

Comité permanent du droit des brevets

Trente-sixième session
Genève, 14 – 18 octobre 2024

DIFFICULTES AUXQUELLES SONT CONFRONTES LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET LES PAYS LES MOINS AVANCES (PMA) SOUHAITANT TIRER PLEINEMENT PARTI DES ELEMENTS DE FLEXIBILITE PREVUS DANS LE SYSTEME DES BREVETS ET LEUR INCIDENCE SUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS A DES PRIX ABORDABLES, NOTAMMENT AUX MEDICAMENTS ESSENTIELS, A DES FINS DE SANTE PUBLIQUE DANS CES PAYS (MISE A JOUR DU DOCUMENT SCP/26/5)

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. Lors de sa trente-cinquième session qui s'est tenue à Genève du 16 au 20 octobre 2023, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat mettrait à jour le document SCP/26/5 (Difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA) souhaitant tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus dans le système des brevets et leur incidence sur l'accès aux médicaments à des prix abordables, notamment aux médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans ces pays), sur la base des informations reçues des États membres, compte tenu de leurs expériences relatives à la pandémie de COVID-19 (voir le document SCP 35/10, paragraphe 30, deuxième point sous "Brevets et santé").

2. Le Secrétariat a donc invité les États membres à soumettre leurs contributions au Bureau international, en réponse à la circulaire C. 9199 du 7 décembre 2023. Vu le nombre limité de contributions envoyées par les États membres en réponse à cette circulaire¹, le Secrétariat a utilisé des informations tirées des différentes activités du SCP et consulté la littérature

¹ Les contributions sont publiées à l'adresse suivante :
https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

disponible publiquement pour recueillir des éléments supplémentaires sur ce sujet². En s'appuyant sur ces sources, le Secrétariat a établi la présente mise à jour du document pour examen lors de la trente-sixième session du SCP.

3. Un grand nombre de publications citent la littérature existante sur les éléments de flexibilité, leur signification et leur étendue et formulent des recommandations d'ordre général pour les utiliser de manière efficace. Ces travaux mettent fréquemment l'accent sur l'importance des éléments de flexibilité dans la mesure où ces derniers favorisent l'accès aux médicaments, notamment aux technologies liées à la COVID-19, en particulier dans les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA). Cependant, ces travaux précisent rarement les contraintes d'une totale utilisation de ces éléments de flexibilité et l'impact qu'ont ces contraintes sur l'accès aux médicaments.

4. Comme l'indique le champ d'application de cette étude, cette mise à jour n'engage pas de discussions d'ordre général sur les éléments de flexibilité. Mais elle traite surtout des contraintes liées à l'utilisation et à l'incidence des éléments de flexibilité sur l'accès aux médicaments à des prix abordables, notamment aux médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans les pays en développement et les PMA. Il est important également de noter que, dans ces conditions, le présent document ne propose pas de solutions ou de mesures pour relever ces défis. De même, le document n'est pas une analyse des obligations juridiques découlant des accords internationaux dans le domaine des brevets; il n'énumère pas non plus les options spécifiques prévues pour la mise en œuvre de ces accords internationaux au niveau national ou régional, et n'examine pas l'incidence de chacune des options sur l'accès aux médicaments à des prix abordables. Ces aspects font l'objet d'une analyse approfondie dans d'autres documents³.

TERMINOLOGIE

Éléments de flexibilité relatifs aux brevets

5. Les traités internationaux prévoient diverses options pour que les gouvernements puissent les mettre en œuvre selon une méthode appropriée répondant à leur législation en vigueur, de manière à répondre à des besoins nationaux distincts et à l'évolution des priorités politiques nationales. S'agissant des traités internationaux relatifs à la propriété intellectuelle, les États membres de l'OMPI ont ainsi bénéficié d'une marge de manœuvre considérable pour leur mise en œuvre au niveau national⁴.

6. Si cette approche fondamentale de la mise en œuvre des traités multilatéraux est acceptée depuis un certain temps déjà, le terme "éléments de flexibilité" est plus communément utilisé depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC. Ce terme figure expressément au paragraphe 6 du préambule et à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC, où il est question des besoins des PMA Membres en ce qui concerne la mise en œuvre de l'accord pour qu'ils puissent se doter d'une base technologique viable. Cependant, la notion sous-jacente apparaît dans d'autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC laissant une marge de manœuvre aux Membres de l'OMC pour mettre en œuvre et appliquer l'Accord en fonction des besoins de politique intérieure⁵. C'est au cours du processus de négociation qui a conduit à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha) que le terme

² Ce document ne constitue toutefois pas une étude exhaustive de la littérature disponible sur ce sujet.

³ Voir, par exemple, Andrew D. Mitchell *et al.*, *Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises*, Tulane Journal of Technology and Intellectual Property, V.25, 2023; Andrew D Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce (ARTNeT), Working Paper Series n° 225. 2023.

⁴ http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html.

⁵ Par exemple, les articles 1.1 et 8.1 de l'Accord sur les ADPIC.

“éléments de flexibilité” s’est répandu, et après la conclusion des négociations, qu’il est entré dans le vocabulaire de la communauté de la propriété intellectuelle⁶.

7. Le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha confirme 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” et 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”. En outre, ce paragraphe réaffirme “le droit des Membres de recourir pleinement aux dispositions de l’Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet”. Le choix du mot “réaffirme” dans la Déclaration indique que ce droit n’était pas une notion nouvellement introduite par la Déclaration de Doha en 2001, mais qu’il était déjà inscrit dans l’Accord sur les ADPIC.

8. Au paragraphe 5 de la Déclaration de Doha, il est précisé que ces éléments de flexibilité incluent ce qui suit :

- “a. Dans l’application des règles coutumières d’interprétation du droit international public, chaque disposition de l’Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l’objet et du but de l’Accord tels qu’ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.
- “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.
- “c. 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.
- “d. L’effet des dispositions de l’Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l’épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d’établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4”.

9. En dépit des nombreuses références faites aux “éléments de flexibilité” dans le débat sur la politique à mener après l’adoption de la Déclaration de Doha, aucun instrument n’a officiellement défini le sens exact de ce terme⁷.

10. En se fondant sur les paragraphes 4 et 5 de la Déclaration de Doha, il semble toutefois possible de s’entendre sur les points suivants :

- i) les éléments de flexibilité prévus par l’Accord sur les ADPIC renvoient au droit des Membres de l’OMC de recourir à plusieurs⁸ options et instruments juridiques pour mettre en œuvre l’Accord sur les ADPIC au niveau national, de manière à concilier les intérêts nationaux, y compris la protection de la santé publique, et le respect des dispositions de l’Accord sur les ADPIC;

⁶ Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, page 27.

⁷ Pour le débat sur la notion d’éléments de flexibilité, voir la deuxième édition de l’étude OMC/OMPI/OMS intitulée *Promouvoir l’accès aux technologies et l’innovation dans le domaine médical : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce* (dénommée ci-après “Étude trilatérale”), 2020, pages 90 et 94, disponible à l’adresse suivante : https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/wipo_pub_628_2020.pdf.

⁸ Document CDIP/5/4 Rev.; Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, page 68.

- ii) tout Membre de l'OMC, qu'il soit un pays développé, un pays en développement ou un PMA, dispose d'un tel droit;
- iii) le droit des Membres de l'OMC de "recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC" s'applique à l'ensemble de l'Accord sur les ADPIC, puisque le paragraphe 5.a) de la Déclaration de Doha prévoit l'interprétation de "chaque disposition" de l'Accord sur les ADPIC, à la lumière de l'objet et du but de l'Accord;
- iv) les éléments de flexibilité cités au paragraphe 5 de la Déclaration de Doha ne constituent pas une liste exhaustive.

11. Sur la base des éléments d'entente ci-dessus, et en particulier des exemples cités au paragraphe 5 de la Déclaration de Doha, les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC peuvent être regroupés comme suit :

- i) l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, en particulier, la lecture de chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC à la lumière de son objet et de son but (par exemple, l'interprétation de l'article 30 eu égard aux exceptions relatives aux droits de brevet, etc.);
- ii) la palette d'options dont dispose chaque Membre pour interpréter et appliquer les notions explicites non définies dans l'Accord sur les ADPIC, conformément aux règles générales en matière d'interprétation des traités appliquées dans la pratique de règlement des litiges de l'OMC (par exemple, l'interprétation d'expressions telles que "situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence", "inventions", "nouveau", "activité inventive", etc.);
- iii) la liberté qu'a chaque Membre de décider s'il souhaite mettre en œuvre les options explicites (dispositions facultatives) prévues dans l'Accord sur les ADPIC et de quelle façon (par exemple : règles d'octroi des licences obligatoires, établissement du régime d'épuisement des droits, introduction ou non de l'exigence de description de la meilleure manière de réaliser l'invention, exclusion ou non des végétaux de la brevetabilité, etc.); et
- iv) la liberté qu'a chaque Membre de définir les questions sur lesquelles l'Accord sur les ADPIC est muet, par exemple, les motifs des licences obligatoires ou les aspects de la procédure en rapport avec l'instruction des demandes de brevet qui ne figurent pas dans l'Accord sur les ADPIC. Cela peut comprendre les procédures d'examen de brevets, les procédures d'opposition qui vont au-delà de ce qui est expressément prévu à l'article 62 de l'Accord sur les ADPIC, la structure de l'office, la répartition des compétences entre les fonctionnaires et la constitution d'un mandataire.

12. Le terme "éléments de flexibilité relatifs aux brevets", par opposition à "éléments de flexibilité prévus dans l'Accord sur les ADPIC", est employé dans la présente étude pour renvoyer au droit des États membres d'utiliser les options et les instruments juridiques prévus dans divers accords internationaux pour mettre en œuvre au niveau national leurs dispositions relatives aux brevets. D'une manière générale, les éléments de flexibilité prévus dans les accords internationaux ne sont pas limités à ceux qui figurent dans l'Accord sur les ADPIC et dans les traités administrés par l'OMPI. Ils incluent aussi les éléments de flexibilité relatifs aux brevets qui sont prévus dans les accords bilatéraux, régionaux et plurilatéraux⁹.

13. Dans certains cas, le terme "éléments de flexibilité" a été utilisé dans la littérature et dans les déclarations de différentes délégations à l'occasion de réunions de l'OMPI pour exprimer une conception différente de celle dont il est question ci-dessus. De ce point de vue, le terme "éléments de flexibilité" ne porte pas seulement sur le droit et la liberté des États membres de

⁹ Paragraphe 104 du document SCP/20/13.

mettre en œuvre certaines options dans le cadre de leur législation nationale mais renvoie également à l'utilisation effective d'une disposition ou d'une exigence spécifique établie dans le droit national des brevets, comme les licences obligatoires, l'épuisement, l'exception pour l'examen réglementaire (dite exception Bolar), etc. Ainsi, un énoncé tel que "aucun élément de flexibilité n'a été utilisé dans le pays X" pourrait signifier, par exemple, "aucune licence obligatoire n'a été accordée dans le pays X" ou "aucune tierce partie n'a utilisé une invention brevetée pour obtenir une approbation réglementaire avant l'expiration du brevet", malgré l'existence de ces options dans le droit des brevets du pays X. Il convient donc de souligner que la manière dont ce terme est employé influence ce que l'on entend par "utilisation optimale des éléments de flexibilité".

Utilisation optimale des éléments de flexibilité¹⁰

14. Comme indiqué dans la Déclaration de Doha, les États membres exercent leur droit de choisir les options prévues dans les traités internationaux pour répondre à leurs objectifs de politique intérieure. Le gouvernement effectue d'abord un choix parmi les différentes options, puis met en œuvre les options retenues dans sa législation nationale, c'est-à-dire, en règle générale, la loi nationale qui peut être complétée par d'autres instruments juridiques, tels que des réglementations, décrets ministériels, instructions, principes directeurs, etc. Sur le plan opérationnel, l'administration publique remplit les obligations légales prévues par la législation nationale : par exemple, les offices de brevets procèdent à l'examen des formalités et/ou à l'examen quant au fond, se prononcent sur la délivrance ou le refus d'un brevet et publient les demandes de brevet et/ou les brevets, tandis que le pouvoir judiciaire interprète les dispositions de la loi promulguée et revoit les décisions administratives. Les pouvoirs publics aident également les parties prenantes et le grand public, notamment par la diffusion d'informations et par des activités de sensibilisation, de sorte que l'application de la loi nationale réponde aux objectifs de politique publique visés. Ce recours aux éléments de flexibilité relatifs aux brevets du point de vue du gouvernement est également mentionné dans les résolutions adoptées par le Conseil des droits de l'homme¹¹, l'Assemblée mondiale de la santé (WHA)¹² et l'Assemblée générale des Nations Unies¹³ ainsi que dans la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Outre les objectifs de développement durable des Nations Unies (ODD), le Programme de développement durable à l'horizon 2030 fait référence au droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité à cet effet¹⁴. Plus récemment, la Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de COVID-19 et la préparation aux pandémies futures a réaffirmé également que les Membres avaient le droit de recourir pleinement à l'Accord sur les ADPIC et à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001, qui ménagent une flexibilité pour protéger la santé publique, y compris lors de pandémies futures¹⁵.

¹⁰ Alors que la Déclaration de Doha et certaines recommandations adoptées par les États membres des organisations du système des Nations Unies (par exemple : A/HRC/32/6 et A/RES/65/1) parlent de "*recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC*" qui ménagent une flexibilité à cet effet, d'autres textes acceptés à l'échelle internationale (par exemple : l'élément 5.2.a) de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, WHA/56/27, et A/RES/65/277) parlent de "*recourir pleinement aux éléments de flexibilité*" prévus dans l'Accord sur les ADPIC (l'*italique* a été ajouté). Ces divers textes et recommandations ayant été adoptés dans une large mesure par le même groupe de pays dans le même contexte visant à protéger la santé publique, on peut présumer que ces expressions sont interchangeables.

¹¹ Par exemple : A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 et A/HRC/RES/17/14.

¹² Par exemple : WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 et WHA/60.30.

¹³ A/RES/65/1 et A/RES/65/277. Voir aussi A/RES/78/3 (paragraphe 37).

¹⁴ A/RES/70/1, ODD n° 3.

¹⁵ La Déclaration ministérielle de l'OMC se trouve à l'adresse suivante :

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True>.

15. Une fois les options prévues dans les accords internationaux transposées par le gouvernement au niveau national, diverses parties prenantes utilisent le cadre juridique national. À ce stade, le public s'attend à ce que l'utilisation adéquate dudit cadre par chaque partie prenante permette d'atteindre les objectifs de politique publique, notamment en matière de santé publique et d'accès aux médicaments.

