



**CENTRE
SUD**

Document
de recherche
Mai 2013

47

LE RÔLE DE L'OMS DANS L'ANALYSE DES QUESTIONS LIÉES À L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Germán Velásquez



DOCUMENT DE RECHERCHE

47

LE RÔLE DE L'OMS DANS L'ANALYSE DES QUESTIONS LIÉES À L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE¹

Germán Velásquez²

CENTRE SUD

MAI 2013

¹ L'auteur remercie Carlos Correa et Vicente Paolo Yu III pour leurs commentaires avisés et constructifs.

² Conseiller spécial en matière de santé et de développement du Centre Sud

LE CENTRE SUD

En août 1995, le Centre Sud est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs, qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il prépare, publie et distribue des documents d'information, des analyses stratégiques et des recommandations sur les questions économiques, sociales et politiques internationales concernant les pays du Sud.

Le Centre Sud bénéficie du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et il collabore régulièrement avec le Mouvement des pays non alignés et le Groupe des 77 et de la Chine. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud, ainsi que des citoyens de ces pays. Les sessions de travail en groupe et de larges consultations impliquant les spécialistes des diverses régions du Sud, et parfois également du Nord, permettent d'étudier les problèmes courants dans le Sud, ainsi que de partager les expériences et les connaissances.

NOTE

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu du présent document de recherche pour leur usage personnel. Cependant, nous leur demandons de bien mentionner le Centre Sud comme source et d'envoyer au Centre Sud une copie de la publication dans laquelle apparaît la reproduction ou citation.

Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que le ou les auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles du Centre Sud ou de ses États membres. Toute erreur ou omission qui pourrait être rencontrée relève de la seule responsabilité du ou des auteurs.

Centre Sud
Ch. du Champ d'Anier 17
POB 228, 1211 Genève 19
Suisse
Tél. : (41) 022 791 80 50
Fax : (41) 022 798 85 31
south@southcentre.int
www.southcentre.int

TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION	1
II.	PREMIER MANDAT CONFIE PAR L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ.....	1
III.	« LE LIVRE ROUGE ».....	2
IV.	D'OÙ VIENT LE TERME « FLEXIBILITÉS » DE L'ACCORD SUR LES ADPIC ?.....	5
V.	COMMISSION SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, L'INNOVATION ET LA SANTÉ PUBLIQUE.....	6
VI.	STRATÉGIE ET PLAN D'ACTION MONDIAUX POUR LA SANTÉ PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	6
VII.	GROUPE DE TRAVAIL CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LE FINANCEMENT ET LA COORDINATION DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT	8
VIII.	QUELS PROGRÈS DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UNE STRATÉGIE MONDIALE ?.....	10
IX.	L'OMS FAIT-ELLE MARCHE ARRIÈRE ?.....	12
X.	QUELLE STRATÉGIE D'AVENIR ?.....	15
	ANNEXE I – PRINCIPALES RÉOLUTIONS DE L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ.....	16
	ANNEXE II – PUBLICATIONS DE L'OMS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET LA SANTÉ PUBLIQUE	17
	ANNEXE III – AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN THAÏLANDE EN RECOURANT AUX FLEXIBILITÉS MÉNAGÉES PAR L'ACCORD SUR LES ADPIC : Rapport de mission de l'OMS à Bangkok du 31 janvier au 6 février 2008	20

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ABI	Accord bilatéral d'investissement
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALE	Accord de libre-échange
AMS	Assemblée mondiale de la Santé
CIPIH	Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PAHO	Organisation panaméricaine de la santé
PhRMA	Association américaine de la recherche et de la fabrication pharmaceutiques
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
R-D	Recherche et développement
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
UE	Union européenne
UNASUR	Union des Nations sud-américaines
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

I. INTRODUCTION

La question de la propriété intellectuelle a fait son entrée à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 1996, au moment où le cycle d'Uruguay prenait fin et où l'Organisation mondiale du commerce (OMC) était créée. En 1995, l'Université Carlos III de Madrid et le Programme d'action pour les Médicaments essentiels de l'OMS ont organisé une conférence, durant laquelle Carlos Correa³ a présenté un document sur le cycle d'Uruguay et les médicaments⁴. Cet article de 40 pages analyse les possibles incidences de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC sur l'accès aux médicaments et montre quelles « marges de manœuvre » cet Accord laisse pour protéger la santé publique. Ainsi, cet article a été le premier à avoir concrètement mis en garde le secteur de la santé contre les possibles répercussions de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique et en particulier sur l'accès aux médicaments.

Pendant les négociations mêmes du cycle d'Uruguay (1986-1994), certains négociateurs des pays en développement avaient prévenu que l'Accord sur les ADPIC aurait des conséquences importantes sur les produits pharmaceutiques et la santé. La CNUCED a publié une étude portant sur l'Accord sur les ADPIC et les pays en développement⁵, peu après l'adoption du texte.

II. PREMIER MANDAT CONFIE PAR L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

En 1996, l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) a adopté une résolution sur les médicaments⁶, qui a constitué le premier mandat confié au Secrétariat de l'OMS par les États membres pour travailler sur la propriété intellectuelle en lien avec la santé. À l'origine, il s'agissait d'un projet de résolution habituel, tenant compte de tous les éléments d'une politique pharmaceutique, tels que la sélection, l'utilisation rationnelle, le contrôle qualité, etc. Or, juste avant son adoption par l'AMS, le représentant iranien a réclamé un amendement du projet, dans lequel il était demandé au directeur général de l'OMS d'étudier les incidences des règles de l'OMC, notamment de l'Accord sur les ADPIC, sur les politiques pharmaceutiques nationales et sur les médicaments essentiels. La quarante-neuvième AMS a ensuite adopté à l'unanimité la résolution intégrant l'amendement proposé par l'Iran (résolution WHA 49.14).

³ Négociateur de l'Accord sur les ADPIC lors du cycle d'Uruguay, en tant que sous-secrétaire d'État à la science et à la technologie du gouvernement argentin.

⁴ Carlos M. Correa, « The Uruguay Round and drugs », WHO/TFHE/97.1, Distr : Général, Original : anglais, 1997, 40 p.

⁵ CNUCED, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, Nations Unies. Pub. 96.II.D.10 (1996) (préparé pour le secrétariat de la CNUCED par Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman et Hanns Ullrich).

⁶ Stratégie pharmaceutique révisée (WHA 49.14), OMS, Genève, 1996.

III. « LE LIVRE ROUGE »⁷

Conformément à la demande qui a été faite au directeur général dans la résolution WHA 49.14 de 1996, c'est au Programme d'action pour les médicaments essentiels qu'a été confiée la responsabilité d'étudier les incidences de l'Accord sur les ADPIC. Le Programme a publié un document en novembre 1997 intitulé : « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC »⁸.

Le résumé d'orientation de ce document exprime clairement son objectif : « Le présent document vise à éclairer des personnes du secteur santé, sans formation juridique particulière, sur l'impact de la mondialisation sur l'accès aux médicaments et, en particulier, l'Accord sur la propriété intellectuelle de l'OMC (Accord sur les ADPIC), susceptible d'avoir des incidences dans le domaine pharmaceutique ». Ce résumé précise plus loin que « les normes de l'Accord [sur les] ADPIC s'inspirent de celles des pays industrialisés et ne sont pas toujours adaptées aux niveaux de développement des pays. Les impératifs de santé publique devraient donc être pris en considération lors de la mise en œuvre de l'Accord. »⁹

Ce document, publié par l'OMS, a fait l'objet de violentes critiques de la part de l'Association américaine de la recherche et de la fabrication pharmaceutiques (PhRMA pour son sigle anglais). Dans une lettre datée du 30 juin 1998, cette dernière reproche au document publié par l'OMS d'être « un texte sans aucun fondement qui induit ses lecteurs en erreur et donne une image trompeuse des effets à attendre de l'Accord sur les ADPIC sur les produits pharmaceutiques. Ce document cherche à justifier le piratage continu des inventions pharmaceutiques [...] et à dissuader les membres de l'OMS d'appliquer une protection adaptée et efficace de la propriété intellectuelle en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. »¹⁰ À la suite de la lettre de la PhRMA, le gouvernement américain, dans un courrier du 28 juillet 1998¹¹, a accusé le document « d'attaquer » l'Accord sur les ADPIC en diffusant de la propagande plutôt que de l'information.¹² Face à ces attaques, le directeur général de l'OMS, G.H. Brundtland, a décidé de confier la révision du document à trois experts de la propriété intellectuelle indépendants : l'un de l'Université de Louvain (Belgique), l'autre de l'Université de Buenos Aires (Argentine) et le dernier de la Vanderbilt Law School (États-Unis). Ceux-ci ont conclu que le document de l'OMS était exact du point de vue technique et absolument conforme à l'Accord sur les ADPIC.¹³

⁷ Cette monographie de l'OMS a été surnommée « le livre rouge ». Voir Velásquez, G. Correa, C., Balasubramaniam, T., « WHO in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on Intellectual property rights and public health », dans *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, publié par Bermudez, J., (FIOCRUZ, ENSP, WHO, PAHO, Rio de Janeiro, 2004), p. 87.

⁸ Velásquez, G., Boulet P., « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC », WHO/DAP/98. 9, Genève, novembre 1997, 58 p.

⁹ Ibid., p. 3 et 5.

¹⁰ Benkimoun P., « Morts sans ordonnance », Éd. Hachette Littérature, Paris, 2002, p. 185.

¹¹ Benkimoun P., op.cit. p. 185. Lettre du gouvernement des États-Unis, signée par le commissaire des affaires de la santé de la Food and Drug Administration (FDA), Stuart Nightingale.

¹² Le Secrétariat de l'OMC a émis une série de commentaires principalement sur des questions éditoriales et de traduction et quelques opinions divergentes que l'OMS a choisi de conserver, mais le message et l'objectif du document n'ont fait l'objet d'aucune modification. Le document original de l'OMS était en français et l'OMC a analysé la version anglaise.

¹³ Benkimoun P., op.cit. p. 187 et 188.

Fruit du hasard, le document de l'OMS qui a été imprimé avait une couverture rouge et la correspondance officielle elle-même l'a désigné comme le « livre rouge ». Ensuite, à la première réimpression, il est devenu le « livre bleu ».¹⁴

En 1996, le Programme d'action pour les médicaments essentiels est entré dans ce que F. Antezana et X. Seuba ont appelé sa quatrième phase : « Déterminants économiques, technologiques et sociaux de la santé et nouveaux outils »¹⁵.

La dimension économique des médicaments a toujours été associée au Programme d'action pour les médicaments essentiels, et ce lien s'est renforcé à partir du début des années 1990 dans les publications et les conseils adressés aux pays. La publication du « livre rouge » intitulé « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC » « a anticipé ce que la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique reconnaîtrait plus tard : le droit pour les pays membres de l'OMC d'exploiter pleinement les flexibilités ménagées par l'Accord afin de protéger la santé publique. »¹⁶

Entre 1997 et 1999, en application des résolutions de l'AMS¹⁷, le Programme d'action pour les médicaments essentiels a mené un grand nombre d'activités liées aux produits pharmaceutiques et au commerce. Elles consistaient, entre autres, à analyser et diffuser des informations relatives aux effets des accords commerciaux sur la santé, à conseiller les États pour garantir l'accès aux médicaments dans le cadre de tels accords et à participer à des conférences internationales sur les liens entre commerce et santé publique.

En 1999, le directeur général, G.H. Brundtland, a déclaré que « lorsque des accords commerciaux ont des incidences sur la santé, l'OMS doit intervenir dès le départ »¹⁸ ; c'est pourquoi l'OMS, notamment dans le cadre du Programme d'action pour les médicaments essentiels, a entamé l'analyse des accords existants et de ceux en cours de négociation selon leurs conséquences sur l'accès aux médicaments. Après examen de la Stratégie pharmaceutique révisée, l'AMS a, en 1999, incité à poursuivre et élargir les travaux entrepris, dont ceux sur les incidences des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments protégés par un brevet.¹⁹

Les travaux du Programme d'action pour les médicaments essentiels et de l'OMS ne se sont pas limités à l'analyse des accords commerciaux, mais visaient également la résolution des problèmes relevant de certaines interprétations desdits accords. À la fin des années 1990 par exemple, l'OMS a apporté son soutien au gouvernement d'Afrique du Sud, attaqué en justice par 39 laboratoires pharmaceutiques pour avoir tenté d'utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. En fait, le Programme d'action pour les médicaments essentiels a collaboré avec le programme sud-africain pour les médicaments, qui était jugé

¹⁴ La couverture de la première édition du document de l'OMS était rouge, de la même couleur que la première édition de l'Accord sur les ADPIC. Selon toute vraisemblance, certains n'ont pas apprécié et ont demandé le changement de couleur de la couverture du document de l'OMS, qui est donc devenue bleue.

¹⁵ Antezana, F. et Seuba, X., *Thirty Years of Essential Medicines: The challenge*. Éd. Icaria, Milenrama, Barcelone, 2008, p. 42.

¹⁶ *Op. cit.*, p. 44.

