

## **Comité permanent du droit des brevets**

**Vingt-sixième session**  
**Genève, 3 – 6 juillet 2017**

**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 LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS, À DES FINS DE SANTÉ PUBLIQUE DANS CES PAYS**

*Document établi par le Secrétariat*

### **INTRODUCTION**

1. À sa vingt-quatrième session tenue à Genève du 27 au 30 juin 2016, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat établirait une étude qui serait soumise à sa vingt-sixième session, en concertation avec des experts indépendants, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et qui porterait sur les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les 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 les médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans ces pays.
2. Conformément à la décision ci-dessus, le présent document contient ladite étude, que le comité examinera à sa vingt-sixième session qui se tiendra à Genève du 3 au 6 juillet 2017. Ainsi que le lui a demandé le comité, le Secrétariat a établi l'étude en concertation avec l'OMS, l'OMC et les deux experts indépendants, à savoir Mme Pamela Andanda, professeur de droit à l'Université de Witwatersrand à Johannesburg (Afrique du Sud), et M. Andrew Christie, professeur de droit à la faculté de droit de l'Université de Melbourne, Melbourne (Australie).
3. Afin de définir la portée de l'étude, le document se penche dans un premier temps sur la terminologie employée, "éléments de flexibilité relatifs aux brevets" et "utilisation optimale des

éléments de flexibilité”. Il examine ensuite les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les PMA souhaitant tirer pleinement parti de ces éléments de flexibilité prévus dans le système des brevets. L'étude s'intéresse par ailleurs à l'incidence qu'ont ces difficultés sur l'accès aux médicaments à des prix abordables, notamment les médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans les pays en développement et les PMA.

4. Le document est établi principalement sur la base des informations recueillies dans le cadre des activités du SCP, notamment les séminaires et les séances de partage d'informations, complétées par la littérature accessible au public. Il ne s'agit pas d'un examen exhaustif de la littérature existante sur le sujet.

5. Dans la littérature existante sur les éléments de flexibilité, un certain nombre d'auteurs universitaires centrent leur attention sur la signification et la portée des éléments de flexibilité et formulent des recommandations générales en vue de les utiliser efficacement<sup>1</sup>. Si nombre de ces études soulignent l'importance des éléments de flexibilité dans la promotion de l'accès aux médicaments dans les pays en développement et les PMA en général, elles ne mettent pas nécessairement en évidence les difficultés rencontrées pour tirer pleinement parti de ces éléments de flexibilité, ni en quoi ces difficultés ont une incidence sur l'accès aux médicaments. C'est pourquoi, conformément au champ d'application convenu de l'étude, le présent document ne s'intéresse pas aux questions générales sur les éléments de flexibilité, mais met principalement l'accent sur les difficultés rencontrées dans leur utilisation et leur incidence sur l'accès aux médicaments à des prix abordables, notamment les médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans les pays en développement et les PMA. Le document ne fournit pas davantage une analyse des obligations juridiques découlant des accords internationaux dans le domaine des brevets; il n'énumère pas les options spécifiques prévues dans ces accords, ni n'examine de manière approfondie l'incidence de chacune des options sur l'accès aux médicaments à des prix abordables.

## TERMINOLOGIE

### Éléments de flexibilité relatifs aux brevets

6. Les traités internationaux prévoient plusieurs options pour que les gouvernements puissent les mettre en œuvre selon une méthode appropriée dans le cadre de leur propre législation applicable, de manière à répondre à des besoins nationaux particuliers et à l'évolution des priorités de politique intérieure. 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 eu égard à leur mise en œuvre au niveau national<sup>2</sup>.

7. 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

---

<sup>1</sup> Voir, par exemple, 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 (CIPHI), OMS, août 2005; PNUD, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010; 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 (BIRD), Banque mondiale, 2008; Tenu Avafia et al., *The TRIPS Agreement and Access to ARVs*, PNUD, 2006; Correa, C., *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, ICTSD/CNUCED, 2007; et Ellen F. M't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016.

<sup>2</sup> [http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/meaning\\_of\\_flexibilities.html](http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html).

puissent se doter d'une base technologique viable, mais la notion sous-jacente apparaît dans d'autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui donnent une marge de manœuvre aux membres de l'OMC pour mettre en œuvre et appliquer l'accord d'une manière adaptée aux besoins de politique intérieure<sup>3</sup>. 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 "éléments de flexibilité" s'est répandu, et après cette Déclaration, qu'il est entré dans le vocabulaire de la communauté de la propriété intellectuelle<sup>4</sup>.

8. Dans son paragraphe 4, la Déclaration de Doha confirmait 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, il "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.

9. Dans son paragraphe 5, la Déclaration de Doha précise que ces flexibilités 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."

10. 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 formellement défini le sens exact de ce terme<sup>5</sup>. 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 plusieurs 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<sup>6</sup>;

<sup>3</sup> Par exemple, les articles 1.1 et 8.1 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>4</sup> Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, p. 27.

<sup>5</sup> Pour le débat sur la notion d'éléments de flexibilité, voir l'étude trilatérale OMC/OMPI/OMS intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical: convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce", 2012, p. 71 et 72.

<sup>6</sup> Document CDIP/5/4 Rev.; Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, p. 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 d'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 plurilatéraux<sup>7</sup>.

13. Dans certains cas, le terme "éléments de flexibilité" a été utilisé dans la littérature et dans des déclarations formulées par 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

<sup>7</sup> Paragraphe 104 du document SCP/20/13.

membres de mettre en œuvre certaines options dans le cadre de leur législation nationale à proprement parler, 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 aux fins d'obtenir l'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 flexibilité<sup>8</sup>

14. Comme le prescrit 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 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 brevet procèdent à l'examen des formalités ou à l'examen quant au fond, se prononcent sur l'octroi ou le refus d'un brevet et publient les demandes de brevet 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 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'homme<sup>9</sup>, l'Assemblée mondiale de la santé (WHA)<sup>10</sup> et l'Assemblée générale des Nations Unies<sup>11</sup> ainsi que dans la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. En outre, les objectifs de développement durable des Nations Unies, le Programme de développement durable à l'horizon 2030, fait état du 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 effet<sup>12</sup>.

