

## Où en est la mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique dix ans après son adoption ?

### I. Introduction

La Déclaration sur l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique<sup>1</sup> a été adoptée le 14 novembre 2011 à la quatrième session de la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui a eu lieu à Doha (Qatar). Elle a été préparée par l'organe décisionnel suprême de l'OMC, dans le but de faciliter une interprétation et une mise en œuvre équilibrées des dispositions de l'Accord sur les ADPIC d'une manière qui appuie les droits des membres de l'OMC de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

La Déclaration de Doha a réaffirmé que les membres de l'OMC ont le droit de recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. En pratique, il est cependant très difficile pour les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA) d'effectivement recourir à ces flexibilités.

Le présent rapport sur les politiques tend à évaluer la mise en œuvre de la Déclaration de Doha dix ans après son adoption et à souligner les obstacles à la mise en œuvre des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ayant pour objectif de garantir l'accès aux médicaments à un prix abordable. Il analyse également les conséquences de la Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 concernant la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha visant à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique

### II. De l'Accord sur les ADPIC à la Déclaration de Doha

L'Accord sur les ADPIC a fondamentalement changé les normes de protection de la propriété intellectuelle, car il oblige les pays à prévoir la protection conférée par un brevet pour une durée minimum de 20 ans pour toute invention, et ce dans tous les domaines technologiques. Par conséquent, les pays en développement qui ne reconnaissaient pas les brevets de produit dans certains

#### Sommaire

I. Introduction .....	1
II. De l'Accord sur les ADPIC à la Déclaration de Doha .....	1
III. Réaffirmation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique .....	4
IV. Système prévu au paragraphe 6 .....	6
V. Transfert de technologie et dérogation en faveur des PMA dans le secteur pharmaceutique .....	7
VI. Entraves à la mise en œuvre de la Déclaration de Doha .....	7
VII. Conclusion .....	12
Notes .....	14

domaines technologiques, comme les inventions pharmaceutiques, ont dû modifier leurs lois afin de les rendre conformes à l'Accord sur les ADPIC et délivrer des brevets de produit protégeant les médicaments.

Toutefois, l'Accord sur les ADPIC permet également aux pays de prendre des mesures telles que l'octroi de licences obligatoires, le recours aux importations parallèles et l'utilisation des exceptions aux droits attachés aux brevets, et de mettre en pratique une stricte définition des critères de brevetabilité. Le recours à ces flexibilités peut contribuer à trouver un juste équilibre entre les droits attachés aux brevets et les besoins en matière de santé publique. Elles peuvent être utilisées pour stimuler la concurrence, protéger les consommateurs et encourager la production de génériques, afin de faciliter l'accès des pouvoirs publics et des patients aux médicaments, à des prix abordables.

En 1996, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté la résolution WHA 49.14 sur la stratégie pharmaceutique révisée requérant à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de « faire rapport sur l'impact de l'activité de l'OMC concernant les politiques pharmaceutiques nationales et les médicaments essentiels, et de formuler des recommandations, si besoin est, au sujet de la collaboration entre l'OMC et l'OMS ». Ainsi, l'OMS a été chargée d'examiner la structure du système commercial multilatéral à l'origine de la création de l'OMC en ce qui concerne la santé publique.

Après l'assignation de ce mandat à l'OMS, le programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels a publié, en 1997, une monographie intitulée *Mondialisation et accès aux médicaments. Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*<sup>2</sup>. Ce guide était destiné à avertir les spécialistes de la politique sanitaire, sans formation juridique particulière, des éventuelles conséquences de l'Accord sur les ADPIC sur les poli-

tiques de santé publique et les politiques pharmaceutiques. Même s'ils ont fait remarquer que l'Accord sur les ADPIC imposait des normes qui trouvaient leurs origines historiques dans les pays industrialisés, les auteurs ont défendu que l'Accord laissait beaucoup de latitude aux pays pour protéger la santé publique. Ils ont étudié l'Accord sur les ADPIC sous l'optique de la santé publique, identifiant les clauses de sauvegarde de l'Accord qui permettent aux pays de protéger la santé publique et de faciliter l'accès aux médicaments.

En 1999, après deux années de discussions, la cinquante-deuxième Assemblée mondiale de la santé a approuvé une nouvelle résolution sur la stratégie pharmaceutique révisée (la résolution WHA 52.38) dans laquelle elle prie instamment les États membres de « veiller à ce que les intérêts de la santé publique occupent une place prépondérante dans les politiques pharmaceutiques et sanitaires » et a prié l'OMS de :

« coopérer avec les États Membres qui le demandent et avec les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences sur le secteur pharmaceutique et sur la santé publique des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, afin que les États Membres puissent bien évaluer, puis mettre au point des politiques pharmaceutiques et sanitaires et des mesures réglementaires [...] et tirer le meilleur parti possible de ces accords, tout en atténuant leurs effets négatifs ».

Toutefois, concrètement, le droit des pays en développement de recourir à ces flexibilités a été, juridiquement et politiquement, remis en cause par les laboratoires pharmaceutiques multinationaux et les pouvoirs publics des pays développés.

En 2000, quelque 39 laboratoires pharmaceutiques ont poursuivi le gouvernement sud-africain en justice pour contester la loi facilitant le recours

### Encadré 1 – Propositions des pays en développement

Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

Chaque membre conserve le droit d'établir sa propre politique et ses propres règles concernant l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

Chaque membre a le droit de permettre d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit dans d'autres cas que ceux prévus à l'article 30 (exceptions pour la recherche).

Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, les membres ont le droit d'accorder des licences obligatoires sans que l'utilisateur se soit efforcé au préalable d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit.

Un membre peut autoriser un fournisseur sur son territoire à fabriquer et exporter un produit visé par une licence obligatoire délivrée par un autre pays membre, principalement pour l'approvisionnement de son marché intérieur.

Les membres peuvent déroger aux conditions visées aux alinéas b) et f) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC pour remédier à une pratique dont il a été déterminé qu'elle était anticoncurrentielle.

Les membres ont le droit d'établir ou de maintenir des procédures d'autorisation de la commercialisation pour les médicaments génériques ou de mettre en pratique des procédures simplifiées ou abrégées d'autorisation de la commercialisation fondées sur des autorisations de commercialisation accordées précédemment pour des produits similaires.

