comme sur le reste (selon le South Center seuls 3 PMA n'offrent pas de protection au brevets ou aux brevets pharmaceutiques).**

**Quoiqu'il en soit, de toute façon la majorité des PMA n'ont pas la possibilité de produire eux-mêmes les traitements. Pour bénéficier de génériques ils sont donc tributaires de la possibilité pour des pays producteurs d'exporter et pas simplement de leurs propres possibilités d'importation.**

12. However, many least-developed country Members already provide patent protection for pharmaceuticals. For example, all 15 Members<sup>5</sup> of the «Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle» (OAPI), most of which are least-developed countries, do provide for patent protection for pharmaceuticals. The same applies to the 14 signatories of the Harare Protocol on Patent and Industrial Designs within the Framework of the African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO)<sup>6</sup>. Again, it should be remembered that even where patent protection is available, patents are not necessarily always applied for so that many medicines remain unpatented in a large number of least-developed countries. It is worth noting in passing that access to medicines in countries which do not have patents does not appear any better than in countries which do.

**\*\*\* Cette dernière réflexion paraît superflue dans ce contexte, une fois de plus, il n'est pas demandé à la Commission de donner son point de vu sur le fait que les brevets sont ou ne sont pas un obstacle à l'accès aux médicaments. La Commission ne devrait pas pouvoir se permettre de faire ce type de remarques qui semble remettre en question les conclusions de Doha.**

**En effet, en déclarant que « 4. 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 œuvre 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. » les États Membres signataires de la déclaration de Doha reconnaissent l'effet des brevets en matière d'accès aux médicaments. Ici la Commission semble remettre en cause ce constat et ne semble pas guidée dans ses réflexions par l'« esprit de Doha ».**

---

<sup>5</sup> Benin, Burkina Faso, Cameroon, Central African Republic, Chad, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinea, Guinea-Bissau, Mali, Mauritania, Niger, Senegal, and Togo. LDC Members are in bold.

<sup>6</sup> Botswana, The Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Sierra Leone, Sudan, Swaziland, Tanzania, Uganda, Zambia and Zimbabwe. LDC Members are in bold.

**D'une façon générale, l'impression qui se dégage à la lecture de ces trois derniers paragraphes (et d'autres remarques qui parsèment le texte) est que la Commission minimise le problème qui se pose. Ceci peut être particulièrement dommageable dans la mesure où une partie des acteurs internationaux souhaitent enterrer le problème en le considérant mineur ou résolu, tandis que d'autres n'ont pas toujours très clairs à l'esprit les enjeux de santé publique qui se posent, l'urgence de la situation et la responsabilité qui leur incombe de faire en sorte que le Conseil de TRIPS trouve une solution efficace et utilisable parce qu'un grand nombre de pays et de malades en ont un besoin vital immédiat. Dans ce contexte les remarques de la Commission risquent d'influencer ces acteurs d'une façon dangereuse et peu favorable aux pays en développement.**

13. At the other end of the spectrum, a few least-developed countries indeed have no patent law at all. These countries, plus those developing countries who have availed themselves of the transition period under Article 65.4, as well as countries which although they have patent legislation have not granted patents for a particular drug, thus have the legal (but not necessarily the physical) possibility of manufacturing generic versions of pharmaceuticals that are still patented in industrialised countries. They could also import them from those Members not yet under an obligation to provide patent protection for pharmaceuticals - although it may not always be easy to find a reliable and affordable source of supplies. It should be borne in mind that generic medicines are not always readily available on international markets and that the prices of branded medicines, even when imported in countries where they are not under patent, remain influenced by the fact that they are patented in their country of origin.

