

**LETTRE DE LA SOCIÉTÉ CIVILE AUX MEMBRES DE L'ORGANISATION
MONDIALE DU COMMERCE**
DEMANDE DES PAYS LES MOINS AVANCÉS DE PROROGER LA PÉRIODE DE
TRANSITION POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET POUR L'EXCEPTION
AUX OBLIGATIONS PRÉVUES PAR LES ARTICLES 70.8 ET 70.9 DE L'ACCORD SUR
LES ADPIC

5th June 2015

Chers membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC),

En tant qu'organisations de la société civile soucieuses d'assurer la disponibilité immédiate de médicaments abordables dans les Pays les moins avancés (PMA), **nous demandons aux membres de l'OMC d'accorder au groupe des PMA une prorogation inconditionnelle de la période de transition pour les produits pharmaceutiques et l'exceptions aux obligations prévues par les articles 70.8 (obligation « boîte aux lettres ») et 70.9 (droits exclusifs de commercialisation), comme demandé dans leur requête dûment motivée au Conseil des ADPIC (IP/C/W/605).**

Les PMA sont les pays les plus pauvres du monde et ils ont la capacité technologique la plus faible. Ils sont exposés de façon disproportionnée aux risques sanitaires liés à la pauvreté (comme la sous-alimentation, l'eau insalubre et des conditions sanitaires déficientes). A cette situation s'ajoute la charge de toute une série de maladies transmissibles ou non. Fin 2013, 10.7 millions de personnes en moyenne vivant avec le VIH se trouvaient dans les PMA, dont seulement 3.8 millions (36%) avaient accès aux thérapies antirétrovirales. Les problèmes de santé résultant des maladies non transmissibles devraient augmenter dans les PMA. Par exemple, l'augmentation en pourcentage du cancer d'ici 2030 (comparé à 2008) sera plus importante dans les pays à faible revenu (82%) et dans ceux à revenu intermédiaire, tranche inférieure (70%), que dans les autres.

La pauvreté largement répandue dans les PMA signifie que les gouvernements peinent à assurer la prévention, le traitement et les soins particulièrement lorsque les traitements pharmaceutiques requis sont inabordables. La protection par brevets est un facteur clé qui peut influencer l'accessibilité financière, avec pour conséquence que beaucoup de produits pharmaceutiques importants sont hors de portée des PMA.

En 2001, reconnaissant les circonstances particulières des PMA, notamment l'impératif moral de soutenir les efforts d'amélioration de la santé publique dans ces pays, les membres de l'OMC leur ont accordé une exception spécifique pour les produits pharmaceutiques. Celle-ci est inscrite dans le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, adoptée ensuite comme décision du Conseil sur les ADPIC le 27 juin 2002 (IP/C/25). Cette décision exonère les PMA de l'obligation de « mettre en œuvre » ou « appliquer » des brevets et des obligations de test de données pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er janvier 2016. Le Conseil général de l'OMC a aussi accordé une exception de leurs obligations aux PMA, en vertu de l'article 70.9 de l'accord sur les ADPIC pour garantir des droits exclusifs de commercialisation (DEC).

Ces décisions de l'OMC ont été cruciales pour permettre un accès rapide à des produits pharmaceutiques abordables dans les PMA. Beaucoup de PMA (au moins 25 pays¹) ont

¹ Cf. UNAIDS, Implementation of TRIPS and Access to Medicines for HIV after January 2016: Strategies and Options for least Developed Countries, UNAIDS Technical Brief 2011.

compté sur l'extension des produits pharmaceutiques de 2002 pour déclarer qu'on ne pouvait pas appliquer les brevets et pour exonérer les produits pharmaceutiques des obligations de brevet et des tests de données, ce qui leur a permis d'importer des médicaments importants comme ceux pour leurs programmes nationaux de lutte contre le VIH/SIDA, y compris ceux soutenus par le Fonds mondial de lutte contre le VIH /SIDA, la tuberculose, la malaria et d'autres donateurs (ex : UNITAID et des donateurs bilatéraux). **L'utilisation élargie de ce mécanisme en fait l'une des dispositions ayant le plus de succès de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique.**

Nous sommes inquiets que le secrétariat de l'OMC et quelques membres de pays développés de l'OMC remettent en question l'utilité d'une exception pharmaceutique selon la décision du Conseil sur les ADPIC IP/C/64 qui exonère les PMA de l'obligation générale ADPIC jusqu'au 1^{er} juillet 2021.

