

Comité permanent du droit des brevets

Vingt-quatrième session
Genève, 27 – 30 juin 2016

PROPOSITION DU GROUPE DES PAYS AFRICAINS EN FAVEUR D'UN PROGRAMME DE TRAVAIL SUR LES BREVETS ET LA SANTÉ À L'OMPI

Document établi par le Secrétariat

1. L'annexe du présent document contient une proposition présentée par la délégation du Nigéria au nom du groupe des pays africains en faveur d'un programme de travail sur brevets et la santé à l'OMPI, aux fins de son examen dans le cadre du point 7 du projet d'ordre du jour intitulé "Brevets et santé".

2. *Les membres du Comité permanent du droit des brevets (SCP) sont invités à examiner le contenu de l'annexe.*

[L'annexe suit]

PROPOSITION DU GROUPE DES PAYS AFRICAINS EN FAVEUR D'UN PROGRAMME DE TRAVAIL SUR LES BREVETS ET LA SANTÉ À L'OMPI

INTRODUCTION

1. À la quinzième session du SCP, le groupe des pays africains a proposé que le comité adopte un programme sur le thème "brevets et santé". À la seizième session du SCP tenue en 2011, le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement ont soumis une proposition visant à renforcer la capacité des pays en développement et des pays les moins avancés (PMA) à adapter leur système de brevets pour tirer pleinement parti des éléments de flexibilité du système international des brevets en vue de traiter les priorités des politiques menées par les pouvoirs publics dans le domaine de la santé publique. Le groupe des pays africains est d'avis que l'une des priorités fondamentales des politiques menées par les pouvoirs publics dans le domaine de la promotion et de la protection de la santé publique concerne l'accès, à un coût abordable, aux soins de santé et aux médicaments à l'échelle internationale. Le présent document présenté par le groupe des pays africains se veut une mise à jour de la proposition commune présentée en 2011, contenue dans les documents SCP/16/7 et SCP/16/7.Corr.

CONTEXTE

2. La communauté internationale s'est beaucoup intéressée au rôle des brevets dans le domaine de la santé publique et notamment au manque persistant d'accès aux technologies liées à la santé (médicaments, diagnostics, dispositifs médicaux, vaccins, etc.), ce qui inclut le manque d'accès aux médicaments dans les pays en développement et les PMA. Le secteur de la santé publique est sans cesse confronté à de nouveaux défis, y compris à des pandémies, telles que celle due au virus Ebola, qui a durement touché l'Afrique en 2014-2015, ou plus récemment (depuis 2015) celle due au virus Zika en Amérique et dans les Caraïbes, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement, le danger sérieux que représente la résistance aux antimicrobiens, et la nécessité de trouver de nouvelles solutions pour financer et encourager la recherche-développement (R-D) et l'innovation afin de pouvoir faire face aux défis en matière de santé à l'échelle mondiale, notamment en ce qui concerne les maladies négligées ou certaines maladies touchant en particulier les pays en développement et les PMA. De nombreux rapports et de nombreuses initiatives menées à l'échelle internationale ont fait une large place à l'étude de ces questions.

3. À cet égard, il est intéressant de noter que, en mai 2015, l'OMS a publié une liste modèle de médicaments essentiels révisée dans laquelle figuraient de nouveaux traitements révolutionnaires contre l'hépatite C, divers types de cancers et la tuberculose, mais que beaucoup de ces médicaments font l'objet d'un brevet, sont très chers et sont souvent inabordables pour les patients. Cela révèle un changement de perspective, car les médicaments inscrits sur la liste modèle de l'OMS étaient, jusqu'à présent, ceux qui étaient largement disponibles, à un coût abordable.

4. En novembre 2015, le secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, M. Ban Ki-moon, a nommé un groupe d'experts de haut niveau sur l'accès aux médicaments. L'objectif proposé de ce groupe est *"d'examiner et d'évaluer les propositions et de recommander des solutions pour remédier à l'incohérence des politiques en ce qui concerne les droits légitimes des inventeurs, les normes internationales relatives aux droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique dans le cadre des technologies liées à la santé"*. Par conséquent, il est essentiel de donner la priorité aux intérêts de santé publique dans les politiques pharmaceutiques et de santé, notamment dans le cadre des objectifs de développement durable.