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 la santé publique et l'accès aux médicaments.

16. En général, la politique du gouvernement poursuit plusieurs objectifs d'intérêt général et les options sont choisies en fonction de la politique globale. Ainsi, dans le domaine de la santé

<sup>8</sup> 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, WHA/56/27, 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 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 grosso modo par le même groupe de pays dans le même contexte visant à protéger la santé publique, on peut présumer que ces expressions sont interchangeables.

<sup>9</sup> Par exemple, A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 et A/HRC/RES/17/14.

<sup>10</sup> Par exemple, WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 et WHA/60.30.

<sup>11</sup> A/RES/65/1 et A/RES/65/277.

<sup>12</sup> A/RES/70/1, objectif de développement durable n° 3.

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 flexibilités qui permettraient d'améliorer l'accès aux produits sanitaires doit être envisagé compte tenu de son incidence sur l'innovation<sup>13</sup>. 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 pays<sup>14</sup>. 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 aux fins d'atteindre ses objectifs de politique. On peut supposer qu'il appartient aux États membres de tirer pleinement parti des éléments de flexibilité, chacun tenant compte de sa propre situation, évaluant et appliquant les options disponibles de diverses manières, débouchant sur des conclusions différentes dans les législations nationales en matière de brevets<sup>15</sup>.

## DIFFICULTÉS AUXQUELLES SONT CONFRONTÉS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT ET LES PMA SOUHAITANT TIRER PLEINEMENT PARTI DES ÉLÉMENTS DE FLEXIBILITÉ PRÉVUS DANS LE SYSTÈME DES BREVETS

### Observations générales

18. Eu égard à notre compréhension de l'utilisation optimale des éléments de flexibilité décrite ci-dessus, les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les PMA dans ce domaine s'entendraient de la difficulté pour leurs gouvernements d'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 sur le plan de 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, à cause de la mise en œuvre par le gouvernement des accords internationaux. Certains participants du SCP ont évoqué les difficultés rencontrées par les parties prenantes au cours de précédentes sessions du comité. Celles-ci 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'une multitude de traités multilatéraux et d'accords bilatéraux/plurilatéraux/régionaux qui contiennent des dispositions sur les brevets. Tous les membres de l'OMC sont parties à au moins un accord sur le commerce<sup>16</sup>. Beaucoup incorporent 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 membres d'un accord régional établissant un système de brevets régional qui prévoit des normes et des procédures d'octroi 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 plus complexe aujourd'hui qu'à l'époque où la Convention de Paris était le seul traité international portant sur la propriété industrielle.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> 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/en/exceptions/>.

<sup>16</sup> [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/region\\_f/region\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/region_f/region_f.htm).

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 un 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 asymétrique<sup>17</sup>, 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 général<sup>18</sup>. 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)). 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 à évaluer l'accord de libre-échange dans sa globalité en termes de création de richesse et d'amélioration du niveau de vie<sup>19,20</sup>.

### Difficultés rencontrées par les gouvernements dans le cadre 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

<sup>17</sup> Si l'étude ne s'intéresse pas aux raisons des asymétries de pouvoir, d'après M. Drahos, le pouvoir de négociation en matière de négociations commerciales repose sur quatre sources principales : i) le pouvoir de marché de l'État; ii) les réseaux d'informations commerciales de l'État (réseaux qui recueillent, diffusent et analysent les informations relatives à la performance commerciale, économique et des entreprises d'un État ainsi que ces mêmes informations à propos d'autres États; iii) la capacité de recrutement (capacité d'un État d'enrôler d'autres acteurs dans une coalition) et iv) les institutions nationales d'un 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 <http://ssrn.com/abstract=418480>.

<sup>18</sup> 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 : South Center <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.

<sup>19</sup> Étude trilatérale OMC/OMPI/OMS intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical: convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce", 2012, p. 190.

<sup>20</sup> Une étude note que, si ces pays acceptent l'idée de perdre les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC, ils semblent 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, partant, d'accroître leur capacité à se procurer des médicaments à des coûts plus élevés. Voir 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, p. 54.

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 en matière de promotion de 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 ADPIC<sup>21</sup>. 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 œuvre<sup>22</sup>.

### *Complexité de l'application pratique*

23. L'application pratique de tout élément de flexibilité relatif aux brevets est complexe en soi. Par exemple, un mécanisme autorisant expressément les licences obligatoires pour les exportations de médicaments vers les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas, le "système prévu au paragraphe 6", est un élément de flexibilité en matière de santé publique découlant directement de la Déclaration de Doha, qui 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<sup>23</sup>. Il fait partie intégrante de l'Accord sur les ADPIC, au même titre que tous les autres éléments de flexibilité, avec l'entrée en vigueur de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC en date du 23 janvier 2017. À ce jour, le système n'a été utilisé qu'une fois, ce qui a conduit certains membres de l'OMC à le juger trop complexe et à douter de son utilité pratique<sup>24</sup>. Différents points de vue ont été exprimés sur la question de savoir si les difficultés d'utilisation faisaient partie intégrante du système ou si elles résultaient de la manière dont les différents pays choisissent de l'appliquer<sup>25</sup>. L'entrée en vigueur de l'amendement a relancé le débat au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC sur la manière d'utiliser efficacement le système et de surmonter les difficultés liées à son utilisation<sup>26</sup>. Un autre facteur récent est le nombre croissant de pays, traditionnellement exportateurs de médicaments, qui ont mis en place une nouvelle législation autorisant les exportations dans le cadre du système. On peut s'attendre à ce que ces développements étayent les demandes des membres souhaitant que l'on se penche sur les moyens d'assurer le fonctionnement efficace dans la pratique du système prévu au paragraphe 6. 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

<sup>21</sup> Étude trilatérale OMC/OMPI/OMS intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical: convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce", 2012, p. 73.

<sup>22</sup> Voir, par exemple, Bulletin de l'OMS, *Access to AIDS Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible à l'adresse <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Anand Grover, Promotion et protection de tous les droits de l'homme, civils, politiques, économiques, sociaux et culturels, y compris le droit au développement, 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, p. 16; Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, OMS, août 2005; et Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

<sup>23</sup> Page Web consacrée à la décision de l'OMC datée du 30 août 2003: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm).