Nous ne sommes pas d'accord avec ces réserves. Il y a des arguments valables qui justifient une prorogation de l'exception pharmaceutique spécifique de 2002. En 2013, les membres de l'OMC n'ont accordé que huit ans supplémentaires de prorogation aux PMA, faisant fi de leur requête originale d'une prorogation inconditionnelle liée au statut de graduation (c'est-à-dire tant qu'un pays restait PMA). La crise de santé publique dans les PMA est un défi à long terme qui va durer au moins aussi longtemps que ces pays restent des PMA. Les défis sanitaires ne peuvent pas être résolus dans les six années qui restent de la prorogation générale. Demander aux PMA de compter sur cette courte durée crée aussi un environnement incertain pour les fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques abordables. Cette incertitude pour les producteurs de génériques, qui hésitent déjà à s'enregistrer et à se lancer sur le marché des PMA, pourrait affecter la disponibilité immédiate de médicaments abordables dans ces pays. De plus, la prorogation générale de 2021 déclare explicitement que c'est « sans préjudice » (c'est-à-dire qu'elle n'affecte pas) d'une prorogation ultérieure de la période de transition de la décision pharmaceutique de 2002.

De plus, l'extension générale de 2013 inclut une aspiration non obligatoire des PMA à mettre en œuvre l'accord sur les ADPIC. Cependant, l'UE² en a donné une interprétation biaisée en affirmant que cette expression est équivalente à une obligation de non-retour en arrière. Cette interprétation a été rejetée par des académiciens et des organisations de la société civile³. Cette interprétation était une tentative délibérée de créer la confusion et décourager les gouvernements des PMA à utiliser la période de transition pour adapter leurs régimes légaux à leurs conditions et besoins particuliers. Dans le cas de l'accès aux médicaments, cette confusion pourrait être particulièrement dévastatrice.

Une exception pharmaceutique spécifique, semblable à la décision pharmaceutique de 2002, donnera aux fournisseurs, distributeurs et donateurs de médicaments abordables dans les PMA, la clarté et certitude nécessaires pour produire, exporter et importer en toute confiance des médicaments génériques. Son utilisation extensive (mentionnée ci-dessus) montre que c'est un mécanisme efficace de l'OMC pour améliorer l'accès aux médicaments dans les PMA.

² Une publication de l'UE de juin 2013 affirmait: "Lorsque les pays les moins avancés offrent volontairement l'une ou l'autre forme de protection de la propriété intellectuelle, même s'ils ne sont pas obligés de le faire en vertu de l'accord sur les ADPIC, ils s'engagent ainsi à ne pas réduire ou retirer la protection actuelle qu'ils donnent."

³ Cf. <http://www.ourworldisnotforsale.org/it/signon/ngos-condemn-eu-press-release-trips-extension-ldcs>

Nous sommes aussi d'avis que la durée « autant qu'un pays reste PMA », demandée par le groupe des PMA est entièrement justifiée. Il est bien connu que les défis sanitaires dans les PMA sont un problème à long terme qui va continuer même après que les PMA auront gradué. Dans ce contexte, il tout simplement illogique et inconscient d'offrir aux PMA une durée plus courte, leur demandant de soumettre à nouveau une demande d'extension après quelques années.⁴

De plus, la demande des PMA d'obtenir une exception à l'article 70.8 (obligation « boîte aux lettres ») et 70.9 (droits exclusifs de commercialisation) est entièrement justifiée car ces obligations créent encore plus d'obstacles pour accéder à des produits pharmaceutiques abordables dans les PMA. L'obligation « boîte aux lettres » impose, des charges financières et administratives considérables aux PMA, qui sont extrêmement vulnérables et limités et n'ont pas d'obligation d'instaurer des systèmes d'enregistrement des brevets. En outre, elle pourrait décourager les investissements dans la production locale, car le risque existe que des produits pharmaceutiques soient brevetés dans le futur. Les DEC confèrent des droits semblables aux brevets et monopoles, ce qui limite la valeur d'une période de transition pharmaceutique car l'accès aux produits pharmaceutiques pourrait être effectivement bloqué pendant au moins cinq ans.