16. En général, la politique gouvernementale poursuit plusieurs objectifs d'intérêt général et les options sont choisies en fonction de la politique globale. Ainsi, dans le domaine de la santé publique, comme indiqué dans la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, le recours aux éléments de flexibilité qui permettraient d'améliorer l'accès aux produits de santé doit être envisagé compte tenu de son incidence sur l'innovation¹⁶. De plus, tout élément de flexibilité prévu dans les traités internationaux doit être examiné en vue de sa mise en œuvre par les autorités nationales en fonction de la situation dans le pays¹⁷. À cet égard, il n'y a pas de solution unique applicable à tous pour tirer parti des éléments de flexibilité.

17. Par conséquent, l'utilisation optimale des éléments de flexibilité relatifs aux brevets pourrait être examinée sous l'angle du meilleur choix entre les options de mise en œuvre au niveau national qui s'offrent au gouvernement concerné pour atteindre ses objectifs de politique générale. On peut supposer qu'il appartient aux États membres de tirer pleinement parti des éléments de flexibilité – chacun tenant compte de sa propre situation – en évaluant et en appliquant les options disponibles de diverses manières, débouchant sur des conclusions différentes dans les législations nationales en matière de brevets¹⁸.

DIFFICULTES AUXQUELLES SONT CONFRONTES LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET LES PMA SOUHAITANT TIRER PLEINEMENT PARTI DES ELEMENTS DE FLEXIBILITE PREVUS DANS LE SYSTEME DES BREVETS

Observations générales

18. D'après ce qui a été présenté ci-dessus sur l'utilisation optimale des éléments de flexibilité, les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les PMA dans ce domaine sont les difficultés rencontrées par leurs gouvernements pour exercer leurs droits de choisir une option de mise en œuvre optimale au niveau national qui viendrait appuyer leurs objectifs de politique tout en respectant les accords internationaux auxquels ils sont parties. Ces difficultés peuvent aussi comprendre les problèmes juridiques et administratifs que les gouvernements rencontrent pour la mise en œuvre nationale.

19. Au niveau national, chaque partie prenante peut être confrontée à des difficultés dans l'utilisation du cadre juridique national, provenant de la mise en œuvre des accords internationaux par leur gouvernement. Certains participants au SCP ont évoqué les difficultés rencontrées par les parties prenantes, lors de précédentes sessions du comité. Ces contraintes étant, par nature, différentes de celles auxquelles les gouvernements sont confrontés lors de la mise en œuvre des accords internationaux, la présente étude traitera ces deux aspects séparément.

20. Au niveau international, le cadre juridique régissant les brevets se compose actuellement d'un tissu de traités multilatéraux et d'accords bilatéraux/plurilatéraux/régionaux contenant des dispositions sur les brevets. Tous les Membres de l'OMC sont parties à au moins un accord sur

¹⁶ Paragraphe 36 de l'élément 6 de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Voir, par exemple, les réponses apportées au Questionnaire du SCP sur les exceptions et limitations concernant les droits de brevet : <http://www.wipo.int/scp/fr/exceptions/>.

le commerce¹⁹. Beaucoup intègrent des dispositions relatives à la propriété intellectuelle, qui vont des plus larges et générales aux plus précises et détaillées. Nombre de pays sont en outre parties à un accord régional établissant un système de brevets régional qui prévoit des normes et des procédures de délivrance de brevets à l'échelle régionale. L'existence de ces multiples couches d'accords bilatéraux/régionaux/plurilatéraux/multilatéraux rend la transposition des accords internationaux dans la législation nationale beaucoup plus complexe aujourd'hui qu'à l'époque où la Convention de Paris était le seul traité international portant sur la propriété industrielle.

21. D'un côté, les pays étant libres d'accorder une protection plus étendue que celle prévue par les normes minimales de l'Accord sur les ADPIC, pour autant que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord, leur décision de conclure un accord commercial ou régional qui irait au-delà des niveaux minimaux prévus par l'Accord sur les ADPIC pourrait être considérée comme le simple exercice de leur droit souverain de choisir une option comme bon leur semble. De l'autre, comme dans toute négociation, les parties qui négocient des accords commerciaux pourraient avoir un pouvoir de négociation asymétrique²⁰, ce qui aurait pour conséquence de réduire la capacité des parties à ces accords de recourir aux éléments de flexibilité. Durant la réunion du SCP, une organisation non gouvernementale a rappelé sa préoccupation quant aux accords de libre-échange qui contiennent des dispositions obligatoires non prévues dans l'Accord sur les ADPIC et qui vont, d'après elle, à l'encontre de l'intérêt général²¹. Dans le domaine de la santé publique, la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle suggèrent que les gouvernements tiennent compte des effets sur la santé publique lorsqu'ils songent à adopter ou mettre en œuvre une protection plus étendue de la propriété intellectuelle que celle prévue par l'Accord sur les ADPIC (élément 5.2.b)), de même que, dans les accords commerciaux, les éléments de flexibilité figurant dans l'Accord sur les ADPIC, y compris ceux reconnus par la Déclaration de Doha et la décision prise par l'OMC le 30 août 2003 (élément 5.2.c)). Pour répondre aux préoccupations selon lesquelles les conditions applicables aux accords de libre-échange pourraient avoir un effet néfaste sur la santé publique en limitant les éléments de flexibilité prévus dans l'Accord sur les ADPIC et d'autres instruments, de nombreux accords de libre-échange réaffirment l'application de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique dans leur chapitre sur la propriété intellectuelle²². En évaluant l'impact de chapitres particuliers des accords de libre-échange de manière isolée, on risquerait cependant d'occulter l'architecture globale de ces accords. Dans la pratique, les motivations qui poussent les gouvernements à négocier des accords de libre-échange, et à accepter parfois des compromis discutables, sont complexes. Il semble donc important que le débat sur cette question s'attache

¹⁹ https://www.wto.org/french/tratop_f/region_f/region_f.htm.

²⁰ Si l'étude ne s'intéresse pas aux raisons des asymétries de pouvoir, d'après M. Drahos, le pouvoir de négociation dans le cadre de négociations commerciales a toutefois quatre sources principales : i) le pouvoir de l'État en termes de marché; ii) les réseaux de renseignements commerciaux de l'État (réseaux qui recueillent, diffusent et analysent les informations relatives à la performance commerciale et économique et à celle des entreprises de l'État ainsi que ces mêmes informations à propos d'autres États; iii) la capacité d'engagement (capacité de l'État à engager d'autres acteurs dans une coalition); et iv) les institutions publiques de l'État. Voir Drahos, P. *When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization, International Negotiation, 2003, 8. 1), 79–109*. Disponible à l'adresse suivante : <http://ssrn.com/abstract=418480>.

²¹ Déclarations faites par Third World Network (TWN) aux treizième, quatorzième et vingt-deuxième sessions du SCP (voir le paragraphe 115 du document SCP/13/8, le paragraphe 108 du document SCP/14/10 et les paragraphes 67 et 123 du document SCP/22/7, respectivement). Des points de vue similaires sont exprimés dans le document du Centre Sud : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>; et Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005.

²² Étude trilatérale, 2020, page 259.

à évaluer l'accord de libre-échange dans sa globalité en termes de création de richesse et d'amélioration du niveau de vie^{23,24}.

Difficultés rencontrées par les gouvernements au stade de la mise en œuvre des éléments de flexibilité au niveau national

Ambiguïté constructive des traités internationaux

22. Dans la pratique, les traités internationaux reposent souvent sur ce que l'on pourrait appeler une "ambiguïté constructive" – à savoir des termes et des dispositions qui peuvent, aux yeux des négociateurs, se prêter à différentes interprétations, ce qui, en retour, influence la perception de la portée des éléments de flexibilité disponibles. Ainsi, s'agissant par exemple de l'Accord sur les ADPIC, en énonçant clairement le rôle général dudit accord pour promouvoir l'accès aux médicaments ainsi que les options précises existant à cette fin, la Déclaration de Doha a permis d'éclaircir le contexte pour des choix opérationnels spécifiques concernant le recours à des options de politique dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC²⁵. Cela étant, la façon dont les textes des traités internationaux sont rédigés et la possibilité de les interpréter de plusieurs manières, engendrent souvent une compréhension différente de l'ensemble des options à disposition pour leur mise en œuvre²⁶.

Complexité de l'application pratique

23. L'application pratique de tout élément de flexibilité relatif aux brevets est complexe en soi. Par exemple, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC autorise, dans certaines conditions, les licences obligatoires et l'utilisation d'un brevet par les pouvoirs publics sans l'autorisation de son titulaire. Tous les Membres de l'OMC peuvent délivrer de telles licences pour différentes technologies liées à la santé, notamment pour les médicaments et les vaccins visant à lutter contre la pandémie de COVID-19, mais il a été constaté que les conditions imposées par cette disposition pouvaient poser des problèmes de coordination en cas de pandémie mondiale en raison de la nécessité éventuelle d'engager des procédures en matière de licences obligatoires dans plusieurs pays²⁷.

²³ Étude trilatérale, 2020, page 261.

²⁴ Une étude indique que, si ces pays acceptent l'idée de perdre les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC, ils semblent néanmoins considérer qu'il en résulte globalement un gain net et que les concessions en matière de propriété intellectuelle qui touchent les médicaments sont justifiées. L'étude relève toutefois combien il est difficile d'estimer si l'augmentation des revenus dans les secteurs agricoles est susceptible d'engendrer une augmentation des revenus pour les travailleurs et, de ce fait, d'accroître leur capacité à se procurer des médicaments à des coûts plus élevés. Voir Sisule F. Musungu et Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005, page 54.

²⁵ Étude trilatérale, 2020, page 93.

²⁶ Voir, par exemple, Wise, Jacqui, Bulletin de l'OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, 2006, disponible à l'adresse suivante : <https://iris.who.int/handle/10665/269649>; Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, Rapport du rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, page 17; Sisule F. Musungu et Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005; et Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

²⁷ Document d'information de Médecins Sans Frontières (MSF), *Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies*, mai 2021, page 7.

24. Par ailleurs, en général, le système de licences obligatoires spéciales prévu à l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC²⁸, étant donné le vaste éventail de produits couverts, pourrait servir d'outil unique, entre autres pour assurer un accès équitable aux technologies de santé liées à la COVID-19²⁹. Cependant, les limites d'utilisation de ce système³⁰ ont suscité d'importantes critiques de la part de Membres de l'OMC et d'autres parties prenantes, ces critiques s'étant intensifiées pendant la pandémie. Des questions ont été soulevées en particulier sur la capacité du système à réagir rapidement et efficacement à la pandémie de COVID-19 et sur le choix de pays développés Membres de l'OMC s'empêchant eux-mêmes d'utiliser le système en tant qu'importateurs³¹.

25. La plupart des critiques portaient sur les exigences du système en matière de procédure. En particulier, plusieurs Membres de l'OMC ont estimé que le système était globalement complexe et ont posé la question de son application pratique^{32,33}. Par exemple, pendant les discussions menées récemment sur une proposition de dérogation temporaire à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour "la prévention, l'endiguement et le traitement" de la COVID-19 ("dérogation ADPIC"), soumise au Conseil des ADPIC le 2 octobre 2020³⁴, les partisans de cette dérogation ont avancé qu'un grand nombre de pays, en particulier de pays en développement, pourraient rencontrer des difficultés institutionnelles et juridiques lorsqu'ils utilisent les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC. Ils ont mentionné en particulier le système prévu à l'article 31 *bis*, processus lourd et contraignant pour l'importation

²⁸ Le "système de licences obligatoires spéciales" (appelé parfois "système du paragraphe 6") est un mécanisme autorisant expressément les licences obligatoires pour les exportations de médicaments vers des pays ayant peu ou pas de capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique. Il s'agit d'un élément de flexibilité pour la santé publique découlant directement de la Déclaration de Doha. Cet élément a été mis en œuvre par la décision de l'OMC en date du 30 août 2003 concernant la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Le système de licences obligatoires spéciales se présentait initialement sous la forme d'une dérogation aux obligations d'un Membre exportateur selon l'article 31.f) et 31.h) de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires sous certaines conditions. En 2005, les Membres de l'OMC ont décidé à l'unanimité d'adopter le protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC. Ce protocole est entré en vigueur le 23 janvier 2017. L'amendement concerne l'ajout de l'article 31 *bis* ainsi qu'une annexe et un appendice. Décision du Conseil général du 6 décembre 2005, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm. Page Web consacrée à la décision de l'OMC en date du 30 août 2003 : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm.

²⁹ Note d'information, *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, OMC, 15 octobre 2020, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf, page 10.

³⁰ Bien que l'État plurinational de Bolivie ait fait savoir qu'elle avait besoin de vaccins contre la COVID-19 dans le cadre de ce système et qu'Antigua-et-Barbuda ait communiqué son intention de l'utiliser, le système n'a été utilisé à ce jour qu'une seule fois. Voir l'Étude trilatérale, deuxième édition, *Une approche intégrée de la santé, du commerce et de la propriété intellectuelle pour faire face à la pandémie de COVID-19*, 30 août 2021, page 9. Voir les notifications au Conseil des ADPIC à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm.

³¹ Voir l'Étude trilatérale, deuxième édition, *Une approche intégrée de la santé, du commerce et de la propriété intellectuelle pour faire face à la pandémie de COVID-19*, 30 août 2021, page 9.

³² Voir, par exemple, l'Étude trilatérale, 2020, page 243; Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/84/Add.1, paragraphe 64, et IP/C/M/83 Add.1, paragraphes 152, 154 et 169. Pour connaître les opinions exprimées par certains commentateurs, voir PNUD, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010, pages 35 et 36; et Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, 2008.

³³ Dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP (SCP/36), le Costa Rica fait observer de manière générale que l'une des difficultés auxquelles le pays est confronté pour tirer pleinement parti des éléments de flexibilité selon l'Accord sur les ADPIC est la "complexité de l'application pratique".

³⁴ La proposition a été présentée initialement par l'Afrique du Sud et l'Inde le 2 octobre 2020 puis 63 autres Membres s'y sont associés par la suite. Comme indiqué dans le document IP/C/W/669/Rev.1 de l'OMC, une dérogation à certaines obligations a été proposée pour que les Membres ne soient plus tenus de mettre en œuvre, d'appliquer ou de faire appliquer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives au droit d'auteur, aux dessins et modèles industriels, aux brevets et aux renseignements non divulgués pendant une période d'au moins trois ans et jusqu'à ce que le Conseil général y mette fin, pour les produits et technologies de santé destinés à la prévention, au traitement ou à l'endiguement de la COVID-19. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/trip_10dec20_f.htm.

et l'exportation de produits pharmaceutiques³⁵. Le Centre Sud fait observer également que le système n'est pas utilisé efficacement, non pas parce qu'il n'y a pas de besoin mais parce que les conditions imposées sont trop complexes³⁶.

26. Différents points de vue ont été exprimés³⁷ sur la question de savoir si les contraintes d'utilisation faisaient partie intégrante du système en lui-même ou si elles résultaient de la manière dont les différents pays choisissent de l'appliquer. Dans une publication récente sur les modes d'application pratiques des éléments de flexibilité des ADPIC pour stimuler la production de vaccins, les problèmes réels et potentiels liés à l'utilisation du système de licences obligatoires sont classés dans les quatre catégories suivantes :

"1. Contraintes intrinsèques du système : parmi les exemples les plus cités, la nécessité d'une notification préalable et l'exigence d'un étiquetage spécial.