<sup>24</sup> Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, paragraphe 64 du document IP/C/M/84/Add.1 et paragraphes 152, 154 et 169 du document IP/C/M/83 Add.1. 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, p. 35-36; 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 (BIRD), Banque mondiale, 2008.

<sup>25</sup> Les opinions exprimées par les membres de l'OMC sur la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6 figurent dans l'étude trilatérale OMC/OMPI/OMS intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical : convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce", 2012, p. 179 et 180.

<sup>26</sup> Compte rendu de la réunion du Conseil des ADPIC, IP/C/M/85.

l'absence d'autres facteurs tels que la capacité de production, la réglementation en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité, les économies d'échelle et les politiques d'achat<sup>27,28</sup>.

### *Application de la loi et cadre administratif*

24. La mise en œuvre des traités internationaux au niveau national ne comprend pas uniquement l'adoption d'une législation, mais également l'application de la loi par des organes et des tribunaux administratifs. D'aucuns 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'application<sup>29</sup>. Aux fins de l'application de la loi, suffisamment de détails sont nécessaires pour garantir une sécurité et une prévisibilité juridiques.

25. De plus, l'application de la loi est très probablement étayée par des procédures administratives et judiciaires simples, transparentes et peu coûteuses, qui sont disponibles pour ceux qui en ont besoin pour utiliser le système, faire appliquer leurs droits ou, en tant que tiers, défendre leurs intérêts<sup>30</sup>. Lorsque plusieurs organes administratifs sont concernés, la clarté de leurs responsabilités et mandats peut également être importante pour obtenir un processus décisionnel clair.

### *Capacité institutionnelle*

26. En lien étroit avec la clarté du champ d'application des éléments actuels de flexibilité 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 exemple, 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 pour se servir de ces éléments de flexibilité, par exemple, les licences obligatoires"<sup>31</sup>. De même, la délégation du Nigéria a également indiqué que "[...] le manque de capacité à pleinement comprendre toute la gamme des éléments de flexibilité et à les mettre en œuvre" suscitait des "craintes de violations coûteuses d'accords existants"<sup>32</sup>. Aux seizième et vingt-quatrième sessions du SCP, le groupe

---

<sup>27</sup> Note de synthèse établie par le Secrétariat de l'OMC à l'intention du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du secrétaire général des Nations Unies : <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. Examinant cette question, l'étude trilatérale a observé : "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".

<sup>28</sup> 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 [https://www.wto.org/french/news\\_f/news16\\_f/trip\\_28oct16\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news16_f/trip_28oct16_f.htm).

<sup>29</sup> Voir, par exemple, la déclaration faite par la délégation de l'Indonésie qui indiquait que "le manque de clarté et de portée qui ont rendu la mise en œuvre [des exceptions et limitations] difficile [...]" (document SCP/25/6 Prov., paragraphe 58). Voir également les observations 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 leur portée, ce qui les rend difficilement applicables".

<sup>30</sup> Voir également les articles 41.2 et 62 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>31</sup> Voir le paragraphe 91 du document SCP/19/8.

<sup>32</sup> Voir le paragraphe 165 du document SCP/25/6 Prov.

des pays africains a proposé un programme de travail pour la SCP au titre du point de l'ordre du jour concernant les brevets et la santé, qui visait à renforcer les capacités 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 en vue de traiter les priorités des politiques menées par les pouvoirs publics dans le domaine de la santé publique. Le programme de travail proposé comprend trois éléments : l'élaboration d'études sur divers sujets; l'échange d'information entre les États membres et avec des experts de renom dans ce domaine; et la fourniture d'une assistance technique aux États membres, notamment aux pays en développement et aux PMA<sup>33</sup>.

27. 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 à 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 mentionnent 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<sup>34</sup>.

28. La recommandation n° 14 du Plan d'action pour le développement indique que "[d]ans 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 pays<sup>35</sup>. En outre, non seulement les activités d'assistance technique et de renforcement des capacités de l'OMPI incluent la rédaction de législations nationales mais elles visent également à soutenir l'appareil judiciaire et les organismes gouvernementaux dans leur application des législations nationales. Ces activités font intervenir le personnel des offices de propriété intellectuelle et les autorités sanitaires ainsi que les fonctionnaires ayant participé aux discussions relatives à la propriété intellectuelle dans diverses instances bilatérales, régionales et multilatérales<sup>36,37</sup>.

29. 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 les compétences en matière de renforcement des capacités et dans les compétences techniques à l'échelle nationale grâce à divers programmes de formation, ciblant diverses parties prenantes

<sup>33</sup> Voir les documents SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. et SCP/24/4.

<sup>34</sup> Compte rendu du Conseil des ADPIC, IP/C/M/84/Add.1.

<sup>35</sup> Voir le document SCP/18/5.

<sup>36</sup> Durant la période allant de janvier 2010 à septembre 2016, des conseils juridiques, des observations et des projets de loi ont été fournis en réponse aux demandes émanant de 48 pays. Durant la même période, des missions consultatives et des missions de sensibilisation sur les législations en matière de propriété intellectuelle ont été menées dans 22 pays, principalement en vue d'examiner avec les autorités gouvernementales les législations nouvelles ou révisées ou de se pencher sur des aspects précis du droit de la propriété intellectuelle. Un certain nombre de séminaires et d'ateliers nationaux, régionaux et internationaux sur les thèmes des éléments de flexibilité et des politiques publiques dans le domaine des brevets ont été organisés durant cette période.

<sup>37</sup> 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 des fonctionnaires issus de pays en développement et des PMA, réunissant des fonctionnaires des secteurs du commerce, de la santé ou des droits de propriété intellectuelle. La mise en œuvre et l'utilisation des éléments de flexibilité et l'utilisation des éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC sont une composante importante de l'atelier. Voir l'adresse [https://www.wto.org/french/news\\_f/news16\\_f/trip\\_28oct16\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news16_f/trip_28oct16_f.htm).

dans les pays en développement et les PMA<sup>38</sup>. 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 engagements et obligations internationaux.