**\*\*\* On peut espérer que la disponibilité des génériques augmentera dès lors que des marchés conséquents pour ces médicaments existeront, c'est à dire lorsque la barrière de l'exportation à partir des pays producteurs vers les pays qui ne produisent pas eux-mêmes sera levée d'un point de vue juridique et que dans les faits l'exportation sera possible.**

14. We are, therefore, some way off from a situation where all pharmaceuticals are patented in all WTO Members. At the same time, however, it would be false to claim that patents are not a factor to be taken into account, especially in view of the concerns expressed by developing and least-developed country Members.

**\*\*\* Effectivement heureusement que les pays en développement et moins développés insistent pour faire entendre cette réalité.**

15. In the light of the preceding paragraphs, the EC remain convinced that the problem identified in paragraph 6 of the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health is one for which an expeditious solution does indeed need to be found. Any such solution, though, should not ignore potential side-effects, which is why close attention will need to be paid to feasibility and to ensuring that the Agreement is not undermined in any way and that adequate safeguards are put in place. Any such solution should also ensure an adequate participation by patent right holders and not affect their capability of offering the drugs needed on better conditions.

### **III. Possible solutions**

16. At this stage, and without in any way excluding other possibilities, the EC consider that there are two possible solutions which merit particular attention:

1) amend Article 31 of the TRIPs Agreement in order to carve out an exception, under certain conditions, to Article 31(f) for exports of products **needed** to combat **serious public health problems** and produced under compulsory licences; or

**\*\*\* voir commentaires plus bas.**

2) interpret the limited exceptions clause of Article 30 of the TRIPs Agreement in a way which would allow production for export, **to certain countries and under certain conditions**, of products **needed** to combat **serious public health problems**.

**\*\*\* voir commentaires plus bas.**

### **III.1 Possible amendment of Article 31 of the TRIPs Agreement**

17. A first possibility that could be considered by the TRIPs Council is the introduction of an exception to the principle stated in Article 31(f) of the TRIPs Agreement that compulsory licences «shall be authorised predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorising such use».

18. Such an exception clause would state that Article 31(f) does not apply to compulsory licences granted for the purpose of supplying a **poor** country with a product **needed** to address **serious public health problems**. An exception to Article 31(f) already exists under Article 31(k), which states that the former does not apply to compulsory licences «where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive».

**\*\*\* «poor countries» : en ajoutant cette précision la commission interdit à des pays qui ne seraient pas considérés comme «pauvres» de bénéficier de produits qu'ils ne fabriquent pas eux mêmes et qu'ils pourraient importer à partir d'un autre pays. Les récents évènements avec le médicament anti-anthrax ciprofloxacine prouvent cependant que dans certaines circonstances des pays qui ne sont pas pauvres peuvent avoir besoin d'importer des médicaments génériques qu'eux-mêmes ou leurs industries ne produisent pas forcément. Dans d'autres cas des médicaments ne sont pas rendus disponibles sur certains marchés occidentaux dans des délais suffisamment courts pour des raisons de logique commerciale des entreprises qui exploitent les brevets (exemple en France du pentafuside, traitement contre le sida). Dans la mesure où la plupart des pays riches comme la France ne produisent pas l'intégralité des médicaments qu'ils utilisent, et qu'il est encore fréquent que les brevets couvrant un même produit dans les différents pays producteurs de médicaments expirent à des dates très espacées, il est inconcevable que l'Union limite ainsi par principe l'accès des malades Européens aux génériques produits hors de l'Union. Tous les pays doivent pouvoir bénéficier de l'exportation de génériques s'ils estiment en avoir besoin pour soigner leur population.**

**\*\*\* «needed» : Les pays sont libres de produire ou d'importer sous licence obligatoire les produits dont ils estiment avoir besoin (déclaration de Doha, Art 5. b « Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.»). Dès lors quelle utilité d'ajouter cette précision? Elle ne peut que nous faire craindre que dans le futur des pays soient mis en situation de prouver qu'ils ont réellement besoin du produit qu'ils produisent ou importent ou que d'autres pays ont besoin du produit qu'ils exportent. On introduirait alors une contrainte qui n'existe pas dans la déclaration de Doha.**