"2. Contraintes résultant de choix spécifiques faits au niveau national pour la mise en œuvre du système et plus restrictifs que ce qui est exigé dans l'Accord sur les ADPIC : parmi les exemples les plus cités, l'exigence selon laquelle les médicaments remplissant les critères doivent être programmés spécifiquement selon la législation nationale avant qu'une licence ne puisse être demandée.

"3. Contraintes inhérentes à l'utilisation de licences obligatoires de manière plus générale : parmi les exemples cités, la nécessité d'une autorisation spéciale d'utilisation par opposition au droit de produire des médicaments génériques sans autorisation gouvernementale [...].

"4. Contraintes qui ne sont pas directement liées au système de propriété intellectuelle ou à des droits de brevets en tant que tels, mais qui se rapportent plutôt à d'autres aspects de la production et de l'approvisionnement : ces contraintes sont entre autres l'approbation réglementaire délivrée dans le pays exportateur ou le pays importateur ou les deux, la viabilité de la production de petites séries de médicaments et les politiques et procédures d'approvisionnement"³⁸.

27. Parmi d'autres recommandations concernant la suppression des obstacles indiqués ci-dessus, les auteurs du document suggèrent que les Membres veillent à ce que les procédures nationales adoptées pour la mise en œuvre des articles 31 et 31 *bis* soient aussi

³⁵ D'autres Membres de l'OMC se sont opposés à la proposition de dérogation, faisant observer que rien n'indiquait concrètement que les droits de propriété intellectuelle étaient un véritable obstacle à l'accès aux médicaments et aux technologies permettant de lutter contre la COVID-19, et que la propriété intellectuelle n'était qu'un aspect parmi beaucoup d'autres affectant la fabrication et la distribution des nouveaux vaccins. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/trip_10dec20_f.htm.

³⁶ Dans sa déclaration, le Centre Sud précise : "dans le contexte de la pandémie de COVID-19, l'utilité du système a été remise en question car il n'a pas aidé les pays dépourvus de capacités de production qui manquaient cruellement d'un accès aux vaccins. Il est nécessaire de procéder à une évaluation approfondie du système de licences obligatoires spéciales faisant l'objet de l'article 31 *bis*. Il reste à trouver une solution efficace au problème mentionné au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha". Voir la position du Centre Sud sur la Déclaration ministérielle de Doha de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, à l'occasion de son vingtième anniversaire, le 14 novembre 2021 : <https://www.southcentre.int/statement-on-the-doha-declaration-on-trips-and-public-health-on-its-20th-anniversary-14-november-2021/>. MSF considère également que l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC ne permet pas de réagir rapidement aux difficultés indiquées. Au contraire, l'article 31 *bis* alourdit inutilement les procédures en introduisant des licences obligatoires d'exportation qui ne sont pas adaptées aux situations d'urgence sanitaire. Document d'information de MSF, *Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies*, mai 2021, page 8.

³⁷ Les points de vue exprimés par les Membres de l'OMC sur le fonctionnement du système figurent dans l'Étude trilatérale de 2020, page 243.

³⁸ Les auteurs de ce document non seulement classent les obstacles et les difficultés liés au système par catégorie mais analysent également ses exigences spécifiques et formulent des recommandations sur son fonctionnement pratique et sur la suppression des obstacles à une utilisation efficace. Voir Andrew D. Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce (ARTNeT), Working Paper Series n° 225, 2023, pages 55 et 56.

simples, efficaces et transparentes que possibles. Pour ce faire, il convient, entre autres, de veiller à ce que de nouvelles exigences ne viennent pas s'ajouter dans le processus d'établissement des licences obligatoires. Les Membres devraient également réduire le nombre d'autorités administratives, législatives et judiciaires participant au processus, en définissant clairement leurs rôles respectifs et en s'assurant qu'elles remplissent harmonieusement leurs objectifs, en particulier pour les licences délivrées en situation d'urgence. Les organes judiciaires devraient s'en tenir au rôle qui leur est attribué par l'article 31, points i) et j), et par d'autres dispositions applicables de l'Accord sur les ADPIC, en fonction des exigences du système gouvernemental de chacun des Membres³⁹.

28. S'agissant du système de licences obligatoires, le Secrétariat de l'OMC fait observer ceci : "en raison de la pluralité des modes de développement et de l'éventail des besoins et des situations au niveau national, il est très difficile de prévoir à l'avance si ou à quel moment ce problème spécifique identifié dans la Déclaration de Doha⁴⁰ se produira avec les vaccins et traitements médicaux contre la COVID-19 en cours de développement actuellement". Le Secrétariat de l'OMC poursuit en soulignant que comme indiqué dans la Déclaration de Doha, l'objectif principal du système est de permettre à des pays vulnérables d'utiliser efficacement le système de licences obligatoires, et que la moindre éventualité d'utiliser ce système peut être utile pour faciliter l'accès, qu'une licence obligatoire soit finalement concédée ou exercée ou non, quel que soit le scénario d'approvisionnement. Le Secrétariat de l'OMC note par ailleurs que comme avec les licences obligatoires conventionnelles, le système rappelle que les droits de brevet ne sont pas absolus et que l'intérêt public doit être la préoccupation dominante. Même la perspective d'utiliser ce système peut jouer un rôle, notamment dans les négociations sur les conditions d'accès⁴¹.

29. Le Secrétariat de l'OMC suggère aussi qu'un Membre ait la possibilité d'envoyer au Secrétariat de l'OMC une simple notification décrivant brièvement ses besoins, au tout début de son processus d'achat d'un vaccin ou d'un traitement contre la COVID -19; il aurait ainsi le choix entre le plus grand nombre de fournisseurs potentiels, y compris par le biais du système, si c'est le canal qui leur offre un accès privilégié à un approvisionnement abordable et durable en vaccins ou traitements⁴².

30. En outre, le Secrétariat de l'OMC note que, abstraction faite du débat politique plus large, les licences obligatoires ne peuvent constituer un outil pratique autonome pour l'approvisionnement en médicaments en l'absence d'autres facteurs tels que la capacité de

³⁹ Ibid., page 66.

⁴⁰ Un Membre de l'OMC (Membre importateur) a besoin d'un médicament breveté qui ne peut pas être produit localement et doit donc être importé par un producteur de médicaments génériques, situé dans un autre Membre (Membre exportateur). Le produit est protégé par un brevet dans le pays Membre exportateur. Il faut donc établir une licence obligatoire dans le pays Membre exportateur pour que les producteurs de médicaments génériques puissent fabriquer le médicament exclusivement en vue d'une exportation vers le pays Membre importateur.

⁴¹ Voir la note d'information, *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, 15 octobre 2020, page 10, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf. Voir également le Document de travail ERSD-2020-12 du 21 octobre 2020, *Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic*, Xiaoping Wu et Bassam Peter Khazini, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.

⁴² Ibid., Note d'information, *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, 15 octobre 2020, page 10.

production, la réglementation en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité, les économies d'échelle et les politiques d'achat^{43,44}.

Application de la loi et cadre administratif

31. La mise en œuvre des traités internationaux au niveau national n'implique pas seulement un passage dans la législation mais nécessite aussi de les faire appliquer par les tribunaux et les organes administratifs. Certains ont déclaré qu'une des contraintes relatives à l'utilisation efficace des éléments de flexibilité dépend, dans une large mesure, de la clarification du champ d'application⁴⁵. Aux fins de l'application de la loi, des détails suffisants sont nécessaires pour garantir une sécurité et une prévisibilité juridiques.

32. En outre, si la loi est correctement appliquée, c'est très probablement parce que les personnes qui en ont besoin pour utiliser le système, faire appliquer leurs droits et, en tant que tiers, défendre leurs intérêts ont accès à des procédures administratives et judiciaires simples, directes, peu coûteuses et transparentes^{46,47}. Si plus d'une autorité administrative est impliquée, il est important de définir précisément leurs responsabilités et leurs missions pour que le processus décisionnel soit clair.

Difficultés institutionnelles, dont la capacité institutionnelle

33. En lien étroit avec la clarté du champ d'application des éléments de flexibilité actuels et l'application de la législation, au cours des sessions du SCP, certains États membres de l'OMPI ont déclaré que l'insuffisance, sur le plan local, des compétences techniques et juridiques permettant d'intégrer et de mettre en œuvre les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC dans la législation et les politiques nationales était un des principaux obstacles au plein usage des éléments de flexibilité prévus dans le domaine des brevets. Par exemple⁴⁸, la délégation de l'Algérie a déclaré au nom du groupe des pays africains que "[...] la majorité des pays en développement n'avaient pas les capacités techniques de se servir de ces éléments de flexibilité, par exemple, les licences obligatoires". De même, la délégation du Nigéria a indiqué que "le [...] manque de capacités à comprendre pleinement toute la gamme des éléments de flexibilité et à les mettre en œuvre suscitait des craintes de violations coûteuses d'accords existants"⁴⁹. Des avis comparables ont été exprimés plus récemment sur la mise en œuvre du

⁴³ Note d'information établie par le Secrétariat de l'OMC à l'intention du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général de l'ONU : <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. Cette question a été examinée dans l'Étude trilatérale où il est indiqué : "La licence d'exportation spéciale [conformément à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC] est l'une des voies juridiques qui peut être suivie lorsqu'elle représente le meilleur moyen d'effectuer des achats mais, comme pour toute licence obligatoire, elle ne suffit pas à rentabiliser la production d'un médicament. Il faut une demande suffisante et prévisible pour que les entreprises jugent réalisable et rentable d'entreprendre les démarches réglementaires, industrielles et commerciales nécessaires à la production et à l'exportation d'un médicament au titre d'une telle licence. Les approches régionales en matière d'achat et les notifications conjointes de la part de pays ayant des besoins similaires de médicaments accessibles peuvent constituer des moyens d'agréger la demande au titre du système, permettant ainsi une réponse efficace aux besoins identifiés". Étude trilatérale, 2020, page 244.

⁴⁴ Les ateliers sur le renforcement des capacités organisés par l'OMC ont également mis l'accent sur les moyens d'utiliser efficacement le système dans la pratique. On trouvera le résumé des conclusions à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/news_f/news16_f/trip_28oct16_f.htm.

⁴⁵ Voir, par exemple, la déclaration faite par la délégation de l'Indonésie qui indiquait que "le manque de clarté sur le champ d'application a rendu la mise en œuvre [des exceptions et limitations] difficile [...]" (paragraphe 58 du document SCP/25/6 Prov.). Voir également la contribution de la CNUCED dans le document SCP/25/3 : "On pourrait affirmer que, souvent, bien que les législations nationales prévoient des exceptions et limitations, elles n'en définissent pas clairement la portée, ce qui les rend difficilement applicables".

⁴⁶ Voir aussi les articles 41.2 et 62 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁷ À cet égard, dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP (SCP 36), le Costa Rica fait observer de manière générale que l'une des difficultés auxquelles le pays est confronté pour "tirer pleinement parti des éléments de flexibilité selon l'Accord sur les ADPIC" est l'absence de procédures administratives et judiciaires pour faire appliquer correctement la loi.

⁴⁸ Paragraphe 91 du document SCP/19/8.

⁴⁹ Paragraphe 165 du document SCP/25/6 Prov.

système des licences obligatoires spéciales. En particulier, dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP, le Costa Rica a souligné l'absence de connaissances et de compétences des autorités locales pour la mise en œuvre du système⁵⁰. Dans le contexte de la COVID-19, l'Afrique du Sud indique aussi dans sa contribution que de nombreux pays en développement souhaitant utiliser les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC sont confrontés notamment à des difficultés techniques et institutionnelles⁵¹. Par ailleurs, comme indiqué plus haut, lors de discussions récentes au sein de l'OMC sur une "dérogation temporaire en matière de propriété intellectuelle" pour répondre à la COVID-19, les Membres approuvant la dérogation ont également souligné les difficultés d'ordre institutionnel auxquelles ils sont confrontés quand ils appliquent les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC⁵².

34. Plusieurs publications soulignent le fait que le manque de capacités est l'un des enjeux de l'utilisation des éléments de flexibilité, tout en insistant sur la nécessité d'investir dans des compétences en matière de renforcement des capacités et dans des compétences techniques à l'échelle nationale grâce à divers programmes de formation, ciblant diverses parties prenantes dans les pays en développement et les PMA⁵³. Par exemple, une étude indique qu'il est important pour chaque pays de disposer de personnes qualifiées pourvues de niveaux de connaissances et d'expertise élevés pour pouvoir utiliser les éléments de flexibilité disponibles sur le plan international en tenant dûment compte de leurs obligations et engagements internationaux.

35. Aux seizième et vingt-quatrième sessions du SCP, le groupe des pays africains a proposé un programme de travail pour le SCP au titre du point de l'ordre du jour concernant les brevets et la santé. Ce programme visait à renforcer les capacités des pays en développement et des PMA à adapter leur système de brevets pour qu'ils puissent utiliser pleinement les éléments de flexibilité du système international des brevets afin de répondre aux priorités des politiques publiques dans le domaine de la santé publique. Le programme de travail proposé comprend

⁵⁰ Les contributions des États membres à la trente-sixième session du SCP sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

⁵¹ Voir l'intervention de l'Afrique du Sud lors de la réunion informelle et ouverte du Conseil des ADPIC, le 19 juin 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.keionline.org/33388>.

⁵² Voir https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/trip_10dec20_f.htm.

⁵³ Voir le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation*, 2016, page 24; le Bulletin de l'OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible à l'adresse suivante : <https://iris.who.int/handle/10665/269649>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, page 16; et Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, p.3.11, disponible à l'adresse suivante : <https://msh.org/wp-content/uploads/2013/04/mds3-fm-revised-nov2012.pdf>; et Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, page 10; et Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, Centre Sud, 2013, disponible à l'adresse suivante : <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

trois éléments : l'élaboration d'études sur divers sujets; l'échange d'informations entre les États membres et avec des experts de renom dans ce domaine; et la fourniture d'une assistance technique ciblée aux États membres, notamment aux pays en développement et aux PMA⁵⁴.

36. La nécessité de prévoir des activités d'assistance technique et de renforcement des capacités, adaptées aux conditions particulières d'un pays, pour faire usage des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC a été soulignée dans d'autres instances internationales, dont l'OMS et l'OMC. La nécessité de renforcer les activités d'assistance technique et de renforcement des capacités des Membres de l'OMC a été évoquée par certains Membres le 30 janvier 2017 lors de la session extraordinaire du Conseil des ADPIC de l'OMC, qui s'est tenue à l'occasion de l'entrée en vigueur de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC. Certains Membres ont mentionné la coopération trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC comme faisant partie des efforts accrus de la communauté internationale pour renforcer la capacité des pays en développement et des PMA à accéder aux médicaments et comme étant une source d'assistance technique fournie par les organisations internationales et les pays concernés⁵⁵.