### *Gouvernance nationale et coordination interne*

30. 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 des objectifs de politique générale communs, ce qui crée des tensions entre les ministères responsables de la promotion du commerce ainsi que de la protection et du respect des droits de propriété intellectuelle et les ministères chargés de la santé publique<sup>39</sup>. Diverses publications ont souligné la nécessité d'adopter à l'échelle nationale une approche collaborative qui implique toutes les parties intéressées afin de mettre en œuvre efficacement les éléments de flexibilité prévu par l'Accord sur les ADPIC dans les législations nationales<sup>40</sup>. À cet égard, des activités de renforcement des capacités faisant intervenir des fonctionnaires des secteurs du commerce, de la santé ou des droits de propriété intellectuelle ont été menées conjointement par l'OMS, l'OMC et l'OMPI dans le but de faciliter la coordination entre 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 pour la mise en œuvre les politiques et les 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 publique<sup>41</sup>.

### *Influences extrinsèques*

31. Durant la session du SCP, des États membres et des organisations non gouvernementales ont signalé des cas de pressions politiques et économiques exercées par

---

<sup>38</sup> 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, p. 24; le Bulletin de l'OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible à l'adresse <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 16; et 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; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, p. 3.11, disponible à l'adresse <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 10; et Carlos M. Correa, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, The South Centre, 2013, disponible à l'adresse <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>.

<sup>39</sup> 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*, p. 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.

<sup>40</sup> *Ibid.*

<sup>41</sup> Cindy Bors et al., *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, the Journal of World Intellectual Property (2015) vol. 18, n° 1-2.

quelques pays industrialisés ou entreprises pharmaceutiques, qui étaient intervenus dans le processus décisionnel des gouvernements relatifs à la délivrance de licences obligatoires<sup>42</sup>. Quelques publications citent également ces cas, essentiellement ceux de l'Afrique du Sud, du Brésil, de l'Inde, de la Thaïlande et, dernièrement, de la Colombie<sup>43</sup>. Tout en prenant note des préoccupations quant à d'éventuelles réactions négatives des gouvernements des pays développés et leurs conséquences sur les relations commerciales ou politiques, une publication conteste la généralisation des effets négatifs et l'ampleur de ces influences extrinsèques<sup>44</sup>.

### Contraintes subies par diverses parties prenantes dans l'utilisation d'un cadre juridique national qui a mis en œuvre des options de politique générale

32. Outre les contraintes décrites ci-dessus, certains États membres et publications universitaires soulignent les contraintes subies par diverses parties prenantes dans l'utilisation d'un cadre juridique national, une fois que le gouvernement a mis en œuvre les options de politique générale prévues dans les accords internationaux. 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 un médicament générique dans le but d'en faciliter l'accès.

#### *Ambiguïté et incertitude de la législation nationale*

33. Il semble que des règles claires, des règlements d'application suffisamment approfondis, des procédures administratives et judiciaires simplifiées et transparentes ainsi qu'un processus décisionnel clair aient des effets positifs sur l'utilisation du cadre juridique national par différentes parties prenantes. Plusieurs publications mentionnent ces points en rapport avec l'utilisation des licences obligatoires<sup>45</sup>.

---

<sup>42</sup> 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.).

<sup>43</sup> 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, p.17; Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 11; et des communications 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 <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, eds. 2013).

<sup>44</sup> Carlos M. Correa, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, Centre Sud, 2013, disponible à l'adresse <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>. Se référant aux cas de l'Équateur et de l'Indonésie, qui avaient octroyé plusieurs licences obligatoires sans aucune incidence négative connue, l'auteur a déclaré que ces craintes étaient peut-être exagérées. Il a indiqué qu'aucune plainte n'avait été déposée contre les pays qui octroyaient ces licences en vertu des règles de règlement des différends de l'OMC, indiquant leur légitimité au titre de l'Accord sur les ADPIC, en particulier après la confirmation effectuée par la Déclaration de Doha.

<sup>45</sup> Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 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; ainsi que 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.

### *Capacités techniques et technologiques*

34. L'utilisation de diverses dispositions dans les législations nationales ou régionales par diverses parties prenantes sur le plan pratique exige 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 son utilisation efficace. 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 raisons, parce qu'ils connaissent mal le système des brevets<sup>46</sup>.

35. 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.

36. Dans le cadre des activités de la 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. S'agissant de l'utilisation des licences obligatoires ou de l'utilisation par les pouvoirs publics, les réponses de l'Ouganda, de la République-Unie de Tanzanie et de la Zambie indiquaient que, dans leur pays, les industries locales n'avaient pas la capacité, ou qu'une capacité insuffisante, de produire des produits pharmaceutiques génériques, ce qui posait problème<sup>47</sup>. Ce point a été soulevé par le TWN en ce qui concerne l'utilisation des exceptions et limitations en règle générale<sup>48</sup>.

### *Recensement des brevets pertinents et de leur statut*

37. Afin de déterminer si une licence sur un brevet est nécessaire pour fabriquer ou importer légalement un produit pharmaceutique, il faudrait d'abord recenser les brevets pertinents portant sur ce produit, puis déterminer le statut juridique de ces brevets. Dans les pays en développement et dans les PMA, en particulier, ces informations ne sont pas faciles à obtenir<sup>49</sup>. Même si les informations relatives au statut juridique des brevets sont mises à la disposition du

---

<sup>46</sup> Voir le paragraphe 6 du document SCP/25/3.

<sup>47</sup> Voir le paragraphe 66 du document SCP/21/4. Le questionnaire ainsi que les réponses des États membres sont disponibles dans leur intégralité sur le site Web du forum électronique consacré au SCP à l'adresse <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

<sup>48</sup> Voir le paragraphe 6 du document SCP/25/3. Ce document contient également, au paragraphe 27, l'observation suivante faite par le TWN : "[...] le manque de capacités techniques, notamment de capacités de production, empêche de nombreux États membres de l'OMPI de recourir aux exceptions et limitations relatives aux droits de brevet. Par exemple, la grande majorité des pays en développement et l'ensemble PMA, à l'exception du Bangladesh, manquent de capacités de production dans le secteur pharmaceutique".