Les membres ont le droit de révéler ou d'utiliser des renseignements détenus par les autorités nationales ou le détenteur du droit dans les cas où l'intérêt public l'exige, y compris lorsqu'une telle divulgation est nécessaire pour mettre effectivement en œuvre toute licence obligatoire ou autre mesure.

La portée de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC sera étendue de manière à ce que les pouvoirs publics puissent autoriser la production et l'exportation de médicaments par des personnes autres que les détenteurs des brevets relatifs à ces médicaments, pour répondre aux besoins de santé publique des membres importateurs.

Chaque membre s'abstiendra d'imposer ou de menacer d'imposer des sanctions et s'abstiendra de recourir à l'octroi d'incitations ou d'autres avantages d'une manière qui puisse limiter la capacité des pays en développement et des pays les moins avancés de se prévaloir de toute option possible pour protéger et promouvoir la santé publique.

Les membres feront preuve de la plus grande modération pour ce qui est d'engager ou de poursuivre des procédures de règlement des différends relatives aux mesures adoptées ou mises en œuvre pour protéger et promouvoir la santé publique.

Les plaintes en situation de non violation ne s'appliqueront pas aux mesures adoptées et mises en œuvre par des membres pour protéger et promouvoir la santé publique.

La période de transition des pays en développement et des pays les moins avancés sera prorogée.

Le Conseil des ADPIC surveillera et évaluera de manière suivie les effets de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique, en mettant l'accent sur l'accès aux médicaments et les activités de recherche-développement sur les médicaments utilisés pour prévenir et traiter les maladies touchant essentiellement les populations des pays en développement et des pays les moins avancés.

aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC<sup>3</sup> et fondées sur les recommandations de l'OMS. Il y eut alors un mouvement de protestation de masse. Après une intense campagne de soutien internationale au gouvernement sud-africain, en particulier la campagne menée par l'organisation Treatment Action Campaign (TAC), le débat à ce sujet a été ouvert à l'OMC le 20 juin 2011, à l'initiative d'un groupe de pays africains. Tel a été le début des discussions à l'OMC qui ont débouché sur la Déclaration de Doha.

L'action en justice qui a été menée contre l'Afrique du Sud et d'autres affaires similaires, dont la procédure de règlement des différends à l'OMC entamée par les États-Unis contre le Brésil à l'encontre des modalités locales de fonctionnement de l'octroi des licences obligatoires, a retenti dans la communauté internationale car elles sont indéniablement associées à la pandémie de VIH/SIDA.

Dans ce contexte, les pays en développement ont tenté de préciser le lien entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. En avril 2001, en réponse à une proposition du Groupe des pays africains, le Conseil des ADPIC a convenu de tenir une session extraordinaire pour débattre de « [...] l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC en vue de clarifier la flexibilité dont disposaient les Membres dans le cadre de cet accord et la relation entre l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments [...] ».<sup>4</sup>

L'initiative du Groupe des pays africains à la session extraordinaire du Conseil des ADPIC avait pour principal objectif de préciser et de confirmer le droit des membres de l'OMC de recourir aux sauvegardes prévues à l'Accord sur les ADPIC visant à protéger la santé publique, tel que décrit et recommandé dans la monographie de l'OMS publiée en 1997 et dans d'autres études et rapports.<sup>5</sup>

Les pays en développement ont redoublé d'efforts à l'OMC pour garantir que l'Accord sur les ADPIC ne compromette pas le « [...] droit qu'ont les pays membres de l'OMC de formuler leurs propres politiques de santé publique et de les mettre en œuvre en adoptant des mesures destinées à protéger la santé publique ».<sup>6</sup> Ils ont affirmé que « [...] rien dans l'Accord ne réduit l'éventail des possibilités offertes aux gouvernements pour promouvoir et protéger la santé publique [...] »<sup>7</sup> et ont demandé que tous les membres de l'OMC confirment cette interprétation. C'est dans ce but que les pays en développement ont œuvré pour l'adoption d'une déclaration sur les ADPIC et la santé publique.<sup>8</sup>

A la session extraordinaire du Conseil des ADPIC de septembre 2001, le Groupe des pays africains et d'autres pays en développement ont présenté un projet de déclaration ministérielle concernant l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.<sup>9</sup> Les pays développés, quant à eux, ont défendu que les droits de propriété intellectuelle contribuent à la réalisation des objectifs de santé publique en stimulant les activités de recherche-développement.<sup>10</sup> Aux termes de longues négociations, la Déclaration de Doha a fini par être adoptée grâce à des compromis atteints à la dernière minute. Les pays en développement ont été obligés d'abandonner certaines de leurs propositions, tandis que les pays développés, en particulier les États-Unis, ont dû admettre que la Déclaration ne s'appliquerait pas seulement au paludisme, à la tuberculose et au VIH/SIDA, mais à toutes les maladies.

### **III. Réaffirmation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique**

La Déclaration de Doha présente des avantages non sans importance, en dépit des compromis faits par les pays en développement pour son adoption.

La Déclaration réaffirme le droit des membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité aux fins de protection de la santé publique et de facilitation de l'accès aux médicaments. L'objet de la Déclaration ne se limite pas à couvrir les conséquences des brevets sur la santé publique, mais les conséquences de tous les droits de propriété intellectuelle visés dans l'Accord sur les ADPIC, comme la protection des données résultant d'essais. En outre, la Déclaration vise tout problème de santé publique et toute épidémie.

Il est également important de noter que la Déclaration reconnaît les préoccupations concernant les effets de la protection de la propriété intellectuelle sur les prix des médicaments (paragraphe 3). Ce consensus a été un des plus grands accomplissements pour les pays en développement.<sup>11</sup>

La Déclaration pose les fondements d'une règle précise pour interpréter le paragraphe 4, afin que toute mesure nécessaire à la protection de la santé publique ne puisse pas être considérée comme étant une mesure violant les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, et ce même si elle déroge à certaines obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC. La Déclaration affirme 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 qu'il « 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 » (l'emphase a été ajoutée).