Nous répétons l'article 66.1 des ADPIC, qui déclare que « sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC **accordera** des prorogations de ce délai. » Nous sommes d'avis que l'article 66.1 *oblige* le Conseil des APIC à approuver sans conditions la demande dûment motivée soumise par les PMA.

Il est aussi important de rappeler qu'en 2012, la Commission mondiale sur le VIH et le droit a recommandé que «les Etats membres de l'OMC doivent indéfiniment prolonger l'exemption des pays les moins développés de l'application des dispositions des ADPIC dans le cas des produits pharmaceutiques. L'ONU et ses États membres doivent mobiliser les ressources adéquates pour soutenir les PMA à conserver cette latitude politique".⁵

Il est aussi important de relever que la demande des PMA a reçu un large soutien, y compris des organisations internationales (UNITAID⁶, PNUD et UNAIDS⁷), de la délégation des ONG à l'UNITAID et de la délégation des communautés dans le comité du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et la malaria, de même que des fournisseurs de médicaments génériques dans les PMA (fondation IDA)

Nous demandons donc que tous les membres de l'OMC honorent leur obligation légale en vertu de l'article 66.1 et répondent favorablement aux demandes des PMA, notamment:

- (a) Une décision du Conseil des APIC qui proroge la période de transition pour les produits pharmaceutiques (qui prend fin le 1^{er} janvier 2016) tant que le membre de l'OMC reste un Pays les moins avancé ;**
- (b) Une décision du Conseil général accordant une exception aux PMA à l'article 70.8 (obligation « boîte aux lettres ») et l'article 70.9 (droits exclusifs de commercialisations) tant que le membre de l'OMC reste un Pays les moins avancé.**

⁴ Cf. la Commission mondiale sur le VIH et le droit (juillet 2012), sous

<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-FR.pdf>

⁵ <http://www.unitaid.eu/en/resources/press-centre/statements/1437-unitaid-urges-support-for-pharmaceuticals-exemption-for-ldcs?tmpl=component&print=1&layout=default&page=>

⁶ http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2015/may/20150521_PS_WTO_LD
C

Ceci garantira la pérennité de la promesse faite aux PMA en 2001 dans le contexte du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique

SIGNATORIES

Global Networks & Organizations

Global Tuberculosis Community Advisory Board (TB CAB)	A group of community activists from HIV and TB networks in Asia, Europe, Africa, and North and South America dedicated to increasing community involvement in TB research and access to tools to fight TB and mobilizing political will.
Peoples Health Movement	A global network of health activists, civil society organizations and academics in approximately 70 countries.
International Grail Global Justice Network	International social and cultural women's movement in 20 countries in all continents.
International-Lawyers.Org	Works on international cases and matters of global justice in international forums such as the United Nations and the African Union or African Commission on Human and Peoples' Rights.
International Treatment Preparedness Coalition Global	A global movement of people living with HIV, treatment activists and their supporters dedicated to treatment access for all in need.
International Trade Union Confederation (ITUC)	ITUC represents 174 million workers in 156 countries and territories and has 315 national affiliates.
LDC Watch	A global alliance of national, regional and international civil society organisations (CSOs), networks and movements based in the LDCs and supported by civil society from development partner countries.
Oxfam	A global movement of people who share the belief that, in a world rich in resources, poverty isn't inevitable. It's an injustice, which can, and must, be overcome.
PLUS Coalition Internationale Sida	An international coalition fighting AIDS in Africa, Europe and North America
Médecins Sans Frontières - Access Campaign	Medical humanitarian organisation advocating for access and innovation to drugs, diagnostics and vaccines
NGO Delegation to UNITAID Board	Member of UNITAID Executive Board
Society for International Development (SID)	An international NGO with global network in more than 80 countries
Therapeutic Solidarity and Initiatives for Health (Solthis)	An international medical association dedicated to patients living with HIV / AIDS in developing countries. Headquartered in France.
Third World Network	An international network of organisations and individuals.
Universities Allied for Essential Medicines	A worldwide student organization with chapters at over 40 research universities.