37. La recommandation n° 14 du Plan d'action pour le développement est libellée comme suit : "Dans le cadre de l'accord entre l'OMPI et l'OMC, l'OMPI dispensera des conseils aux pays en développement et aux PMA, sur l'exercice et le respect des droits et obligations, et sur la compréhension et l'utilisation des marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les ADPIC". En conséquence, l'OMPI, souvent en étroite collaboration avec les secrétariats de l'OMS et de l'OMC, a aidé activement des pays à mettre en œuvre leur système juridique de propriété intellectuelle et à comprendre et à utiliser les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC, compte tenu des conditions et des besoins particuliers de ces pays⁵⁶. En outre, les activités d'assistance technique et de renforcement des capacités proposées par l'OMPI aident non seulement à la rédaction des lois nationales mais elles visent également à soutenir l'appareil judiciaire et les organismes gouvernementaux pour l'exécution et l'application de ces lois. Ces activités font intervenir des membres du personnel des offices de propriété intellectuelle et des

⁵⁴ Voir les documents SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. et SCP/24/4. Bien que le comité n'ait pas approuvé ces propositions puisque la proposition figurant dans le document SCP/24/4, les documents de travail sur les expériences de l'OMPI concernant les activités de renforcement des capacités relatives à la négociation d'accords de licence (SCP/30/6) et le rapport sur les activités d'assistance technique relatives au renforcement des capacités des examinateurs de brevets menées par l'OMPI (SCP/28/6) étaient en cours d'élaboration. En outre, plusieurs sessions d'échange ont eu lieu sur des aspects connexes : i) pratiques en matière de concession de licences sur les technologies médicales destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement de la COVID-19, comprenant des exemples de concession de licences obligatoires et facultatives (2023); ii) enjeux et possibilités liés aux types de dispositions relatives à la concession de licences sur les technologies de soins de santé (2020); iii) activités de renforcement des capacités relatives à la négociation d'accords de licence (2019); iv) négociation d'accords de licence (2018); v) amélioration des capacités des examinateurs, en particulier dans les offices de petite et moyenne tailles (2018); et vi) expériences nationales concernant l'utilisation des éléments de flexibilité prévus par le système de brevets dans le domaine de la santé pour promouvoir les objectifs de santé publique ou les enjeux qui en découlent (2016).

⁵⁵ Compte rendu du Conseil des ADPIC, IP/C/M/84/Add.1.

⁵⁶ Voir le document SCP/18/5.

autorités sanitaires ainsi que des fonctionnaires ayant participé aux discussions relatives à la propriété intellectuelle dans diverses instances bilatérales, régionales et multilatérales^{57,58}.

38. En juin 2021, les directeurs généraux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont publié un communiqué commun où ils conviennent d'intensifier leur coopération afin de lutter contre la pandémie de COVID-19. Dans ce communiqué, ils soulignent leur engagement commun en faveur d'un accès universel et équitable aux vaccins, traitements, diagnostics et autres technologies contre la COVID-19⁵⁹. Conformément à cet engagement, une série d'ateliers de renforcement des capacités a été organisée et une plateforme commune d'assistance technique a été lancée pour répondre aux besoins des pays en matière de technologies visant à lutter contre la COVID-19⁶⁰.

39. Le Programme de travail et budget de l'OMPI pour 2022-2023 a approuvé un certain nombre d'activités spécifiques, notamment la réponse de l'OMPI à la COVID-19. Cet engagement vise à répondre aux besoins des États membres en perpétuelle évolution, en termes d'assistance technique, de reprise et de capacité future à faire face aux pandémies⁶¹.

Gouvernance nationale et coordination interne

40. L'introduction des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale exige généralement la participation de divers services gouvernementaux et ministères, tels que les offices de brevets, les ministères de la santé et du commerce et les organismes de réglementation pharmaceutique. Dans certains pays, il semble que leurs activités ne soient pas nécessairement coordonnées afin d'atteindre les objectifs de politique générale communs, ce qui crée des tensions entre les ministères responsables respectivement de la promotion du commerce, de la protection et du respect des droits de propriété intellectuelle et de la santé publique^{62,63}. Diverses publications ont souligné la nécessité d'adopter à l'échelle nationale une approche collaborative faisant intervenir toutes les parties intéressées afin de mettre en œuvre efficacement les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC dans les législations nationales⁶⁴. À cet égard, des activités de renforcement des capacités faisant appel à des fonctionnaires des secteurs du commerce, de la santé ou des

⁵⁷ De janvier 2020 à décembre 2023, des conseils juridiques et des observations ont été formulés et des projets de loi ont été soumis en réponse aux demandes émanant des autorités de 64 pays. Pendant la même période, des missions de conseil et de sensibilisation sur les lois relatives à la propriété intellectuelle ont été organisées par écrit et en ligne pour des questions de commodité et de développement durable. Des missions ont été menées sur le terrain lorsque la nature des activités exigeait une présence sur place, principalement pour discuter avec les autorités gouvernementales des lois nouvelles et révisées ou pour participer à des consultations sur des points spécifiques de la législation sur la propriété intellectuelle. Un certain nombre de séminaires et d'ateliers nationaux et régionaux sur les éléments de flexibilité et les politiques publiques dans le domaine des brevets ont été organisés durant cette période.

⁵⁸ Sous la conduite de l'OMC, l'OMS, l'OMC et l'OMPI ont organisé à Genève un atelier de formation annuel sur le commerce et la santé publique à l'intention de fonctionnaires des secteurs du commerce, de la santé ou des droits de propriété intellectuelle, venant de pays en développement et de PMA. Une grande partie de l'atelier était consacrée à la mise en œuvre et à l'utilisation des éléments de flexibilité prévus à l'Accord sur les ADPIC. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news16_f/trip_28oct16_f.htm.

⁵⁹ Voir https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_23jun21_f.htm.

⁶⁰ Voir https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/who_wipo_wto_f.htm.

⁶¹ Voir <https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/fr/budget/pdf/budget-2022-2023.pdf>.

⁶² Voir le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation*, page 24. Voir également la publication de Patrick L. Osewe *et al.*, qui rapporte que dans la plupart des pays en développement africains, les systèmes de coordination nationaux en matière de propriété intellectuelle sont généralement faibles, voire inexistant. Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, 2008.

⁶³ S'agissant des difficultés rencontrées par les pays pour "tirer pleinement parti des éléments de flexibilité selon l'Accord sur les ADPIC", le Costa Rica, dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP, fait observer la "nécessité d'optimiser la coordination interinstitutionnelle".

⁶⁴ *Ibid.*

droits de propriété intellectuelle ont été menées conjointement par l'OMS, l'OMC et l'OMPI dans le but de faciliter la coordination entre les différents départements. En outre, selon les conclusions d'une étude, les approches de politique générale utilisant les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC dans les pays à faible revenu dépendent d'une gouvernance qui fonctionne, ce qui demande les ressources administratives et l'autorité nécessaires à la mise en œuvre des politiques et règlements sanitaires. Selon les auteurs, les pays en développement sont souvent dépourvus de ces capacités de base et il leur est donc difficile de satisfaire aux besoins de base en matière de santé publique⁶⁵.

Influences extrinsèques

41. Durant les sessions du SCP, des États membres et des organisations non gouvernementales ont signalé des cas de pressions politiques et économiques exercées par quelques pays industrialisés et/ou entreprises pharmaceutiques, qui étaient intervenus dans le processus décisionnel des gouvernements relatifs à la délivrance de licences obligatoires⁶⁶. Quelques publications citent également ces cas, essentiellement ceux du Brésil, de l'Inde, de l'Afrique du Sud, de la Thaïlande et de la Colombie⁶⁷. En même temps, tout en prenant note des préoccupations quant à d'éventuelles réactions négatives des gouvernements des pays développés face à la délivrance de licences obligatoires et leurs conséquences sur les relations commerciales ou politiques, une publication conteste la généralisation des effets négatifs et l'ampleur de ces influences extrinsèques⁶⁸.

42. Plusieurs États ont fait part récemment de leurs préoccupations sur les pressions politiques et industrielles à l'OMC lors du Conseil des ADPIC, dans le cadre des discussions menées sur la proposition de "dérogation ADPIC". Par exemple, l'Afrique du Sud a fait observer que si les Membres indiquent souvent que les éléments de flexibilité selon l'Accord sur les ADPIC sont disponibles et devraient être utilisés, "ce n'est pas une réalité pour de nombreux pays en développement : chaque fois que ces flexibilités sont invoquées, des sanctions politiques et d'autre nature sont utilisées pour contrecarrer ces efforts". La délégation renvoie à la contribution de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) au Rapport spécial 301 de 2021, où "des pays ont été critiqués simplement parce qu'ils avaient utilisé les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC ou adapté les règles d'urgence pour faciliter l'utilisation de ces flexibilités pendant la pandémie [...]"⁶⁹. La délégation du Pakistan a cité aussi "des informations qui sont révélées selon lesquelles les mêmes entreprises

⁶⁵ Cindy Bors *et al.*, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, the Journal of World Intellectual Property (2015), volume 18, nos 1-2.

⁶⁶ Voir, par exemple, les déclarations de la délégation de l'Afrique du Sud à la vingtième session du SCP (document SCP/20/13), des représentants de Knowledge Ecology International (KEI) à la vingt-quatrième session du SCP (document SCP/24/6) et des représentants de Médecins Sans Frontières (MSF), de KEI et de Third World Network (TWN) à la vingt-cinquième session (paragraphe 28, 52 et 53 du document SCP/25/6 Prov.).

⁶⁷ Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, Rapport du rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, page 17; Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, page 11; et les contributions transmises par la société civile à l'audition spéciale 301 du représentant des États-Unis d'Amérique pour les questions commerciales (USTR), disponible à l'adresse suivante : <http://keionline.org/node/2735>. Voir également la publication de Laurence R. Helfer *et al.*, qui signale trois cas où des Membres de la Communauté andine ont subi des pressions de la part des États-Unis d'Amérique et d'entreprises pharmaceutiques dans le cadre de l'utilisation des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC. Laurence R. Helfer *et al.*, *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, dans *Balancing Wealth and Health : Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss et César Rodríguez-Garavito, éd. 2013).

⁶⁸ Carlos M. Correa, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, Centre Sud, 2013, disponible à l'adresse suivante : <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>.

⁶⁹ OMC, Conseil des ADPIC, Compte rendu de la réunion qui s'est tenue les 10 et 11 mars 2021, document OMC IP/C/M/98/Add. 1, paragraphes 287 et 289.

pharmaceutiques exercent des pressions sur leurs gouvernements pour imposer des sanctions aux pays qui adoptent des licences obligatoires^{70,71}.

43. Il a été observé que s'attaquer à ce type de pressions, lorsqu'elles existent, relevait d'un aspect politique plus vaste, au-delà du champ d'application officiel des normes internationales adoptées et des moyens officiels de résorber les différences⁷². Toutefois, comme la Déclaration de Doha l'a confirmé et vu l'expérience de la COVID-19, il existe un consensus évident à la fois au niveau international et au niveau national, selon lequel le recours aux flexibilités est une mesure légitime et nécessaire permettant aux pays de faire face aux difficultés sanitaires du point de vue de la propriété intellectuelle^{73,74}.

Contraintes subies par diverses parties prenantes dans l'utilisation d'un cadre juridique national mettant en œuvre les options de politique générale

44. En plus des contraintes décrites ci-dessus, certains États membres et publications universitaires soulignent les difficultés rencontrées par diverses parties prenantes dans l'utilisation d'un cadre juridique national, une fois que le gouvernement a mis en œuvre les options politiques prévues dans les accords internationaux en matière de licences obligatoires. La plupart de ces discussions se rapportent aux contraintes subies par les parties prenantes pour obtenir et utiliser des licences obligatoires permettant de fabriquer ou d'importer la version générique d'un médicament dans le but d'en faciliter l'accès.

Ambiguïté et application de la législation nationale

45. Des règles claires, des règlements d'application suffisamment approfondis, des procédures administratives et judiciaires simplifiées et transparentes ainsi qu'un processus décisionnel clair ont des effets positifs sur l'utilisation du cadre juridique national par différentes

⁷⁰ OMC, Conseil des ADPIC, Compte rendu de la réunion qui s'est tenue les 10 et 11 mars 2021, document OMC IP/C/M/98/Add. 1, paragraphe 251.

⁷¹ La publication de 2021 indique aussi que "même si une licence obligatoire est un élément de flexibilité prévu par l'Accord sur les ADPIC, certains États sont réticents à invoquer le processus visant à établir une licence obligatoire, notamment par crainte de difficultés et/ou de sanctions commerciales". Voir Siva Thambisetty *et al.*, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic* (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), page 27. Dans une note d'information de 2021, MSF indique également : "les pays historiquement en développement subissent systématiquement des pressions de la part de leurs partenaires commerciaux et des groupes pharmaceutiques, les dissuadant de recourir à des licences obligatoires pour avoir accès aux médicaments. Pendant la pandémie de COVID-19, les groupes pharmaceutiques ont continué d'exercer une pression sur les pays concernant le recours à des licences obligatoires". Document d'information de MSF, *Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies*, mai 2021, page 6.

⁷² Andrew D. Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce (ARTNeT), Working Paper Series n° 225, 2023, page 36.

⁷³ MSF a accueilli favorablement le Rapport spécial 301 de 2021 du représentant des États-Unis d'Amérique pour les questions commerciales (UTR), qui a reconnu le droit de tous les pays à délivrer des licences obligatoires. MSF a souligné toutefois que "pour supprimer complètement les pressions politiques et commerciales, il faut véritablement arrêter de faire pression sur les pays pour qu'ils délivrent des licences obligatoires en faveur de médicaments, de vaccins et d'autres produits génériques et pas seulement à titre exceptionnel dans le cas de la COVID-19". Voir le document d'information de MSF, *Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies*, mai 2021, page 6.

⁷⁴ Dans cet esprit, il est indiqué dans un document que "les pays en développement ne courent probablement pas de risque de litige s'ils délivrent des licences obligatoires pour lutter contre une pandémie mondiale. Au contraire, ils obtiendront très certainement le soutien de la communauté internationale. Dans les pays en développement, les titulaires de brevets ne verront sans doute aucun intérêt à faire appliquer la propriété intellectuelle au niveau national, en raison des complexités physiques, juridiques et de procédure que cela entraîne". Voir Andrew D. Mitchell *et al.*, *Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises*, Tulane Journal of Technology and Intellectual Property, V.25, 2023, page 61.

parties prenantes. Plusieurs publications mentionnent ces points en rapport avec l'utilisation des licences obligatoires^{75,76}.