Les membres de l'OMC sont donc tenus de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC d'une manière qui appuie la protection de la santé publique et les mesures prises pour améliorer l'accès aux médicaments. Non seulement la Déclaration réaffirme le droit des pays en développement et des PMA de prendre des mesures appropriées pour protéger la santé publique, mais elle impose

également aux pays développés de s'abstenir d'agir d'une manière qui puisse empêcher les pays en développement et les PMA d'appliquer ces mesures. Parmi les actions qui pourraient faire obstacle à l'exercice de ce droit figurent les obligations étayées par les pays développés dans les accords commerciaux bilatéraux qui sont susceptibles de limiter le recours aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique.

La Déclaration de Doha a intégré la notion de santé publique dans la vocation de l'Accord sur les ADPIC, ce qui devrait éclairer l'interprétation des dispositions de l'Accord. La Déclaration énonce sommairement certains des aspects de l'Accord qui prévoient une flexibilité pour promouvoir la santé publique et l'accès aux médicaments.

Au paragraphe 5, elle réaffirme que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC doivent être lues à la lumière de son objet et de son but tels qu'ils sont exprimés, en particulier dans ses objectifs et principes (articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC).

En outre, la Déclaration cite, au paragraphe 5, quelques-unes des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC aux fins de protection de la santé publique, dont le droit des membres d'accorder des licences obligatoires et de déterminer les motifs pour lesquels ils accordent ces licences. Les membres sont donc libres de déterminer les motifs pour lesquels ils octroient une licence obligatoire, comme la non-exploitation des brevets, la santé publique ou l'intérêt public.

De même, 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 telle situation ou de telles circonstances, a été reconnu dans la Déclaration.

La liberté de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence, sachant qu'une crise dans le domaine de la santé publique peut représenter une telle situation, est de la plus haute importance. Dans un tel cas, les pays en développement peuvent accorder une licence obligatoire sans être tenus d'avoir négocié au préalable l'autorisation du détenteur de droit (alinéa b de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC). Les pays membres peuvent maintenir ces mesures tant que la situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence dure. Qui plus est, lorsque l'OMC devra régler un contentieux sur la proclamation d'une situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence, la charge de la preuve reviendra à l'auteur de la plainte et non au pays membre qui a proclamé la situation comme « situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence ».

Par ailleurs, la Déclaration confirme que les membres sont libres d'appliquer un principe international d'épuisement des droits qui permettra l'importation parallèle d'un produit protégé par des droits de propriété intellectuelle et qui a été légitimement commercialisé dans un autre pays.

#### **IV. Système prévu au paragraphe 6**

Une condition que doivent remplir les membres pour recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique, en particulier l'octroi de licences obligatoires, est d'avoir la capacité de produire localement le médicament concerné. Il s'agit d'une contrainte majeure pour de nombreux pays en développement et pour les PMA, lesquels ne disposent pas d'une capacité de fabrication nationale suffisante dans le secteur pharmaceutique. C'est pourquoi, la Déclaration de Doha

reconnaît que les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et a chargé le Conseil des ADPIC de trouver une « solution rapide » à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002 (paragraphe 6).

Plusieurs propositions de solution à ce problème ont été examinées par le Conseil des ADPIC en 2002. La Communauté européenne (CE) a fait deux propositions. La première proposition consistait à prévoir, sous certaines conditions, une exception à l'alinéa f) de l'article 31 en faveur des exportations des produits qui sont nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique et qui sont fabriqués sous licence obligatoire. La deuxième consistait à interpréter la clause de l'article 30 qui prévoit des exceptions limitées, de manière à permettre la production pour l'exportation, à destination de certains pays, des produits nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique. Les États-Unis ont proposé un moratoire selon lequel les membres de l'OMC conviendraient de ne pas formuler de plainte de l'OMC contre les pays exportant certains médicaments vers les pays dans le besoin, mais ont tenté de limiter cette disposition aux médicaments utilisés pour combattre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Le Groupe des pays africains et d'autres pays en développement ont proposé soit de modifier l'alinéa f) de l'article 31, soit de développer une interprétation officielle de l'article 30 qui reconnaîtrait le droit des membres de permettre la production d'un médicament sans le consentement du détenteur du brevet.<sup>12</sup> Il est intéressant de noter qu'au Conseil des ADPIC du 16 septembre 2002 le représentant de l'OMC a indiqué sans ambages que la possibilité de prévoir des exceptions limitées au titre de l'article 30 était la solution la plus cohérente avec le principe de santé publique selon le-

quel :

« [...] la population d'un pays qui ne disposait pas des capacités de fabrication nécessaires pour fabriquer un produit requis ne devrait pas être moins protégée, par le biais de licences obligatoires ou d'autres dispositions et sauvegardes de l'Accord sur les ADPIC, ni se heurter à des obstacles procéduraux plus importants que la population d'un pays qui était capable de fabriquer le produit en question. »<sup>13</sup>

Les États-Unis ont cependant essayé d'imposer de très strictes conditions sur la possibilité de recourir à une solution en vertu du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Ils souhaitaient restreindre l'octroi de licences d'exportation aux crises « graves » ou « urgentes » dans le domaine de la santé publique, comme celles liées au VIH/SIDA, à la tuberculose et au paludisme, limiter les secteurs qui pourraient être approvisionnés au titre du mécanisme aux secteurs publics et non marchands uniquement, limiter les pays importateurs qui pourraient bénéficier du système<sup>14</sup>, et limiter les pays qui pourraient exporter aux pays en développement seulement. Les États-Unis étaient également en faveur d'une solution fondée sur une dérogation temporaire aux dispositions prévues à l'alinéa f) de l'article 31, s'accompagnant de multiples exigences administratives et procédurales, ainsi que sur des garanties contre la déviation des exportations et des restrictions en matière de réexportation.<sup>15</sup> Les pays en développement étaient fermement opposés au fait d'accepter de limiter les options du paragraphe 6 à certaines maladies ou d'accepter d'autres restrictions.

Le Conseil des ADPIC a finalement adopté une Décision le 30 août 2003. Il a été décidé de créer un système<sup>16</sup> au titre duquel un pays peut délivrer une licence obligatoire aux fins de l'exportation de génériques à destination de pays ayant

des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas, sous certaines conditions. C'est le système qui est connu sous le nom de « système prévu au paragraphe 6 ».<sup>17</sup>

## V. Transfert de technologie et dérogation en faveur des PMA dans le secteur pharmaceutique

La Déclaration de Doha (paragraphe 7) réaffirme l'engagement des pays développés d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les PMA conformément au titre du paragraphe 2 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC afin de favoriser le développement d'une base technologique solide et viable. Le Conseil des ADPIC a également été chargé de prendre les mesures nécessaires pour proroger la période de transition prévue au paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC jusqu'en 2016, plus particulièrement en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.

