

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS408/1  
G/L/921  
IP/D/28  
19 mai 2010

(10-2836)

Original: anglais

## UNION EUROPÉENNE ET UN ÉTAT MEMBRE – SAISIE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN TRANSIT

### Demande de consultations présentée par l'Inde

La communication ci-après, datée du 11 mai 2010 et adressée par la délégation de l'Inde aux délégations de l'Union européenne et des Pays-Bas ainsi qu'au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:4 du Mémoire d'accord.

Les autorités de mon pays m'ont chargé de demander l'ouverture de consultations avec l'Union européenne (l'"UE") et le Royaume des Pays-Bas (les "Pays-Bas") conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, à l'article XXII:1 de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (le "GATT de 1994") et à l'article 64:1 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'"Accord sur les ADPIC"), au sujet des saisies répétées d'expéditions de médicaments génériques originaires de l'Inde dans des ports et aéroports des Pays-Bas pour cause d'atteinte alléguée à des droits de brevet subsistant aux Pays-Bas alors que ces expéditions étaient en transit vers des pays tiers (les "mesures en cause").

À la suite de plaintes concernant des atteintes alléguées à des droits déposées par des titulaires présumés de brevets au cours des deux dernières années, les autorités douanières des Pays-Bas ont saisi un nombre important d'expéditions de médicaments génériques en provenance de l'Inde et en transit aux Pays-Bas. L'Inde croit comprendre que ces saisies ont été effectuées au moyen de la "fiction en matière de fabrication", dans le cadre de laquelle des médicaments génériques effectivement produits en Inde et en transit vers des pays tiers ont été traités comme s'ils avaient été produits aux Pays-Bas. Ces expéditions ont d'abord été retenues, puis détruites ou renvoyées en Inde. Dans quelques cas, l'autorisation a été donnée d'acheminer les expéditions jusqu'au pays de destination après un délai considérable. Les éléments de preuve disponibles confirment que les autorités douanières ont saisi, en 2008 et 2009, au moins 19 expéditions de médicaments génériques durant leur transit aux Pays-Bas, dont 16 étaient originaires de l'Inde. Une liste exemplative donnant les détails pertinents concernant certaines de ces saisies est annexée à la présente requête.

Les mesures en cause incluent également le fait et la pratique courants consistant à saisir des médicaments génériques en transit pour cause d'atteinte alléguée à des droits de brevet, ainsi que les lois, règles, réglementations, lignes directrices et administratives suivantes, entre autres, de l'UE et des Pays-Bas, mais seulement dans la mesure où elles autorisent ou exigent la saisie ou la destruction de médicaments en transit pour cause d'atteinte alléguée à des droits de brevet:

- a) le Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003;

- b) le Règlement (CE) n° 1891/2004 de la Commission du 21 octobre 2004;
- c) le Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992;
- d) la Directive 2004/48/EC du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004;
- e) le Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006;
- f) les dispositions pertinentes de la Loi du Royaume des Pays-Bas sur les brevets de 1995 (*Rijksoctrooiwet 1995*) (la "Loi sur les brevets"), modifiée, y compris, mais non exclusivement, les dispositions du chapitre IV de ladite loi, en particulier les articles 53 et 79, et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes;
- g) les dispositions pertinentes de la Loi douanière générale des Pays-Bas (*de Algemene douanewet (Adw)*) (la "Loi douanière"), modifiée, y compris, mais non exclusivement, les articles 5 et 11 et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes;
- h) le Manuel des douanes VGEM (30.05.00 droits de propriété intellectuelle, version 3.1) (*Douane Handboek VGEM, 30.05.00 Intellectuele eigendomsrechten, 6 avril 2009, Versie 3.1*) y compris, mais non exclusivement, les dispositions du chapitre 6 et d'autres chapitres pertinents;
- i) le Guide de la fraude en matière de propriété intellectuelle du Ministère public 20005A022 du 1<sup>er</sup> février 2006 (*Aanwijzing intellectuele eigendomsfraude 2005A022*) et la Directive du Ministère public (2005R013);
- j) les dispositions pertinentes du Code pénal des Pays-Bas (*Het Nederlandse Wetboek van Strafrecht*) y compris, mais non exclusivement, les dispositions de l'article 337 et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes; et
- k) les dispositions pertinentes du Code de procédure pénale des Pays-Bas et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes.

La présente demande vise aussi toutes modifications, mesures de remplacement, prorogations, mesures d'application et toutes autres mesures connexes concernant les lois, règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives de l'UE et des Pays-Bas indiquées ci-dessus.