¹⁷ Stratégie pharmaceutique révisée de 1996 (WHA 49.14) et Stratégie pharmaceutique révisée de 1999 (WHA 52.19).

¹⁸ « L'OMS reçoit mandat de s'attaquer aux incidences du commerce sur la santé », *Médicaments essentiels : le point*, n° 027, 1999, p.18.

¹⁹ Stratégie pharmaceutique révisée (WHA 52.19).

particulièrement important en raison de ses possibles effets sur les autres pays, notamment en prodiguant des conseils en matière de réglementation pharmaceutique et en créant une liste de médicaments essentiels.

Au cours de la seconde moitié des années 1990, le Programme d'action pour les médicaments essentiels a intégré les droits humains aux travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments comme faisant partie du droit à la santé. En 2000, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a déclaré que l'accès aux médicaments essentiels était un élément fondamental du droit à la santé²⁰, étayé par plusieurs résolutions de la Sous-Commission et de la Commission des droits de l'homme des Nations Unies.²¹ En 2001, l'Assemblée générale des Nations Unies²² et l'AMS ont défendu cette position.²³

Dans son intervention à la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC, qui a adopté la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, l'OMS a affirmé que « l'accès aux soins est un droit universel [...] [qui] implique l'accès aux services de santé, à la prévention, aux soins, aux traitements, au soutien et, bien-sûr, aux médicaments indispensables »²⁴.

L'accès aux services de santé considéré comme un droit humain a fait l'objet de travaux approfondis à partir de 2002 et « le rapport annuel de 2003 du Département Médicaments essentiels fait explicitement référence à l'accès aux médicaments comme un droit humain. Conséquence de cette évolution, la stratégie 2004-2007 du Département Médicaments essentiels a fait de la promotion de l'accès aux médicaments en tant que droit humain un nouveau domaine d'activité. »²⁵

En 2002, un réseau d'évaluation des effets de la mondialisation et de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments²⁶ a été créé, afin de donner suite à la demande de l'AMS adressée au directeur général de « coopérer avec les États membres qui le demandent et les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences sur le secteur pharmaceutique et sur la santé publique des accords internationaux pertinents [...] afin que les États membres puissent [...] tirer le meilleur parti possible de ces accords tout en atténuant leurs effets négatifs »²⁷

En 2003, le Département Médicaments essentiels a été restructuré et scindé en deux départements : le Département Politique et Normes Pharmaceutiques et le Département Coopération technique pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle, ce dernier étant responsable des travaux dans le domaine de la propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments. Dans le même temps, les États membres de l'OMS ont insisté sur la nécessité de « tenir compte dans les accords commerciaux bilatéraux des marges de

²⁰ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Observation générale n° 14, Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, 2000, E/C.12/2000/4, par. 43.

²¹ Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme, 2001, E/CN.4/sub.2/Res/2001/5.

²² Assemblée générale des Nations Unies, Déclaration d'engagement sur le VIH/sida, 2001, A/RES/S-26/2, par.15.

²³ Stratégie pharmaceutique de l'OMS (WHA 54.11).

²⁴ Déclaration de l'OMS à la Conférence ministérielle de l'OMC, Doha (Qatar), 2001.

²⁵ Antezana, F., Seuba X. op.cit. p.48.

²⁶ OMS, « Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines », rapport de réunion, Thaïlande, février 2001. Genève : OMS, Série EDM Economie de la Santé et Médicaments n° 11, 2002. Consultable (en anglais) à l'adresse <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.

²⁷ Stratégie pharmaceutique révisée (WHA 52.19).

manœuvres prévues dans l'Accord sur les ADPIC et reconnues par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée à la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001). »²⁸ En 2005, le Département chargé de la coopération technique a notamment rédigé une lettre que Jim Yong Kim, ancien directeur du département du VIH/sida de l'OMS (et actuel président du Groupe de la Banque mondiale), a envoyée au ministre indien de la santé et de la famille, dans laquelle il exprime son inquiétude quant à la possibilité qu'auront les laboratoires indiens de continuer à fournir des médicaments à un prix abordable aux autres pays en développement. La décision rendue il y a peu (le 1^{er} avril 2013) par la Cour suprême d'Inde dans l'affaire Novartis, a intégralement reproduit la lettre de Jim Yong Kim. Cette décision de la Cour suprême d'Inde qui déboute Novartis AG de sa demande est une décision historique qui aura des retombées positives dans le monde entier. Novartis avait contesté l'interprétation donnée par l'office indien des brevets de l'article 3 d) de la loi indienne sur les brevets, qui vise à empêcher la délivrance de brevets pour des formes nouvelles mais non inventives de médicaments déjà existants.

IV. D'OÙ VIENT LE TERME « FLEXIBILITÉS » DE L'ACCORD SUR LES ADPIC ?

Dans le document de la CNUCED précédemment cité²⁹, C. Correa et al. ont évoqué les « marges de manœuvre » ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour élaborer des politiques publiques nationales. Pour certains, le terme « marges de manœuvre » était trop rigide pour le milieu diplomatique des Nations Unies ; c'est pourquoi le livre rouge de l'OMS a utilisé l'expression « marge de liberté »³⁰ (1997). Par la suite, en mars 2001, dans un texte largement distribué dans les six langues officielles de l'organisation, l'OMS a adopté le terme de « clauses de sauvegarde »³¹.

En juin 2001, les Communautés européennes ont évoqué une « marge d'appréciation suffisamment grande »³² pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. Quelques mois plus tard, en novembre 2001, dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, l'OMC évoquait les « dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité ». Quant à l'OMS, elle a fait référence aux « flexibilités » ménagées par ledit Accord en juin 2001, dans une analyse de Carlos Correa des conséquences de la Déclaration de Doha.³³

Il existe aujourd'hui un large consensus sur l'emploi du terme « flexibilités » pour désigner les mécanismes et les dispositions prévus dans l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique.

²⁸ Développer le traitement et les soins dans le cadre d'une riposte coordonnée et globale au VIH/SIDA (WHA 57.14).

²⁹ CNUCED, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, Nations Unies. Pub. 96.II.D.10 (1996) (préparé pour le secrétariat de la CNUCED par Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman et Hanns Ullrich).

³⁰ Velásquez, G., Boulet P., « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC », WHO/DAP/98. 9, Genève, novembre 1997, p. 32.

³¹ Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques », n° 3, (OMS, Genève, mars 2001), p. 5.

³² Communication des Communautés européennes et de leurs États membres au Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (IP/C/W/280), 12 juin 2001.

³³ Correa C., « Implications de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha », WHO/EDM/PAR/2002.3, Genève, 2002, voir le chapitre intitulé « Flexibilité des ADPIC », p. 15.

V. COMMISSION SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, L'INNOVATION ET LA SANTÉ PUBLIQUE

La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHIH pour son sigle en anglais) a été créée en 2003 par une résolution³⁴ de l'AMS. Les États membres de l'OMS ont demandé au Secrétariat de l'OMS de préparer un rapport d'experts indépendants sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, afin de poursuivre et d'approfondir les travaux présentés dans le rapport de 2002 de la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle³⁵ sur le même thème.

Le groupe d'experts, présidé par l'ancienne présidente de la Suisse, Ruth Dreifuss, s'est avéré complexe et difficile à diriger, en raison de l'existence de conflits d'intérêt liés à la présence de représentants de l'industrie. La situation a été gérée de façon magistrale par Ruth Dreifuss et, fin 2006, les résultats des travaux du groupe ont été présentés à l'AMS dans le rapport « Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle »³⁶. Le rapport contenait 60 recommandations, la plupart d'entre elles étant consacrées à la propriété intellectuelle et à ce que les pays pourraient et devraient faire en vue de protéger le secteur de la santé face aux nouvelles règles commerciales internationales.

Ce rapport a reconnu « la nécessité de mettre en place un mécanisme international pour renforcer la coordination et le financement de la recherche-développement (R-D) »³⁷ et a recommandé, en particulier, de poursuivre les travaux destinés à l'adoption d'un traité sur la R-D pharmaceutique, « pour approfondir cette idée de manière que les gouvernements et les décideurs puissent se prononcer en connaissance de cause ».³⁸

En outre, le rapport suggère que le problème d'accès aux médicaments ne concerne pas uniquement les pays en développement. Il s'agit d'une question importante, car même « dans les pays développés, la flambée des coûts de la santé, y compris des médicaments, est un sujet de vive préoccupation. Dans les pays en développement, et même dans certains pays développés, le coût des médicaments, qui ne sont pas toujours disponibles dans le système de santé publique, peut faire la différence entre la vie et la mort. »³⁹

VI. STRATÉGIE ET PLAN D'ACTION MONDIAUX POUR LA SANTÉ PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les États-Unis ont pris les devants devant la possibilité que l'AMS adopte ce rapport. Après des débats difficiles, un groupe intergouvernemental a été créé pour analyser les recommandations du rapport de la CIPHIH, que l'AMS de 2006 n'avait pu adopter, et proposer

³⁴ Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique (résolution WHA 56.27).

³⁵ « Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement », Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, Londres, septembre 2002.

³⁶ « Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle », Rapport de la CIPHIH, ISBN 92 4 256323 4, Genève, 2006, 204 p.

³⁷ Id., p. 91.

³⁸ Id., p. 91.

³⁹ Id., p. 65.

des solutions. Ce groupe intergouvernemental devait être réduit, environ 10 pays représentés par leur mission à Genève, mais plus de 100 ont assisté à la première réunion fin 2006. Après deux ans de délibérations et de négociations, l'AMS de 2008 a approuvé la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle⁴⁰ (ci-après la Stratégie mondiale).

En 65 ans d'existence de l'OMS, cette négociation, qui a duré deux ans, est celle qui peut être considérée comme la plus opportune et la plus importante après la négociation sur la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac⁴¹. Il est intéressant de remarquer que les pays développés présents à l'OMS sentaient planer « l'ombre » du rapport de Ruth Dreifuss, notamment quant à sa recommandation d'examiner la possibilité d'un traité international sur le financement et la R-D des produits pharmaceutiques. Avant que l'idée d'un mécanisme contraignant voie le jour, le projet d'une résolution juridiquement non contraignante, comme la résolution WHA 61.21 sur la Stratégie mondiale, relevait d'une négociation où comptaient chaque mot et chaque virgule.

Au cours des négociations, les pays en développement ont fait remarquer que les aspects touchant à la propriété intellectuelle ne figurent pas dans le document présenté comme base de discussion par le Secrétariat de l'OMS⁴². Ces aspects constituaient le point central des 60 recommandations du rapport présidé par Ruth Dreifuss, qui devait servir de cadre aux orientations proposées par le groupe intergouvernemental.

Dans le cadre des négociations, la question de la propriété intellectuelle apparaissait clairement comme le dénominateur commun à tous les thèmes du document présenté par le Secrétariat de l'OMS. Toutefois, au lieu d'admettre que chaque composante des éléments proposés contenait visiblement des aspects relevant de la propriété intellectuelle, l'OMS a créé une section à part : l'élément 5 intitulé « Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique »⁴³. En fin de compte, huit éléments ont été définis, dont un seul consacré à la propriété intellectuelle.

Plusieurs éléments du Plan d'action de la Stratégie mondiale ont été approuvés⁴⁴, mais l'adoption de l'élément 5 est restée dans l'impasse à cause de la question de la propriété intellectuelle, et plusieurs éléments ont été mis entre crochets. Aussi, l'AMS de 2008 a-t-elle créé un groupe de travail d'experts pour étudier les questions de la coordination et du financement de la R-D médicale, appelé Groupe de travail d'experts sur la coordination et le financement de la R-D. Son mandat consistait à prodiguer aux pays et à l'OMS des conseils relatifs aux recommandations du rapport du groupe d'experts présidé par Ruth Dreifuss. Comme cela a été mentionné précédemment, ce rapport faisait essentiellement référence à la propriété intellectuelle, en particulier à la possibilité d'un traité international juridiquement contraignant en matière de R-D.

Il est fondamental de remarquer qu'au titre du paragraphe 3 c) de l'article de la Stratégie mondiale, le Groupe de travail d'experts devait faire des recommandations sur la question d'un éventuel traité international sur la R-D en matière de nouveaux médicaments.

⁴⁰ Stratégie et Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (résolution WHA 61.21), Genève, 2006.

⁴¹ Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac.

⁴² OMS, Rapport de la première réunion du groupe de travail intergouvernemental sur la Santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, 25 janvier 2007.

⁴³ Élément 5 de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (résolution WHA 61.21), Genève, 2006.

⁴⁴ Dans le cadre d'un « groupe de rédaction » qui a duré une semaine entière lors de l'AMS de 2008.