5. En novembre 2015 également, le Conseil des ADPIC de l'OMC a décidé de proroger jusqu'en 2033 la période de transition pour les PMA à l'égard des produits pharmaceutiques, reconnaissant que la mise en œuvre de la protection par brevet des produits pharmaceutiques dans les PMA (principalement en Afrique) allait à l'encontre des efforts déployés dans le domaine de la santé publique pour garantir l'accès à des médicaments d'un coût abordable. À cet égard, le groupe des pays africains rappelle les nombreux éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001, la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS de 2008, qui soulignent que la protection des droits de propriété intellectuelle ne doit pas aller à l'encontre de la protection de la santé publique, et rappelle le principe moral fondamental selon lequel les engagements internationaux (y compris bilatéraux et régionaux) ne devraient pas empêcher le recours aux éléments de flexibilité et aux sauvegardes prévues par le système international des brevets.

6. La résistance aux antimicrobiens est devenue l'une des principales préoccupations en matière de santé à l'échelle mondiale, si bien que de nombreux engagements ont été pris en faveur de l'élaboration d'une politique internationale de santé publique, pertinente et cohérente, et de mesures pour répondre aux défis. Le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG) de l'OMS continue d'œuvrer pour combler les lacunes en matière de R-D dans le domaine de la santé dans les pays en développement et les PMA, y compris en ce qui concerne les maladies négligées ou certaines maladies qui touchent de façon disproportionnée ces régions, des lacunes qui subsistent en raison des défaillances du marché.

7. Le rapport du CEWG souligne que la recherche-développement dans le domaine de la santé devrait être axée sur les besoins, s'appuyer sur des bases factuelles et être guidée par les principes fondamentaux d'accessibilité financière, d'efficacité, d'efficience et d'équité, et qu'elle devrait être considérée comme une responsabilité commune. Dernièrement, l'OMS a aussi adopté un Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens et contribué au lancement du partenariat mondial dans la recherche-développement de nouveaux antibiotiques avec l'initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi), visant à mettre au point de nouveaux traitements antibiotiques pour contrer la résistance aux antimicrobiens et à promouvoir leur utilisation responsable, tout en assurant un accès équitable pour les pays à revenu faible et intermédiaire.

8. Par ailleurs, les objectifs de développement durable pour l'après 2015 adoptés par les Nations Unies mettent l'accent sur la mise en place d'une couverture sanitaire universelle et notamment sur l'accès pour tous à des médicaments essentiels d'un coût abordable dans le cadre de l'objectif n° 3. Les objectifs de développement durable indiquent expressément que les pays doivent appuyer la R-D de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement et les PMA, donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments.

9. Compte tenu de l'intérêt croissant suscité par la R-D, l'innovation et la santé publique, y compris la fonction du système des brevets dans la promotion de l'innovation dans le domaine des technologies liées à la santé, le SCP a un rôle important à jouer en tant que facilitateur dans l'examen des enjeux liés aux brevets et des questions concernant à la fois la santé publique, l'accès aux médicaments et les droits de brevet. Le comité devrait élaborer un programme de travail qui aide les pays à adapter leurs régimes en matière de brevets et de santé afin de garantir l'accès à des médicaments d'un coût abordable. À cet égard, le groupe des pays africains propose le programme de travail ci-après.

PROGRAMME DE TRAVAIL

10. Le programme de travail proposé vise à renforcer la capacité des États membres, notamment des pays en développement et des PMA, à adapter leur système de brevets pour tirer pleinement parti des éléments de flexibilité du système international des brevets et pour promouvoir les priorités des politiques menées par les pouvoirs publics dans le domaine de l'accès aux soins de santé. Ce programme de travail se compose de trois éléments interdépendants qui devaient être mis en œuvre parallèlement.

11. Ces trois éléments sont, respectivement : i) l'élaboration d'études par des experts indépendants de renom, réalisées à la demande du Secrétariat de l'OMPI à la suite de consultations avec les États membres au sein du SCP; ii) l'échange d'information entre les États membres et avec des experts de renom dans ce domaine; et iii) la fourniture d'une assistance technique aux États membres, notamment aux pays en développement et aux PMA, dans les domaines concernés, et la mise à profit du travail réalisé dans le cadre des deux premiers éléments du programme de travail.