L'Inde considère que les mesures en cause sont, à plusieurs égards, incompatibles en tant que telles et telles qu'appliquées avec les obligations de l'UE et des Pays-Bas au titre des dispositions suivantes du GATT de 1994 et de l'Accord sur les ADPIC:

1. les paragraphes 2, 3, 4, 5 et 7 de l'article V du GATT de 1994 parce que les mesures en cause, entre autres choses, sont inéquitables, discriminatoires et font obstacle à la liberté de transit des médicaments génériques légalement produits en Inde et exportés par les voies les plus commodes pour le transit international et soumettent ceux-ci à des délais et des restrictions inutiles;

2. l'article X du GATT de 1994, y compris, mais non exclusivement, l'article X:3, parce que les mesures en cause, entre autres choses, ne sont pas appliquées d'une manière uniforme, impartiale et raisonnable;
3. l'article 28 lu conjointement avec l'article 2 de l'Accord sur les ADPIC, l'article 4bis de la Convention de Paris de 1967 et la dernière phrase du paragraphe 6 i) de la Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (la "Décision du 30 août 2003") parce qu'une lecture conjointe de ces dispositions confirme, entre autres choses, que les droits conférés au titulaire d'un brevet ne peuvent pas être étendus pour faire obstacle à la liberté de transit des médicaments génériques légalement produits en Inde et exportés;
4. les articles 41 et 42 de l'Accord sur les ADPIC parce que les mesures en cause, entre autres choses, créent des obstacles au commerce légitime, permettent un usage abusif des droits conférés au titulaire d'un brevet, sont déloyales et inéquitables, inutilement contraignantes et complexes et occasionnent des retards injustifiés; et
5. l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC lu conjointement avec les dispositions de la Décision du 30 août 2003 parce que les mesures en cause, entre autres choses, permettent de faire obstacle à la liberté de transit des médicaments qui peuvent être produits en Inde et exportés vers des Membres de l'Organisation mondiale du commerce ayant des capacités insuffisantes ou nulles dans le secteur pharmaceutique qui cherchent à s'approvisionner en produits dont ils ont besoin pour faire face à leurs problèmes de santé publique en recourant d'une manière effective aux licences obligatoires.

L'Inde considère en outre que les mesures en cause ont également une incidence défavorable grave sur la capacité des pays en développement et des pays les moins développés Membres de l'Organisation mondiale du commerce de protéger la santé publique et d'assurer l'accès aux médicaments pour tous. En conséquence, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC susmentionnées doivent être interprétées et mises en œuvre à la lumière des objectifs et des principes énoncés aux articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC, de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001 et de l'article 12.1 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, qui reconnaît à toute personne le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

Nous nous réservons le droit de formuler d'autres allégations et de soulever d'autres questions de droit concernant les mesures en cause au cours des consultations.

Nous attendons votre réponse à la présente demande afin de fixer une date mutuellement acceptable pour ces consultations.

## ANNEXE

### Saisies par les douanes néerlandaises de produits pharmaceutiques originaires de l'Inde pendant leur transit aux Pays-Bas

1. Saisie en octobre 2008 à l'aéroport de Schiphol (Pays-Bas) d'une expédition de clopidogrel provenant de l'Inde et destinée à la Colombie, pour cause d'atteinte à des droits conférés par un ou plusieurs brevets<sup>1</sup> dont il était allégué qu'ils étaient valides et opposables aux Pays-Bas et dont Sanofi-Aventis était titulaire ou détenteur d'une licence.
2. Saisie en novembre 2008 à l'aéroport de Schiphol (Pays-Bas) d'une expédition d'abacavir provenant de l'Inde, achetée pour le compte d'UNITAID et destinée au Nigéria, pour cause d'atteinte à des droits conférés par un ou plusieurs brevets dont il était allégué qu'ils étaient valides et opposables aux Pays-Bas et dont Glaxo était titulaire ou détenteur d'une licence.
3. Saisie en novembre 2008 à l'aéroport de Schiphol (Pays-Bas) d'une expédition d'olanzapine provenant de l'Inde et destinée au Pérou, pour cause d'atteinte à des droits conférés par un ou plusieurs brevets dont il était allégué qu'ils étaient valides et opposables aux Pays-Bas et dont Eli Lilly & Co était titulaire ou détenteur d'une licence.
4. Saisie en novembre 2008 à l'aéroport de Schiphol (Pays-Bas) d'une expédition de rivastigmine provenant de l'Inde et destinée au Pérou, pour cause d'atteinte à des droits conférés par un ou plusieurs brevets dont il était allégué qu'ils étaient valides et opposables aux Pays-Bas et dont Novartis AG était titulaire ou détenteur d'une licence.
5. Saisie en décembre 2008 à l'aéroport de Schiphol (Pays-Bas) d'une expédition de losartan provenant de l'Inde et destinée au Brésil, pour cause d'atteinte à des droits conférés par un ou plusieurs brevets dont il était allégué qu'ils étaient valides et opposables aux Pays-Bas et dont E.I. Du Pont de Nemours and Co. Inc., Merck & Co. Inc. et Merck Sharp & Dohme B.V étaient titulaires ou détenteurs d'une licence.

---

<sup>1</sup> Dans la présente annexe, le terme "brevets" désigne également et inclut les certificats complémentaires de protection.