**Par ailleurs, d'une façon générale, rien ne légitime dans les accords commerciaux le fait qu'un acheteur doit nécessairement avoir besoin d'un produit pour avoir le droit de l'acheter. Or tous les pays ne seront pas amenés à importer des médicaments génériques sous licence obligatoire ; certains pourront le faire simplement parce qu'ils n'appliquent pas encore les réglementations sur la propriété intellectuelle, d'autres parce que le**

produit en question ne sera pas breveté sur leur territoire ou encore parce que le détenteur du brevet leur aura accordé une licence volontaire. Ainsi, on voit mal l'utilité de cette précision. Par contre, on imagine qu'elle puisse à l'avenir entraver l'action de certains pays qui souhaiteront acheter des génériques.

\*\*\* «serious public health problems» : une fois de plus, la déclaration de Doha a clarifié dans son article 5. b) le fait que « Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.» Le conseil de TRIPS ne peut dès lors pas (et surtout ne doit pas) chercher à limiter l'accès aux génériques aux situations de sérieux problèmes de santé publique et refermer ainsi l'ouverture laissée par l'article 5 b).

Par ailleurs, si l'accord TRIPS dans son article 31 énumère quelques motifs justifiant l'octroi de licences obligatoires, cette liste n'est pas limitative. C'est dans ce contexte qu'apparaissent les conditions d'urgence ou d'extrême urgence. Ainsi l'article 5 c de la déclaration de Doha, « 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. », ne se rapporte qu'à un des éventuelles motifs invoqués pour recourir à des licences obligatoires.

Ainsi, que ce soit au titre de l'article 31 de l'accord TRIPS ou ce l'article 5 b de la déclaration de Doha, l'introduction par la commission de «l'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence» n'a pas de raison d'être. Elle ne peut que semer la confusion dans les esprits sur les droits des pays et tendre à laisser penser que ces droits sont limités au cas de situation d'urgence nationale.

En outre, en invoquant ces «serious public health problems», la Commission laisse entendre que l'on doit distinguer des problèmes de santé sérieux et d'autres qui le seraient moins. Il y a là le risque que cela puisse servir par la suite de justification à certains pays pour s'opposer au fait que des pays ont recours aux licences obligatoires pour mettre à la disposition de leur population des médicaments tels que des antidépresseurs, des antalgiques, des traitements pour lutter contre l'obésité ou la chute des cheveux, etc. sous le prétexte que cela ne constituerait pas un problème de santé suffisamment grave. Les populations des pays pauvres souffrant de maladies non-mortelles telles que l'arthrose ou la dépression chronique ont le même droit à se soigner que les habitants des pays riches.

Le fait que l'article 5 c de la déclaration de Doha reconnaisse que le VIH/sida, la tuberculose ou la malaria représentent des situation d'urgence nationale de doit pas être utilisé pour écarter des préoccupations du conseil de TRIPS d'autres problèmes de santé moins médiatisés, plus endémiques ou inexistantes pour le moment mais qui peuvent émerger à l'avenir.

Cette terminologie «serious public health problems» n'existe ni dans la déclaration de Doha, ni dans l'accord TRIPS. En introduisant cette condition et cette terminologie dans son texte, le conseil de TRIPS risque en outre d'obliger les pays à modifier leur législation déjà en place.

Par ailleurs, un pays peut se trouver en situation de produire pour exporter un médicament dont lui même n'a pas besoin mais qui est indispensable dans des pays de d'autres régions du globe.

19. The objective of the exception clause would be to cover **exceptional circumstances**, such as those when **serious public health problems** arise in **small economies lacking adequate pharmaceutical production capacity**. However, such an exception clause would need **to be carefully drafted and hedged around with conditions to prevent abuses and diversion of trade**. This is of the utmost importance. Safeguards will be needed to ensure that

production pursuant to the proposed exception **is not diverted** from its destination. Any abuse could open the door to massive circumvention of intellectual property rules, which would seriously impair the legal security of right holders and undermine the basic principles of the TRIPs Agreement.