Par conséquent, la négociation et l'adoption d'un instrument international sur la R-D médicale devaient être un élément essentiel de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale. Pourtant, malgré l'insistance de certains membres du Groupe de travail d'experts, son rapport n'a pas mentionné la possibilité d'une convention ou d'un traité juridiquement contraignant, principale raison pour laquelle l'AMS de 2010 ne l'a pas adopté.⁴⁵

VII. GROUPE DE TRAVAIL CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LE FINANCEMENT ET LA COORDINATION DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

L'échec du rapport du Groupe de travail d'experts a conduit à créer, début 2011, un nouveau groupe, appelé Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. Il avait pour mission de traiter les questions liées à la propriété intellectuelle. Le 18 novembre 2011, le président du Groupe de travail consultatif a annoncé qu'il allait recommander à l'AMS de 2012 d'entamer des négociations intergouvernementales formelles, en vue de l'adoption d'un instrument mondial juridiquement contraignant en matière de R-D médicale, conformément à l'article 19 de la Constitution de l'OMS.⁴⁶

En 2012, la soixante-cinquième AMS, censée analyser et adopter les recommandations du rapport du Groupe de travail consultatif, s'est heurtée à un nouvel obstacle, à savoir l'opposition de plusieurs pays industrialisés au lancement des négociations pour l'adoption d'une convention juridiquement contraignante. Comme en 2006, des négociations difficiles ont abouti, une fois de plus, à la création d'un groupe intergouvernemental⁴⁷ chargé d'analyser les recommandations du Groupe de travail consultatif et de proposer une solution.

Ce nouveau groupe intergouvernemental s'est réuni du 26 au 29 novembre 2012. Les pays industrialisés ont suggéré de créer un « observatoire mondial de la recherche-développement en santé au sein du Secrétariat de l'OMS afin de suivre et d'analyser les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé », de lancer des projets pilotes dans le domaine de la R-D pharmaceutique et de « convoquer une autre réunion d'États Membres à composition non limitée avant la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2016, pour examiner les progrès accomplis et poursuivre les discussions sur les questions restées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement en santé, en tenant compte de toutes les analyses et de tous les rapports pertinents, y compris l'analyse du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement ». Cependant, il est difficilement concevable d'attendre quatre ans pour mener des négociations destinées à résoudre un problème aussi urgent que celui du manque de R-D dans le domaine pharmaceutique en vue de produire des médicaments vendus à un prix abordable. Cela revient à considérer que la protection du marché des médicaments vaut plus que la vie humaine.

« Plusieurs États Membres semblent soutenir la création d'un observatoire mondial de la recherche-développement en santé au sein de l'OMS. Cet observatoire constituerait un

⁴⁵ Velasquez, G., Seuba X., *Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R-D de produits pharmaceutiques*, Centre Sud, Document de recherche n° 42, p. 10 et 11.

⁴⁶ Velásquez, G., Seuba, X., *Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R-D de produits pharmaceutiques*, Centre Sud, Document de recherche n° 42, décembre 2011.

⁴⁷ Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (résolution WHA 65.22).

premier pas positif. Toutefois, étant donné l'immensité de la tâche, des travaux visant uniquement à améliorer le suivi de la R-D en matière de santé et à fixer des priorités ne suffisent pas. Un observatoire ne pourra ni assurer une coordination efficace, ni accroître le financement durable ou encore produire les nouveaux outils médicaux indispensables. Plus de 10 ans de délibérations pour en arriver là constitueraient un résultat déplorable. »⁴⁸ À la réunion de novembre 2012 qui a tristement marqué les esprits, les pays industrialisés, dont les États-Unis, les pays membres de l'Union européenne (UE), le Japon et la Suisse ont mené une campagne d'usure assidue, destinée à affaiblir le soutien aux futurs travaux de l'OMS sur une conception dissociative visant à supprimer le lien entre les coûts de la R-D et les prix des technologies de la santé afin de remplacer le système actuel de monopoles conférés par un brevet. »⁴⁹

Le groupe intergouvernemental qui s'est réuni en 2012 a préparé un projet de résolution devant être soumis à la révision du Conseil exécutif de l'OMS en janvier 2013. Il s'agissait d'un projet de résolution⁵⁰ : qui ne faisait aucune référence à la recommandation expresse du Groupe de travail consultatif d'experts d'entamer des négociations en vue de l'adoption d'un traité, que les nombreux observateurs et organisations non gouvernementales (ONG) ont jugé « inconsistant et sans ambition »⁵¹ et qui a été présenté au Conseil exécutif en 2013 avec un rapport⁵² en annexe lui recommandant, ainsi qu'à l'AMS de 2013, d'adopter le projet de résolution sans discussion.

Vendredi 25 janvier 2013, la 132^e session du Conseil exécutif de l'OMS a été le théâtre d'une discussion riche et animée à propos du rapport du directeur général (EB132/21) présentant le rapport de la réunion des États membres à composition non limitée (du 26 au 28 novembre 2012) sur le suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

En dépit de la recommandation du groupe intergouvernemental et de son président d'adopter la résolution au Conseil exécutif de janvier 2013, « il a été convenu, après les longs débats de vendredi (qui ont duré environ 90 minutes) concernant le Groupe de travail consultatif d'experts, que le Conseil exécutif prendrait note du rapport EB/132/21 (contenant le rapport du directeur général ainsi qu'un projet de résolution) ; il a également été décidé qu'il soumettrait à l'examen de la soixante-sixième AMS le document sous une forme libre ainsi qu'un compte rendu de la discussion du Conseil exécutif sur ce sujet signalant l'absence de consensus. À la soixante-sixième AMS, comme l'a confirmé le conseiller juridique de l'OMS, [...] les États Membres de l'OMS peuvent commenter le projet de résolution du Groupe de travail consultatif et même proposer des amendements en vue de modifier et de renforcer le mandat de l'organisation quant à ses travaux sur une conception dissociative dans le domaine de la recherche biomédicale ». ⁵³

⁴⁸ Voir MSF, Lettre ouverte aux États membres de l'OMS à la réunion sur le suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, signée par 60 ONG et organisations, 25 novembre 2012, (en anglais seulement).

⁴⁹ Knowledge Ecology International, 26 janvier 2013.

⁵⁰ Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (EB132/21).

⁵¹ <http://www.msfaaccess.org/content/joint-letter-132nd-who-executive-board-follow-report-cewg>

⁵² OMS, Rapport de la réunion des États Membres à composition non limitée sur le suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, Genève.

⁵³ Knowledge Ecology International, op. cit.

VIII. QUELS PROGRÈS DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UNE STRATÉGIE MONDIALE ?

En définitive, il serait plus judicieux d'analyser les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et de son Plan d'action de 25 pages. À ce jour, les avancées peuvent se résumer en trois points :

- 1) La « communauté de brevets »⁵⁴ (*patent pool*) est une initiative opportune, qui définit avec de nombreux autres éléments le mandat donné par la résolution WHA 62.21. Les communautés de brevets peuvent contribuer à l'égalité d'accès aux nouveaux traitements contre le VIH/sida et réduire leur prix ; elles peuvent également améliorer la mise au point de nouvelles associations médicamenteuses à dose fixe qui permettent de mieux répondre aux besoins des pays en développement en matière de traitement. Ces communautés de brevets peuvent être constituées à partir de licences volontaires octroyées par les titulaires de brevets, comme c'est actuellement le cas avec la communauté de brevets pour les médicaments appelée « Medicines Patent Pool », créée avec des ressources provenant de l'initiative franco-brésilienne pour la Facilité internationale pour l'achat de médicaments (UNITAID pour son sigle anglais).
- 2) La deuxième activité mise en point dans la région des Amériques, appelée « Plateforme de l'innovation » et promue par l'Organisation panaméricaine de la santé dans la région, est une sorte de « Facebook des produits pharmaceutiques » : un réseau virtuel de partage des informations sur de nombreuses activités dans le domaine des produits pharmaceutiques.
- 3) Le troisième élément participant de la mise en œuvre d'une Stratégie mondiale est un rapport tripartite publié conjointement par l'OMC, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'OMS. À l'occasion d'une cérémonie organisée à l'OMC le 5 février 2013, les trois directeurs généraux de l'OMC, de l'OMPI et de l'OMS ont lancé la publication trilatérale intitulée : « Promoting access to Medical Technologies and Innovation » (Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical). Le choix qui a été fait d'organiser le lancement d'une publication sur la santé publique au siège de l'OMC reflète l'importance croissante des questions de santé publique dans le cadre de l'OMC et de l'OMPI, domaine dans lequel l'OMS a été le chef de file.

L'étude montre qu'une évolution a eu lieu à l'OMC et à l'OMPI puisqu'elles abordent ces sujets sans tabou. Toutefois, elle fournit une image incomplète du rôle prépondérant qu'a joué l'OMS dans la santé ces dix dernières années. Le rapport propose en page 44 un tableau répertoriant 17 résolutions adoptées par l'AMS entre 1996 et 2002, relatives à la propriété intellectuelle et à la santé. Ces résolutions adressées au Secrétariat et aux pays, qui présentent un caractère normatif très marqué, définissent des mesures en vue de protéger la santé publique des éventuelles incidences négatives des nouvelles règles de commerce international. Malgré de nombreuses résolutions et publications de l'OMS sur ces questions ces 15 dernières années, dont beaucoup ne figurent pas dans le rapport, un avertissement signale que « [...] le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de

⁵⁴ <http://www.medicinespatentpool.org/>

l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS, l'OMPI et l'OMC ne sauraient être tenues pour responsables des préjudices subis du fait de son utilisation. »

Le lecteur de ce rapport pourrait donc croire, à tort, que l'OMS n'a pas d'avis sur le fait que la concession d'une licence obligatoire puisse, dans des circonstances particulières, faciliter l'accès aux médicaments, ou sur le fait qu'un régime international d'épuisement des droits qui autorise les importations parallèles d'autres pays puisse réduire le prix des médicaments et, par conséquent, améliorer l'accès à ces derniers. Les 17 résolutions de l'AMS ont donné pour mission à l'OMS de lancer, promouvoir et défendre des mécanismes et des politiques visant à améliorer l'accès aux médicaments. Par conséquent, il est essentiel de veiller à ce que la coopération trilatérale avec l'OMC et l'OMPI ne conduise pas l'OMS à adopter leur « neutralité » de point de vue, à se désengager entièrement du mandat de protection de la santé qui lui a été confié et à faire passer le commerce avant la santé. Cela serait contraire au rôle moteur que l'OMS a joué de façon exemplaire dans la Stratégie pharmaceutique révisée de 1999 (WHA 52.19) ou dans les « Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments » publiées en 2001 où il est déclaré : « La législation nationale concernant les brevets et les questions apparentées devrait : promouvoir des critères de brevetabilité tenant compte des considérations de santé publique ; [...] prévoir des exceptions, des dispositions concernant les marques et l'exclusivité de données, et d'autres mesures visant à faciliter la concurrence des produits génériques ; autoriser l'octroi de licences obligatoires, les importations parallèles et d'autres mesures visant à promouvoir l'approvisionnement en médicaments et à assurer une concurrence loyale ; autoriser la demande de prolongations de la période transitoire pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, si cela est nécessaire et justifié ; étudier attentivement, avant d'adopter des dispositions allant au-delà de ce qui est prévu par l'Accord sur les ADPIC. »⁵⁵

Comme l'ont exprimé les trois ONG qui se sont adressées au Conseil exécutif en janvier 2013, le rapport trilatéral est un document inconsistant et sans ambition qui ne reflète pas pleinement les travaux réalisés par l'OMS dans ces domaines conformément à son mandat.

Les États membres de l'OMS, des organisations internationales ayant une vision claire de la priorité que représente la santé comme le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) ou le Programme commun des Nations Unies pour le VIH/sida (ONUSIDA) ou le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), des ONG à but non lucratif travaillant dans le domaine de la santé, le milieu académique et l'ensemble des secteurs concernés par la promotion de la santé et de l'accès aux médicaments, devraient tous se demander quel est le bien-fondé de ce rapport et quel est son statut par rapport aux 17 résolutions de l'AMS qui décrivent un mandat clair auquel ledit rapport ne fait aucune allusion ?

Alors que le débat lancé au début des années 2000 pour savoir ce qui primait du droit à la santé ou des règles de commerce internationales a été résolu au profit du droit à la santé, il semblerait que ce rapport trilatéral subordonne le mandat confié

⁵⁵ Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments n° 3, « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques », Genève, 2001, p. 4.

à l'OMS de promouvoir la santé publique aux intérêts liés à la propriété intellectuelle et au commerce.

Le rapport trilatéral énonce ce que d'autres ont écrit sur la question, sans qu'aucune des trois organisations n'avancent une opinion. Ce rapport de 251 pages ne contient ni recommandations, ni même une conclusion ou une orientation. À titre de comparaison, le rapport de 2006 de l'OMS sur la Santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle (rapport de la CIPIH), dirigé par l'ancienne présidente de la Suisse, Ruth Dreifuss, comptait lui 60 recommandations.

Il existe un dicton japonais qui dit : « ce qu'un homme ne dit pas est le sel de la conversation ».

IX. L'OMS FAIT-ELLE MARCHÉ ARRIÈRE ?

Entre 2010 et aujourd'hui, seuls trois éléments de la Stratégie mondiale ont été mis en œuvre : la « communauté de brevets » (*patent pool*), la plateforme de l'innovation et le rapport tripartite que nous avons évoqués à la section précédente. Néanmoins, à partir de 2006, année de publication du rapport aux 60 recommandations, l'OMS a réalisé de nombreuses activités conformément à la mission qui lui a été fixée par les résolutions de l'AMS adoptées depuis 1996⁵⁶.