<sup>49</sup> La base de données de brevets et de licences de médicaments du Medicines Patent Pool (MPP), lancé en 2016, fournit des informations sur le statut de propriété intellectuelle de certains médicaments dans les pays en développement. MedsPaL contient des données concernant des brevets et des licences relatives à des traitements du VIH, de l'hépatite C et de la tuberculose qui englobent 4000 demandes nationales de brevet dans plus de 100 pays à revenu faible ou intermédiaire. Voir l'adresse <http://www.medspal.org/>. L'OMS a publié un guide qui explique comment effectuer des recherches de brevets pour des médicaments : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

public, le format de ces informations varie<sup>50</sup>. Souvent, une bonne connaissance des procédures en matière de brevets dans un pays donné est nécessaire pour pleinement comprendre le statut juridique du brevet concerné. Les difficultés que doivent affronter les personnes qui ne disposent pas des 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 assez connues. Il a été rapporté 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 pays<sup>51</sup>. En 2005, l'Argentine a annoncé qu'elle prévoyait de délivrer des licences obligatoires pour que l'oséltamivir soit produit localement. Toutefois, il a été signalé que le brevet de ce médicament n'a jamais été délivré en Argentine<sup>52</sup>.

38. Dans certains pays, les brevets peuvent être délivrés par un office de brevets national et par un office de brevets régional. La synchronisation des informations relatives au statut national et régional des brevets permettrait de donner un aperçu complet du statut des brevets dans un pays donné<sup>53</sup>. Bien que cela semble relativement simple, l'expérience prouve le contraire en Europe. Il a été indiqué que seulement la moitié des États membres de l'Office européen des brevets (OEB) aurait communiqué à l'OEB les informations actualisées en ce qui concerne le statut juridique des brevets européens dans leur phase nationale pour permettre à l'OEB d'introduire ces informations dans le Registre européen des brevets<sup>54</sup>.

#### *Autres aspects ayant une incidence sur l'utilisation des licences obligatoires*

39. Il a été signalé que peu de licences obligatoires avaient été concédées dans les pays en développement et les PMA bien que la législation nationale de ces pays prévoit différentes modalités en la matière. Dans certains cas, le nombre restreint d'octrois de licences obligatoires n'était pas dû nécessairement à des contraintes d'utilisation, mais aux raisons invoquées dans les paragraphes ci-après<sup>55</sup>.

#### i) L'absence de brevets

40. Le fait de déposer une demande de brevet dans un pays spécifique ou non est avant tout une décision économique et commerciale de la part du propriétaire de la technologie. Par conséquent, il se peut que les demandes de brevet relatives à des produits et procédés pharmaceutiques soient déposées dans certains pays, mais pas dans d'autres. De plus, sachant que les critères de brevetabilité ne sont pas identiques dans tous les pays, un brevet peut être concédé pour une invention donnée dans certains pays, mais pas dans d'autres. L'une des principales raisons invoquées pour expliquer le nombre restreint d'octrois de licences obligatoires au sein de la Communauté d'Afrique de l'Est était que tous les produits

---

<sup>50</sup> Le Comité des normes de l'OMPI a créé une équipe d'experts afin d'élaborer une proposition en vue de l'établissement d'une nouvelle norme de l'OMPI pour l'échange de données relatives au statut juridique des brevets entre offices de propriété industrielle.

<sup>51</sup> La déclaration faite par le représentant de KEI (paragraphe 52 du document SCP/25/6 Prov.).

<sup>52</sup> Voir Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p.72.

<sup>53</sup> 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, p. 23.

<sup>54</sup> La déclaration faite par la délégation de l'Irlande (paragraphe 181 du document SCP/25/6 Prov.).

<sup>55</sup> Ellen F.M 't Hoen, dans *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, présente les données sur les licences obligatoires et les autorisations gouvernementales d'utilisation accordées entre 2001 et 2014.

pharmaceutiques produits ou vendus localement sont des génériques<sup>56</sup>. D'après une autre étude sur l'utilisation des licences obligatoires dans les pays d'Amérique latine, l'utilisation limitée de ces licences dans la région peut tenir au fait que de nombreux médicaments brevetés dans les pays développés n'ont pas bénéficié d'une protection en Amérique latine avant l'accord sur les ADPIC, d'où l'absence de besoin pressant de licences obligatoires ou d'une utilisation gouvernementale<sup>57</sup>.

41. De même, s'agissant de la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6, d'après une étude sur l'Afrique, la plupart des pays de la région fournissent un traitement anti-VIH/sida de première intention en provenance de l'Inde, où la plupart de ces médicaments ne sont pas brevetés<sup>58</sup>. Cependant, certains Membres de l'OMC se sont dits préoccupés par le fait que la mise en œuvre de la protection intégrale par brevet pour les produits pharmaceutiques en Inde, conjuguée à l'expiration des périodes de transition dans les PMA, pourrait rendre plus difficile à l'avenir l'accès à des versions génériques des nouveaux médicaments<sup>59</sup>.

42. Les recherches menées par l'Université d'Ottawa sur la Liste modèle de médicaments essentiels (LME) de l'OMS ont révélé que 95% des 375 médicaments recensés dans la LME de 2013 de l'OMS ne bénéficient pas d'une protection par brevet dans la plupart des pays à faible revenu, ce qui signifie que les brevets relatifs à ces médicaments ont expiré ou n'ont pas été déposés en premier lieu<sup>60</sup>. Les auteurs ont toutefois fait observer qu'à long terme, davantage de produits brevetés devraient figurer sur la LME. Si ces statistiques générales donnent une vue d'ensemble des activités de protection par brevet des médicaments essentiels, les effets sur la santé publique d'un nombre restreint de médicaments essentiels brevetés peuvent être évalués uniquement au cas par cas dans chaque pays concerné.

ii) L'absence de besoin de recourir à une licence obligatoire

43. Dans certains cas, il n'y a pas eu de concession de licences obligatoires, car la possibilité de concéder des licences obligatoires a entraîné une réduction du prix des produits pharmaceutiques ou leur mise à disposition par un autre moyen (des licences volontaires, par exemple). Au Kenya, une entreprise locale a déposé une demande de licence obligatoire après avoir cherché à obtenir des licences volontaires des titulaires du brevet. Il s'en est suivi des négociations entre la société locale et les titulaires du brevet ainsi que la conclusion de licences volontaires, sans que la délivrance d'une licence obligatoire soit nécessaire<sup>61</sup>. En Amérique latine, il y a eu des cas où l'annonce de l'intention d'utiliser des licences obligatoires a conduit à

---

<sup>56</sup> L'expert a fait observer que la situation pourrait évoluer à l'issue de la transition vers de nouveaux schémas thérapeutiques. 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/>.