PREMIER ÉLÉMENT – ÉTUDES

12. Faire réaliser une étude par des experts indépendants de premier plan en vue d'examiner les enjeux que constitue pour les pays en développement et les PMA la stimulation de l'innovation dans les technologies en matière de soins de santé lorsque les brevets se révèlent une source de motivation insuffisante. Cette étude devrait comprendre :

a) une étude des mesures incitatives à caractère réglementaire et autres susceptibles d'encourager l'innovation sans promouvoir l'usage abusif d'antibiotiques, y compris des mesures d'incitation autres que les brevets en vue de pousser les commissions d'examen des médicaments à investir dans la recherche sur la résistance aux antimicrobiens. On pourrait notamment envisager de mettre en place un mécanisme de "paiement ou participation" dans le secteur pharmaceutique, qui obligerait les entreprises soit à payer une redevance, soit à investir dans la recherche-développement jugée utile dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

b) une évaluation des ajustements qui pourraient être éventuellement appliqués au système des brevets afin d'encourager l'innovation dans les technologies en matière de soins de santé visant à réduire la résistance aux antimicrobiens, y compris des méthodes diagnostiques améliorées en vue de mieux déterminer les infections et le traitement aux antibiotiques chez les humains, et la modification des brevets sur les végétaux en vue d'encourager la réduction de l'utilisation des antibiotiques dans l'agriculture. Cette évaluation pourrait comprendre une analyse du principe de dissociation du financement de la recherche et du prix des médicaments;

c) une étude du rapport entre le système des brevets et les défis posés par la disponibilité des médicaments dans les pays en développement et les pays les moins avancés, qui serait notamment axée sur le transfert de technologie nécessaire pour faciliter l'accès aux médicaments génériques et brevetés à des prix abordables dans les pays en développement et les PMA.

13. Faire réaliser une étude visant à examiner les défis que pose, et les perspectives qu'ouvre, pour les pays en développement et les PMA le recours à des licences pour les technologies en matière de soins de santé. Cette étude comprendrait :

a) une section consacrée au droit et aux pratiques en ce qui concerne les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics dans les États membres de l'OMPI. Cette étude devrait également fournir des informations très détaillées sur les États membres qui ont octroyé des licences obligatoires et des licences d'utilisation par

les pouvoirs publics ou qui ont essayé de le faire, sur les modalités des licences octroyées, sur les difficultés rencontrées, ainsi que sur l'incidence de ces licences sur la santé publique;

- b) un examen de la question de savoir dans quelle mesure les pays ont recours à l'épuisement des droits pour favoriser le commerce parallèle de médicaments;
- c) une analyse de l'interface entre le droit de la concurrence et le droit des brevets dans le contexte du secteur pharmaceutique dans différents pays, y compris une compilation des règles de droit écrit et de la jurisprudence sur les motifs d'entrave à la concurrence en ce qui concerne les licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques. Des données d'expérience devraient être recueillies auprès des pays dans lesquels l'interface entre le droit de la concurrence et le droit des brevets a été utilisée pour faciliter l'accès aux médicaments;
- d) un examen et une évaluation du droit et de la pratique des États membres de l'OMPI en ce qui concerne les licences volontaires;
- e) une étude de faisabilité d'une base de données sur les licences accessible à l'échelle mondiale, en ce qui concerne les licences obligatoires et les licences volontaires.

DEUXIÈME ÉLÉMENT – ÉCHANGE D'INFORMATIONS

14. Mettre en place un groupe de travail ou une équipe d'experts à composition équilibrée chargé d'étudier les rapports et les recommandations émanant du groupe d'experts de haut niveau et les engagements dans le cadre du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, en rapport avec le système des brevets, et d'en faire la synthèse; et d'examiner dans quelle mesure le SCP peut contribuer à faire progresser la réalisation des objectifs de développement durable dans les domaines de l'innovation et de la santé.

15. Lors d'une séance d'information d'une demi-journée au cours de la vingt-sixième session du SCP, inviter le Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé à présenter son rapport sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments établi à l'intention du Conseil des droits de l'homme. Inviter également l'OMS à présenter les rapports du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement et du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, et les coprésidents du groupe d'experts de haut niveau de l'ONU à faire part de leurs vues sur les objectifs et les conclusions du groupe d'experts.

16. Organiser un atelier technique sur la pratique des États concernant le recours aux licences obligatoires et aux licences volontaires pour les technologies médicales, y compris l'application des articles 30, 31 et 44 de l'Accord sur les ADPIC.

17. Favoriser des échanges périodiques d'informations en marge des sessions du SCP, avec la participation d'experts de premier plan, sur les questions en rapport avec le développement dans le domaine des brevets et de la santé.