46. Ainsi, alors que des dispositions sur la concession de licences obligatoires existent dans un grand nombre de pays, les aspects procéduraux liés à ces licences ne sont pas détaillés dans les cadres juridiques nationaux ou, à tout le moins, sont difficiles à trouver. Cette question a également été mise en avant dans une récente communication du Costa Rica, qui indiquait que le défi que doit relever la direction de l'enregistrement de la propriété industrielle consiste à élaborer une procédure pour examiner les conditions dans lesquelles la licence peut être délivrée, à définir les limites de la licence, sa durée et la rémunération financière que doit recevoir le titulaire du droit⁷⁷. L'Afrique du Sud indique aussi que "de nombreux pays en développement souhaitant utiliser les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC peuvent être également confrontés à des difficultés techniques et institutionnelles. Il peut même arriver que les lois nationales sur les brevets ne contiennent pas les dispositions nécessaires pour autoriser la délivrance de licences obligatoires pour l'intérêt public ou à usage public, si cette possibilité existe. Parfois, les dispositions consacrées aux licences obligatoires dans les lois nationales sont soumises à des processus spécifiques et la délivrance d'une licence obligatoire proprement dite peut être longue"⁷⁸. De même, concernant la France, on estime que "l'effet dissuasif du mécanisme de licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique est dû à la complexité et à la longueur du processus de consultation et de prise de décisions"⁷⁹. S'agissant des dispositions relatives aux licences obligatoires dans les législations des PMA, un document fait observer que, dans certains cas, les conditions de délivrance de ces licences et les exigences de procédure qu'elles impliquent sont lourdes et restrictives⁸⁰.

⁷⁵ Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, page 9; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, 2008; et Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005.

⁷⁶ À cet égard, il est indiqué dans la publication de 2021 du Centre Sud que "l'absence de réglementation de la Communauté andine sur l'usage public non commercial est peut-être la raison pour laquelle la Colombie n'a pas envisagé de délivrer de licence obligatoire". Voir Guillermo E. Vidaurreta, *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina. Estado de situación*. Centre Sud, 2021, page 44. Toutefois, la Surintendance de l'industrie et du commerce de la Colombie a délivré, via la résolution n° 20049 de 2024, une licence obligatoire au motif d'un "usage public non commercial" pour deux brevets relatifs au dolutégravir. La Surintendance s'est référée à une interprétation préjudiciable par la Cour de justice de la Communauté andine (IP-144-2019), qui définit "l'intérêt public" comme une catégorie générique de raisons pouvant déclencher la délivrance d'une licence obligatoire. Cette catégorie comprend aussi "d'autres raisons pouvant être également qualifiées d'intérêt public" telles qu'un usage public non commercial et la nécessité d'avoir accès à des produits spécifiques à un moment donné, y compris des médicaments. La résolution n° 20049 se trouve à l'adresse suivante : https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf.

⁷⁷ Voir la contribution du Costa Rica à la trentième session du SCP.

⁷⁸ Voir l'intervention de l'Afrique du Sud lors de la réunion informelle et ouverte du Conseil des ADPIC, le 19 juin 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.keionline.org/33388>.

⁷⁹ Voir Francois Pochart, Mathilde Rauline, Océane de La Verteille. Licences obligatoires délivrées par des autorités publiques : application pendant la crise de la COVID-19 en France? Partie 1, (August Debouzy), 23 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>.

⁸⁰ Déclaration de LDC Watch au Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, février 2016, disponible à l'adresse suivante : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.
<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.

47. Si la COVID-19 a incité certains pays à notamment modifier leurs lois sur les licences obligatoires ou à adopter ou se consulter sur des “lois d’urgence” spécifiques afin de faciliter le recours à ces licences au niveau national pendant la pandémie ou dans un contexte plus large de santé publique⁸¹, selon certains auteurs, les procédures nationales pour la mise en place de mesures politiques légitimes favorables à cet accès dans certains pays semblent encore trop restrictives, inefficaces et bureaucratiques^{82,83}. Par exemple, pour mettre en place des mesures favorables à cet accès et faire face à l’application limitée de mécanismes de concession de licences obligatoires aux brevets⁸⁴, une modification des lois nationales sur la propriété intellectuelle est préconisée, avec des licences obligatoires de demandes de brevet, en particulier du fait que certaines technologies liées à la pandémie de COVID-19 en sont toujours au stade de la demande de brevet^{85,86}.

48. L’ambiguïté et l’incertitude concernant le champ d’application de dispositions de lois nationales ne se limitent pas aux licences obligatoires. S’agissant de l’épuisement des droits notamment, il a été signalé que certains pays appliquaient des politiques différentes selon les catégories de droits de propriété intellectuelle. Par exemple, il se pourrait que la formule chimique d’un produit pharmaceutique soit protégée par un brevet, son nom par une marque et sa notice d’utilisation par le droit d’auteur. Ces catégories couvrent différents aspects du produit avec un champ d’application différent et une durée de protection différente. Néanmoins, pendant la période où tous ces droits sont effectifs, l’application de politiques différentes en matière d’épuisement des droits peut avoir une incidence sur la légalité d’une importation parallèle du produit et créer une incertitude juridique pour les parties souhaitant s’engager dans un commerce parallèle. Même si ces différences entre les catégories de droits peuvent s’expliquer par des justifications ou raisons d’être différentes, les responsables de l’élaboration de politiques devront peut-être analyser l’épuisement des droits d’un point de vue global pour éviter toute conséquence involontaire.

49. L’autre élément de flexibilité lié à la santé dont le champ d’application serait confus dans la législation de certains pays est l’exception pour l’examen réglementaire. Par exemple, en Türkiye et au Portugal, les tribunaux ont rendu des avis contradictoires sur le champ

⁸¹ Des pays comme le Canada, l’Allemagne, la Hongrie et la France ont soit modifié leurs lois nationales, soit ajouté des règles pour préciser comment les autorités doivent délivrer les licences obligatoires et les licences pour usage public ou prendre d’autres mesures. Dans d’autres pays comme le Chili ou l’Équateur, les organes législatifs ont adopté des résolutions exprimant leurs points de vue respectifs sur la nécessité de prendre des initiatives pour faciliter l’accès aux technologies liées à la COVID-19 et en particulier la délivrance de licences obligatoires. OMC, *Rapport du directeur général à l’Organe d’examen des politiques commerciales sur les faits nouveaux relatifs au commerce de la mi-octobre 2019 à la mi-mai 2020* (10 juillet 2020) WT/TPR/OV/W/14, paragraphe 5.8. Voir aussi Sven Bostyn, *IP and access to publicly funded research results in health emergencies. Policy, law and practice in Europe, 2024*, disponible à l’adresse suivante : https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_ge_24/wipo_ip_ge_24_a_discussion.pdf.

⁸² Andrew D. Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement’s flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce (ARTNeT), Working Paper Series n° 225, 2023, page 3.

⁸³ Dans le cadre des débats autour de la dérogation ADPIC, il est avancé dans un autre document que les procédures à suivre pour obtenir une licence obligatoire au niveau national peuvent être lourdes, longues ou incertaines. Voir Thambisetty *et al.*, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID- 19 Pandemic* (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), page 27.

⁸⁴ L’article 31 de l’Accord sur les ADPIC, intitulé *Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*, est libellé comme suit : “Dans les cas où la législation d’un Membre permet d’autres utilisations [...] de l’objet d’un brevet sans l’autorisation du détenteur du droit, y compris l’utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les conditions suivantes seront respectées : [...]” (italique ajouté).

⁸⁵ Olga Gurgula et John Hull, *Compulsory licensing of trade secrets* (2021) 16(11) *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, page 1248.

⁸⁶ En Europe, la Commission européenne a proposé en avril 2023 un projet de règlement sur l’octroi de licences pour la gestion des crises. Ce règlement permettrait à la Commission d’autoriser l’octroi de licences dans toute l’UE pour des demandes de brevet, brevets, modèles d’utilité et certificats complémentaires de protection. Voir l’article 2 de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l’octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) 816/2006. COM/2023/2024 final.

d'application de l'exception aux lois respectives applicables^{87,88}. Dans sa contribution, le Royaume des Pays-Bas a fait observer que lorsque l'article 10, paragraphe 6, de la directive 2004/27/CE était applicable, le champ d'application précis de certains termes comme "études et essais" et "exigences pratiques qui en résultent" demeurerait confus en raison de l'absence de jurisprudence de la Cour européenne de justice⁸⁹.

Capacités techniques en matière de propriété intellectuelle

50. L'utilisation de diverses dispositions dans les législations nationales ou régionales par diverses parties prenantes sur le plan pratique requiert non seulement un cadre juridique favorable et cohérent mais également des ressources techniques et le savoir-faire des utilisateurs. Bien que toutes les parties prenantes ne puissent pas être des experts en propriété intellectuelle, leur connaissance générale de la norme juridique concernée est importante pour que cette norme puisse être appliquée efficacement. Par exemple, la CNUCED, pour ce qui est de l'exception pour l'examen réglementaire, a indiqué que même dans les pays qui ont entériné cette exception, les fabricants de génériques n'y ont pas nécessairement recours, entre autres parce qu'ils connaissent mal le système des brevets⁹⁰.

51. Les parties prenantes locales ont besoin de spécialistes de la propriété intellectuelle, appelés agents de brevets ou conseils en brevets, qu'ils puissent consulter notamment au sujet de l'utilisation des exceptions et limitations, de la mise en cause de la validité des brevets ou de l'obtention de la protection par brevet d'une amélioration locale de médicaments existants. Leurs compétences en matière de recherche de documents de brevet, d'analyse des revendications de brevet et de fourniture de conseils juridiques pourraient également se révéler intéressantes pour les entreprises locales en leur permettant d'utiliser le système des brevets dans leur intérêt.

Recensement des brevets pertinents et de leur situation

52. Afin de déterminer si une licence de brevet est nécessaire pour fabriquer ou importer légalement un produit pharmaceutique dans un pays donné, il convient tout d'abord de recenser les brevets pertinents portant sur ce produit et délivrés dans le pays en question, puis de déterminer la situation juridique de ces brevets. Cette procédure est essentielle pour le transfert de technologie faisant l'objet d'une protection par brevet, c'est-à-dire pour déterminer s'il est nécessaire d'obtenir des licences, facultatives ou obligatoires. Dans les pays en développement et dans les PMA, en particulier, ces informations sur les brevets en vigueur dans les pays concernés ne sont pas faciles à obtenir. En outre, même si les informations relatives à la situation juridique des brevets sont mises à la disposition du public par les offices des brevets nationaux ou régionaux respectifs, les utilisateurs n'ont pas accès facilement et de manière évidente à ces données en raison de leurs différents formats⁹¹.

53. Dans la pratique, même si le fait de faciliter la mise à la disposition du public des données de brevet est une première étape fondamentale, il est souvent nécessaire de bien connaître les procédures de brevet pré- et post-délivrance dans le pays pour pouvoir analyser pleinement les

⁸⁷ Voir la contribution de la Türkiye à la vingt-septième session du SCP, à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

⁸⁸ Voir la réponse du Portugal au questionnaire et le document SCP/21/3, page 9.

⁸⁹ Voir la réponse des Pays-Bas au questionnaire. Voir également la réponse de l'Espagne qui, évoquant la modification de la disposition pertinente de la loi nationale appliquant la directive 2004/27/CE et introduisant l'exception, s'est demandé si elle avait un effet rétroactif ou non. Voir le document SCP/21/3.

⁹⁰ Voir le paragraphe 6 du document SCP/25/3.

⁹¹ En août 2017, le Comité des normes de l'OMPI a adopté la norme ST.27 intitulée *Recommandation concernant l'échange de données sur la situation juridique des brevets*. Cette norme est destinée à favoriser l'échange efficace de données relatives à la situation juridique des brevets de manière harmonisée entre les offices de propriété intellectuelle afin de faciliter l'accès à ces données aux utilisateurs suivants : offices, utilisateurs d'informations sur la propriété intellectuelle, fournisseurs de données de propriété intellectuelle et grand public.

données et comprendre la situation juridique du brevet pour les besoins envisagés. Les difficultés auxquelles sont confrontées les personnes qui ne disposent pas de compétences suffisantes sur le plan technique et en matière de propriété intellectuelle pour recenser sans équivoque les brevets portant sur un produit ou un procédé pharmaceutique spécifique sont connues.

54. Plusieurs exemples montrent comment la mise à disposition des données de brevet et les compétences en propriété intellectuelle peuvent influencer sur la manière dont les fabricants de génériques utilisent l'exception pour l'examen réglementaire. Par exemple, la date d'expiration d'un brevet pharmaceutique peut aider les fabricants de médicaments génériques à décider quand commencer leurs études et leurs essais sur l'invention brevetée afin d'avoir suffisamment d'informations pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique auprès de l'autorité réglementaire⁹². Dans la législation de nombreux pays, la durée de protection par brevet est de 20 ans à compter de la date du dépôt. Un brevet peut expirer, être retiré, révoqué, invalidé ou il peut y être renoncé avant la fin de la période de 20 ans en cas de non-paiement des taxes, d'action unilatérale du titulaire ou de décisions rendues par des tribunaux ou des organes administratifs. La législation de certains pays prévoit toutefois, dans certaines conditions, une extension de la durée de validité du brevet, un rétablissement des droits ou un délai de grâce pour le non-paiement d'une taxe de maintien en vigueur. Il s'avère que le simple calcul de la date d'expiration d'un brevet nécessite une compréhension approfondie des procédures applicables aux brevets dans un pays donné.

55. De même, en ce qui concerne les licences obligatoires, il a été indiqué qu'une demande de licence obligatoire avait été déposée en Zambie, car le demandeur n'était pas certain de l'existence des brevets ou des demandes de brevet pertinents dans ce pays⁹³. En 2005, l'Argentine a annoncé qu'elle prévoyait de délivrer des licences obligatoires pour que l'oséltamivir puisse être produit localement. Toutefois, il a été signalé que le brevet de ce médicament n'avait jamais été délivré en Argentine⁹⁴. En 2021, l'État plurinational de Bolivie a indiqué au Conseil des ADPIC qu'elle avait besoin d'importer un vaccin contre la COVID-19 dans le cadre du système de licences obligatoires spéciales. Interrogé sur la situation d'un brevet relatif à un produit protégé sur son territoire, le gouvernement a répondu "à déterminer". Ces anecdotes semblent suggérer qu'il est important de pouvoir accéder aux données et d'avoir des connaissances sur la propriété intellectuelle pour utiliser efficacement les licences obligatoires^{95,96}.

56. La pandémie de COVID-19 a montré combien il est urgent de pouvoir accéder à des documents de brevet et de disposer de compétences techniques en matière de propriété intellectuelle; cela est essentiel pour étudier le virus, développer des technologies permettant de le combattre et contribuer aux efforts d'approvisionnement. Il a été indiqué que ces technologies étaient couvertes par un tissu complexe de brevets qui étaient détenus par différents titulaires et dont des licences avaient été délivrées à plusieurs entreprises⁹⁷.

⁹² Voir SCP/28/3, Annexe, paragraphe 77.

⁹³ Déclaration du représentant de KEI (paragraphe 52 du document SCP/25/6 Prov.).

⁹⁴ Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, page 72.

⁹⁵ Voir <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.