Inter-regional and Regional Networks

ACP Civil Society Forum	Represents organizations in Africa, the Caribbean and the Pacific Islands
The Arab NGO Network for Development (ANND)	A regional network working in 11 Arab countries with 7 national networks (with an extended membership of 200 CSOs) and 23 NGO members. Executive bureau is based in Lebanon.
ARCADE	Senegal
Asia Pacific network of people living with HIV (APN+).	A network of member organizations in 30 Asia-Pacific countries
East African Health Platform (EAHP)	An advocacy forum of private sector organizations, civil society organizations, faith based organizations (FBOs) and other interest groups working on health in East Africa.
Eastern Africa National Networks of AIDS Service Organization (EANNASO)	A regional network of 8 national networks of AIDS Service Organizations in 7 countries (Burundi, Ethiopia, Kenya, Rwanda, Sudan, Tanzania mainland, Zanzibar and Uganda). Based in Arusha, Tanzania.
Food and Trade Network for East Africa (FATNEA)	Works with farmer organisations, NGOs and other civil society groups in East Africa.
Health Action International Europe	HAI Europe is an independent, European network, working to increase access to medicines and improve their rational use.
Health GAP	US, Kenya, Uganda
International Treatment Preparedness Coalition MENA	Middle East & North Africa
Information Group on Latin America (IGLA)	Europe, Latin America and the Caribbean
Pan African Treatment Access Movement (PATAM)	Works to scale up HIV/AIDS treatment, care and support.
Pacific Network on Globalisation (PANG)	A Pacific regional network promoting economic self-determination and justice in the Pacific Islands.
SADC Council of NGOs	A regional umbrella organisation of NGOs in the 15 member States of the SADC region based in Botswana
South Asia Alliance For Poverty Eradication (SAAPE)	An alliance of journalists, academics, trade unionists, human rights activists, NGOs and other civil society actors to fight against poverty and injustice in South Asia.
Women in Development Europe (WIDE+)	A Europe-based network of gender and feminist specialists, women's rights advocates, activists, researchers and women's rights and development organizations.

National Organizations

Sanayee Development Organization	Afghanistan
FAECYS - Federation of Commerce and Services Workers	Argentina
Attac France	France
Australian Fair Trade and Investment Network	Australia
Gonoshasthaya Kendra	Bangladesh

Bangladesh Network of People Living with HIV (BNP+)	Bangladesh
Equity and Justice Working Group Bangladesh (EquityBD)	Bangladesh
Community Development Library (CDL)	Bangladesh
Nabodhara	Bangladesh
CNCD-11.11.11 (Centre national de coopération au développement)	Belgium
Forum des Organisations de Producteurs Agricoles du Burundi (FOPABU)	Burundi
Service to Humanity for Integration, Neighbourliness and Equity	Burundi
Brazilian Interdisciplinary AIDS Association - ABIA	Brazil
Gestos - Soropositividade, Comunicação e Gênero	Brazil
GTPI/Rebrip - Working group on intellectual property of the Brazilian network for people's integration	Brazil
Save the Earth	Cambodia
Vithey Chivit (VC), Cambodia	Cambodia
Positive-Generation	Cameroon
Treatment Access Watch Africa	Cameroon
Coalition 15%	Cameroon
Cameroon Movement for UHC	Cameroon
Cameroon TB Group	Cameroon
Mouvement camerounais pour le plaidoyer à l'accès aux traitements (MOCPAT)	Cameroon
3ID	Cameroon
ASSOAL	Cameroon
Réseau des animateurs pour l'Education des Communautés (RASAEC)	Cameroon
RNUH	Cameroon
Social Development Foundation	Cameroon
Universal Health Coverage Platform Cameroon	Cameroon
The Canadian HIV/AIDS Legal Network	Canada
La Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA)	Canada
Canadian Union of Postal Workers	Canada
The Council of Canadians	Canada
Action Research Group for the Integral Development,	Democratic Republic Congo
Recherche et Action pour un Développement Multisectoriel (RADEM)	Democratic Republic of the Congo
Red de Ambientalistas Comunitarios de El Salvador (RACDES)	El Salvador
AIDES	France
ATTAC	France
Consumer Council of Fiji	Fiji
BUKO Pharma-Kampagne	Germany
Health Access Network	Ghana
Association des Jeunes Filles Pour la Promotion de l'Espace Francophone	Guinee
IT for Change	India
Initiative for Health & Equity in Society	India
Diverse Women for Diversity	India
All India Drug Action Network	India
EMPOWER	India