Ainsi, la période de transition accordée aux PMA pour ce qui est des produits pharmaceutiques a été étendue jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016. Les PMA ne sont donc pas obligés de mettre en œuvre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux brevets et à la protection des données résultant d'essais avant cette date. Les PMA ont aussi été dispensés de remplir l'obligation relative aux droits exclusifs de commercialisation prévue au paragraphe 9 de l'article 70 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.

## VI. Entraves à la mise en œuvre de la Déclaration de Doha

Dix ans après l'adoption de la Déclaration de Doha, les principales contraintes qui rendent difficile sa mise en œuvre effective sont évaluées ci-après.

### VI.1 *Recours peu fréquent aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et inadéquation des lois nationales d'habilitation*

La Déclaration de Doha n'est pas directement applicable. Pour être applicable et pour que les pays puissent recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'Accord, les lois nationales doivent au préalable être modifiées. L'inadéquation des lois nationales est la plus grande embûche à laquelle les pays en développement sont confrontés pour utiliser les flexibilités qui leur sont accordées.

Les lois nationales relatives à la propriété intellectuelle devraient prévoir, au moins, des normes rigoureuses d'examen des brevets pharmaceutiques afin d'éviter la prolifération des brevets (souvent appelée « perpétuation » des brevets) relatifs à des mises au point mineures ou insignifiantes, la possibilité de délivrer des licences obligatoires pour tous les motifs admissibles suivant des procédures simplifiées, des dispositions en faveur de l'importation parallèle fondées sur le principe international d'épuisement des droits, des exceptions pour travaux anticipés (dispositions « Bolar ») et l'utilisation pleine et entière de la période de transition accordée aux pays en développement et aux PMA.<sup>18</sup>

Les pays en développement ont déployé beaucoup (mais pas assez) d'efforts pour incorporer pleinement les mécanismes de l'Accord pour servir les objectifs de santé publique. Par exemple, la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) a étudié la possibilité d'élaborer une politique régionale en matière de droits de propriété intellectuelle, de définir un protocole sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC aux fins de protection de la santé publique et d'harmoniser la législation nationale en matière de propriété intellectuelle.<sup>19</sup> D'après une étude du Centre Sud et de l'OMS publiée en 2006, 33 pays en développe-

ment et faisant partie de la catégorie des PMA ont adopté un régime international d'épuisement des droits facilitant l'importation parallèle.<sup>20</sup> L'étude a également montré que plusieurs pays en développement, comme la Malaisie, le Mozambique, la Zambie et le Zimbabwe, ont délivré des licences obligatoires aux fins de protection de la santé publique et d'amélioration de l'accès aux médicaments au cours des années qui ont suivi la Conférence de Doha<sup>21</sup>. En Inde, la délivrance des brevets pour de nouvelles utilisations de substances déjà connues et pour d'autres produits pharmaceutiques qui n'impliquent pas une nette amélioration de l'efficacité thérapeutique a été exclue de l'article 3 d) de la loi sur les brevets (*Patents Act*).

Au plan international, il est nécessaire d'améliorer l'aide juridique et technique fournie aux pays en développement en ce qui concerne la propriété intellectuelle et la santé publique. Les faits montrent que, au cours des dix ans qui ont suivi l'adoption de la Déclaration de Doha, l'aide technique a été insuffisante ou inappropriée, en particulier l'aide bilatérale apportée par les pays développés ou l'aide apportée par les organisations intergouvernementales telles l'OMC et l'OMPI.<sup>22</sup> L'aide juridique et technique aux pays en développement et aux PMA dans ce domaine devrait prendre pleinement en compte les priorités de santé publique et la situation du pays concerné au moment de définir une législation et une politique nationales en matière de propriété intellectuelle.

### VI.2 *Freins à la délivrance de licences obligatoires*

La Déclaration de Doha a précisé que des licences obligatoires peuvent être délivrées à toute fin liée à la protection de la santé publique et non pas uniquement à des situations de crises liées au VIH/SIDA, à la tuberculose ou au paludisme. Encore récemment, le recours à des licences obligatoires ou des autorisations d'utilisation délivrées par les pouvoirs publics avait essentiellement lieu dans les pays développés (surtout aux États-Unis). Étonnement, ces dix dernières années, des licences



**Encadré 2 – Licences obligatoires ou autorisations d'utilisation délivrées par les pouvoirs publics des pays en développement**

Zimbabwe, mai 2002, licence obligatoire pour la production de sept antirétroviraux génériques

Malaisie, novembre 2003, licence obligatoire pour l'importation d'antirétroviraux en provenance d'Inde pour une durée de deux ans à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2003

Mozambique, avril 2004, licence obligatoire pour la fabrication nationale d'antirétroviraux

Zambie, septembre 2004, licence obligatoire pour la fabrication nationale d'antirétroviraux

Indonésie, octobre 2004, licence obligatoire pour des antirétroviraux

Érythrée, juin 2005, licence obligatoire pour l'importation d'antirétroviraux génériques

Ghana, octobre 2005, licence obligatoire pour l'importation d'antirétroviraux génériques

Thaïlande, novembre 2006, autorisation d'utilisation délivrée par les pouvoirs publics pour produire le générique Efavirenz sur le territoire national et l'importer d'Inde

Thaïlande, novembre 2006, autorisation d'utilisation du Plavix (clopidogrel), un médicament contre les maladies cardiovasculaires, délivrée par les pouvoirs publics

Thaïlande, janvier 2007, autorisation d'utilisation de l'antirétroviral Kaletra (lopinavir et ritonavir) délivrée par les pouvoirs publics

Brésil, mai 2007, autorisation d'utilisation délivrée par les pouvoirs publics pour importer le générique Efavirenz en provenance d'Inde