18. Œuvrer à l'élaboration par l'OMPI d'un registre international des brevets, en concertation avec les États membres et avec le soutien de l'OMS, en ce qui concerne les médicaments essentiels en vue de faciliter la détermination de la situation en matière de brevets d'un médicament au niveau international, y compris ceux destinés à lutter contre les maladies transmissibles ou non transmissibles. À l'heure actuelle, il n'existe pas de moyen efficace ou précis de déterminer la situation en matière de brevets des médicaments, y compris ceux figurant sur la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. Ce manque de transparence sur la situation en matière de brevets des médicaments essentiels (et des autres médicaments)

a une incidence négative sur les efforts déployés par les gouvernements et les organismes d'achat pour négocier les conditions d'accès aux médicaments.

19. Élaborer un registre international des licences en ce qui concerne les médicaments concédés sous licence afin de faciliter l'accès aux médicaments au niveau international.

TROISIÈME ÉLÉMENT –ASSISTANCE TECHNIQUE

20. En s'appuyant sur les études et l'échange d'informations mentionnés dans les premier et deuxième éléments, le Secrétariat de l'OMPI, en concertation avec les États membres, devrait établir des programmes ciblés d'assistance technique. Ces programmes créeraient clairement une synergie entre les études et l'échange d'informations et comprendraient :

- a) une série d'ateliers sur la négociation et la rédaction d'accords de licence à l'intention des fabricants de produits génériques, compte dûment tenu des éléments de flexibilité prévus dans le système international des brevets;
- b) un guide axé sur le développement, destiné à donner des orientations sur la concession de licences obligatoires sur les brevets de médicaments sur la base d'études de cas couronnés de succès;
- c) des ateliers périodiques visant à favoriser une interprétation et une application plus rigoureuses des critères de brevetabilité par les examinateurs de brevets au regard des demandes de brevet portant sur des technologies dans le domaine de la santé dans les pays en développement et les pays les moins avancés;
- d) l'élaboration d'un module d'assistance technique indiquant clairement la différence entre les licences obligatoires octroyées dans le cadre des procédures visées dans la deuxième partie de l'Accord sur les ADPIC concernant les droits de brevet et celles concédées au titre de la troisième partie de l'Accord, concernant les moyens de recours prévus en cas d'atteinte à ces droits. Ce module, qui expliquerait les deux approches, serait axé sur les éléments de flexibilité prévus dans les deux systèmes, étant entendu que dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires au titre de l'article 44 ne font pas l'objet des restrictions prévues aux articles 30 et 31 de l'Accord.

RAPPORTS AVEC LES RECOMMANDATIONS DU PLAN D'ACTION POUR LE DÉVELOPPEMENT

21. Le programme de travail proposé est en rapport avec les recommandations n^{os} 1, 7, 9, 14, 31, 32 et 40 du Plan d'action pour le développement :

1. L'assistance technique de l'OMPI doit notamment être axée sur le développement et la demande et elle doit être transparente; elle doit tenir compte des priorités et des besoins particuliers des pays en développement, en particulier des PMA, ainsi que des différents niveaux de développement des États membres et les activités doivent être menées à bien dans les délais. À cet égard, les mécanismes d'établissement et d'exécution et procédures d'évaluation des programmes d'assistance technique doivent être ciblés par pays.
7. Promouvoir des mesures qui aideront les pays à lutter contre les pratiques anticoncurrentielles en rapport avec la propriété intellectuelle, en fournissant aux pays en développement, en particulier les PMA, à leur demande, une assistance technique destinée à faire mieux comprendre l'interface entre les droits de propriété intellectuelle et les politiques en matière de concurrence.

9. Demander à l'OMPI de créer, en concertation avec les États membres, une base de données pour établir le parallèle entre les besoins spécifiques de développement liés à la propriété intellectuelle et les ressources disponibles, étendant ainsi la portée de ses programmes d'assistance technique, afin de réduire la fracture numérique.
14. 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.
31. Mettre en œuvre des initiatives arrêtées par les États membres qui contribuent au transfert de technologie en faveur des pays en développement, s'agissant par exemple de demander à l'OMPI de faciliter l'accès à l'information en matière de brevets accessible au public.
32. Ménager au sein de l'OMPI la possibilité d'échanger des informations et des données d'expérience nationales et régionales sur les liens entre les droits de propriété intellectuelle et les politiques en matière de concurrence.
40. Demander à l'OMPI d'intensifier sa coopération avec les institutions des Nations Unies, en particulier la CNUCED, le PNUE, l'OMS, l'ONUDI, l'UNESCO et d'autres organisations internationales compétentes, notamment l'OMC, sur les questions relatives à la propriété intellectuelle et conformément aux orientations données par les États membres, afin de renforcer la coordination pour une efficacité maximum dans l'application de programmes de développement.

[Fin de l'annexe et du document]