\*\*\* «exceptional circumstances» : une fois de plus ca n'est pas à la Commission, ni au conseil de TRIPS, d'introduire ces limitations. Même commentaire que précédemment sur «serious public health problems». Les pays qui souhaitent importer des génériques ne doivent pas être soumis à des circonstances d'exception pour bénéficier de ce droit, ils doivent pouvoir accéder à ces médicaments aussi simplement que s'ils étaient mesure de les produire eux-mêmes, dès lors que le gouvernement le décide.

\*\*\* « to be carefully drafted and hedged around with conditions to prevent abuses and diversion of trade.» Cette formulation pose d'emblée de nombreux problèmes. D'une part elle s'appuie sur la mise en place d'un cadre d'exception qui n'a pas lieu d'être. D'autre part, elle introduit l'idée que l'accès aux génériques peut légitimement être limité pour assurer la sécurité du respect des principes élémentaires de l'accord TRIPS, ce qui est non seulement contraire à l'esprit de la déclaration de Doha mais également pose en des termes biaisés la crainte que peuvent avoir les compagnies pharmaceutiques et les pays riches : celle de voir les médicaments génériques entrer sur les marchés riches de façon illégale. En effet, c'est à partir des systèmes de régulation propres à chaque pays ou chaque marché commun qu'il convient de bloquer l'entrée de produits illégaux. Les Etats du nord ont d'ailleurs mis en place des batteries de contrôle qui leur permettent tout à fait de maîtriser ces problèmes (comme l'a elle-même reconnu la DG commerce de la Commission au cours de la consultation avec les industriels et la société civile qu'elle a organisée ces deux dernières années).

\*\*\* Le problème n'est donc pas tant le fait que les génériques soient «diverted from its destination» mais qu'ils n'entrent pas dans les pays riches. Ainsi les mesures à mettre en oeuvre pour protéger ces marchés ne sont pas à imposer aux pays producteurs ou aux pays importateurs (pratiquement de toute façon cela paraît irréalisable) mais au niveau des frontières des pays riches (ce qui une fois de plus existe déjà).

Par ailleurs, la production de copies à partir de certains pays (qui sont connus) existent déjà dans de nombreux domaines. Les risques de voir ces produits apparaître sur les marchés riches sont d'ores et déjà maîtrisés. Ainsi, permettre facilement l'exportation de médicaments génériques ne va pas poser un problème inédit.

20. Therefore, three of the most important conditions to be further discussed and refined are :

- the need to provide safeguards against **exports to countries which do not face serious public health problems**;

\*\*\* une fois de plus cela n'est pas justifié. Les pays doivent avoir libre accès aux médicaments génériques existants dès lors qu'ils le décident (et qu'ils mettent en place une licence obligatoire si leur situation le nécessite). Aucune contrainte sur le type de pays ou le type de circonstances que connaît le pays ne doit limiter (en amont) la solution qui sera apportée au conseil de TRIPS.

- the need to provide safeguards against **re-exportation** from the country of destination, **especially to rich countries**, to avoid creating «**black markets**» for the products concerned; and

\*\*\* A nouveau, ces problèmes qui pourraient déjà se poser ne se posent pas parce que les pays riches ont mis en place les outils de régulations nécessaires pour effectuer ce contrôle (ce que la DG commerce de la Commission a reconnu lors des séances de consultation avec les industriels et la société civile qu'elle a organisée ces deux dernières années).

- the need to make the system **transparent**, in order to allow other Members to be informed if a Member makes use of this mechanism.