<sup>57</sup> Le Centre Sud, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, 2013, disponible à l'adresse suivante : <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>.

<sup>58</sup> 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.

<sup>59</sup> Étude conjointe réalisée par l'OMS, l'OMPI et l'OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation, Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2012, p. 189, indiquant les observations faites par les Membres de l'OMC sur la question de savoir si le système prévu au paragraphe 6 joue le rôle prévu. En vertu de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 novembre 2015, la période de transition s'applique jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2033 (document de l'OMC WT/L/971).

<sup>60</sup> Reed F Beall and Amir Attaran, *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, OMPI, disponible à l'adresse suivante : [http://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=334437](http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437).

<sup>61</sup> Document SCP/20/13, paragraphe 104.

une réduction du prix des médicaments sans qu'il soit nécessaire de recourir à des licences obligatoires<sup>62</sup>.

44. Il a été signalé que, dans certains cas, il se peut que les gouvernements ne voient pas l'intérêt de concéder des licences obligatoires, car les programmes de traitement national sont soutenus par des mécanismes de financement de la santé, tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida et le Plan d'urgence du président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR)<sup>63</sup>.

*Autres obstacles qui ont empêché les éléments de flexibilité de donner les résultats escomptés*

45. Dans certains cas, l'utilisation d'un système de brevets nationaux assorti de la mise en place d'options n'a pas abouti au résultat escompté, à savoir l'amélioration de l'accès aux médicaments. Au Kenya et au Zimbabwe, il y a eu des 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<sup>64</sup>. Les auteurs d'une publication ont déclaré : "En ce qui concerne la production locale de médicaments contre le VIH/sida, les expériences nationales au Ghana, au Kenya et au Zimbabwe révèlent des obstacles majeurs : le coût élevé des tests de bioéquivalence auxquels doit être soumis chaque produit aux fins de préqualification par l'OMS; le coût élevé des ingrédients pharmaceutiques actifs (API) lorsqu'ils sont achetés en petites quantités; la part de marché insuffisante et 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 (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 à long terme"<sup>65</sup>.

46. La littérature universitaire fait également état d'autres obstacles internes. Par exemple, d'après une étude, outre l'incapacité locale de fabriquer ou de distribuer des médicaments contre le sida, il existe des problèmes plus graves de politique de santé en ce qui concerne l'accès à ces médicaments : même les médicaments non brevetés ne sont pas facilement accessibles, ils ont dépassé la date de péremption dans les installations centrales de stockage ou bien ils ont été détournés<sup>66</sup>.

47. En général, l'utilisation des éléments de flexibilité ne permet pas d'éliminer les facteurs de risque communs associés aux activités de fabrication et de commercialisation. Souvent, la

---

<sup>62</sup> Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America* by Carlos M. Correa, 2013, disponible à l'adresse suivante : <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. Voir également Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p. 71.

<sup>63</sup> Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, septembre 2016. Dans ce rapport, il est indiqué qu'à partir de septembre 2015, le PEPFAR a soutenu le traitement antirétroviral destiné à près de 9,5 millions de personnes dans le monde et qu'à compter du deuxième semestre 2015, le Fonds mondial a fourni un traitement contre le VIH/sida à 8,6 millions de personnes. Voir la note de bas de page 120 du rapport, p. 45. 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, p. 14.

<sup>64</sup> 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.

<sup>65</sup> 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, p. xv.

<sup>66</sup> Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, disponible à l'adresse [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/casestudies\\_e/case19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm).

capacité technologique de fabriquer et d'utiliser l'invention brevetée est une chose, et la capacité de produire un produit commercialisable à l'échelle commerciale de manière durable en est une autre<sup>67,68</sup>. Le développement d'un produit générique et son introduction 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 associés ne sont que deux exemples parmi d'autres des facteurs économiques qui pourraient avoir une incidence sur le retour sur investissement et donc sur les décisions commerciales. Compte tenu de ces facteurs de risque, les gouvernements pourraient prendre certaines mesures, telles que l'introduction du mécanisme régional dans le système prévu au paragraphe 6<sup>69</sup> ou l'engagement du gouvernement de procurer une certaine quantité de médicaments. Cependant, ces questions dépassent le cadre de la présente analyse.

## IMPACT DES CONTRAINTES SUR L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS ABORDABLES ET SURTOUT ESSENTIELS À DES FINS DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT ET LES PMA

48. La revue de la littérature sur le sujet a montré qu'aucune étude empirique significative qui permettrait de tirer des conclusions convaincantes sur l'impact des contraintes afférentes à l'utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur l'accès à des médicaments abordables et surtout essentiels dans les pays en développement et les PMA n'a été publiée à ce jour. 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 PMA. Le résumé de ces études figure aux pages 21 et 22 du document SCP/21/8. 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.

49. Bien que ces considérations dépassent le cadre du présent document, plusieurs pays rendent compte de leurs expériences quant à l'impact de l'utilisation de certaines dispositions du droit des brevets sur l'accès aux médicaments lors des sessions du SCP et dans certaines publications :

- i) La délégation du Brésil a porté à l'attention du SCP qu'en 2007, la concession par l'État brésilien d'une licence obligatoire à des producteurs locaux pour le médicament antirétroviral efavirenz s'est soldée par une réduction des dépenses d'environ 30 millions de dollars É.-U. en 2007 et que, selon les estimations, cette mesure avait permis à l'État brésilien d'économiser 236,8 millions de dollars É.-U. entre 2007 et 2012<sup>70</sup>. La délégation de l'Équateur a également signalé que les licences obligatoires concédées en 2014 pour les médicaments antirétroviraux ont permis au Ministère équatorien de la Santé

---

<sup>67</sup> Présentation 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 le domaine de l'invention, qui relève du brevet, et le domaine de l'exécution, qui implique le savoir-faire de mise au point industrielle".