Avant 2010, les activités engagées par l'OMS concernaient principalement :

- la formation dans les domaines de la propriété intellectuelle et de la santé destinée à des responsables des ministères de la santé, du commerce et de l'industrie ainsi que des offices des brevets. Cette formation a été dispensée pendant quatre années consécutives dans la région des Amériques à l'Université de Buenos Aires, en Afrique à l'Université du Cap et en Asie à l'Université de Bangalore (Inde). La formation visait principalement à : expliquer pourquoi il est important que les réglementations et les politiques en matière de propriété intellectuelle soient appliquées dans le respect des droits du patient et de la santé publique ; améliorer les connaissances des législations nationales et internationale en matière de propriété intellectuelle (qui portent notamment sur les brevets, les marques de fabrique ou de commerce et la protection des données) ; et renforcer les capacités nationales d'élaboration et d'application de politiques en matière de propriété intellectuelle dans le respect des besoins de santé publique et des droits du patient. En Amérique latine, cette formation a accueilli près de 100 participants issus de 19 pays (Argentine, Bolivie, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Équateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Nicaragua, Panama, Paraguay, Pérou, République dominicaine, Uruguay et Venezuela). En Asie et en Afrique, les niveaux de participation étaient similaires.
- la formation des examinateurs de brevets des offices de brevets des pays en développement, qui était un autre volet essentiel. De 2006 à 2010, des ateliers

⁵⁶ Voir Annexe I.

conçus pour les offices nationaux des brevets ont eu lieu dans plus de 40 pays. En effet, la prise en compte d'une perspective de santé publique dans les examens de brevet est l'un des aspects les plus importants dans les actions destinées à améliorer l'accès aux médicaments.

Il est nécessaire de surveiller et d'analyser les tendances relatives à la délivrance des brevets pharmaceutiques, en vue de répondre à l'inquiétude croissante que suscite l'augmentation du nombre de brevets qui protègent des variantes de médicaments ou de procédés déjà existant alors que le nombre de brevets portant sur de nouvelles entités moléculaires diminue. Les responsables des politiques de santé tout comme les examinateurs de brevets devraient être conscients des conséquences directes d'un brevet (qui est généralement considéré comme valide sauf preuve contraire) sur la santé et la vie des habitants du pays dans lequel il est accordé. L'OMS a réalisé une étude sur les différentes catégories de revendication de brevets pharmaceutiques afin d'orienter les pratiques des offices des brevets.⁵⁷

Il y était proposé d'adopter des mécanismes susceptibles d'intégrer des perspectives de santé publique dans les procédures de délivrance des brevets pharmaceutiques. En outre, l'étude présentait un ensemble de directives générales visant à évaluer quelques-unes des modalités habituelles de revendication des brevets pharmaceutiques, et recommandait certains éléments permettant de tenir compte de la santé publique dans l'élaboration des directives et l'examen des brevets pharmaceutiques sur le plan national dans les pays en développement.

- l'assistance technique, pendant plusieurs années, aux pays qui souhaitaient renforcer ou réviser leur droit de la propriété intellectuelle. L'aide a bénéficié à un très grand nombre de pays. Cependant, ces trois dernières années, aucune activité de ce type n'a été déclarée par le Secrétariat de l'OMS.

Le rapport de l'une des missions effectuée par l'OMS en 2008, à laquelle ont participé l'OMC, le PNUD et la CNUCED, à la demande du gouvernement thaïlandais⁵⁸, est une bonne illustration du type de soutien que les organisations internationales devraient fournir aux pays qui choisissent d'utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

Ce document concluait notamment qu' en vue d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels : 1. [...] il fallait instaurer et utiliser « tous les mécanismes possibles d'endiguement des prix et [utiliser les] flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC [...] ; 2. L'Accord sur les ADPIC contient une série de mécanismes et d'options visant à protéger la santé publique que les pays peuvent examiner au moment d'élaborer leur législation en matière de propriété intellectuelle et leurs politiques en matière de santé publique ; 3. La délivrance de licences obligatoires à des fins d'utilisation publique pour améliorer l'accès aux médicaments est l'un des nombreux mécanismes d'endiguement des prix susceptibles d'être utilisés dans les cas de médicaments essentiels brevetés

⁵⁷ OMS - ICTSD – CNUCED, « Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective », Document de travail de Correa, C. M., Genève, 2007. Consultable à l'adresse <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.

⁵⁸ Voir les principaux points de ce rapport en Annexe III, Sections II, III et V. Rapport publié par l'office national thaïlandais pour la sécurité en matière de santé (NHSO pour son sigle anglais), 2008.

dont le prix n'est pas abordable ni pour les individus ni pour les régimes d'assurance-maladie. »⁵⁹

- un rôle en tant qu'observateur du Conseil des ADPIC à l'OMC. Entre 2002 et 2009, l'OMS est intervenue à plusieurs reprises sur des questions touchant à l'accès aux médicaments et notamment sur le mandat de la Déclaration de Doha. Dans un extrait de son intervention au Conseil des ADPIC de l'OMC du 17 septembre 2002, il est déclaré :

« L'OMS réaffirme son engagement à aider les États Membres de l'OMC et le Conseil des ADPIC à trouver rapidement une solution à ce problème soulevé au paragraphe 6 de la Déclaration. »

À cette fin, l'OMS a publié un document intitulé « Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha ». ⁶⁰ Ce document détaille les éléments d'une solution, recommandés selon une perspective de santé publique, pour régler ce qu'on appelle le « problème posé au paragraphe 6 ». Sont inclus : un cadre juridique international stable ; la transparence et la prévisibilité des règles applicables dans les pays exportateurs et importateurs ; des procédures juridiques simples et rapides dans les pays exportateurs et importateurs ; l'égalité des chances pour les pays ayant besoin de médicaments, même pour les produits non brevetés dans le pays importateur ; la facilitation d'une multiplicité de fournisseurs potentiels des médicaments requis, à la fois des pays développés et des pays en développement ; et une couverture étendue en termes de problèmes sanitaires et de gamme de médicaments.

Le principe de base en termes de santé publique est donc clair : les habitants d'un pays qui n'a pas la capacité de fabriquer nationalement un produit dont il a besoin, ne devraient pas être moins bien protégés par les dispositions relatives aux licences obligatoires (ou d'une autre mesure de protection contenue dans l'Accord sur les ADPIC), ni soumis à des procédures plus lourdes que ceux qui vivent dans un pays capable de fabriquer le produit en question. Parmi les solutions présentées, les exceptions limitées prévues par l'article 30 sont les plus à même de respecter ce principe de santé publique. Cette solution fournira aux États membres de l'OMC une autorisation rapide, comme le demande la Déclaration de Doha, pour permettre aux pays tiers de fabriquer, vendre et exporter des médicaments et d'autres technologies de santé brevetés en vue de répondre aux besoins de santé publique.

⁵⁹ Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, Rapport de mission de l'OMS, Bangkok, du 31 janvier au 6 février 2008.

⁶⁰ WHO/EDM/PAR/2002.3.

X. QUELLE STRATÉGIE D'AVENIR ?

En un peu plus de 10 ans, l'OMS a produit des documents techniques fondamentaux dans le domaine de la santé publique et de la propriété intellectuelle, dont 17 résolutions de l'AMS et de nombreuses analyses et directives⁶¹ qui visent à protéger l'accès à la santé compte tenu des nouvelles règles de commerce international fixées par l'OMC et récemment par les accords de libre-échange (ALE) et les accords bilatéraux d'investissement (ABI).

En ce qui concerne l'assistance technique fournie aux pays en vue de l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, ces trois dernières années ont été marquées par un changement de cap de l'OMS qui a collaboré plus étroitement avec l'OMC et l'OMPI. Cette collaboration entre les trois organisations est une bonne chose tant que les missions fixées par les résolutions de l'AMS sont respectées et exécutées. L'OMS ne peut pas adopter un point de vue neutre par rapport aux accords commerciaux et d'investissement internationaux ; son mandat est orienté selon la perspective de la santé publique en accord avec les diverses résolutions de l'AMS de ces dernières années. Parler de règles commerciales internationales et de questions liées à la santé publique revient à examiner deux systèmes distincts qui ne se situent pas sur le même plan : d'un côté il est question de règles économiques, de l'autre c'est de droit à la santé et de droit humain qu'il s'agit.

L'avenir nous dira si le Secrétariat de l'OMS et ses États membres estiment que les actions et le soutien aux pays en matière de propriété intellectuelle et de santé représentent une ouverture ou un problème à éviter, notamment dans le cas d'un éventuel traité international sur le financement de la R-D pharmaceutique. Ce serait peut-être l'occasion pour cet organisme spécialisé des Nations Unies de redécouvrir son identité et sa raison d'être au XXI^e siècle.

⁶¹ Voir la liste des publications de l'OMS en matière de propriété intellectuelle et de santé publique à l'Annexe II.

ANNEXE I⁶²

PRINCIPALES RÉOLUTIONS DE L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

1996 WHA 49.14 : Stratégie pharmaceutique révisée

1999 WHA 52.19 : Stratégie pharmaceutique révisée

2000 WHA 53.14 : VIH/sida : faire face à l'épidémie

2001 WHA 54.10 : Amplifier l'action contre le VIH/sida

2001 WHA 54.11 : Stratégie pharmaceutique de l'OMS

2002 WHA 55.14 : Assurer l'accès aux médicaments essentiels

2003 WHA 56.27 : Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique

2003 WHA 56.30 : Stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH/sida

2004 WHA 57.14 : Développer le traitement et les soins dans le cadre d'une riposte coordonnée et globale au VIH/sida

2006 WHA 59.24 : Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux

2006 WHA 59.26 : Commerce international et santé

2007 WHA 60.30 : Santé publique, innovation et propriété intellectuelle

2008 WHA 61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

2009 WHA 62.16 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

2011 WHA 64.5 : Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages

2011 WHA 64.14 : Stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/sida, 2011-2015

2012 WHA 65.22 : Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

⁶² OMC, OMPI, OMS, « Promoting Access to Medical technologies and Innovation », 2012, p. 44.

ANNEXE II

PUBLICATIONS DE L'OMS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET LA SANTÉ PUBLIQUE

1. OMS (Organisation mondiale de la Santé). Task Force on Health Economics. « The Uruguay round and drugs », Correa C.M., WHO/TFHE/97.1, Genève, 1997.
2. OMS et Civitas. « Medicines and the New Economic Environment », Lobo F. et Velásquez G., éd. Madrid : Civitas et OMS, 1998.
3. OMS. Série EDM Économie de la Santé et Médicaments n° 7 (édition révisée). « Mondialisation et accès aux médicaments : Perspectives sur l'accord sur les ADPIC de l'OMC ». Velásquez, G. et Boulet P., WHO/DAP/98.9, Genève, 1999. Consultable à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14156f/s14156f.pdf>.
4. OMS. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments n° 3. « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques », Genève, 2001.
5. OMS. « Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines ». Rapport de réunion, Thaïlande, février 2001. Genève. OMS, Série EDM Économie de la Santé et Médicaments n° 11, 2002. Consultable à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/> (en anglais seulement).
6. OMS/Centre Sud. « Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement », Correa, C. M., Genève, 2002. Consultable à l'adresse : http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=68%3Aprotection-of-data-submitted-for-the-registration-of-pharmaceuticals-implementing-the-standards-of-the-trips-agreement&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.
7. OMS/Centre Sud. « Protection and Promotion of Traditional Medicine. Implications for Public Health in Developing Countries », Correa, C. M., Genève, 2002. Consultable à l'adresse : http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:protection-and-promotion-of-traditional-medicines-implications-for-public-health-in-developing-countries&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&lang=en&Itemid=0.
8. OMS. Série EDM Économie de la Santé et Médicaments n° 12. « Implications de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha ». Correa, C. M., Genève, 2002. Consultable à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67755/1/WHO_EDM_PAR_2002.3_fre.pdf.
9. OMS. 25 Questions Réponses sur le Santé et les Droits Humains. Genève : OMS, 2002. Consultable à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9242545694_fre.pdf.