Équateur, novembre 2009, licence obligatoire pour l'importation du générique lopinavir/ritonavir en provenance d'Inde

obligatoires ou des autorisations d'utilisation ont été délivrées par les pouvoirs publics dans plusieurs pays en développement afin d'améliorer l'accès aux médicaments.<sup>23</sup> Il est également intéressant de noter que les licences obligatoires ont été utilisées pour d'autres maladies que le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. En 2008, la Thaïlande a délivré une licence obligatoire pour une utilisation par les pouvoirs publics de quatre médicaments anticancéreux<sup>24</sup>, et, en 2007, d'un médicament utilisé dans le traitement d'une cardiopathie (le clopidogrel). Il s'agit d'exemples éloquentes (bien que rares) de recours aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

Néanmoins, la décision des pays en développement d'utiliser des licences obligatoires continue d'être minée par des considérations politiques. Il

est consternant de constater que, dix ans après l'adoption de la Déclaration de Doha, des laboratoires pharmaceutiques multinationaux et des pays développés exercent toujours des pressions commerciales et politiques sur les pays en développement pour qu'ils ne recourent pas aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. Par exemple, en 2006, lorsque la Thaïlande a autorisé l'Organisation pharmaceutique gouvernementale de fabriquer les versions génériques de l'Efavirenz jusqu'en 2011 et de les importer d'Inde jusqu'à atteindre une capacité nationale de production suffisante, les États-Unis ont fait pression sur la Thaïlande pour révoquer la licence obligatoire et négocier avec le laboratoire Merck. De même, quand la Thaïlande a délivré une licence obligatoire en 2007 pour l'utilisation du médicament Kaletra (lopinavir et ritonavir), Abbott, le laboratoire titulaire du droit, a tenté

d'exercer une pression commerciale en retirant des nouveaux traitements du marché thaïlandais.<sup>25</sup>

### VI.3 Appel à l'adoption de normes de type ADPIC-plus

L'insistance des pays développés pour l'adoption de normes de protection par brevet et de mise en œuvre plus contraignantes que celles prévues à l'Accord sur les ADPIC (normes de type ADPIC-plus) est un autre frein à l'application effective de la Déclaration de Doha. Si de telles normes sont imposées aux pays en développement et aux PMA dans des accords bilatéraux et régionaux en matière de commerce et d'investissement, ainsi que dans des accords d'accession à l'OMC, les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC seront sûrement compromises. Par exemple, des accords de libre-échange (ALE) initiés par les États-Unis étendent la couverture et la durée de la protection des données, introduisent un « lien » entre l'enregistrement du médicament et la protection par brevet et imposent la prorogation de la durée de protection par brevet pour compenser le temps que prennent les procédures d'examen du brevet ou les procédures d'autorisation de commercialisation.<sup>26</sup> Bien que les ALE initiés par les États-Unis contiennent en général des dispositions dites « Bolar », leur utilisation peut être restreinte sur les marchés étrangers.

Au contraire, certains accords de partenariat économique (APE) conclus entre l'UE et les pays en développement font référence à l'« importance de la Déclaration de Doha », même s'il ne lui est pas donné la même importance dans tous les APE<sup>27</sup>. En effet, certains APE (par exemple ceux du Pérou et de la Colombie) comprennent un ensemble d'obligations de fond plus contraignantes que celles prévues à l'Accord sur les ADPIC qui sont capables de restreindre l'accès aux médicaments. La majorité des APE comportent également des

dispositions de mise en application qui vont au-delà de celles contenues dans l'Accord sur les ADPIC, qui peuvent elles-aussi freiner le recours aux flexibilités aux fins de protection de la santé publique.

### VI.4 Contraintes découlant de la Décision du 30 août 2003

Jusqu'à présent, seuls quelques pays ont adopté une législation visant à mettre en œuvre la Décision du Conseil général du 30 août 2003 en tant que pays d'exportation. Il s'agit de l'Albanie, du Canada, de la Chine, de la Croatie, de Hong Kong, de l'Inde, du Japon, de la Norvège, des Philippines, de la République de Corée, de Singapour, de la Suisse et de l'UE.<sup>28</sup>

De même, le système prévu a été peu utilisé. Seul un pays d'importation (le Rwanda) a recouru au mécanisme pour importer des médicaments essentiels meilleur marché et commercialisés par le fabricant canadien de produits génériques Apotex pour 21 000 malades atteints du VIH/SIDA.<sup>29</sup>

Par conséquent, alors que le système prévu au paragraphe 6 a été qualifié de « solution » aux problèmes rencontrés par les pays en développement et les PMA pour se procurer des médicaments à un prix abordable, en pratique, il n'est rien de tel, en grande partie parce que le système est indûment contraignant et compliqué. Le système prévu au paragraphe 6 soumet les pays d'importation qui recourent au système à des obligations plus lourdes que celles imposées aux pays qui peuvent délivrer une licence obligatoire pour approvisionner le marché national.

L'expérience a également montré que la Décision renferme des obstacles à l'utilisation du système, rendant difficile aux pays d'importer un médicament générique au titre d'une licence obligatoire et aux fabricants de produits génériques d'exporter un médicament au titre d'une licence obligatoire. Dans le seul exemple de recours au système

prévu au paragraphe 6 (entre le Canada et le Rwanda), il a fallu 27 mois pour que toutes les conditions soient réunies.<sup>30</sup> Le système n'est donc pas aussi efficace que ce qu'il devrait. Ainsi, il est important que les membres de l'OMC examinent en détail les raisons pour lesquelles le système est si peu usité et qu'ils corrigent les carences avant que le système ne devienne permanent en tant qu'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC (en cours d'approbation par les membres de l'OMC).

Parmi les principaux écueils de l'utilisation du système, il y a les faits que :

- 1) Les fabricants de produits génériques doivent négocier des licences volontaires avec le titulaire du droit avant de pouvoir faire une demande de licence obligatoire. Les négociations peuvent se prolonger indéfiniment, être complexes, causer d'importants retards et décourager les fabricants de produits génériques à prendre part au processus.<sup>31</sup>
- 2) la Décision compte une série d'étapes complexes à suivre. Pour commencer, un éventuel acheteur doit prévoir les besoins qu'il a d'un médicament, identifier un producteur de produits génériques enclin à prendre part au processus et à fournir les médicaments. Ensuite, le producteur doit essayer de négocier une licence volontaire avec le détenteur du brevet. Puis, si les négociations échouent, une demande de licence obligatoire doit être déposée dans le pays d'origine du producteur de produits génériques. Pour finir, si un brevet existe dans le pays d'exportation, le producteur de produits génériques doit également déposer une demande de licence obligatoire dans ce pays et l'obtenir. Chacune de ces étapes représentent une perte de temps<sup>32</sup> et occasionnent des frais importants, sans garantir que l'issue sera concluante.