<sup>68</sup> Déclarations faites par la délégation du Brésil dans les documents SCP/21/12, paragraphe 58 et SCP/25/6 Prov., paragraphe 48. Voir également 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](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf).

<sup>69</sup> Article 31bis.3 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>70</sup> Document SCP/21/12, paragraphe 58.

d'économiser entre 30% et 70%<sup>71</sup>. L'évaluation de l'impact de la concession d'une licence obligatoire pour le médicament anticancéreux imatinib menée par le Gouvernement de la Thaïlande a permis de conclure qu'en 2009, la disponibilité accrue de ce médicament dans le système de santé thaïlandais s'est traduite par un gain de 2435 années de vie ajustées sur la qualité de vie<sup>72</sup>.

ii) La concession de licences obligatoires n'entraîne pas automatiquement un meilleur accès aux médicaments, tel que décrit aux paragraphes 45 à 47 ci-dessus. En outre, certaines parties prenantes affirment que la concession d'une licence obligatoire peut dissuader les entreprises fondées sur la recherche d'entreprendre des recherches à risques et paralyser l'attractivité du marché, ce qui peut nuire aux patients pouvant avoir besoin de thérapies nouvelles et innovantes qui permettent de sauver des vies<sup>73</sup>.

iii) Il existe des études empiriques sur le commerce parallèle qui mettent l'accent sur le cas de l'Union européenne (UE). En principe, la légalisation des importations parallèles ainsi que l'élimination des fluctuations des taux de change résultant de l'adoption de l'euro auraient dû réduire la dispersion des prix dans les pays de l'UE. Cependant, les données empiriques sur l'effet de l'intégration de l'UE sur la dispersion des prix montrent que les résultats sont mitigés<sup>74,75</sup>.

<sup>71</sup> Document SCP/21/12, paragraphe 59.

<sup>72</sup> Voir Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pp. 66-70. En mars 2012, le contrôleur des brevets a concédé une licence obligatoire en Inde au producteur national de médicaments génériques, Natco Pharma Limited, pour le médicament anticancéreux sorafenib, breveté en Inde par Bayer Corporation. L'impact de cette concession de licence obligatoire est que le prix facturé pour ce médicament par Natco ne dépasse pas 176 dollars É.-U par mois (soit environ 3% du prix facturé par Bayer pour ce médicament). Voir <http://www.gibsondunn.com/publications/Documents/CompulsoryLicenseGranted-IndianPatentOffice.pdf>.

<sup>73</sup> Voir [http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory; A Bitter Pill](http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory-A-Bitter-Pill), disponible à l'adresse suivante : <https://www.theguardian.com/commentisfree/2007/may/08/abitterpill>; voir également *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*, disponible à l'adresse suivante : <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>.

<sup>74</sup> Ganslandt & Maskus (2004) montrent que les importations parallèles ont entraîné une réduction du prix des produits originaux en ce qui concerne les 50 premiers médicaments en Suède. Cependant, Kanavos et al. (2004) estiment que les importations parallèles ont eu peu d'effet sur le prix des 20 médicaments les plus vendus au sein de l'UE. Dans l'ensemble, les produits d'importation parallèle correspondant à ces médicaments n'ont pas été vendus à un prix nettement inférieur à celui des produits originaux. Les auteurs soulignent que, dans la plupart des cas, les importations parallèles ne permettent pas aux patients ni aux systèmes de santé nationaux de réaliser des économies importantes. Kyle et al. (2008) n'observent pas de réduction de la dispersion des prix d'un grand échantillon de produits pharmaceutiques au sein de l'UE par rapport à un groupe témoin de pays ne pratiquant pas le commerce parallèle. Cela tend à montrer que le commerce parallèle n'a pas incité les fabricants à adopter des décisions très différentes quant au prix des produits existants, et que les importations parallèles n'ont pas fait baisser sensiblement les prix moyens (pondérés par les quantités). Voir Margaret Kyle, *Product Diversion in Pharmaceuticals: Report to DFID and IGFAM*, 24 février 2015.

<sup>75</sup> En outre, certaines études indiquent que l'importation parallèle de produits pharmaceutiques pourrait permettre aux entreprises d'effectuer la rétro-ingénierie de ces produits d'importation disponibles sur le marché. Voir, par exemple, Keith E. Maskus, *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (rapport final à l'OMPI, 2001), p. 41. Par ailleurs, d'autres études tendent à montrer que la grande disponibilité de produits d'importation parallèle peut dissuader les titulaires de droits étrangers d'investir sur le marché intérieur selon les caractéristiques du marché en question. Voir, par exemple, Rod Falvey et Neil Foster, *The role of intellectual property rights in technology transfer and economic growth: theory and evidence*, document de travail de l'ONUDI, 2006.

iv) Le rapport de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique a révélé que certaines stratégies visant à créer des “grappes de brevets” pourraient empêcher le lancement de versions génériques du produit breveté et permettre ainsi l'accès aux médicaments et l'innovation dans le secteur pharmaceutique<sup>76</sup>. À cet égard, la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique a observé que “faire le départ entre les innovations incrémentales qui débouchent sur de véritables améliorations cliniques, des avantages thérapeutiques ou des progrès sur le plan de la fabrication et celles qui n'apportent aucun véritable bénéfice thérapeutique n'est pas chose facile. Mais cela est capital pour éviter que les brevets ne soient utilisés pour faire obstacle à une concurrence légitime”<sup>77</sup>. S'agissant des brevets relatifs à un ingrédient pharmaceutique actif, une étude a révélé qu'en Australie, 49 brevets en moyenne étaient associés à chacun des ingrédients pharmaceutiques actifs de 15 médicaments onéreux, et que les trois quarts de ces brevets appartenaient à d'autres sociétés que le fabricant du médicament<sup>78</sup>.

50. 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.