**\*\*\* Attention : l'accord TRIPS laisse les pays libres de décider s'ils souhaitent ou non informer leurs partenaires commerciaux de décisions qu'ils prennent. La Commission ne peut pas utiliser le prétexte du processus de clarification de Doha pour imposer de nouvelles obligations non prévues lors de la négociation de TRIPS.**

21. **If the exception is not properly limited by such conditions, there could be a risk that any abuse of this exception would undermine confidence in the TRIPs Agreement** as well as in initiatives taken to supply medicines at affordable prices to poor countries, and would **weaken industry support** for any subsequent initiative on access to medicines.

**\*\*\* Une fois de plus ce n'est pas de cette façon qu'il faut poser le problème du contrôle de produits qui entrent sur les marchés riches si l'on veut mettre en place des dispositions qui puissent véritablement servir aux pays à s'approvisionner en génériques comme ils le souhaitent grâce à un mécanisme qui soit utilisable et ne les mettent pas en position de subir à l'avenir d'éventuelles pressions sur la base d'interprétations restrictives qui seraient données du texte que rédigerait le conseil de TRIPS ou sur la base de restrictions que celui-ci comporterait (pour reprendre les exemples déjà cités : des pays qui seraient mis sous pression ou menacés car serait mis en doute la gravité de la situation sanitaire qu'ils affrontent ou tout autre remise en cause du motif pour lequel ils produisent, importent ou exportent alors qu'ils doivent être libres de recourir à des licences obligatoires (art 5 b de Doha); des pays qui subiraient ses pressions parce qu'ils ne seraient pas jugés assez pauvres; des pays qui ne pourraient pas donner des garanties suffisantes de contrôle de la circulation de produits hors des limites de leur territoire, ce qui sera systématiquement le cas).**

**\*\*\* «weaken industry support». Par ailleurs, on comprend mal ce que vient faire la remarque de la Commission sur l'affaiblissement du soutien que donne l'industrie à l'accès aux traitements. Ceci pourrait être interprété comme une menace émanant de l'industrie, ce qui rend d'autant plus étrange sa présence dans un papier de la Commission. En tout état de cause cette considération est tout à fait déplacée dans ce texte concernant le paragraphe 6 de la déclaration de Doha.**

**Par ailleurs, on voit mal à quel type de soutien concret cela renvoie. La Commission l'ignore peut-être mais globalement il est difficile de considérer que l'industrie de marque joue un rôle important en terme d'accès aux médicaments dans les pays qu'elle ne considère pas comme des marchés rentables (par ailleurs, sur les marchés rentables, ses motivations à développer l'accès n'ont rien à voir avec de quelconques initiatives philanthropiques mais suivent une dynamique commerciale). Par contre, les efforts de l'industrie de marque pour tenter d'empêcher l'accès aux génériques sur les marchés qui ne l'intéressent pas, ou son inertie à développer l'accès à ses propres produits dans ces pays, sont avérés.**

**Rappelons que l'Afrique représente 1,3% du marché mondial du médicament.**

**Pour information, la baisse des médicaments de marques contre le sida (uniquement certaines molécules) dans un nombre limité de pays en développement a été déclenché par l'émergence de génériques produits à partir du Brésil, de l'Inde ou de la Thaïlande (voir graphiques ONUSIDA ou MSF).**

22. An advantage of the approach considered here is that there would be a clear basis, in the TRIPs Agreement itself, for a country **to export to a small or least-developed country**, in response to a compulsory licence issued by the latter country, **products needed to address serious public health problems**, whatever the patent situation of the product concerned in the Member in question. Any Member would be free to decide whether or not to incorporate this mechanism in its legislation.

\*\*\* « to export to a small or least-developed country » Une fois de plus la solution trouvée ne doit pas être applicable que pour de petits pays ou des PMA. Des pays comme la France doivent pouvoir y avoir recours s'ils estiment en avoir besoin.

\*\*\* «products needed to address serious public health problems» : mêmes commentaires que précédemment.