Un éventuel pays d'importation doit aussi faire savoir au Conseil des ADPIC, par écrit,

qu'il a l'intention d'importer des produits pharmaceutiques. Le pays doit énoncer les noms et les quantités attendues du produit requis. À moins que le pays d'importation ne fasse partie de la catégorie des PMA, il doit également préciser si le produit est breveté et donner les renseignements qui prouvent que ses capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes pour mettre au point le médicament nécessaire.

Le système impose aussi des conditions à la commercialisation des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire. Ils doivent être clairement identifiés comme étant produits au titre du système au moyen d'un étiquetage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et d'une coloration ou d'une mise en forme spéciale des produits. Les fabricants de produits génériques doivent afficher sur un site Internet des renseignements sur les quantités fournies à chaque destination et les caractéristiques distinctives du produit. Ces mesures contre la déviation des exportations sont destinées à garantir que le produit ne sera exporté que dans le pays pour lequel a été délivrée la licence obligatoire.

- 3) Le système prévu au paragraphe 6 fixe un processus de prise de décision au cas par cas, pays par pays et médicament par médicament. En effet, la demande de licence obligatoire doit préciser la destination et les quantités des médicaments qui seront achetés et exportés au titre de la licence. Ainsi, les besoins doivent être précisément évalués à l'avance. Pour inclure d'autres patients et acheter une plus grande quantité de médicaments, il n'y aurait pas d'autres solutions que de recommencer le processus à partir du début. Une rupture de stock due à des obstacles procéduraux provoquerait l'interruption du traitement. La résistance des patients

aux effets du médicament s'accroîtrait (comme dans le cas du VIH/SIDA) et, de ce fait, des traitements plus onéreux deviendraient nécessaires. Dans le cas contraire, c'est-à-dire si les quantités nécessaires ont été surestimées, il n'est pas permis de réexporter les médicaments importés au titre du système dans un autre pays en développement ou faisant partie de la catégorie des PMA se trouvant dans une situation similaire, à moins que les deux pays n'aient signé un accord commercial régional et que la majorité des membres soit des PMA.

- 4) Le titulaire du brevet dispose d'une marge d'action suffisante pour fragiliser le système. Par exemple, il pourrait décider à tout moment de mettre le médicament à disposition à un prix plus abordable, voire gratuitement, frustrant ainsi tous ceux qui ont fait des efforts pour recourir au système dans ce cas particulier. Ceci est à l'origine d'une profonde incertitude, crée des risques supplémentaires et a un effet dissuasif pour les éventuels fournisseurs.

A la session du Conseil des ADPIC de juin 2010, les États membres ont échangé leurs expériences au sujet de l'utilisation du système prévu au paragraphe 6. L'Inde, par exemple, a indiqué qu'en 2007, trois demandes de licences obligatoires pour la fabrication et l'exportation au Népal d'un médicament breveté, conformément à l'article 92 A de la loi sur les brevets (*Patents Act*), ont dû être abandonnées, car la licence obligatoire requise n'a pas été délivrée et que les prescriptions en matière de notification et de non réexportation prévues à la Décision du 30 août sont trop contraignantes. Vu l'efficacité relative du système, les pays en développement ont demandé un réexamen de la Décision du 30 août et ont proposé de tenir un atelier à composition non limitée pour en débattre. Cependant, les pays développés y étaient opposés. Cette question est un point de

l'ordre du jour du Conseil des ADPIC.

#### *VI.5 Des progrès insuffisants pendant la période de transition*

Alors que la prorogation de la période de transition accordée aux PMA a représenté une importante réussite pour ces pays, aucun véritable progrès n'a été fait en ce qui concerne la réalisation de l'objectif fondamental sous-jacent à la prorogation de la période de transition, à savoir donner suffisamment de marge d'action aux PMA pour créer « une base technologique et scientifique solide et viable » (paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC). Ce qui entraînerait la consolidation des capacités nationales de fabrication dans le secteur pharmaceutique. À cet effet, le paragraphe 2 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC fixe l'obligation des pays développés d'encourager le transfert de technologie en faveur des PMA, tel que réaffirmé dans la Déclaration de Doha. Cependant, en pratique, les pays développés ne se sont pas pliés aux exigences du paragraphe 2 de l'article 66. En 2003, le Conseil des ADPIC a adopté une décision sur la mise en œuvre du paragraphe 2 de l'article 66 et a mis en place un mécanisme de reddition de comptes des mesures prises ou prévues par les pays développés au titre de ce même paragraphe. La majorité des rapports soumis par les pays développés conformément au mécanisme ne remplissait pas les critères de reddition de comptes et beaucoup de ces rapports faisaient état de l'aide technique et financière fournie au titre de l'article 67 pour que les pays en développement et les PMA mettent en œuvre l'Accord sur les ADPIC en réformant leurs systèmes juridiques et administratifs.

## **VII. Conclusion**

Dix ans après son adoption, la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique demeure une réalisation historique dans la définition de la relation entre les droits de propriété intellectuelle et la santé publique.

Elle constitue, aujourd'hui encore, un instrument utile aux décideurs pour prendre des mesures en matière de santé publique qui soient compatibles avec l'Accord sur les ADPIC. Cela étant, elle prévoit une vaste marge d'action pour améliorer la mise en œuvre des flexibilités ménagées par l'Accord visant à réaliser les objectifs de santé publique, notamment celui relatif à l'accès aux médicaments.

La Déclaration de Doha est toujours un outil utile pour interpréter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC destinées à encourager le recours aux mesures de promotion de la santé publique. Qui plus est, la Déclaration de Doha sert dorénavant à guider l'interprétation des dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle contenues dans des accords commerciaux et dans des cas de législation et de jurisprudence nationales. Plus particulièrement, la référence expresse à la Déclaration de Doha dans des dispositions conventionnelles a donné un poids normatif aux principes de la Déclaration.