51. Le cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels prévoit quatre conditions qui doivent être remplies simultanément pour l'accès aux technologies médicales : la sélection et l'utilisation rationnelles des médicaments, un prix abordable, un financement durable et des systèmes de santé et d'approvisionnement fiables<sup>79</sup>. De même, certaines publications universitaires soulignent l'importance d'aborder la question de l'accès aux médicaments de manière holistique<sup>80</sup>. Ces points de vue ont été repris par certains États membres au cours des discussions du SCP, soulignant la complexité du problème. Par exemple, la délégation de la Slovaquie, parlant au nom de l'Union européenne et de ses États membres, a déclaré que les personnes ne bénéficiaient pas des soins de santé dont elles avaient besoin en raison de systèmes de santé aux ressources insuffisantes, du manque de personnel de santé

<sup>76</sup> Dans un rapport de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique, le Conseil a constaté que des sociétés auraient déposé un grand nombre de brevets pour des variantes d'un même produit, notamment pour les médicaments “vedettes” en retard dans le cycle de vie d'un médicament lorsque le brevet principal était sur le point d'expirer. En raison de cette pratique, les fabricants de génériques concurrents auraient eu du mal à développer une version générique sans enfreindre l'un des brevets déposés pour un médicament, et la probabilité d'un litige entre les fabricants de génériques et les fabricants de médicaments originaux aurait augmenté. Voir Direction générale de la concurrence de la Commission européenne, *Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique* (Commission européenne, 2009).

<sup>77</sup> Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (OMS, 2006b) citée dans l'étude de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2012, p. 147.

<sup>78</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0060812>.

<sup>79</sup> Voir l'étude de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2012, (chapitre IV, section A.1).

<sup>80</sup> Voir, par exemple, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms*, disponible à l'adresse suivante :

[https://www.researchgate.net/publication/274140504\\_Improving\\_Access\\_to\\_Medicines\\_in\\_Low-Income\\_Countries\\_A\\_Review\\_of\\_Mechanisms](https://www.researchgate.net/publication/274140504_Improving_Access_to_Medicines_in_Low-Income_Countries_A_Review_of_Mechanisms); Bryan Mercurio, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, Northwestern Journal of International Human Rights, V.5, numéro 1, 2007; voir également A. Zainol et al., *Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa*, African Journal of Biotechnology V. 10(x), pp. 12376-12388, 2011.

suffisamment qualifié et compétent, des inégalités entre pays et au sein des pays, de l'exclusion, de la stigmatisation, de la discrimination et des droits exclusifs de commercialisation<sup>81</sup>. La proposition de la délégation des États-Unis d'Amérique invoque également d'autres facteurs, dont l'insuffisance de l'infrastructure de base, des obstacles au commerce tels que les taxes et droits sur les médicaments, des régimes réglementaires discriminatoires et non transparents, des défaillances des procédures de passation de marché ou encore la prolifération de médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité<sup>82</sup>.

## CONCLUSIONS PRÉLIMINAIRES

52. Par la mise en œuvre des éléments de flexibilité disponibles dans leur législation nationale 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 utilisent ces dispositions juridiques pour répondre à leurs besoins. Les débats relatifs à la pleine utilisation des éléments de flexibilité sont axés sur deux points : la mise en œuvre et la transposition dans la législation nationale du droit international par les gouvernements et l'utilisation des dispositions nationales par les parties prenantes. S'agissant du premier point, la présente étude a traité les 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 les 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 statut et d'autres aspects qui pourraient avoir une incidence sur le recours aux mécanismes juridiques mis en œuvre dans la législation nationale.

53. 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 cas anecdotiques 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.

54. Il n'est pas possible de tirer une conclusion convaincante sur l'impact de la pleine utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur l'accès aux médicaments ni sur l'impact des contraintes liées à cette utilisation, en raison du manque de données suffisantes pour permettre une analyse d'impact empirique<sup>83</sup>. 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 Lex<sup>84</sup> et dans une base de données sur les éléments de flexibilité dans le système de propriété intellectuelle<sup>85</sup>. De plus, les initiatives du SCP ont permis de recueillir des

---

<sup>81</sup> Document SCP/25/6 Prov., paragraphe 115.

<sup>82</sup> Proposition de la délégation des États-Unis d'Amérique, document SCP/17/11.

<sup>83</sup> Présentation par Margret Kyle lors du séminaire sur la relation entre les systèmes de brevets et la disponibilité des médicaments dans les pays en développement et les PMA au cours de la vingt-troisième session du SCP du 2 décembre 2015.

<sup>84</sup> <http://www.wipo.int/wipolex/en/>.

<sup>85</sup> <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>.

informations plus détaillées sur la mise en œuvre de certains éléments de flexibilité<sup>86</sup>. 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 peut parfois se révéler difficile. Par exemple, de nombreuses 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.

55. 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.

56. Par conséquent, afin de mieux appréhender les répercussions que les éléments de flexibilité pourraient avoir sur l'accès aux médicaments, il faudrait disposer de davantage de données, des données suffisamment nombreuses pour permettre une analyse empirique sur l'utilisation (ou la non-utilisation) des éléments de flexibilité. Un moyen de contribuer à apporter des éléments d'information au dialogue sur ces questions pourrait être l'établissement par les États membres de rapports sur la mise en œuvre et l'utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur leurs territoires respectifs. Les États membres pourraient, par exemple, informer le SCP des difficultés spécifiques que les gouvernements et les parties prenantes ont rencontrées s'agissant de la mise en œuvre et de l'utilisation optimales des éléments de flexibilité et de leurs répercussions sur l'accès aux médicaments dans leurs pays respectifs. Ils pourraient également procéder à un échange de meilleures pratiques, bien que la situation soit variable d'un pays à l'autre. Dans le contexte des intersections 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 relief. Aucune de ces dimensions n'est statique. Chacune évolue au fil du temps, en fonction de l'évolution 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 fournirait des idées quant à la voie optimale à suivre pour atteindre les objectifs nationaux.

[Fin du document]

---

<sup>86</sup> Par exemple, le Questionnaire sur les exceptions et limitations (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>), les systèmes d'opposition et autres mécanismes administratifs de révocation ([http://www.wipo.int/scp/en/revocation\\_mechanisms/](http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/)), certains aspects des législations nationales/régionales en matière de brevets ([http://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html)) et les études sur l'activité inventive (SCP/22/3) et la suffisance de la divulgation (SCP/22/4).