10. OMS/Bureau régional de l'Afrique. « Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to Pharmaceuticals in the WHO African Region ». Résumé du rapport d'un atelier, Zimbabwe. Août 2001, Brazzaville, OMS : Bureau régional de l'Afrique, 2002.
11. OMS. Série EDM Économie de la Santé et Médicaments n° 13. « Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antirétroviraux, en Chine ». Velásquez, G., Correa C. M. et Weissman R., Genève, 2003.
12. OMS/Bureau régional de la Méditerranée orientale. « Report on the Consultative Meeting on TRIPS and Public Health ». Le Caire, OMS : Bureau régional de la Méditerranée orientale, 2005.
13. OMS. Série TCM Économie de la Santé et Médicaments n° 18. « Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies ». Love, J., Genève, 2005.
14. OMS. « Santé publique, innovation et propriété intellectuelle. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique ». Genève, 2006. Consultable à l'adresse : <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>.
15. OMS/Centre Sud. « The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines? ». Musungu, S. F. et Oh C., Genève, 2006. Consultable à l'adresse : http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:the-use-of-flexibilities-in-trips-by-developing-countries-can-they-promote-access-to-medicines&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.
16. OMS/(ICTSD) International Centre for Trade and Sustainable Development/CNUCED (Conférence de Nations Unies sur le commerce et le développement). « Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective », Document de travail de Correa, C. M., Genève, 2007. Consultable à l'adresse : <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.
17. OMS. « Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents ». WHO/PHI/2009.1. Correa, C. M., Genève, 2009.
18. OMS/Bureau régional de l'Asie du Sud-Est. « International Health and Trade, a reference guide », New Delhi, 2009.
19. OMS/Bureau régional de la Méditerranée orientale et ICTSD. « Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region ». El Said, Mohammed, Le Caire, 2010. Consultable à l'adresse : <http://ictsd.org/i/publications/99149/>.
20. OMS/Bureau régional de l'Asie du Sud-Est. « Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives ». OMS, SEA-TRH, 2010. Consultable à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.

21. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 1999, 77(3) : 288-292. « Essential drugs in the new international economic environment ». Velásquez, G., et Boulet P. Consultable à l'adresse : [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf).
22. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2001, 79(5) : 461-470. « Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand ». Supakankunti, S., et al. Genève, 2001. Consultable à l'adresse : [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(5\)461.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(5)461.pdf).
23. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2004, 82(10) : 784-786. « Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D ». Correa, C. M., 2004. Consultable à l'adresse : <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/784.pdf>.
24. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2004, 82(11). « Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? ». Costa Chaves, G., Oliveira M. A., Velásquez G. et Zepeda Bermudez J. Consultable à l'adresse : <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>.
25. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2006, 84(5). « Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines ». Correa, C. M., Genève, 2006. Consultable à l'adresse : <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>.
26. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2006, 84(5) : 337-424. « Special Theme: Intellectual property rights and public health ». Consultable à l'adresse : <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf>.
27. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 2006, 84(5) : 360-365. « Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines ». Milstein, J. et Kaddar M. Consultable à l'adresse : www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.pdf.

ANNEXE III

AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN THAÏLANDE EN RECOURANT AUX FLEXIBILITÉS MÉNAGÉES PAR L'ACCORD SUR LES ADPIC

Rapport de mission de l'OMS à Bangkok du 31 janvier au 6 février 2008

Conformément au mandat de la mission, le présent rapport donne des renseignements techniques et des options stratégiques au sujet des réglementations et mécanismes d'ordre général dont disposent les pays pour utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et d'autres accords internationaux, en vue d'améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques.

Le but du rapport de mission n'est pas d'évaluer l'utilisation qui est faite des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en Thaïlande.

Les membres de la mission se sont entretenus avec plusieurs parties prenantes pendant leur séjour à Bangkok dans l'unique but de mieux comprendre le contexte et les circonstances présidant à la délivrance de licences obligatoires en Thaïlande et d'identifier l'aide technique et générale dont le pays avait besoin pour utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

Le présent rapport a été réalisé sous la responsabilité de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Comme le prévoit la résolution WHA 60.30, des personnes-ressources issues de la CNUCED, du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et de l'OMC ont contribué à la mission en donnant des renseignements d'ordre technique et factuel concernant l'Accord sur les ADPIC.

Membres de la mission :

Germán Velásquez, OMS/HQ (chef de la délégation)

Bill Aldis, OMS/SEARO

Karin Timmermans, OMS/SEARO

Cecilia Oh, PNUD

Kiyoshi Adachi, CNUCED

Roger Kampf, OMC

Xavier Seuba, conseiller temporaire de l'OMS, Université Pompeu Fabra, Barcelone

Introduction

Dans le contexte de la résolution WHA 60.30, le ministre thaïlandais de la santé a demandé à l'OMS d'apporter, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, un appui technique et général sur l'utilisation des flexibilités prévues à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC pour promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.

Dans sa Stratégie pharmaceutique de 2004-2007, l'OMS a identifié quatre objectifs majeurs : le renforcement des politiques pharmaceutiques nationales, l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels, l'amélioration de la qualité et de la fiabilité des médicaments et la promotion d'une utilisation rationnelle de ces derniers. Afin de veiller à la mise en œuvre effective des politiques pharmaceutiques nationales dans le but d'accomplir l'objectif consistant à améliorer l'accès aux médicaments prioritaires, l'OMS a conclu à la nécessité d'aider les pays dans leur intention de recourir aux mesures de protection de la santé publique prévues dans les accords commerciaux internationaux, régionaux et bilatéraux.⁶³

Les perspectives politiques de l'OMS se basent sur les principes fondamentaux suivants :

- « L'accès aux médicaments essentiels fait partie des droits de la personne.
- Les médicaments essentiels ne sont pas simplement un produit parmi les autres.
- Les mesures de sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont d'une importance capitale.
- La protection par les brevets a été une incitation efficace à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments.
- Les brevets devraient être gérés de manière impartiale en préservant tant les intérêts de son titulaire que les principes de protection de la santé publique.
- L'OMS appuie les mesures visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, y compris l'application des clauses de sauvegarde prévues dans l'Accord sur les ADPIC »⁶⁴.

Depuis 1997, les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) ont doté l'OMS d'un vaste mandat en matière de propriété intellectuelle et d'accès aux médicaments. Plus récemment, dans sa résolution WHA 60.30 de mai 2007, l'AMS priait le directeur général « d'apporter [...], en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui général et technique aux pays qui ont l'intention d'utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et d'autres accords internationaux afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques ».

Conformément à ce mandat, l'OMS a attiré l'attention des États membres sur l'importance des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments essentiels, ainsi que sur la nécessité d'inclure ces flexibilités dans les législations nationales.

Conformément au mandat de la mission, le présent rapport donne des renseignements techniques et des options stratégiques au sujet des réglementations et mécanismes d'ordre général dont disposent les pays pour utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

⁶³ Stratégie pharmaceutique de l'OMS : les pays en première ligne (2004-2007) (WHO/EDM/2004.2).

⁶⁴ Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques », n°3, mars 2001 (WHO/EDM/2001.2).

II. Concessions de licences non volontaires pour leur utilisation par les pouvoirs publics : aspects pratiques et procédures⁶⁵

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC régit les « autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit », visant ce que l'on appelle les licences obligatoires. Comme l'a précisé la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, alors que l'Accord sur les ADPIC laisse les membres libres de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées, il énonce un certain nombre de motifs possibles, comme les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, l'utilisation publique à des fins non commerciales, les brevets dépendants et le besoin de remédier à des pratiques anticoncurrentielles.

La présente section décrit expressément les conditions qui doivent être remplies et les démarches à suivre pour délivrer des licences non volontaires pour leur utilisation par les pouvoirs publics. Des conditions identiques doivent être respectées pour concéder des licences non volontaires pour d'autres motifs. Étant donné les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, l'octroi d'une licence non volontaire pour son utilisation par les pouvoirs publics exigerait de remplir plusieurs conditions décrites ci-dessous ; des références sont faites à la législation thaïlandaise dans l'unique but de donner un exemple de mise en œuvre à l'échelle nationale.

Identifier les brevets pertinents

La plupart du temps, les produits pharmaceutiques sont protégés par un brevet portant sur le principe actif (brevet principal) et par plusieurs brevets portant sur les formulations, les procédés de fabrication, les nouvelles indications, etc. (brevets secondaires). Il est recommandé que la licence obligatoire inclue tous les brevets en question afin de pouvoir exploiter librement le produit requis. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'invention sous la licence obligatoire risquerait d'être bloquée sur la base d'allégations de violation de brevets secondaires (comme le montre le cas très connu de la didanosine en Thaïlande il y a presque dix ans), ce qui obligerait, par exemple, d'utiliser le médicament sous d'autres formes, par exemple sous forme de poudre.

Explorer les possibles sources d'approvisionnement sur la base de la production locale

L'analyse devrait comprendre :

- l'existence de ressources techniques pour pratiquer l'ingénierie inverse ;
- le coût et la durée de la mise au point des procédés de fabrication et des formulations ;
- le besoin d'un transfert de technologie ;
- les bonnes pratiques de fabrication et la qualité du produit final élaboré par les producteurs locaux ;
- l'évaluation de l'investissement requis et du coût marginal de production.

⁶⁵ Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antirétroviraux, en Chine : rapport de mission, Beijing, 11 - 13 décembre 2002 (WHO/EDM/PAR/2003.6).

Identifier les possibles sources d'importation du médicament requis

L'analyse devrait comprendre :

- le respect des bonnes pratiques de fabrication et l'assurance de la qualité du produit par les fournisseurs potentiels ;
- une comparaison des coûts entre l'importation et la fabrication locale ;
- les prix de l'approvisionnement dans la durée ;
- la pérennité de l'offre de l'exportateur.

Autorisation de mise sur le marché

L'enregistrement d'un produit est une garantie importante de la qualité du produit. Toutefois, les critères d'enregistrement peuvent présenter des obstacles à la rapide distribution des médicaments requis (voir, par exemple, la section III sur les dispositions dites « Bolar ») ; c'est pourquoi, il est nécessaire d'analyser l'ampleur de ces obstacles et d'identifier les mesures qu'il faut prendre pour y remédier. Les pays pourraient examiner la possibilité de créer un mécanisme accéléré et/ou d'ériger en priorité l'examen et l'enregistrement d'un médicament jugé important ou requis de toute urgence.

Demande de licence non volontaire pour une utilisation par les pouvoirs publics⁶⁶

Une licence obligatoire ou, dit autrement, une « licence non volontaire », permet aux pouvoirs publics de s'octroyer l'autorisation ou d'autoriser une tierce partie à exploiter l'objet d'un brevet sans le consentement de son détenteur pour des motifs d'intérêt public. Une « licence non volontaire » autorisant les pouvoirs publics à exploiter une invention brevetée est ce que l'on appelle une autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC autorise la concession de licences obligatoires dans certaines circonstances. La Déclaration de Doha confirme que les pays ont « le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». ⁶⁷ Le droit d'accorder des licences et de décider des motifs pour lesquels elles sont accordées ne veulent en aucun cas dire que les licences obligatoires ne sont pas réglementées. Les États sont tenus de respecter certaines conditions et procédures pour octroyer une licence non volontaire.

Il est important de préciser que l'Accord sur les ADPIC ne définit pas l'expression « utilisation publique à des fins non commerciales ». Cependant, la règle générale d'interprétation énoncée dans la Convention de Vienne sur le droit des traités est qu'un traité « doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité » (article 31). Au regard de cette règle, d'aucuns ont dit que la définition de l'expression « utilisation publique à des fins non commerciales » pouvait résider dans la nature même de l'opération ou dans le but de l'utilisation du brevet. Pour ce qui est de la nature de la transaction, l'expression « à des fins non commerciales » peut s'entendre d'une utilisation « à but non lucratif ». Concernant le but de l'utilisation, l'expression « à des fins non commerciales » peut désigner l'approvisionnement des institutions publiques qui ne

⁶⁶ Flynn, S. Thai Law on Government Use Licences. American University, décembre 2006.

⁶⁷ Conférence ministérielle de Doha, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, WTO/MIN(01)/DEC/W/2, 20 novembre 2001, par. 5 b)

fonctionnement pas comme des entreprises commerciales. Le fait que la licence serve à un plan d'intérêt public devrait suffire à justifier son octroi.

Pour que l'objet d'un brevet puisse être exploité, y compris par les pouvoirs publics, sans le consentement de son titulaire, il faut que l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC soit compatible avec la législation nationale. Par exemple, en Thaïlande, la délivrance de licences non volontaires pour une utilisation par les pouvoirs publics est régie par l'article 51 de la loi B.E. 2522 de 1979 sur les brevets, modifiée par la loi (n°2) B.E. 2535 de 1992 sur les brevets et la loi (n°3) B.E. 2542 de 1999 sur les brevets. L'article 51 de la loi thaïlandaise sur les brevets reconnaît le droit de « tout ministère ou service gouvernemental d'exercer lui-même ou par l'intermédiaire de tiers » d'un droit conféré par un brevet en vue d'accomplir un service « à l'intention du public ».

L'article 51 prévoit expressément :

Afin d'accomplir un service à l'intention du public ou d'une importance capitale pour la protection du pays ou afin de préserver ou exploiter des ressources naturelles ou l'environnement ou pour prévenir ou combler une grave pénurie d'aliments, de médicaments ou d'autres produits de consommation ou pour tout autre service d'intérêt public, tout ministère, bureau ou service gouvernemental pourra exercer lui-même ou par l'intermédiaire de tiers tout droit régi par l'article 36 en payant une redevance au titulaire du brevet ou à son preneur exclusif de licence en vertu du paragraphe 2 de l'article 48 et en avisera le titulaire de brevet par écrit dans les plus brefs délais, en dérogation aux dispositions des articles 46, 47 et 47bis.