Il est intéressant de noter que depuis l'adoption de la Déclaration, le recours aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC aux fins de protection de la santé publique n'a fait l'objet d'aucune plainte de la part des pays développés auprès de l'Organe de règlement des différends de l'OMC, et ce malgré les pressions commerciales et politiques exercées sur les pays en développement qui compromettent leur utilisation. Cela souligne l'importance que revêt la Déclaration de Doha pour les pays en développement.

Des pays en développement font de plus en plus recours aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique, mais beaucoup d'entre eux doivent encore adapter leurs lois et règlements et s'assurer que les offices de brevets jouent le rôle de gardiens de l'intérêt public. Ils doivent également s'opposer fermement aux revendications en faveur de l'adoption d'obligations de type ADPIC-plus en échange de

concessions d'ordre commercial ou autres. La diffusion d'informations et le partage des expériences entre pays en développement concernant l'octroi de licences obligatoires, l'application de normes strictes pour éviter la « perpétuation » de brevets et l'utilisation d'autres flexibilités peuvent davantage aider les pays à recourir plus fréquemment aux mesures mises à leur disposition.

Plusieurs possibilités s'offrent donc pour améliorer la mise en œuvre de la Déclaration de Doha.

Les pays en développement doivent réviser et modifier leurs législations nationales en fonction des besoins pour tirer pleinement parti des flexibilités qui leur sont accordées. Il faut également garantir que l'aide technique et les efforts de renforcement des capacités des organisations intergouvernementales appropriées, comme l'OMC et l'OMPI, aident, plutôt qu'entravent, la réalisation de cet objectif.

Par ailleurs, il est indispensable d'évaluer la Décision du 30 août afin de trouver une véritable solution au problème identifié dans le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Les membres de l'OMC ne devraient pas hésiter à envisager d'autres solutions en vue de régler les lacunes du système, y compris une solution fondée sur l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

Il serait pertinent d'examiner la possibilité de créer une dérogation permanente à l'intention des PMA après 2016 pour les produits pharmaceutiques, et les moyens de garantir que les pays développés procèdent au transfert de technologie adéquat en faveur des PMA.

Enfin, il serait bon que les pays en développement échangent leurs points de vue à propos de la manière de maîtriser ou d'atténuer les obligations supplémentaires imposées par l'intermédiaire d'accords commerciaux bilatéraux ou ré-

gionaux initiés par les pays développés.

## Notes

1. Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.
2. German Velasquez et Pascale Boulet, *Mondialisation et accès aux médicaments. Les implications de l'Accord ADPIC/OMC - Série « Économie de la santé et médicaments »*, n° 7, WHO/DAP/98.9, novembre 1997, Programme d'action pour les médicaments essentiels, Organisation mondiale de la Santé, Genève.
3. En 1997, l'Afrique du Sud a proposé plusieurs amendements de la loi nationale sur le contrôle des médicaments et des substances connexes (*Medicines and Related Substances Control Act*) visant à autoriser l'importation parallèle de produits pharmaceutiques pour réduire le coût des médicaments essentiels.
4. Voir la Communication de la Barbade, de la Bolivie, du Brésil, de Cuba, de l'Équateur, du Groupe africain, du Honduras, de l'Inde, de l'Indonésie, de la Jamaïque, du Pakistan, du Paraguay, du Pérou, des Philippines, de la République dominicaine, de Sri Lanka, de la Thaïlande et du Venezuela, *ADPIC et santé publique*, Document de l'OMC IP/C/W/296, 29 juin 2001, p.2.
5. Voir Centre Sud, *The TRIPS Agreement: A Guide for the South. The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*, novembre 1997, Centre Sud, Genève ; Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, Nations Unies, New York et Genève, 1996, disponible (en anglais) à l'adresse: [http://www.unctad.org/en/docs/ite1\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf)
6. Ibid. p.1.
7. Ibid. p.3.
8. Carlos M. Correa, *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, Organisation mondiale de la Santé, juin 2002, p.2, disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4903f/s4903f.pdf>
9. Proposition du Bangladesh, de la Barbade, de la Bolivie, du Brésil, de Cuba, de l'Équateur, du Groupe africain, de Haïti, du Honduras, de l'Inde, de l'Indonésie, de la Jamaïque, du Pakistan, du Paraguay, du Pérou, des Philippines, de la République dominicaine, de Sri Lanka, de la Thaïlande et du Venezuela, Déclaration ministérielle concernant l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Document de l'OMC IP/C/W/312, WT/GC/W/450, 4 octobre 2001, disponible à l'adresse : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/mindecdraft\\_w312\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/mindecdraft_w312_f.htm)
10. Carlos M. Correa, *supra* note 8, p.3.
11. Ibid. p.7.
12. Carlos M. Correa, *supra* note 8, p.28.
13. Déclaration du représentant de l'Organisation mondiale du Commerce, au Conseil des ADPIC, 16 septembre 2002, texte en possession des auteurs.
14. Ces conditions comprenaient l'exclusion des pays ayant des capacités de fabrication mais dont la taille du marché est insuffisante, la stricte application de la norme de « capacités de fabrication insuffisantes » et un plafond de revenu qui excluait un grand nombre de pays en développement au revenu intermédiaire.
15. Brook K. Baker, "Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health", *Indiana International & Comparative Law Review*, vol. 14, mai 2004, p. 613-715 à la p.630.
16. Le texte de cette Décision a été incorporé à l'Accord sur les ADPIC, en tant qu'article 31bis, sous réserve toutefois d'être approuvé conformément aux règles de l'OMC. Jusqu'à présent, seuls 37 membres ont communiqué leur approbation.
17. Voir ci-dessous une analyse de la mise en œuvre de cette Décision.
18. Voir, par ex. Carolyn Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford University Press, décembre 2008 ; *Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment*, Document de politique générale de l'ONUSIDA, l'OMS et le PNUD, 2011, disponible (en anglais) à l'adresse : [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf). Une étude de la législation de onze pays d'Amérique latine et des Caraïbes a conclu que ceux-ci n'avaient pas inclus toutes les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans leurs législations nationales. Par exemple, la législation du Panama ne prévoit pas de modalités pour délivrer des licences obligatoires. La loi hondurienne ne prévoit pas les mesures nécessaires pour l'octroi de licences obligatoires afin de remédier aux pratiques anticoncurrentielles ou au motif de concurrence déloyale. Voir Maria Auxiliadora Oliveira, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Gabriela Costa Chavez et German Velasquez, "La mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC en Amérique latine et dans les Caraïbes a-t-elle conduit à une législation de la propriété intellectuelle favorable à la santé publique ?", *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, Novembre 2004, 82 (11), p.1-7. Il n'y a pas eu de changement fondamental après la publication de cette étude.
19. Le protocole vise à orienter les États membres de la CAE quant à l'adaptation de leur législation afin qu'ils puissent recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique, limiter la brevetabilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux de sorte qu'ils restent du domaine public, promouvoir une industrie pharmaceutique locale et garantir l'accès aux médicaments à un prix abordable. Voir *EAC Regional Intellectual Property Policy, the Protocol on the Public Health Related WTO-TRIPS Flexibilities and the EAC Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action*, disponible (en anglais) à l'adresse : <http://www.eacgermany.org/>