### III.2 Possible interpretation of Article 30 of the TRIPs Agreement

23. An alternative approach would consist of interpreting Article 30 of the TRIPs Agreement in a way that would allow a Member to introduce a specific exception in its legislation for the purpose of supplying another country which had **granted a compulsory licence** for the importation of a specific **pharmaceutical product**.

\*\*\* «**granted a compulsory licence**» : cela peut concerner des pays qui ne sont pas en situation de déclarer une licence obligatoire (exemple : le brevet n'a jamais été déposé).

\*\*\* «**pharmaceutical product**» : la solution qui sera trouvée par le conseil de TRIPS doit être utilisable pour des produits de dépistages, d'analyses biologiques et tout autres produits médicaux requis, pas seulement des médicaments. De plus, elle doit rester sans préjudice pour les pays pauvres de recourir aux flexibilités prévues par TRIPS pour d'autres domaines que la santé.

24. To this end, WTO Members could adopt a declaration stating that a WTO Member may, in accordance with Article 30 of the TRIPs Agreement, provide that the manufacture, on its territory, of a patented product, without the authorisation of the right holder, is lawful when it is meant to supply another country which has **granted a compulsory licence** for the import and sale of the product concerned in its territory in order to deal with a **serious public health problem**.

\*\*\* «**granted a compulsory licence**» : voir paragraphe précédent.

\*\*\* «**serious public health problem**» : voir même commentaire par rapport à la proposition à partir de l'article 31.

25. The key to this interpretation lies in the fact that, from a TRIPs point of view, the legal situation pertaining in the two WTO Member countries concerned would not be the same, thereby rendering it possible for a country lacking sufficient manufacturing capacity to give full effect to a compulsory licence on its own territory, without falling foul of the provision in Article 31 that restricts 'other use' to use other than that allowed in Article 30. Thus on the one hand, we would have **a country without sufficient manufacturing capacity** for pharmaceuticals which, pursuant to Article 31 of the TRIPs Agreement, grants a compulsory licence to an economic operator, authorising him to import and sell a patented **pharmaceutical** on its territory. On the other hand, we would have another Member which would make use of a limited exception under its patent law (based on Article 30 of the TRIPs Agreement) to allow **a producer designated** by the destinee of the compulsory licence, to manufacture that product, without the authorisation of the patent holder, for export to the first Member providing a number of conditions were fulfilled.

\*\*\* «**a country without sufficient manufacturing capacity**» : il ne s'agit pas seulement de pays qui ne disposent pas des capacités de production suffisantes, mais de pays qui pour une raison ou une autre ne produisent pas (raison économique ou politiques qui l'empêche par exemple).

\*\*\* «**a producer designated**» : il n'est pas raisonnable de limiter l'autorisation de production d'un producteur en fonction de la demande préalable auprès de celui-ci d'une pays qui déclare une licence obligatoire sur un produit. Cela limiterait toute les chance de voir la production se développer rapidement et correspondre aux besoins qui peuvent émerger (imaginons que l'Inde attende qu'un pays africain déclare une licence

obligatoire sur un antirétroviral et lui demande de le produire pour commencer à lancer une production...). Cela limiterait sans nul doute l'offre en génériques et par conséquent la circulation globale de génériques et l'arrivée potentielle de ces génériques aux frontières des marchés riches. Mais cela irait ainsi à l'encontre de l'objectif qui doit être atteint : permettre aux pays qui ne fabriquent pas eux même les produits dont ils ont besoin de se les procurer simplement et rapidement. En outre, une fois de plus, ce n'est pas en limitant la capacité de production ou d'importation des génériques dans les pays en développement que l'on assure l'étanchéité des marchés que représentent les pays riches.

\*\*\* «**pharmaceutical**» : A nouveau, la solution qui sera trouvée par le conseil de TRIPS doit être utilisable pour des produits de dépistages, d'analyses biologiques et tout autres produits médicaux requis, pas simplement pour les médicaments.