⁹⁶ À ce sujet, il est indiqué dans un document : "La déclaration de l'État plurinational de Bolivie est la preuve poignante qu'en cette absence de transparence sur les brevets applicables, il est difficile de déterminer les brevets et les demandes de brevet qui sont pertinents en premier lieu pour des licences obligatoires". Siva Thambisetty *et al.*, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic* (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), page 28.

⁹⁷ Mario Gaviria et Burcu Kilic, *A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents*, Nature Biotechnology, volume 39 (12 mai 2021), page 546; Cecilia Martin et Drew Lowery, *mRNA vaccines: intellectual property landscape*, Nature Reviews Drug Discovery, volume 19 (septembre 2020), page 578.

57. Dans un paysage aussi complexe, il est important de disposer d'informations sur la situation des brevets pour faciliter la délivrance de licences obligatoires. Ces informations se trouvent par exemple dans la base de données du Groupement d'accès aux technologies (C-TAP). La base de données C-TAP, lancée par l'OMS en 2023, comprend des informations générales sur des thérapies, diagnostics, vaccins et autres produits de santé sélectionnés, visant à lutter contre la COVID-19. Elle renferme également des informations sur la situation des brevets et des licences, l'avancement des essais cliniques, la situation réglementaire et les fournisseurs de certains produits de santé contre la COVID-19, ainsi que d'autres données pertinentes⁹⁸. Le monde complexe des brevets représente aussi une difficulté pour un État souhaitant avoir recours à un système efficace de licences obligatoires pour un médicament contre la COVID-19, car il doit vérifier la situation du brevet, processus souvent lourd et coûteux⁹⁹.

58. Il a été reconnu universellement qu'il était important de créer et d'entretenir des bases de données publiques contenant des informations sur la situation des médicaments et des vaccins¹⁰⁰, ce qui a donné lieu à diverses initiatives au niveau national, régional et international. Dans le cadre des travaux menés par le SCP, les délégations de l'Argentine, du Brésil, du Chili et de la Suisse ont proposé que l'OMPI se charge de mettre régulièrement à jour les bases de données accessibles au public sur la situation des brevets relatifs aux médicaments et aux vaccins. Fortement encouragés par les États membres depuis la trente et unième session du SCP en 2019, les représentants de plusieurs initiatives fournissant ce type d'informations ont présenté les dernières informations en date sur leurs bases de données^{101,102}.

59. L'OMPI a réalisé un certain nombre d'autres activités pour que les informations sur la situation juridique des brevets soient plus accessibles et disponibles. Par exemple, elle a modifié la règle 95.1 du règlement d'exécution du PCT pour faciliter l'accès à des informations précises et actuelles sur l'entrée dans la phase nationale et d'autres événements de la phase nationale relatifs aux demandes internationales en vertu du PCT. En conséquence, les offices désignés sont tenus de communiquer au Bureau international, dans les deux mois ou dès que cela est raisonnablement possible, certains événements de la phase nationale. Les données collectées sont mises à la disposition du public sur le site Web PATENTSCOPE¹⁰³. Ainsi, dans les pays où les brevets peuvent être délivrés par l'office national et par un office régional de brevets, la synchronisation des informations relatives à la situation des brevets au niveau

⁹⁸ Voir <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

⁹⁹ Olga Gurgula, *Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?*, Centre Sud, Policy Brief, n° 104, octobre 2021, page 3.

¹⁰⁰ La résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la Santé "Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires", adoptée en 2019, invite instamment les États membres et le Directeur général de l'OMS à prendre un certain nombre de mesures pour améliorer la transparence, notamment améliorer la notification publique des informations sur la situation en matière de brevets et l'autorisation de mise sur le marché des produits sanitaires.

¹⁰¹ Voir le document SCP/35/9. Un point sera fait également sur ces bases de données pendant la trente-sixième et la trente-septième sessions du SCP.

¹⁰² Dans son rapport de 2024 intitulé "Transparence et accès aux produits de santé", MSF recommande aux États membres de l'OMPI de combler l'absence de transparence dans les informations essentielles sur les brevets relatifs à des médicaments, vaccins et diagnostics et de définir, dans les lois nationales, des exigences pour les dénominations communes internationales figurant dans les demandes de brevet. MSF recommande également aux offices nationaux de brevets de créer des bases de données publiques et gratuites où il est possible d'effectuer des recherches et qui contiennent toutes les informations pertinentes en matière de brevets, associées à des produits médicaux, y compris des informations sur les brevets déposés, le lieu et la date de dépôt, la dénomination commune internationale et les principes actifs. Ces bases de données comprendront également des informations sur les accords existants en matière de licences, les modifications de la situation juridique des brevets ou des demandes de brevet, les rejets, les annulations ou les révocations. Ce rapport est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>, pages 27 à 31.

PATENTSCOPE contient une fonction de recherche à partir de la structure du composé chimique et des différents types de noms attribués à chacun des composés, par exemple : nom courant, nom commercial, nom IUPAC, nom CAS et dénominations communes internationales.

¹⁰³ Voir https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/trip_10dec20_f.htm.

national et régional donnerait une image complète de la situation des brevets dans les pays en question¹⁰⁴.

60. S'agissant des brevets relatifs à des technologies liées à la COVID-19, une fonction de recherche spécifique COVID-19 a été ajoutée dans la base de données PATENTSCOPE en 2020 afin d'identifier les documents de brevet portant sur la détection, la prévention et le traitement de la pandémie de COVID-19¹⁰⁵. L'Office européen des brevets¹⁰⁶ et plusieurs autorités nationales en matière de brevets ont mis au point des outils équivalents ainsi que des bases de données de brevets relatifs à la COVID-19¹⁰⁷. Par ailleurs, la base de données terminologiques WIPO Pearl a été enrichie de 1500 termes relatifs à la COVID-19 dans 10 langues afin de promouvoir la collaboration internationale et l'accès à des informations se trouvant dans des documents de brevet et d'autres ressources publiques¹⁰⁸. Par ailleurs, pour enrichir le paysage des brevets en matière de traitements et de vaccins contre la COVID-19, l'OMPI a publié en mars 2022 un Rapport panoramique sur les brevets consacré aux vaccins et traitements contre la COVID-19, apportant les premiers éclairages sur l'activité brevets dans ce domaine pendant la pandémie¹⁰⁹. L'OMPI s'est appuyée sur les résultats de ce premier rapport pour en établir un second sur le même sujet en 2023¹¹⁰.

Autres obstacles pouvant empêcher les éléments de flexibilité seuls à atteindre les résultats escomptés

61. Dans certains cas, le recours à des éléments de flexibilité mis en œuvre en vertu des lois nationales sur les brevets ne garantit pas d'atteindre le résultat escompté, à savoir un meilleur accès aux médicaments. En réalité, divers paramètres autres que les brevets stricto sensu peuvent agir sur la réalisation des objectifs visés. Ces autres paramètres sont décrits aux paragraphes suivants :

¹⁰⁴ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, page 23.

¹⁰⁵ Voir <https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf>.

¹⁰⁶ Voir <https://www.epo.org/fr/searching-for-patents/technology-platforms/fighting-coronavirus>.

¹⁰⁷ Par exemple, en République de Corée, l'Office coréen de la propriété intellectuelle a rendu publiques les informations concernant les brevets relatifs à des technologies de diagnostic et de traitement de la COVID-19, y compris les analyses des brevets et les rapports sur les tendances. Au Chili, dans le cadre de l'effort visant à contenir la propagation de la COVID-19, l'Institut national de la propriété industrielle (INAPI) a mis au point des éditions spéciales de ses rapports sur les technologies relevant du domaine public, essentiellement sur les équipements de protection personnelle (masques faciaux, lunettes et gants) pour limiter la contagion. En outre, des pays membres du Forum pour le progrès et l'intégration de l'Amérique du Sud (PROSUR) ont publié des rapports sur certaines technologies de santé liées à la COVID-19. Plusieurs membres tels que l'Argentine, le Brésil, la Colombie et l'Équateur ont publié des rapports panoramiques sur des technologies liées à la COVID-19, par exemple : diagnostics et respirateurs. Voir la note d'information, *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, OMC, 15 octobre 2020, pages 12 et 13.

¹⁰⁸ Voir https://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2020/article_0021.html.

¹⁰⁹ Voir <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf>.

¹¹⁰ <https://www.wipo.int/fr/web/patent-analytics/covid-19-vaccines-and-therapeutics>.

Capacités de fabrication et de distribution

62. Les éléments de flexibilité en matière de brevets peuvent être insuffisants pour assurer ou faciliter à eux seuls l'accès au produit. Comme plusieurs États membres l'ont signalé, l'absence de capacités technologiques ou de capacités de production dans les pays en développement était l'une des questions majeures qui pouvaient se poser pour l'utilisation de la technologie en général¹¹¹. Certains commentateurs font observer que peu de pays en développement disposaient des capacités technologiques et des capacités de commercialisation nécessaires pour réaliser l'ingénierie inverse et fabriquer le produit pharmaceutique sans l'aide du titulaire du brevet¹¹².

63. S'agissant en particulier de la pandémie de COVID-19, il est indiqué ceci dans une publication de la CNUCED : "les discussions se concentrent sur les brevets et les bénéficiaires mais négligent un aspect fondamental : l'absence de capacités de production dans les pays en développement"¹¹³. La déclaration de l'Afrique du Sud à l'OMC souligne également que la plupart des pays ayant des capacités limitées pour produire des médicaments, diagnostics et équipements de protection personnelle contre la COVID-19 sont tributaires des importations pour répondre à leurs besoins¹¹⁴. Il est indiqué dans une autre publication que selon les données disponibles, s'il est vrai qu'un titulaire de brevets fixe parfois un prix élevé pour le produit breveté en l'absence de concurrence, l'inégalité face aux vaccins dans le cas de la COVID-19 est due surtout à une insuffisance des capacités de production qui ne permettent pas de répondre à la demande, aux choix d'approvisionnement et de stockage et à la concentration des installations de production, plutôt qu'au seul prix des vaccins¹¹⁵.

¹¹¹ Dans le cadre des activités du SCP, un questionnaire a été envoyé aux États membres afin de vérifier notamment s'ils avaient rencontré des difficultés en ce qui concerne la mise en œuvre de diverses exceptions et limitations. En ce qui concerne les licences obligatoires et/ou l'usage public, les réponses de l'Ouganda, de la République-Unie de Tanzanie et de la Zambie indiquaient que, dans leurs pays respectifs, les industries locales n'avaient pas la capacité ou n'avaient qu'une capacité insuffisante pour fabriquer des produits pharmaceutiques génériques (voir le document SCP/21/4, paragraphe 67). S'agissant des licences obligatoires, dans sa contribution à la trente-sixième session du SCP, le Costa Rica a souligné l'absence d'une infrastructure spécialisée permettant de produire des médicaments complexes tels que des médicaments biologiques et biotechnologiques. Ce point a également été soulevé par TWN en ce qui concerne le recours aux exceptions et limitations en général (voir le document SCP/25/3, paragraphe 6).

¹¹² Dans une publication de Beatrice Stirner et Harry Thangaraj, il est indiqué à cet égard que le Brésil, qui a délivré une licence obligatoire, est un pays en développement relativement riche, doté de capacités publiques et privées d'ingénierie inverse pour fabriquer des antirétroviraux et d'autres médicaments. Peu de pays en développement peuvent agir dans des conditions comparables, à savoir en disposant de la capacité technologique, productive et réglementaire nationale pour réaliser de la rétro-ingénierie et fabriquer le produit pharmaceutique sans l'aide du titulaire de brevets. Voir Beatrice Stirner et Harry Thangaraj, *Learning from practice : compulsory licensing cases and access to medicines*, Pharm. Pat. Analyst (2013) 2.2), 195–213.

¹¹³ Voir *La COVID-19 fait ressurgir la nécessité d'une production pharmaceutique dans les pays pauvres* | CNUCED : <https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries>.

¹¹⁴ Voir l'intervention de l'Afrique du Sud lors de la réunion informelle et ouverte du Conseil des ADPIC, le 19 juin 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.keionline.org/33388>.

¹¹⁵ Andrew D. Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce, Working Paper n° 225, 2023, page 11.

64. Cette question est plutôt complexe puisque parfois, la capacité technologique à fabriquer et utiliser l'invention brevetée est une chose, et la capacité à produire un produit commercialisable à l'échelle commerciale de manière durable en est une autre^{116,117}. Le développement d'un produit générique et sa mise sur le marché nécessitent également un investissement non négligeable, même si les producteurs de médicaments génériques n'ont pas besoin d'engager des coûts de R-D. Les économies d'échelle et les frais de commercialisation connexes ne sont que deux exemples parmi d'autres de facteurs économiques qui pourraient avoir une incidence sur le retour sur investissement et donc sur les décisions commerciales des fabricants de génériques¹¹⁸. Compte tenu de ces facteurs de risque, les États pourraient prendre certaines mesures telles que l'intégration du mécanisme régional dans le système de licences obligatoires spéciales prévu à l'Accord sur les ADPIC¹¹⁹ ou l'engagement de fournir une certaine quantité de médicaments. Ces questions dépassent toutefois le cadre de la présente étude.

65. Ainsi, selon une étude, outre l'incapacité locale de fabriquer ou de distribuer des médicaments contre le sida, des problèmes plus graves de politique sanitaire se posent en matière d'accès à ces médicaments : même les médicaments non brevetés ne sont pas facilement accessibles; soit ils ont dépassé la date de péremption dans les installations centrales de stockage, soit ils ont été détournés¹²⁰. De même, les Membres de l'OMC qui s'opposent à la proposition de "dérogation ADPIC" ont fait observer que le principal obstacle est l'absence de capacités de production mais ils ont également mis en avant d'autres obstacles qu'une dérogation ne pourra probablement pas lever seule, par exemple : le financement insuffisant des systèmes de santé et d'approvisionnement et un pic de la demande^{121,122}.

66. Un autre aspect affectant la production et la disponibilité des médicaments est la pénurie de matières premières. En Inde, dans une déclaration écrite sous serment devant la Cour suprême dans l'affaire concernant la distribution de produits et services essentiels pendant la pandémie, en date du 9 mai 2021, le gouvernement central a indiqué ce qui suit, à propos des licences obligatoires : "la principale contrainte est la disponibilité des matières premières et des

¹¹⁶ Intervention de l'OAPI à la vingt-deuxième session du SCP : "il suffit que la description révèle les moyens rendant possible l'exécution de l'invention : il ne saurait être exigé que la description mentionne les indications pour la réalisation pratique de l'invention, ce qui constitue le savoir-faire d'exécution. Il ne doit pas y avoir de confusion entre l'invention, qui relève du brevet, et sa réalisation, qui implique le savoir-faire industriel".

¹¹⁷ Déclarations faites par la délégation du Brésil dans les documents SCP/21/12, paragraphe 58 et SCP/25/6 Prov., paragraphe 48. Voir aussi Eric Bond et Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Département d'économie de l'Université Vanderbilt, avril 2012, page 5, disponible à l'adresse suivante :

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf.