- [index.php/documents-and-studies/cat\\_view/41-wto-trips](http://www.southcentre.org/index.php/documents-and-studies/cat_view/41-wto-trips).
20. *Recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement : peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments ?*, Centre Sud et Organisation mondiale de la Santé, 2006, Genève, p. 51-58, disponible à l'adresse : [http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=70&Itemid=67&lang=fr](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=70&Itemid=67&lang=fr).
  21. Ibid. p.35.
  22. Voir Duncan Matthews et Viviana Munoz-Tellez, "Bilateral Technical Assistance and TRIPS: The United States, Japan and the European Communities in Comparative Perspective", *The Journal of World Intellectual Property*, vol.9, numéro 6, novembre 2006, p. 629-653. A l'OMPI, les pays en développement membres du Groupe des pays africains et du Groupe du plan d'action pour le développement ont fait une proposition à la seizième session du Comité permanent du droit des brevets au sujet des brevets et de la santé et de la définition d'un programme de travail qui permette d'aider les pays à adapter leurs systèmes de brevets afin de pouvoir tirer pleinement parti des éléments de flexibilités dans ce domaine. Voir Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Proposition présentée par la délégation de l'Afrique du Sud au nom du Groupe des pays africains et du Groupe du plan d'action pour le développement*, document SCP/16/7, 18 mai 2011, Comité permanent du droit des brevets, Seizième session, Genève, disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp\\_17/scp\\_17\\_ref\\_scp\\_16\\_7.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp_17/scp_17_ref_scp_16_7.pdf)
  23. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, voir Carlos M. Correa, *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*, Document de recherche 41, septembre 2001, Centre Sud, Genève, p. 17-21, disponible (en anglais) à l'adresse : [http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1601:pharmaceutical-innovation-incremental-patenting-and-compulsory-licensing&lang=fr&Itemid=](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1601:pharmaceutical-innovation-incremental-patenting-and-compulsory-licensing&lang=fr&Itemid=)
  24. Ministry of Public Health and the National Health Security Office, Thaïlande, *The 10 burning questions on the Government Use of Patents on the four anti-cancer drugs in Thailand*, février 2008, disponible (en anglais) à l'adresse : [http://www.moph.go.th/hot/Second\\_white\\_paper\\_on\\_the\\_Thai\\_CL\\_%5bEN%5d.pdf](http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5bEN%5d.pdf).
  25. Vanessa Bradford Kerry et Kelley Lee, "TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?", *Globalization and Health*, 2007, 3:3, disponible (en anglais) à l'adresse : <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-3-3.pdf>.
  26. Pareilles dispositions figurent dans plusieurs ALE, par exemple ceux conclus entre les États-Unis et la Jordanie, les États-Unis et le Maroc et les États-Unis et Singapour.
  27. Par exemple, le projet d'ALE entre l'UE et l'Inde prévoit que l'interprétation et la mise en œuvre des dispositions du chapitre relatif aux droits de propriété intellectuelle doivent être conformes à la Déclaration de Doha, tandis que l'ALE entre l'UE et le Cariforum ne prévoit rien de tel. En outre, bien qu'elle reconnaisse la Déclaration de Doha, l'UE a proposé d'inclure des normes de type ADPIC-plus dans les ALE qu'elle négocie avec l'Inde et d'autres pays. En ce qui concerne l'Inde, voir Carlos M. Correa, *Negotiation of a Free Trade Agreement European Union-India: Will India Accept TRIPS Plus Protection?*, Oxfam Deutschland et EED, Juin 2009, p.10, disponible (en anglais) à l'adresse : [http://www.eed.de/fix/files/doc/eed\\_oxfam\\_Correa\\_EU-India\\_FTA\\_2009\\_eng.pdf](http://www.eed.de/fix/files/doc/eed_oxfam_Correa_EU-India_FTA_2009_eng.pdf).
  28. Organisation mondiale du Commerce, *Législation des Membres donnant effet au système prévu au paragraphe 6*, disponible à l'adresse : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/par6la\\_ws\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6la_ws_f.htm)
  29. Pourtant, le médicament en question était déjà à disposition auprès de fabricants indiens de produits génériques.
  30. Après l'approbation en juin 2006 du générique Triavir, commercialisé par le laboratoire canadien Apotex, le Rwanda a informé l'OMC en juillet 2007 de son intention d'importer ledit médicament. La première cargaison a été livrée au Rwanda en septembre 2008.
  31. Par exemple, l'article 6, paragraphe 3b) et l'article 9 du Règlement CE N° 816/2006 qui mettent en œuvre la décision prévoient que tout demandeur d'une licence obligatoire doit fournir des éléments de preuve montrant qu'il s'est efforcé de négocier au préalable avec le titulaire du brevet. Voir, *Règlement (CE) N° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique*, disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:FR:PDF>.
  32. Pour éviter les délais, la législation canadienne prévoit que les négociations avec le titulaire du brevet pour obtenir une licence volontaire doivent avoir été engagées trente jours avant le dépôt d'une demande de licence obligatoire. Voir l'article 21.04 (3)(c)(i) de la *Patent Act of Canada* (loi canadienne sur les brevets), disponible à l'adresse : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-10.html>



Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Genève 19

Tél : (4122) 791 8050

Fax : (4122) 798 8531

E-mail : [south@southcentre.org](mailto:south@southcentre.org)

<http://www.southcentre.org>