Dans les circonstances prévues au paragraphe précédent, le ministère ou bureau ou service gouvernemental soumettra son offre énonçant le montant de la rémunération et les conditions d'utilisation au directeur général. Le montant de la redevance sera convenu par le ministère ou bureau ou service gouvernemental et le titulaire du brevet ou son preneur de licence et les dispositions de l'article 50 s'appliqueront mutatis mutandis. »

Autorité chargée de la délivrance des licences

En vertu de la loi thaïlandaise sur les brevets, le directeur général du Département thaïlandais de la propriété intellectuelle est autorisé à délivrer plusieurs types de licences obligatoires. En outre, en vertu de l'article 51, une licence pour une utilisation par les pouvoirs publics peut également être délivrée par « un ministère, bureau ou service gouvernemental » afin d'exploiter « lui-même ou par l'intermédiaire de tiers » l'objet d'un brevet.

Notification au titulaire de brevet

L'alinéa b) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC introduit une obligation d'ordre général, à savoir s'efforcer d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit suivant des conditions et des modalités commerciales raisonnables avant de délivrer une licence non volontaire. Si ces efforts n'aboutissent pas, l'exploitation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit peut être permise. Le même article prévoit des exceptions à cette obligation en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales et dans des situations d'urgence nationale

ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Dans les cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, le détenteur du droit doit en être avisé dans les plus brefs délais. Tandis que dans les situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence, il doit en être avisé aussitôt qu'il est raisonnablement possible.

L'article 51 de la loi thaïlandaise sur les brevets prévoit que l'autorité chargée de la délivrance des licences « avisera le détenteur du droit par écrit dans les plus brefs délais, en dérogation aux dispositions des articles 46, 47 et 47bis ». L'exception aux prescriptions des articles 46, 47 et 47bis signifie que les pouvoirs publics thaïlandais ne sont pas tenus : 1) d'attendre « trois ans après la délivrance d'un brevet ou quatre ans après la date de dépôt de la demande », ni 2) de « s'efforcer d'obtenir une licence du détenteur du droit s'ils ont proposé des conditions et une rémunération raisonnablement suffisantes dans les circonstances ».

S'agissant de la notification, elle doit être envoyée au titulaire du brevet par écrit. L'Accord sur les ADPIC ne donne aucune précision quant au contenu de la notification. Cela dit, si l'on examine les pratiques générales en matière de licences obligatoires et les pratiques de certains pays en particulier⁶⁸, la notification envoyée au détenteur du droit devrait comprendre :

- des renseignements concernant la partie requérante ;
- la quantité de production prévue ;
- le montant de la redevance qui devra être payée ;
- le mode de paiement ;
- les fins auxquelles sera destinée l'invention ;
- les contrôles de la qualité ;
- la marque de fabrique ou de commerce qui sera utilisée, le cas échéant ;
- la durée de la licence ;
- le droit du preneur de licence à contrôler les ventes afin de calculer les redevances dues ;
- la loi applicable et la juridiction compétente en cas de litiges.

Portée et durée de la licence

En vertu des alinéas c) et g) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, l'autorité compétente définit la portée et la durée de la licence. La portée et la durée sont limitées aux fins auxquelles la licence a été autorisée et l'autorisation est susceptible d'être rapportée si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. De même, la loi thaïlandaise sur les brevets prévoit que « la portée et la durée de la licence n'iront pas au-delà de ce qui est nécessaire dans les circonstances » (paragraphe 1 de l'article 50)

Il est conseillé que la portée comprenne toutes les applications commerciales et non commerciales de l'invention requises pour atteindre les fins auxquelles la licence a été autorisée et qu'elle n'expire pas avant que lesdites fins aient été atteintes. Dans tous les cas, l'autorisation d'une telle utilisation devrait être rapportée si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. Il n'est possible de vérifier si ce critère est rempli qu'au terme d'une période prudentielle.

⁶⁸ WHO/EDM/PAR/2003.6, op. cit., p. 8.

Redevances

L'alinéa h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC indique que « le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ». L'Accord sur les ADPIC permet aux membres « de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions [de l'Accord sur les ADPIC] dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques » (article 1). Une vaste marge de liberté est donc donnée pour concevoir les mécanismes visant à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC ; ainsi, il n'est pas nécessaire de copier ou reproduire les procédures mises en place dans d'autres pays.

Par ailleurs, il faut prendre en compte qu'il n'existe aucun critère convenu au plan international, ni, bien souvent, au plan national, pour établir le montant des redevances. Cette carence, ainsi que les avis discordants à ce sujet ont des répercussions non seulement sur les licences à utilisation publique mais aussi sur les licences volontaires à des fins commerciales, dont les conditions varient. Pour rendre ces conditions moins incertaines et plus prévisibles, il faudrait définir des directives ou des critères précis servant à déterminer le taux de rémunération ou le montant de la redevance lorsqu'une licence non volontaire est délivrée (voir section V).

Par exemple, l'article 51 de la loi thaïlandaise sur les brevets prévoit que le ministère ou bureau ou service gouvernemental qui délivre la licence non volontaire « soumettra son offre énonçant le montant de la rémunération et les conditions d'utilisation au directeur général [du Département de la propriété intellectuelle] ». Le montant de la redevance et les conditions sont « convenus par le ministère ou bureau ou service gouvernemental et le titulaire du brevet ou son preneur de licence » et les dispositions de l'article 50 « s'appliqueront mutatis mutandis » (c'est-à-dire incluant les changements nécessaires).

Après la concession de la licence obligatoire, des négociations en bonne foi pourraient être entreprises avec le titulaire du brevet afin d'évaluer les redevances pour l'exploitation du brevet. En général, les redevances sont définies comme un pourcentage sur le prix de vente du produit fabriqué sous licence (et non pas du produit du titulaire du brevet), mais d'autres modalités peuvent aussi être adoptées, par exemple un montant fixe par unité vendue.

La pratique commerciale dans le cas des licences volontaires est d'utiliser des redevances allant de 2 à 5% ; celles-ci peuvent cependant être plus élevées dans certains cas. Des données sont disponibles sur les redevances qui ont été déterminées par les autorités au Canada, aux États-Unis⁶⁹ et dans des pays en développement⁷⁰ pour la concession de licences obligatoires. (Plus de détails sont donnés à la section V sur la manière dont plusieurs pays ont choisi de calculer les taux de redevances).

Parmi les éléments qui peuvent être pris en compte pour négocier les redevances, il y a : la date de lancement du produit, les produits de substitution possibles, la couverture et le possible manque de validité (total ou partiel) du ou des brevets, les éventuelles contestations en suspens du ou des brevets, les ventes accumulées et la récupération des investissements des activités de recherche-développement réalisées par le titulaire du brevet, la taille du marché mondial et chinois pour le produit (unités et montant), le volume prévu de production et le

⁶⁹ OMS/PNUD. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies (WHO/TCM/2005.1).

⁷⁰ Voir section IV.

prix conformément à la licence obligatoire, les redevances accordées sur des licences volontaires sur les mêmes ou sur d'autres produits et la situation économique et sanitaire du pays.

Acceptation des conditions de la licence

Le titulaire du brevet peut faire appel des conditions prévues dans la licence délivrée à des fins d'utilisation publique. Si aucun appel n'est interjeté, les conditions de la licence seront juridiquement considérées comme acceptées. Dans la loi thaïlandaise, le délai dont le titulaire de brevet dispose pour accepter ou rejeter les conditions de la licence délivrée à des fins d'utilisation publique n'est pas fixé. Toutefois, le délai est le même que celui établi dans le cas de licences obligatoires délivrées pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles, pour des brevets dépendants et pour défaut d'exploitation d'un brevet (article 50) : si les parties ne trouvent pas d'accord dans les délais imposés par le directeur général, celui-ci déterminera le montant de la redevance et les conditions et un appel de cette décision pourra être déposé devant le Comité des brevets dans un délai de 60 jours.

Détermination de la redevance et des conditions par le directeur général du Département de la propriété intellectuelle

L'article 50 de la loi thaïlandaise sur les brevets prévoit que « si les parties ne trouvent pas d'accord dans les délais imposés par le directeur général, celui-ci déterminera le montant de la redevance et établira les conditions et les restrictions qui lui sembleront appropriées » selon une panoplie de critères également définis dans l'article 50.

Appel

Les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui s'appliquent établissent que « la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte » et que « toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte » (alinéas i) et j) de l'article 31). Ces dispositions doivent être lues au regard du paragraphe 2 de l'article 44 de l'Accord sur les ADPIC portant sur les injonctions. Au titre de cet article, les membres peuvent limiter au versement d'une rémunération les mesures correctives possibles contre une telle utilisation. En d'autres termes, la décision d'utiliser un brevet en octroyant une licence obligatoire pour son utilisation par les pouvoirs publics ne doit pas obligatoirement faire l'objet d'une injonction (voir aussi section IV).

Conformément à l'article 50 de la loi thaïlandaise B.E. 2522 sur les brevets, la décision du directeur général du Département de la propriété intellectuelle concernant les conditions de la licence obligatoire peut faire l'objet d'un appel devant le Comité des brevets dans un délai de 60 jours. Puis, la décision du Comité des brevets peut elle-aussi faire l'objet d'un appel devant la Cour dans un délai de 60 jours, sans quoi la décision sera définitive (article 74). Il est important de préciser que ce n'est pas l'octroi d'une licence obligatoire qui est susceptible d'appel devant le Comité des brevets, puis devant la Cour, mais les conditions de la licence.

À titre d'explication :

L'article 50, auquel se réfère l'article 51 pour définir les critères de délivrance d'une licence à des fins d'utilisation publique, dit que « la décision du directeur général prise en vertu du paragraphe premier du présent article est susceptible d'appel devant le Comité dans un délai de 60 jours ». Le paragraphe premier de l'article 51 porte sur les conditions de la licence, et non pas sur la décision de concéder une licence, laquelle est basée soit sur l'article 51, soit sur les articles 46, 46bis ou 47. Autrement dit, l'examen des raisons pour lesquelles une licence est délivrée relève exclusivement de la responsabilité du directeur général du Département de la propriété intellectuelle (et, dans le cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, au ministère, service ou département gouvernemental). Par conséquent, si un appel est interjeté devant le Comité des brevets, puis devant la Cour, la licence obligatoire n'est pas pour autant suspendue, ce qui fait que les réclamations judiciaires ne peuvent concerner que les conditions de la licence. Ainsi, le titulaire de brevet n'a pas le droit de faire appel des raisons pour lesquelles une licence à des fins d'utilisations publiques a été délivrée, et peut uniquement contester les indemnités qui doivent lui être versées au titre de cette licence non volontaire.

Autres considérations

Les titulaires de brevets (ou leurs gouvernements) peuvent tenter d'utiliser des mesures légales, telles que les injonctions, pour retarder ou empêcher l'exécution d'une licence non volontaire.

2) Il serait aussi utile d'examiner la possibilité d'appliquer d'autres instruments, tels que des accords bilatéraux d'investissement (dans lesquels la propriété intellectuelle est souvent vue comme un « bien » sujet à leurs règles) ou les accords de libre-échange contenant des dispositions relatives à la propriété intellectuelle.

3) L'alinéa a) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC fixe les critères à utiliser pour examiner l'autorisation de cette utilisation sans le consentement du titulaire du brevet sur la base des circonstances qui lui sont propres. Toute licence concédée doit donc être dûment justifiée, ce qui veut dire qu'il n'est pas possible de délivrer des licences de manière discriminatoire, mais uniquement après que leur nécessité a été étudiée.

4) L'Accord sur les ADPIC déclare également qu'« une telle utilisation sera non exclusive » (alinéa d) de l'article 31), ce qui veut dire que l'octroi d'une licence non exclusive n'empêche pas le titulaire du brevet d'exploiter le marché national ni d'exporter le produit breveté.

III. Autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC servant à promouvoir l'accès aux médicaments

Les licences obligatoires délivrées à des fins d'utilisation publique ne sont pas les seules flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC qui peuvent être utilisées pour améliorer l'accès aux médicaments. La panoplie de mesures qui peuvent être prises par les pouvoirs publics en vertu de l'Accord sur les ADPIC avant qu'un brevet pharmaceutique ne soit émis est connue sous le nom de « flexibilités applicables avant la délivrance d'un brevet ». Tandis que les « flexibilités applicables après la délivrance d'un brevet » sont les mesures qui, si elles sont incorporées à la législation nationale, sont généralement utilisées dans des cas

particuliers de droits de brevet exclusifs. La liste non exhaustive de flexibilités présentées ci-dessous est à la disposition de tous les membres de l'OMC. Il faut également noter que plusieurs de ces options font l'objet de négociations dans le cadre d'accords d'investissement et d'accords commerciaux préférentiels.

Flexibilités applicables avant la délivrance d'un brevet

De nombreuses flexibilités applicables avant la délivrance d'un brevet ont pour but d'aider à garantir que le système de brevet octroie au déposant des droits exclusifs sur une innovation réelle et authentique. Bien que non exhaustive, la liste suivante de flexibilités peut être d'un intérêt particulier pour un pays en développement, comme la Thaïlande, qui voudrait encourager la production locale de produits pharmaceutiques à bas prix et de bonne qualité comme moyen de remplir l'objectif d'élargir l'accès aux médicaments.