¹¹⁸ Il est indiqué dans un document que "la concession d'une licence obligatoire est réussie si le titulaire de la licence est volontaire et capable de mettre le produit au point, de l'enregistrer et de le mettre sur le marché. Les entreprises peuvent être désireuses de le faire dans des pays de grande taille et plus riches, mais les incitations économiques sont limitées dans les pays plus petits et plus pauvres. Des licences couvrant un seul pays n'ont pas pour effet d'inciter de nombreux nouveaux venus ou titulaires de licences à mener une concurrence acharnée, avec des économies d'échelle réelles entraînant des économies de coûts durables". Voir la déclaration du Projet d'accès universel à la santé au Groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

¹¹⁹ Article 31 bis.3 de l'Accord sur les ADPIC.

¹²⁰ Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm.

¹²¹ Andrew D Mitchell et Antony Taubman, *ibid.*, page 21. Les auteurs poursuivent : "Il est implicite dans ces revendications que la capacité de production est un sujet plus général sur lequel les droits de propriété intellectuelle n'ont qu'une influence limitée. La capacité de production implique, entre autres, des niveaux d'investissement adéquats, des infrastructures physiques solides et des systèmes adaptés de ressources humaines".

¹²² Le Conseil général de l'OMC, le Conseil des ADPIC et le Groupe de travail du commerce et du transfert de technologie étudient actuellement les propositions des Membres pour, entre autres, mieux diversifier géographiquement la capacité de production, en particulier dans les pays en développement et les PMA. Voir la contribution écrite adressée par le Secrétariat de l'OMC à l'Organe intergouvernemental de négociation de l'OMS sur un instrument de la pandémie, 10 novembre 2023, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/03_written_submissions_e.pdf.

intrants essentiels. Par conséquent, toutes les nouvelles autorisations et licences ne peuvent pas entraîner immédiatement une hausse de la production¹²³.

Secrets d'affaires

67. L'article 29.1 de l'Accord sur les ADPIC exige que le déposant d'une demande de brevet divulgue l'invention revendiquée d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter. S'il n'est pas nécessaire de divulguer le savoir-faire, par exemple la méthode optimale de fabrication de l'invention revendiquée, pour répondre à cette exigence¹²⁴, les informations sur le savoir-faire peuvent être protégées par le régime du secret d'affaires¹²⁵. Dans une étude sur l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et sur les secrets d'affaires, il est indiqué que les vaccins sont protégés par un éventail de droits de propriété intellectuelle, les plus importants étant les brevets et les secrets d'affaires. Plus précisément, la formule vaccinale peut être protégée par un brevet; en revanche, les processus complexes de production de ces éléments biologiques délicats, les connaissances spécialisées de l'équipement et l'expérience des ingénieurs chargés de superviser la production – en particulier pour des technologies récentes telles que les vaccins à ARN messager – sont davantage susceptibles d'être protégés comme secrets d'affaires¹²⁶.

68. Par conséquent, même si aucun brevet n'est en vigueur dans un pays en particulier ou si une licence obligatoire est obtenue pour réaliser l'invention brevetée, d'autres connaissances techniques et une expérience non négligeable peuvent être exigées pour fabriquer le produit¹²⁷. Les experts ont déclaré que s'agissant des technologies liées à la COVID-19, qu'il est difficile de reproduire et de soumettre à une ingénierie inverse, il est essentiel de pouvoir accéder aux informations confidentielles cruciales pour le transfert de technologie et la production de vaccins génériques^{128,129,130}.

¹²³ Le Gouvernement indien a expliqué ainsi comment il envisage d'améliorer l'accessibilité aux médicaments : "En cas de hausse brutale des cas et de la demande de médicaments et de vaccins brevetés partout dans le monde, une solution doit être trouvée essentiellement au plus haut degré de responsabilité intervenant au niveau diplomatique. Tout exercice des pouvoirs statutaires conférés au titre de la loi sur les brevets de 1970, associée à l'Accord sur les ADPIC et à la Déclaration de Doha, ou de toute autre manière ne peut être que contre-productif à ce stade. Le gouvernement central s'engage dans un dialogue dynamique avec des organisations mondiales au niveau diplomatique afin de trouver une solution qui soit le plus possible dans l'intérêt de l'Inde. Il est très vivement déconseillé d'envisager l'exercice des pouvoirs statutaires, que ce soit pour les médicaments essentiels ou pour les vaccins brevetés, car cela aurait des conséquences graves et involontairement néfastes dans les pays, des efforts étant déployés à l'échelle mondiale et faisant appel à toutes les ressources, à la bonne volonté et aux bons offices via les canaux diplomatiques ou autres". Voir https://www.livelaw.in/pdf_upload/uo-affidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf, paragraphes 44 et 47.

¹²⁴ Comme l'a déclaré le représentant de l'OAPI : "la description ne doit présenter que les moyens nécessaires à la réalisation de l'invention : il n'est pas exigé que la description révèle ces indications pour l'exécution pratique de l'invention, c'est-à-dire le savoir-faire nécessaire à l'exécution". Voir la contribution de l'OAPI à la vingt-deuxième session du SCP.

¹²⁵ Voir les articles 39.1 et 39.2 de l'Accord sur les ADPIC.

¹²⁶ Olga Gurgula et John Hull, *Compulsory licensing of trade secrets* (2021) 16(11) *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, pages 1242, 1244 et 1246.

¹²⁷ Voir les déclarations de la délégation du Brésil au paragraphe 58 du document SCP/21/12 et au paragraphe 48 du document SCP/25/6.

¹²⁸ Andrew D. Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce (ARTNeT), Working Paper Series n° 225, 2023, page 15.

¹²⁹ Dans ce contexte, un appel a été lancé pour la mise en place d'un mécanisme de délivrance de licences obligatoires pour les secrets d'affaires. Voir, par exemple, Olga Gurgula et John Hull, *Compulsory licensing of trade secrets* (2021) 16(11) *Journal of Intellectual Property Law & Practice*.

¹³⁰ La proposition relative à la dérogation ADPIC, examinée récemment, contenait des obligations figurant dans quatre parties de l'Accord sur les ADPIC, y compris dans la section 7 "Protection des renseignements non divulgués". Voir le document de l'OMC IP/C/W/669/Rev.1.

69. L'Accord sur les ADPIC exige que les Membres de l'OMC protègent les renseignements non divulgués, comme indiqué à l'article 39.1 de l'Accord. Par conséquent, les secrets d'affaires sont protégés par divers instruments juridiques selon les lois nationales. Si ces instruments se différencient par leur nature, ils prévoient généralement toutefois des exceptions pour protéger l'intérêt public et la sécurité nationale¹³¹.

Normes de qualité

70. La production et la vente de médicaments sont extrêmement réglementées pour assurer leur sécurité et leur efficacité. Le non-respect des normes de qualité lors de la fabrication des médicaments empêcherait donc d'atteindre l'objectif qui est d'améliorer l'accès à ces médicaments. Au Kenya et au Zimbabwe, il y a eu quelques cas où malgré la concession d'une licence obligatoire, la production locale de médicaments s'est soldée par un échec en raison des difficultés à respecter les normes de qualité de l'OMS pour la préqualification des médicaments^{132,133}.

Protection des données d'essai

71. L'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC exige des Membres de l'OMC qu'ils protègent les données des essais cliniques contre toute divulgation et exploitation commerciale déloyale, sous certaines conditions. Cet article prévoit une exception à l'obligation de protéger ces données contre une divulgation, lorsque cela est nécessaire pour l'intérêt public ou lorsque des mesures sont prises pour s'assurer que les données sont protégées contre une exploitation commerciale déloyale. Le Chili, la Colombie et la Malaisie, par exemple, dérogent à l'obligation d'assurer l'exclusivité des données lorsque la protection de la santé publique l'impose¹³⁴.

72. En général, les pays adoptent des régimes différents sur la protection des données d'essai, allant de l'exclusivité des données pour garder le secret tout en permettant aux autorités compétentes de s'appuyer sur ces données¹³⁵. Il s'est avéré que la présence de mécanismes réglementaires divergents et de procédures lourdes retardait la production et la distribution de vaccins contre la COVID-19¹³⁶.

¹³¹ Voir la partie III du Guide de l'OMPI sur les secrets d'affaires et l'innovation, 2024, disponible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/web-publications/wipo-guide-to-trade-secrets-and-innovation/en/part-iii-basics-of-trade-secret-protection.html>.

¹³² Déclarations faites par les délégations du Kenya et du Zimbabwe à la session de partage d'informations concernant l'utilisation par les pays des éléments de flexibilité prévus par le système des brevets dans le domaine de la santé, paragraphes 104 et 108 du document SCP/20/13, respectivement.

¹³³ Dans l'une des publications, il est indiqué : "S'agissant de la production locale de médicaments contre le VIH/sida, l'expérience du Ghana, du Kenya et du Zimbabwe révèle des obstacles majeurs : le coût élevé des tests de bioéquivalence auxquels chaque produit doit être soumis aux fins de la préqualification par l'OMS; le coût élevé des principes actifs lorsqu'ils sont achetés en petites quantités; la part de marché insuffisante ainsi que le manque d'économies d'échelle. Ces derniers obstacles sont liés, quant à eux, à une incapacité d'approvisionnement dans le cadre du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (le Fonds mondial) lorsque les fabricants n'ont pas obtenu la préqualification de l'OMS pour leurs produits. Ces facteurs ont empêché de rendre la production locale durable à moyen et long terme". Voir Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale.

¹³⁴ Étude trilatérale, 2020, page 61.

¹³⁵ Pour plus d'informations sur les exclusivités réglementaires en général, voir l'Étude trilatérale de 2020, pages 59 à 62 et 80 à 83.

¹³⁶ Andrew D. Mitchell et Antony Taubman, *Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production*, Réseau Asie-Pacifique de recherche et de formation sur le commerce (ARTNeT), Working Paper Series n° 225, 2023, page 16.

73. En ce qui concerne les licences et la protection des données d'essai en particulier, il peut arriver que la mise en œuvre d'une licence obligatoire soit empêchée dans les pays où ces données sont protégées en raison de l'exclusivité des données ou du marché^{137,138}. En particulier, il se peut que la commercialisation des produits dont le pays a besoin ne soit pas autorisée sauf s'il est spécifié dans la législation nationale que l'exclusivité des données ne peut pas être invoquée lors de la délivrance d'une licence obligatoire¹³⁹. C'est également le cas lorsqu'un pays exige un contrôle réglementaire des produits destinés à l'exportation dans le cadre du système de licences obligatoires spéciales¹⁴⁰. Par conséquent, certains pays prévoient la levée de cette exclusivité explicite des données dans leur législation afin de faciliter l'enregistrement de médicaments génériques. La Malaisie, le Chili et la Colombie, par exemple, ne prévoient pas d'exclusivité des données si la fabrication, etc., du produit est autorisée dans le cadre d'une licence obligatoire¹⁴¹. Au Canada et dans l'Union européenne, il existe une dérogation à la protection des données pour les produits fabriqués sous licence obligatoire en vue de leur exportation selon le système de licences obligatoires spéciales¹⁴².

Disponibilité de produits médicaux importés parallèlement

74. Un autre point a été soulevé, à savoir que l'adoption du régime d'épuisement international permettant l'importation parallèle n'entraîne pas nécessairement le niveau de disponibilité attendu de produits pharmaceutiques importés en parallèle, dans le pays concerné¹⁴³. En particulier, certains pays autorisent l'importation parallèle de médicaments brevetés mais ne prévoient aucune directive à l'intention des autorités nationales chargées de la réglementation de ces produits. Dans sa contribution au SCP, la CNUCED a souligné qu'il faudrait à ce sujet plus de cohérence entre la législation sur les brevets et la législation sur la réglementation en matière de médicaments¹⁴⁴.

75. Dans sa contribution, le Chili a expliqué également que même si l'importation parallèle est autorisée par la législation nationale pour acquérir des produits moins chers venant de l'étranger, les autorités gouvernementales responsables de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques sont confrontées à des obstacles pratiques¹⁴⁵. Elles ont notamment des difficultés à conduire des marchés publics à l'étranger et à négocier avec des fabricants, qui refusent de vendre leurs produits directement et les aiguillent vers des représentants ou distributeurs locaux qui ne proposent pas les mêmes prix en dehors du pays.

¹³⁷ Les dispositions relatives à l'exclusivité des données empêchent les autorités réglementaires de s'appuyer sur les données d'essai du produit de référence pour faire approuver un médicament générique pendant une période donnée. Les dispositions relatives à l'exclusivité commerciale empêchent l'autorité réglementaire de délivrer une autorisation de mise sur le marché pendant une certaine période. L'exclusivité commerciale se distingue de l'exclusivité des données dans la mesure où elle empêche un concurrent d'obtenir une approbation réglementaire, qu'elle s'appuie ou non sur les données d'origine.

¹³⁸ Voir, par exemple, Ellen F. M. 't Hoen *et al.*, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union : A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, juin 2017.

¹³⁹ En 2016, par exemple, la concession d'une licence obligatoire a été envisagée par le Gouvernement roumain pour le sofosbuvir, un médicament contre l'hépatite C, mais l'idée n'aurait pas abouti parce que l'exclusivité des données de l'Union européenne n'expirait qu'en 2024. Voir Ellen F. M. 't Hoen *et al.*, *ibid.*

¹⁴⁰ C. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, Centre Sud, Policy Brief, n° 57, janvier 2019.

¹⁴¹ Article 5 de la directive malaisienne de 2011 sur l'exclusivité des données, article 91 de la loi chilienne n° 19.996, article 4 du décret colombien n° 2085 de 2002.

¹⁴² Article 18 du règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. Voir également l'Étude trilatérale de 2020, page 61.

¹⁴³ Voir le paragraphe 146 du document SCP/34/3.

¹⁴⁴ Voir la contribution de la CNUCED dans le document SCP/25/3.

¹⁴⁵ Voir la contribution du Chili à la trente-sixième session du SCP.

76. Pour résumer, dans le domaine des produits médicaux, les règles applicables à l'approbation réglementaire et le déroulement des marchés publics à l'étranger peuvent avoir également une incidence sur la disponibilité des produits importés parallèlement dans le pays concerné.

IMPACT DES CONTRAINTES SUR L'ACCES A DES MEDICAMENTS ABORDABLES ET SURTOUT ESSENTIELS A DES FINS DE SANTE PUBLIQUE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET LES PMA

Dans aucune des contributions des États membres il n'est question de l'impact des contraintes sur l'accès à des médicaments abordables et surtout essentiels à des fins de santé publique, y compris les technologies liées à la COVID-19. Par ailleurs, une étude de la littérature spécialisée a révélé le manque d'études empiriques significatives, susceptibles d'apporter des conclusions convaincantes sur ce point. En revanche, il existe de nombreuses études empiriques sur la relation entre la protection par brevet et le lancement de produits pharmaceutiques dans les pays en développement, entre les systèmes de brevets et la valeur commerciale des produits pharmaceutiques, ou entre la protection par brevet et la disponibilité globale des médicaments dans les pays en développement et les PMA¹⁴⁶. Si l'on fait abstraction de l'impact des contraintes, même les études empiriques fournissant une évaluation systématique de l'impact des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur l'accès aux médicaments dans différents pays sont très rares. Ces considérations dépassant le cadre du présent document, il est fait référence à des documents SCP produits sous le point de l'ordre du jour intitulé "Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet", où se trouvent des informations sur l'expérience de certains pays concernant l'impact du recours à certaines dispositions du droit des brevets sur l'accès aux médicaments¹⁴⁷.