26. The advantage of this approach would be that it could fit within the flexibility offered by the existing TRIPs Agreement, without there being a need to amend any of its provisions. Here again, it would be left to each Member's discretion to decide whether or not to incorporate an exception based on Article 30 in its own legislation.

27. As with the first option, it should be understood that such an exception can only be considered if it is accompanied by the **necessary safeguards to ensure that the product only goes to the Member issuing the compulsory licence**. Hence the need for conditions to make sure that the **quantities produced** in the country of manufacture do not exceed the **quantity needed** by the country of destination, that production pursuant to the proposed exception is not diverted from its destination, and that a reasonable degree of transparency is maintained. These conditions would, at the very minimum, be that: i) **the entirety of the production allowed under the Article 30 exception must be imported by the Member having granted the licence**; and ii) the product must be **commercialised or distributed solely in the Member having granted the licence**, and **for the sole purpose for which the licence was issued**, and must not be **re-exported**. Furthermore, both Members involved in the activities outlined above would need to take all necessary measures to avoid trade diversion.

\*\*\* «**necessary safeguards to ensure that the product only goes to the Member issuing the compulsory licence**» : comme le reconnaissent en aparté de nombreux négociateurs à l'OMC et membres du comité 133, la mise en place d'un dispositif pour tenter de s'assurer qu'un produit sera exporté uniquement vers un État Membre ayant déclaré une licence obligatoire sur ce produit correspondra à la mise en place d'une véritable usine à gaz, dont l'efficacité sera toujours contestable et largement imparfaite. En outre, ce dispositif aura pour conséquence de limiter de façon importante la production licite de médicaments génériques et leur exportation vers les pays qui en auront besoin et donc ira à l'encontre de l'objectif recherché en terme d'accès aux médicaments. En outre, une fois de plus, ce type de mesure ne répond pas au problème là où il peut se poser, c'est à dire sur les marchés riches.

Notons par ailleurs, que les pays qui peuvent vouloir s'approvisionner en génériques ne sont pas forcément des pays qui déclareront une licence obligatoire, mais éventuellement des pays qui n'ont pas de système de respect de la propriété intellectuelle ou de pays dans lesquels le brevet sur le produit n'est pas déposé.

\*\*\* «**quantities produced**», «**quantity needed**» : Ce type de conditions est proposé en dépit du bon sens. Un pays ou une entreprise dans un pays X peut produire des médicaments génériques à des fins d'exportation dans différents pays qui eux-mêmes importeront sous des conditions différentes (pas de brevet, licence obligatoire, etc.). On imagine mal que la Thaïlande par exemple, ou un producteur de générique indien, lancerait une production pour 1235 boîtes de tel médicament pour la Tanzanie, 1450 boîtes pour le Bénin, 1800 boîtes pour le Nicaragua, programmerait sa chaîne de

**production en additionnant ces besoins une fois qu'elle en serait informé, prévoirait de ne pas produire plus, attendrait pour chaque pays d'avoir reçu un accord, etc.**

**\*\*\* «the entirety of the production allowed under the Article 30 exception must be imported by the Member having granted the licence» : pour les mêmes raisons d'exposées précédemment cela n'est ni réaliste, ni cohérent en terme d'accès aux génériques. Le problème de «trade diversion» des génériques, à supposer qu'il soit plus qu'il simple épouvantail avancé par l'industrie, doit être adressé au niveau des pays dans lesquels ces génériques ne doivent pas se trouver (pays importateurs où le produit est sous droits exclusifs), pas ceux où leur commerce est licite (pays potentiellement ré-exportateurs où le produit n'est pas sous droits exclusifs).**

**\*\*\* «commercialised or distributed solely in the Member having granted the licence» : plusieurs pays peuvent avoir des raisons d'acheter ce produit à celui qui le fabrique et ne seront pas tous dans la même situation en terme statut de propriété intellectuelle (pas de brevet, brevet échu, licence volontaire, licence obligatoire, etc).**