Gram Bharati Samiti	India
Presentation Justice Network	Ireland
Fairwatch	Italy
Consumer Protection Association	Lesotho
Policy Analysis and Research Institute of Lesotho (PARIL)	Lesotho
Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+)	Malaysia
GLOBE	Mauritania
Organisation Faîtière des organisations de la Société Civile	Mauritania
Sindicato Único Nacional de Trabajadores de Nacional Financiera (SUNTNAFIN)	Mexico
Collectif pour le droit à la santé au Maroc	Morocco
L'ALCS, association de lutte contre le sida	Morocco
Réseau Euromed Maroc	Morocco
Prevention Information et Lutte contre le Sida (PILS)	Mauritius
Myanmar Positive Group (MPG- National PLHIV Network)	Myanmar
National NGO Network (3N)	Myanmar
Pyi Gyi Khin	Myanmar
Future Light	Myanmar
All Nepal Peasants Federation (ANPFa)	Nepal
LEADERS Nepal	Nepal
Rural Reconstruction Nepal (RRN)	Nepal
Association Nigerienne des Scouts de l'Environnement	Niger
ONG GOULBI du Niger	Niger
Le Reseau Des ONGs De Developpement et Associations De Defense Des Droits De L'Homme Et De La Democratie (RODADDHD)	Niger
Labour,Health and Human Rights Development Centre	Nigeria
Aids Fonds	Netherlands
BOTH ENDS	Netherlands
STOP AIDS NOW!	Netherlands
Wemos Foundation	Netherlands
Baluchistan Rural Development & Research Society	Pakistan
Initiatives for Dialogue and Empowerment through Alternative Legal Services (IDEALS)	Philippines
Seres (con) viver com o VIH	Portugal
Platform of the Guinean Civil Society Organizations to Support Health and Vaccination	Republic of Guinea
Romanian Association Against AIDS	Romania
South Durban Community Environmental Alliance	South Africa
Union Universal Desarrollo Solidario	Spain
Centre for Development Alternatives	Sri Lanka
National Fisheries Solidarity Movement [NAFSO]	Sri Lanka
ADETRA Association	Switzerland
Groupe sida Genève	Switzerland
Berne Declaration	Switzerland
Health Innovation in Practice	Switzerland
YOLSE, Santé Publique et Innovation	Switzerland
Governance Links Tanzania	Tanzania
FTA Watch	Thailand
Worldview	The Gambia

Ligue Des Consommateurs Du Togo (LCT)	Togo
Centre for Health Human Rights and Development (CEHURD)	Uganda
Community Health And Information Network (CHAIN)	Uganda
Uganda Network of AIDS Service Organizations(UNASO)	Uganda
Coalition for Health Promotion and Social Development (HEPS Uganda)	Uganda
Uganda Coalition for Access to Essential Medicines (UCAEM)	Uganda
Mariam Foundation	Uganda
SEATINI	Uganda
Health Poverty Action	UK
National Justice & Peace Network	UK
RESULTS	UK
StopAids	UK
Salamander Trust	UK
Traidraft Exchange	UK
Initiative for Medicines, Access & Knowlegde (I-MAK), Inc.	USA
Knowledge Ecology International	USA
Public Citizen	USA
Student Global AIDS Campaign	USA
SEATINI	Zimbabwe
Training and Research Support Centre	Zimbabwe