CONCLUSIONS PRELIMINAIRES

77. Ce document avait pour objectif de faire le point sur les contraintes auxquelles sont confrontés les pays en développement et les PMA souhaitant tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus dans le système de brevets et leur incidence sur l'accès aux médicaments à des prix abordables, notamment les médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans ces pays, compte tenu de leur expérience liée à la pandémie de COVID-19.

78. En général, par la mise en œuvre des éléments de flexibilité disponibles, dans leur législation nationale sur les brevets en vue de l'accès aux médicaments, les gouvernements cherchent à trouver un juste équilibre entre les intérêts divergents des différentes parties prenantes afin d'optimiser l'intérêt public dans son ensemble et d'assurer ainsi l'accès aux médicaments existants et futurs. Ils adoptent certaines dispositions dans leur législation nationale et définissent des procédures administratives. Ensuite, les différentes parties prenantes ont recours à ces dispositions juridiques pour répondre à leurs besoins.

79. Comme ce document l'a démontré, le débat sur la possibilité d'utiliser pleinement les éléments de flexibilité porte sur deux axes : la mise en œuvre à l'échelle nationale par la

¹⁴⁶ Ces études sont résumées notamment dans les documents SCP/21/8, SCP/31/5 et SCP/34/6.

¹⁴⁷ Voir le chapitre intitulé "Résultats de la mise en œuvre de l'exception au niveau national et régional" dans les documents SCP/35/4, SCP/34/3, SCP/32/3, SCP/30/3, SCP/29/3 et SCP/28/3. Il importe de noter que ces expériences et ces observations peuvent être valables dans le contexte spécifique de tel ou tel pays ou de telle ou telle région et qu'elles ne permettent donc pas de tirer une conclusion générale sur l'impact de certaines dispositions du droit des brevets sur l'accès aux médicaments. En effet, force est de constater que i) les dispositions du droit des brevets sont différentes d'un pays à l'autre; ii) l'environnement socioéconomique et le cadre juridique dans lequel s'inscrivent les dispositions du droit des brevets sont différents d'un pays à l'autre; iii) le droit des brevets pris dans son ensemble permet d'établir un équilibre entre les propriétaires de technologies et les utilisateurs de technologies. Le fait de se focaliser sur l'effet d'une disposition en particulier n'aboutirait pas à une évaluation globale; iv) l'accès aux médicaments et aux technologies médicales n'est pas attribuable à un seul facteur isolé, mais à différents facteurs qui peuvent être interdépendants ou non.

transposition du droit international dans la législation nationale et l'utilisation des dispositions nationales par chacune des parties prenantes. S'agissant du premier point, la présente étude a traité des questions relatives aux règles internationales et aux cadres juridiques et administratifs nationaux, à la gouvernance nationale et à la coordination interne ainsi qu'aux relations avec d'autres gouvernements. S'agissant du second point, cette étude a traité des facteurs qui pourraient influencer sur le recours des différentes parties prenantes à des dispositions nationales telles que la clarté et la sécurité du droit, la capacité technique et technologique, l'identification des brevets pertinents et de leur situation et d'autres aspects pouvant avoir une incidence sur le recours aux mécanismes juridiques mis en œuvre dans la législation nationale.

80. S'agissant des expériences liées spécifiquement à la COVID-19, plusieurs gouvernements ont déclaré qu'ils avaient été confrontés à certaines contraintes pour appliquer les articles 31 et 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC. Certains pays ont connu des difficultés pratiques à mettre en œuvre et utiliser ces dispositions. L'absence de procédures administratives et judiciaires adéquates a été constatée également. Des difficultés au niveau institutionnel, notamment des capacités limitées, demeurent un obstacle majeur pour les pays en développement et les PMA, les empêchant d'avoir pleinement recours aux éléments de flexibilité concernant les brevets. Un manque de coordination interinstitutionnelle ainsi que des influences internes ont été également observés.

81. S'agissant des contraintes subies par diverses parties prenantes pour utiliser un cadre juridique national permettant d'appliquer des solutions d'orientation générale, les difficultés suivantes ont été recensées, en particulier à la lumière des expériences liées à la COVID-19 : l'ambiguïté et l'incertitude concernant le champ d'application des dispositions de lois nationales demeurent un problème dans certains pays. Plus précisément, les détails des procédures concernant les licences obligatoires sont confus et mal définis dans les cadres juridiques nationaux; il est donc difficile de s'y retrouver. Un autre sujet de préoccupation est l'absence de capacités locales en matière de propriété intellectuelle, notamment de spécialistes en la matière pouvant accompagner les innovateurs locaux. En outre, il est indiqué que les parties prenantes, en particulier dans les pays en développement et les PMA, sont toujours confrontées à des difficultés pratiques pour identifier les brevets concernant un produit spécifique et pour déterminer la situation juridique de ces brevets, même si diverses initiatives ont été lancées au niveau national, régional et international. Ces difficultés ont trait à l'accessibilité des données et aux compétences nécessaires pour comprendre les données. Il s'agit d'un aspect important car pour le transfert de technologie via des licences de brevets, il convient de bien comprendre la situation juridique des brevets en question.

82. Comme observé dans le présent document en ce qui concerne l'utilisation des licences obligatoires, les facteurs qui déterminent l'utilisation individuelle de ces licences sont très complexes. Les exemples cités dans ce document tendent à montrer que l'absence d'utilisation d'une licence obligatoire ne compromet pas nécessairement l'objectif fixé. À l'inverse, la seule utilisation d'une licence obligatoire n'améliore pas nécessairement l'accès aux médicaments. Il est à noter aussi que le faible nombre de licences obligatoires délivrées dans différents pays (pays développés, pays en développement ou pays les moins avancés) ne signifie pas forcément qu'il existe des contraintes empêchant de les utiliser. Cette situation peut avoir d'autres raisons : aucun brevet n'a été délivré sur l'invention concernée dans le pays¹⁴⁸, ou bien il n'était pas nécessaire d'avoir recours à une licence obligatoire pour que les

¹⁴⁸ L'une des principales raisons invoquées pour expliquer le faible nombre de licences obligatoires délivrées au sein de la Communauté de l'Afrique de l'Est était que tous les produits pharmaceutiques produits et/ou vendus localement étaient des génériques. L'expert a fait observer toutefois que la situation pourrait changer à l'avenir si l'on se dirigeait vers de nouveaux régimes. Voir *Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry*, disponible à l'adresse suivante : <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>. La Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) a déclaré qu'en réalité, la plupart des entreprises pharmaceutiques ne font pas breveter leurs inventions dans les pays en développement et dans les pays les moins avancés (PMA) ou ne font pas appliquer leurs droits dans ces pays. Voir le document SCP/27/6.

médicaments soient accessibles^{149,150,151}. L'effet des dispositions ou mesures juridiques dans leur ensemble sur l'objectif visé devrait être un point central de l'évaluation sur l'utilisation à part entière des éléments de flexibilité relatifs aux brevets.

83. En même temps, le système de brevets n'étant qu'un élément constitutif des écosystèmes de l'innovation et de la santé publique, le seul recours à des éléments de flexibilité relatifs aux brevets peut ne pas atteindre l'objectif visé, à savoir l'accès aux médicaments. Par exemple, même si cet aspect dépasse les limites de la législation sur les brevets, les capacités restreintes des pays en développement et des PMA à fabriquer des produits pharmaceutiques contre la COVID-19 ont montré que de nombreux pays ont toujours des difficultés en général pour renforcer leurs capacités afin de pouvoir utiliser les technologies nécessaires, fabriquer des produits finaux répondant aux normes de qualité et les livrer aux patients. Plusieurs États membres et chercheurs ont également mentionné les secrets d'affaires, les règles et les normes de qualité auxquelles les produits médicaux doivent répondre, la protection des données d'essai et la disponibilité de produits médicaux importés parallèlement, autant de facteurs pouvant avoir un effet sur les objectifs d'orientation générale.

84. Il n'est pas possible de tirer une conclusion convaincante sur l'impact d'une utilisation à part entière des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur l'accès aux médicaments avant ou après la pandémie de COVID-19, ni sur l'impact des contraintes liées à cette utilisation, en raison du manque de données suffisantes pour permettre une analyse d'impact empirique. S'agissant de la transposition des accords internationaux dans les législations nationales, les informations relatives à l'utilisation des éléments de flexibilité par les États membres sont largement accessibles, par exemple, dans WIPO Lex¹⁵² et dans une base de données sur les éléments de flexibilité dans le système de propriété intellectuelle¹⁵³. De plus, les initiatives du SCP ont permis de recueillir des informations plus détaillées sur la mise en œuvre de certains éléments de flexibilité¹⁵⁴. Par ailleurs, plusieurs sources ont apporté des éléments sur

¹⁴⁹ Dans certains cas, la possibilité de délivrer des licences obligatoires a entraîné une baisse des prix des médicaments ou a permis de les rendre disponibles d'une autre manière, par exemple via des licences facultatives (voir la contribution de l'Allemagne et du Brésil à la trentième session du SCP). À cet égard, le Brésil a indiqué que, dans la plupart des cas, une déclaration d'intérêt public pour un médicament encourage en soi l'intensification des négociations en vue d'une réduction des prix. Cette mesure est un signal émis par le gouvernement indiquant l'importance du médicament pour le système de santé brésilien et la possibilité de délivrer une licence obligatoire si le coût du traitement dépasse le budget. Pour connaître les effets similaires de dispositions relatives à des licences obligatoires, voir Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (Kluwer Law International, 2001) 328; Hilary Wong, *The case for compulsory licensing during COVID-19* (2020); 10(1) : 010358 *Journal of Global Health* 1, 2; Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, 2013, disponible à l'adresse suivante : <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>; et Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, page 71.

¹⁵⁰ Au Kenya, une entreprise locale a déposé une demande de licence obligatoire après avoir cherché à obtenir des licences facultatives auprès des titulaires des brevets. Il s'en est suivi des négociations entre l'entreprise locale et les titulaires du brevet puis des licences facultatives ont été conclues sans que la délivrance d'une licence obligatoire ne soit nécessaire. Voir le paragraphe 104 du document SCP/20/13.

¹⁵¹ Il a été signalé que, dans certains cas, les gouvernements ne voient pas la nécessité de délivrer des licences obligatoires car les programmes de traitement nationaux sont soutenus par des mécanismes de financement de la santé tels que le Fonds mondial et le Plan d'aide d'urgence du Président des États-Unis d'Amérique pour la lutte contre le sida (PEPFAR). Voir le Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, *Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé*, septembre 2016. Voir également Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, page 14.

¹⁵² <http://www.wipo.int/wipolex/fr/>.

¹⁵³ <http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/database.html>.

¹⁵⁴ Par exemple, le Questionnaire sur les exceptions et limitations (<http://www.wipo.int/scp/fr/exceptions/>), les systèmes d'opposition et autres mécanismes administratifs de révocation (http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/), certains aspects des législations nationales/régionales en matière de brevets (http://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html) et les études sur l'activité inventive (SCP/30/4, SCP/29/4, SCP/28/4, SCP/22/3) et la suffisance de la divulgation (SCP/35/5, SCP/34/5, SCP/22/4).

les diverses options d'orientation générale, déployées par certains États pour lutter contre la pandémie de COVID-19¹⁵⁵.

85. Cependant, les données systématiques qui vont au-delà de ces informations juridiques sont rares. Dans certains cas, il existe des difficultés inhérentes au recueil d'informations sur le recours des différentes parties prenantes aux dispositions nationales, car ces informations ne sont pas toujours consignées, rendues publiques ou quantifiables. Par exemple, lorsque ces dispositions concernent les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, les activités qui bénéficient de l'utilisation expérimentale et de l'exception en faveur de la recherche sont menées par les laboratoires de recherche, et lorsque la doctrine de l'épuisement international des droits est appliquée, l'importation de produits parallèles n'est pas nécessairement consignée séparément. De plus, l'interprétation des données n'est pas toujours évidente. Par exemple, un grand nombre d'oppositions pourraient être associées à l'efficacité d'un mécanisme de contrôle externe, à la qualité médiocre de l'examen quant au fond ou à toute autre raison annexe, comme un risque élevé de menace potentielle pour les tiers en raison de la forte valeur attribuée au brevet concerné.

86. En outre, il se peut que ce domaine n'ait pas été exploré en raison de la complexité du sujet. Il se peut que la seule introduction d'une certaine disposition relative au droit des brevets mettant en œuvre les éléments de flexibilité n'aboutisse pas nécessairement au résultat prévu, à moins que le contexte et l'environnement correspondants ne permettent d'obtenir facilement le résultat prévu. Par exemple, la seule introduction d'un régime d'épuisement international des droits pourrait ne pas être suffisante pour induire des importations parallèles, à moins qu'elle ne soit soutenue par des règlements sanitaires et des règles commerciales. La sécurisation de l'accès aux médicaments est multidisciplinaire, et il se peut qu'elle nécessite d'avoir une compréhension globale de la manière dont divers facteurs pourraient s'articuler dans tel ou tel contexte national.

87. Pour mieux comprendre l'impact des éléments de flexibilité sur l'accès aux médicaments et les contraintes de leur utilisation, il est nécessaire de disposer d'une plus grande quantité de données, permettant de réaliser une analyse empirique. Dans la version précédente du document SCP sur le même sujet (SCP 26/5), le Secrétariat avait proposé que pour apporter des éléments d'information au dialogue sur ces questions, les États membres pourraient présenter des rapports sur la mise en œuvre et l'utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur leurs territoires respectifs. Plusieurs États membres connaissant toujours des difficultés pour avoir pleinement recours aux éléments de flexibilité relatifs aux brevets, cette proposition a été retenue dans le présent document. Dans les interactions entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce, la dimension de l'innovation et la dimension de l'accès aux technologies médicales sont souvent mises en avant. Aucune de ces dimensions n'est statique. Chacune évolue au fil du temps, en fonction des changements de l'environnement socioéconomique et du développement de nouvelles technologies. L'établissement de rapports à échéance régulière permettrait également de mieux appréhender les facteurs dynamiques impliqués dans l'utilisation des éléments de flexibilité et apporterait des idées quant à la voie optimale à suivre pour atteindre les objectifs nationaux.

[Fin du document]

¹⁵⁵ Voir également le Document de travail ERSD-2020-12 du 21 octobre 2020, *Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic*, Xiaoping Wu et Bassam Peter Khazin.