Premièrement, l'Accord sur les ADPIC ne dit rien en ce qui concerne l'élaboration de procédures administratives d'opposition aux brevets. À cet égard, l'élaboration de **procédures d'observation** revêt une importance particulière. Les procédures d'observation donnent aux tierces parties la possibilité de formuler des observations à l'office des brevets sur une demande de brevet en instance.

Les tierces parties ont la possibilité de recourir aux procédures d'observation pour revendiquer, par exemple, que le déposant d'une demande de brevet n'a pas divulgué assez de renseignements (l'article 29 de l'Accord sur les ADPIC impose aux membres qui déposent une demande de brevet de divulguer l'invention de manière suffisamment claire et complète). À cet effet, le paragraphe 1 de l'article 29 contient un autre élément de flexibilité important qui permet aux membres d'exiger au déposant d'une demande de brevet d'indiquer la **meilleure manière** qu'il connaît d'exécuter l'invention.

Parmi les importantes flexibilités applicables avant la délivrance d'un brevet, il y a aussi la possibilité de **définir les critères de brevetabilité**. Le paragraphe 1 de l'article 27 précise que les objets brevetables doivent être des inventions nouvelles, qui impliquent une activité inventive et qui sont susceptibles d'application industrielle. Toutefois, aucun de ces termes n'est défini dans l'Accord sur les ADPIC. Les membres sont en général libres de décider ce qui constitue une invention brevetable. Par exemple, l'application de conditions strictes en matière de nouveauté (comme des conditions qui imposeraient que le critère de nouveauté soit jugé au plan international plutôt que national) réduirait la portée de la brevetabilité. Dans le domaine pharmaceutique, il est possible de prévoir que la nouvelle utilisation à des fins médicales d'un produit déjà existant qui n'est pas un médicament (première indication) et l'utilisation à une nouvelle fin médicale d'un médicament déjà existant (deuxième indication) ne soient pas brevetables pour le motif qu'elles ne répondent pas au critère de nouveauté. A ce sujet, il faut préciser, par exemple, que la nouvelle loi indienne de 2005 sur les brevets applique des conditions strictes en matière d'inventivité (voir également la section IV). D'autres pays interprètent au sens plus ou moins strict du terme l'expression « activité inventive ». Par-dessus tout, les pratiques varient considérablement d'un pays à l'autre ce qui veut dire que la protection par brevet octroyée dans un pays n'est pas obligatoirement octroyée dans un autre pays.

L'Accord sur les ADPIC autorise les membres à **exclure certains objets de la brevetabilité**. En vertu de l'alinéa a) du paragraphe 3 de l'article 27, les membres pourront exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement

des personnes ou des animaux. Certains pays considèrent que les découvertes de substances existant dans la nature et les formes isolées ou purifiées d'un produit naturel ne sont pas brevetables pour le motif qu'elles ne constituent pas une « invention » au titre du paragraphe 1 de l'article 27.

Flexibilités applicables après la délivrance d'un brevet

En ce qui concerne les flexibilités applicables après la délivrance d'un brevet et les procédures relatives au dépôt des demandes de brevets, les membres ont la possibilité de prévoir dans leur système de brevet le droit de **faire opposition**. Ainsi, une tierce partie peut formuler une opposition auprès de l'office des brevets après la délivrance d'un brevet, dans un délai fixé qui commencerait après la date de publication de l'octroi du brevet. Les pays sont libres de définir les motifs pour lesquels une opposition peut être formulée. Il peut s'agir des mêmes motifs qui président aux procédures d'observation avant la délivrance du brevet.

La législation nationale peut également autoriser les **importations parallèles** de produits brevetés. Les importations parallèles sont liées à un concept qui doit également être traité dans la législation nationale, à savoir l'**épuiement** des droits conférés par un brevet. Dès la première mise sur le marché d'un produit breveté, le titulaire du brevet perd le droit qu'il a de contrôler la distribution et la revente du produit concerné. Les importations parallèles s'entendent de l'achat de produits brevetés particuliers à bas prix et de leur importation dans des pays où leur prix d'achat est plus élevé. Les produits concernés, achetés à meilleur prix puis importés, ne sont pas des produits contrefaits, mais des produits brevetés meilleur marché qui sont achetés puis revendus par un tiers. Le type de régime d'épuisement des droits qu'un pays décide d'adopter peut tout aussi bien faciliter que limiter les importations parallèles. Conformément aux régimes internationaux d'épuisement des droits, les droits de commercialisation conférés en vertu du brevet national s'épuiseront dès la première mise sur le marché à l'étranger comme si celle-ci avait lieu sur le territoire national (ce qui permet les importations parallèles). Tandis que dans les régimes nationaux d'épuisement des droits, l'épuisement des droits ne s'applique qu'au marché national, sachant que la première mise sur le marché de produits brevetés hors des frontières n'aura pas de conséquence sur le brevet national (restreignant ainsi les importations parallèles).

A tout cela s'ajoutent plusieurs **exceptions limitées aux droits conférés par un brevet**, contenues dans l'article 30 et dans la jurisprudence relative aux ADPIC. Juridiquement parlant, ce type de flexibilité permet à des tiers, pour des motifs d'intérêts publics, d'agir d'une manière qui serait habituellement considérée comme une atteinte à un droit sans le consentement du titulaire du droit. Les deux exceptions les plus importantes, en termes de fabrication locale de produits pharmaceutiques et d'accès aux médicaments, sont l'*exception en faveur de la recherche scientifique*, également appelée *exception en faveur de l'usage expérimental* (qui crée une exemption pour les activités scientifiques sans quoi elles pourraient être bloquées par des brevets, notamment la recherche fondamentale et les essais) et l'*exception pour l'examen réglementaire* (dispositions dites « Bolar ») qui autorise les fabricants de produits génériques à utiliser une substance brevetée avant l'expiration du brevet qui la protège en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché du produit générique.

Le système relatif aux licences obligatoires constitue une autre flexibilité. En vertu de l'alinéa f) de l'article 31, les produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire devraient être principalement destinés à l'approvisionnement du marché intérieur. La Décision de 2003 de l'OMC concernant le paragraphe 6 a instauré un mécanisme par lequel il est possible

d'obtenir une exemption à la règle générale en étant autorisé à fabriquer un médicament uniquement à des fins d'exportation vers des pays qui en ont besoin. La Déclaration de 2003 détaille, entre autres, les critères de notification que les exportateurs et les importateurs doivent remplir pour obtenir la dérogation. À cet effet, si les pays les moins avancés (PMA) répondent automatiquement aux critères de pays importateurs prévus par le mécanisme, les pays en développement pourraient également en tirer profit en tant qu'importateurs s'ils ont la possibilité de montrer que leurs capacités de production sont insuffisantes voire inexistantes.

Enfin, la dernière flexibilité applicable après la délivrance d'un brevet qui pourrait être utile à la Thaïlande est le recours à la **législation en matière de concurrence** pour remédier à l'utilisation abusive des droits exclusifs conférés par un brevet. En effet, le paragraphe 2 de l'article 8) autorise les membres à adopter des mesures appropriées afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou de recourir à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie, tant que les mesures adoptées sont conformes à l'Accord sur les ADPIC. Qui plus est, le paragraphe 2 de l'article 40 reconnaît le droit des membres de prendre des mesures pour empêcher les pratiques ou conditions en matière de concession de licences touchant aux droits de propriété intellectuelle qui limitent la concurrence et ont des effets préjudiciables sur les échanges et entravent le transfert et la diffusion de technologie. La possibilité de recourir à la législation relative à la concurrence et ses mesures connexes (y compris les amendes, la réglementation des prix, les licences obligatoires (au titre de l'alinéa k) de l'article 31), etc.) implique non seulement que la législation reflète le lien entre propriété intellectuelle et concurrence, mais aussi qu'il existe des autorités professionnelles chargées des questions de concurrence qui soient efficaces et que les autorités compétentes coopèrent (dans le cas des brevets pharmaceutiques, il s'agit des autorités chargées des brevets, de celles chargées des questions de concurrence et du ministère de la santé).

L'examen approfondi de la loi thaïlandaise en ce qui concerne les flexibilités mentionnées ci-dessus ne rentre pas dans le mandat de ce rapport. La mission reconnaît que de nombreuses flexibilités, telles que le critère de « meilleure manière » et les procédures d'observation applicables avant la délivrance d'un brevet, sont déjà prévues par la loi thaïlandaise. Le présent rapport a pour unique but de lister les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC qui peuvent être particulièrement utiles à la Thaïlande, étant entendu que la mesure dans laquelle le gouvernement thaïlandais décide de recourir à ces flexibilités est une décision stratégique qui lui revient.

IV. Lignes directrices et instruments pour utiliser les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC en vue de promouvoir l'accès aux médicaments

Même si la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique affirme le droit des pays de recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, y compris la délivrance de licences obligatoires, pour des raisons de santé publique, l'absence d'un cadre national administratif et juridique approprié et/ou de procédures pour mettre en œuvre le système relatif aux licences obligatoires peut être un frein à l'exercice de ce droit. Ainsi, plusieurs problèmes ont été portés à l'attention de la mission pour qu'elle fasse ses recommandations et apporte son soutien technique :

- des lignes directrices et des processus relatifs à la gestion des droits de propriété intellectuelle prenant en considération les questions de santé publique de manière que le processus de prise de décision soit bien défini et efficace ;

- une stratégie cohérente incluant des éléments de moyen et long terme en vue d'élargir l'accès aux médicaments, dont les problèmes liés à la politique de la concurrence, au transfert de technologie et à la production locale ;
- des informations et des enseignements utiles tirés du vécu d'autres pays qui ont recouru aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ;
- un accès aux données sur les brevets couvrant des produits pharmaceutiques et aux données relatives à la situation juridique des brevets portant sur des médicaments essentiels ; et
- une assistance technique, notamment pour ce qui est de régir et calculer le taux de rémunération de l'exploitation, sous licence non volontaire, d'un brevet.

Dans les paragraphes ci-dessous se trouve une synthèse des options s'offrant aux gouvernements pour recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

Lignes directrices et processus relatifs à la gestion des droits de propriété intellectuelle prenant en considération les questions de santé publique

Il est vrai que la décision de concéder une licence obligatoire et d'utiliser d'autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC est souvent difficile à prendre et qu'elle implique plusieurs parties prenantes. C'est pourquoi, il est important de bien définir les processus de prise de décision, dont la sélection ou la désignation des autorités ou organismes qui devront jouer un rôle à chaque étape du processus de prise de décision. Il faut souligner que l'Accord sur les ADPIC ne précise ni la nature de l'autorité qui a la responsabilité de délivrer des licences obligatoires ou de fixer le niveau de rémunération, ni le processus à suivre à cet égard.

Les membres de l'OMC peuvent désigner la ou les autorités compétentes et le processus ou système approprié pour traiter et délivrer des licences obligatoires. Il faut souligner que les systèmes varient d'un pays à l'autre ; certains adoptent des procédures administratives et d'autres des systèmes mixtes dans lesquels les décisions initiales liées à la délivrance de licences obligatoires et à la rémunération relèvent du système administratif et les appels relèvent du système judiciaire.

Dans son rapport de 2002, la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle⁷¹ a identifié les principaux éléments constitutifs de ce système :

- une législation qui exploite totalement les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC s'agissant de déterminer les motifs pour lesquels des licences peuvent être octroyées, ainsi que pour une utilisation non commerciale par les pouvoirs publics ;
- des procédures directes, transparentes et rapides ;
- des directives claires, faciles à appliquer et transparentes pour fixer les taux des redevances ; et
- des procédures de recours qui ne suspendent pas l'exploitation de la licence ou des dispositions prévoyant l'utilisation à des fins publiques.

⁷¹ Commission britannique des droits de propriété intellectuelle. Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement. Londres, septembre 2002.

Certains des éléments constitutifs d'un système administratif approprié sont examinés plus en détail ci-après.

Une stratégie cohérente

Comme mentionné ci-dessus, plusieurs autorités et/ou organismes peuvent avoir un rôle à jouer dans la vérification du respect des conditions et critères requis pour délivrer les licences obligatoires. Bien que l'Accord sur les ADPIC ne les impose pas, il est préférable de faciliter l'examen des éléments à moyen et long terme qui contribueront à utiliser de manière efficace et durable les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et à réaliser les objectifs d'amélioration de l'accès aux médicaments. L'instauration d'un système de suivi et de collecte de données pour évaluer les effets de l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC est un important élément à examiner. Parmi les autres éléments internes ou externes au processus de prise de décision qui aura été convenu en matière de licence obligatoire, il pourrait y avoir les questions liées à la politique de la concurrence, le transfert de technologie et la production locale, par exemple.

Enseignements utiles tirés du vécu d'autres pays qui ont recouru aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC

Tel que décrit à la section IV, ces dernières années plusieurs pays ont utilisé des licences obligatoires pour promouvoir l'accès aux médicaments. La section IV montre que les pays développés ont eu recours aux licences obligatoires et même que certains pays ont recouru à d'autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans le secteur pharmaceutique. Des informations sur les mesures stratégiques et juridiques que d'autres gouvernements ont adoptées en exerçant leurs droits dans ce domaine pourraient permettre aux autres pays de tirer de riches enseignements.