**\*\*\* for the sole purpose for which the licence was issued : cette restriction est en contradiction avec la réalité juridique de nombreux pays ; en effet de nombreuses loi de propriété intellectuelle (dont les lois françaises et américaines USC 1498) ne prévoient pas que la licence obligatoire soit octroyée dans un but précis, autre que l'usage gouvernemental ou l'intérêt public.**

**\*\*\* «re-exported» : la responsabilité de la «diversion commerciale» ne peut concerner que l'importateur final, pas le ré-exportateur où les produit n'est pas soumis à des droits exclusifs (licence obligatoire, échéance du brevet, etc).**

28. These conditions should not be seen as creating burdensome new obligations for Members; instead, they demonstrate the need for the Members concerned to take the necessary measures within the context of their existing administrative procedures, notably in the area of customs, and to provide for legal security and due process.

**\*\*\* rien ne prouve la nécessité de telles mesures. En outre elles sont globalement inapplicables, contraires aux besoins de santé publique qui sont l'objet du travail demandé à l'OMC. De fait, elles créent des obligations nouvelles qu'elles feront supporter aux pays qui chercheront à se procurer des génériques.**

**Ainsi la Commission envisage des mesures dont on voit mal de quelle façon elles pourraient être mises en oeuvre et qui auront pour principal effet d'entraver l'accès aux médicaments pour les pays qui en ont le plus besoin.**

**Si l'objectif de la Commission est de contraindre les pays en développement à expliquer de quelles façon ils pourraient essayer de remplir de telles conditions pour leur accorder le droit à bénéficier de génériques via l'exportation la négociation est d'emblée injuste et biaisée.**

**Notons au passage que la Commission, elle, ne se risque pas à expliquer comment ces mesures pourraient être appliquées, et pour cause.**

**Partant d'une telle base, nous avons clairement le sentiment que l'issue des négociations ne pourra que conduire à mettre en place un système qui, de fait, refermera les ouvertures obtenues à Doha et/ou prévues dans l'accord TRIPS.**

**Ceci est d'autant plus problématique que la Commission se place comme intermédiaire entre les pays en développement et les Etats Unis et prétend oeuvrer à l'obtention d'un compromis équitabile.**

**Le prisme au travers duquel l'intérêt et l'efficacité de la solution juridique proposée par le conseil de TRIPS doit être évalué est le suivant : mettre chaque pays dans une situation similaire, en terme d'accès aux génériques, à celle dans laquelle il se trouverait s'il était en mesure de produire ces médicaments lui-même. Si c'est certainement à partir de l'article 30 (ou de l'article 31) que la solution au problème de l'exportation doit être trouvée, lue au travers de ce prisme, la proposition de la Commission ne semble ni intéressante, ni efficace.**

**En mettant les pays qui souhaiteraient se fournir génériques via l'importation en position de donner d'innombrables garanties et de justifier à différents niveaux de la légitimité de leur démarche la proposition de la Commission les expose à subir à l'avenir les mêmes types de pressions et de menaces qui dans les faits leur ont interdit jusqu'ici le recours aux génériques.**

29. It should also be stressed that any interpretation agreed upon on the basis of Article 30 should be in full conformity with the other relevant provisions of the TRIPs Agreement, and in particular Article 27.1 thereof, with the general principles of treaty interpretation as laid down in the Vienna Convention (as specified in paragraph 5(a) of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health), as well as with relevant rulings by WTO Panels and the Appellate Body.

30. Finally, from the procedural point of view, if consensus were to be reached in the TRIPs Council for a solution based on Article 31, this could not be implemented until the fifth WTO Ministerial because it would require a proposal to the Ministerial Conference for the amendment of the TRIPs Agreement itself (Article X GATT). For a solution based on Article 30, on the other hand, a three quarters majority in the General Council would suffice (Article IX GATT).

31. The EC would welcome any comments other Members may have, and reserve their final position subject to those comments and to any other proposals that may be tabled on this issue.