Déterminer le statut des brevets portant sur des médicaments

Il n'est pas toujours facile d'obtenir, ou d'obtenir sous une forme compréhensible, des informations précises et actualisées au sujet du statut des brevets couvrant des produits pharmaceutiques. Cela tient peut-être au fait que les offices nationaux des brevets n'ont pas la capacité et/ou les ressources suffisantes ni pour administrer le système des brevets (y compris gérer des systèmes efficaces de recherche), ni pour répondre aux besoins en matière de santé publique. Le statut des brevets portant sur les médicaments essentiels est sans aucun doute un élément central d'un processus de prise de décision efficace s'agissant de l'utilisation des flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC.

Les recherches de brevets sont des démarches complexes et très techniques. Elles sont plus complexes encore à réaliser si les données sur les brevets ne sont pas disponibles sous forme électronique et rigoureuse et si elles ne sont pas conservées dans des bases de données publiques ou commerciales. En outre, les informations en matière de brevets sont généralement classées en fonction de la description technique de l'invention brevetée. En ce qui concerne le domaine pharmaceutique, les recherches peuvent être effectuées à partir des composés chimiques, des formulations ou des compositions du médicament, mais ne peuvent pas être effectuées à partir de la marque de fabrique (ou du nom générique) d'un produit dans lequel l'invention est incorporée. Bien que des entreprises spécialisées dans la recherche de brevets existent, elles coûtent souvent trop chères et ne constituent pas une option envisageable pour les agences aux faibles ressources.

C'est pourquoi la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHI pour son sigle en anglais) avait recommandé de créer une base de données sur les brevets couvrant des produits pharmaceutiques essentiels, gérée par des organisations internationales comme l'OMS et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), afin d'accroître la transparence du système des brevets, d'éliminer les obstacles potentiels à la mise à disposition de produits et à leur accès et d'aider à ce que les décisions soient prises en connaissance de cause.⁷² L'OMS, l'ONUSIDA et Médecins sans frontières (MSF) ont publié, en 2004, une analyse conjointe du statut des brevets relatifs à 18 antirétroviraux (ARV) et médicaments liés au traitement du VIH-sida dans 29 pays en développement, qui comprenaient les numéros de priorité et les brevets correspondant dans ces pays. L'analyse renseigne sur les composés chimiques, les principales formulations ou les modifications des médicaments concernés et sur l'association de médicaments concernés avec d'autres médicaments lorsque cette information est disponible.⁷³ L'OMS a également lancé le projet⁷⁴ de créer une méthodologie pour obtenir des informations en matière de brevet auprès de sources publiques, notamment des bases de données tenues par des organismes de réglementation des médicaments aux États-Unis et au Canada, qui rendrait publique des listes de médicaments autorisés à être mis sur le marché et leurs brevets jugés pertinents. Ces informations en matière de brevets fournissent une première liste de brevets potentiellement utiles à partir desquels des recherches peuvent être faites pour identifier les demandes et les documents de brevets correspondants dans d'autres pays. Il est toutefois important de préciser que cette méthodologie a ses limites, la plus grande d'entre elles étant qu'elle ne fonctionnera pas pour les médicaments et les associations de médicaments qui ne sont pas commercialisés aux États-Unis ou au Canada.

Procéder à des examens de brevets pharmaceutiques sous l'angle de la santé publique

Bien que seul un petit nombre de nouvelles entités chimiques soient approuvées tous les ans, le nombre de demandes de brevets pour protéger des produits pharmaceutiques est en hausse. Par conséquent, les critères appliqués pour examiner et délivrer les brevets pharmaceutiques sont d'une extrême importance en termes de politiques de santé publique et pas uniquement en termes de politique industrielle et de politique en matière de brevets. La Thaïlande s'est beaucoup impliquée dans le projet commun de l'OMS, de la CNUCED et de l'ICTSD pour examiner les différentes catégories de revendications de brevets pharmaceutiques. Le projet propose plusieurs mécanismes pouvant être adoptés pour intégrer des considérations de santé publique dans les procédures de délivrance de brevets pharmaceutiques. Il propose une série de lignes directrices générales pour évaluer les revendications de brevets pharmaceutiques, ainsi que des lignes directrices prenant en considération les questions de santé publique pour évaluer et examiner les brevets pharmaceutiques à l'échelle nationale dans les pays en développement⁷⁵.

⁷² Rapport de la CIPHI. Recommandations 4.16 et 4.17. op.cit.

⁷³ Determining the Patent Status of Essential Medicines in Developing Countries. OMS/ONUSIDA/MSF (WHO/EDM/PAR/2004.6).

⁷⁴ See Communication from WHO to WTO TRIPS Council, Technical Cooperation Activities: Information from Other Intergovernmental Organizations – World Health Organization (WHO), IP/C/W/478/Add.4, 23 October 2006.

⁷⁵ Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Document de travail. Genève, OMS/ICTSD/CNUCED, janvier 2007.

Lignes directrices pour déterminer une rémunération adéquate dans les cas de licences obligatoires

L'alinéa h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC indique que « le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ». La plupart des législations nationales offrent cette même souplesse : elles utilisent des termes comme « raisonnable » ou « adéquat ». C'est notamment le cas de la législation thaïlandaise qui prévoit que « la rémunération fixée sera adéquate selon les cas d'espèce »⁷⁶.

Plusieurs éléments sont à prendre en compte pour fixer le taux de rémunération. L'expression « rémunération adéquate » n'est pas définie dans l'Accord sur les ADPIC. En outre, les membres de l'OMC sont libres de choisir comment procéder. En effet, l'Accord sur les ADPIC permet aux membres « de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions [de l'Accord sur les ADPIC] dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques » (article 1). Une vaste marge de manœuvre est donc donnée pour mettre en place les mécanismes appropriés en vue de mettre en œuvre les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC. Cependant, il n'y a pas de critères reconnus à l'échelle internationale sur lesquels se baser pour calculer le taux de rémunération adéquat.⁷⁷ Le même problème se pose en ce qui concerne les licences volontaires à des fins commerciales.

Les méthodes de calcul d'un taux de redevance « raisonnable » ou d'une rémunération « adéquate » varient d'un État à l'autre et sont nombreuses. Plusieurs méthodes ont été adoptées ou proposées ces dernières années ; celles-là posent des bases utiles à examiner. Les renseignements concernant les contreparties versées dans les cas de licences volontaires concédées pour l'utilisation de technologies dans le secteur privé peuvent aussi servir de référence pour déterminer les taux de redevance. Ces diverses options sont présentées dans le rapport conjoint de l'OMS et du PNUD (*Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*⁷⁸), et peuvent être résumées comme suit :

- i) Les taux de redevance payés par les pays en développement dans les derniers cas de licences obligatoires : ils vont de 0,5% en Indonésie à 4% en Malaisie.
- ii) Les lignes directrices du PNUD concernant les redevances liées aux licences obligatoires : elles sont simples et prévisibles et contribuent à simplifier le processus d'octroi de licences non volontaires. La redevance de base préconisée par le PNUD est de l'ordre de 4% du prix du produit générique, qui peut être majorée ou minorée de 2% en fonction de certains facteurs, comme la valeur thérapeutique ou la contribution publique aux coûts de la R-D.
- iii) La méthode canadienne : conformément à ce qui est prévu dans le Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales (DORS/2005-143)⁷⁹, elle établit une échelle d'adaptation allant de 0,02% à 4% maximum du prix du produit générique, sur la base du rang numérique du pays importateur dans

⁷⁶ Paragraphe 5 de l'article 50, auquel renvoie l'article 51, au sujet de l'octroi de licences obligatoires pour des raisons d'intérêt public.

⁷⁷ « Il y a de grandes différences dans la façon qu'ont utilisé les organismes gouvernementaux et tribunaux compétents pour fixer la rémunération attribuée aux titulaires de brevets dont les brevets ont fait l'objet d'une licence obligatoire ». Scherer, FM. *The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing*, Document présenté à la Banque mondiale, 2 juin 2003.

⁷⁸ WHO/TCM/2005.1, op. cit.

⁷⁹ *Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes*, SOR/2005-143, available on: <http://laws.justice.gc.ca/en/p-4/sor-2005-143/text.html>

l'indice de développement humain des Nations Unies. Pour la plupart des pays en développement, le taux de redevance serait inférieur à 3%. La formule est la suivante : ajouter 1 au nombre de pays figurant sur l'indice de développement humain, puis diviser le résultat par le nombre de pays figurant sur l'indice et enfin multiplier le résultat par 0,04. Le taux est ensuite appliqué au prix de vente du générique. Appliquée à la Thaïlande, qui occupe le rang 79 sur l'indice de développement humain de 2007-2008, la formule donnerait un taux de 2,259%.

- iv) Les lignes directrices de l'Office japonais des brevets concernant le calcul des redevances pour l'utilisation de brevets détenus par l'État : la redevance de référence au titre de ces lignes directrices varie entre 2 et 4%, mais elle peut être majorée ou minorée de 2% maximum, ce qui donne une échelle allant de 0 à 6%. Les critères utilisés pour fixer le taux de redevance sont divers ; ils comprennent, entre autres, l'intérêt public d'exploiter le brevet, l'importance de l'invention brevetée dans le produit final et la nouveauté du produit.

Gestion du système de calcul du taux de rémunération

Pour définir les politiques et pratiques appropriées en matière de calcul de redevances raisonnables ou de rémunérations adéquates liées à la fabrication ou la vente d'un médicament, les pays devraient penser à des méthodes qui tiennent compte des difficultés pratiques de gestion d'un système, ainsi que des objectifs stratégiques. Deux facteurs peuvent être pris en considération pour mettre en place des systèmes de calcul des taux de rémunération dans les cas de licences obligatoires.

1. Le système ne devrait pas être plus compliqué que nécessaire, ni trop difficile à gérer ; il devrait tenir compte des capacités de gestion des pouvoirs publics. Des lignes directrices réduisent la complexité et servent de base pour les arbitres, et augmentent la transparence et la prévisibilité. Ces lignes directrices, ou tout système de calcul du taux de rémunération dans les cas de licences obligatoires, devraient anticiper et couvrir le besoin de répartir le montant des redevances entre les différents titulaires de brevets lorsque le produit concerné fait l'objet de multiples brevets.
2. Le montant de la rémunération ne devrait pas être un obstacle à l'accès aux médicaments. La délivrance d'une licence obligatoire portant sur un produit pharmaceutique aura pour but de faire baisser les prix et d'améliorer l'accès au produit concerné. Les mécanismes de rémunération devraient être faits de manière à contribuer à la réalisation de ces objectifs plutôt qu'à les compromettre.

Les pays capables et désireux d'élaborer des méthodes de calcul plus complexes devraient tenir compte de plusieurs autres facteurs, qui ne seront cependant pas tous requis et qui ne s'appliqueront pas tous dans tous les cas de figure. Il y a notamment, mais pas exclusivement :

- la valeur thérapeutique du médicament, dont la mesure dans laquelle il représente un progrès par rapport aux autres produits disponibles ;
- la capacité qu'a le public d'acheter le médicament ;
- les dépenses réelles et détaillées qui ont été faites pour mettre au point le médicament ;
- la mesure dans laquelle les recherches concernant l'invention ont été financées par des fonds publics ;
- l'impératif de répondre à des critères de santé publique ;

- l'importance de l'invention brevetée dans le produit final ;
- les recettes cumulées mondiales issues de l'invention et sa rentabilité ; et
- la nécessité de remédier à des pratiques anticoncurrentielles.

Conclusions

1. En cherchant à élargir l'accès aux médicaments essentiels, les autorités nationales peuvent prendre en compte la panoplie complète des mécanismes à sa disposition pour endiguer les coûts des médicaments essentiels et examiner comment les différents mécanismes peuvent se compléter.
2. Un système de financement durable des médicaments pourrait se fonder sur 3 grands éléments : 1) la création ou le renforcement d'un régime de sécurité sanitaire sociale/nationale ou de mécanismes de paiement anticipé des médicaments ; 2) l'instauration et l'utilisation de tous les mécanismes possibles d'endiguement des prix et 3) l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. L'Accord sur les ADPIC contient une série de mécanismes et d'options visant à protéger la santé publique que les pays peuvent examiner au moment d'élaborer leur législation en matière de propriété intellectuelle et leurs politiques en matière de santé publique.
3. La délivrance de licences obligatoires à des fins d'utilisation publique pour améliorer l'accès aux médicaments est l'un des nombreux mécanismes d'endiguement des prix susceptibles d'être utilisés dans les cas de médicaments essentiels brevetés dont le prix n'est pas abordable ni pour les individus ni pour les régimes d'assurance-maladie.
4. L'OMS appuie les mesures visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, y compris l'application des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC.



CENTRE SUD

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

Tél. : (+41 22) 791 8050

Fax : (+41 22) 798 8531

Email : south@southcentre.int

Site Internet :

<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926