

15 janvier 2021

(21-0501)

Page: 1/35

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

**DÉROGATION À CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ACCORD SUR LES ADPIC
POUR LA PRÉVENTION, L'ENDIGUEMENT ET LE TRAITEMENT DE
LA COVID-19 – RÉPONSES AUX QUESTIONS**

COMMUNICATION DE L'AFRIQUE DU SUD, DE L'ESWATINI, DE L'ÉTAT PLURINATIONAL
DE BOLIVIE, DE L'INDE, DU KENYA, DE LA MONGOLIE, DU MOZAMBIQUE,
DU PAKISTAN, DE LA RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU
VENEZUELA ET DU ZIMBABWE

La communication ci-après, en date du 14 janvier 2021, est distribuée à la demande des délégations de l'Afrique du Sud, de l'Eswatini, de l'État plurinational de Bolivie, de l'Inde, du Kenya, de la Mongolie, du Mozambique, du Pakistan, de la République bolivarienne du Venezuela et du Zimbabwe.

Le présent document contient les réponses aux questions posées au sujet de la proposition de dérogation lors des réunions du Conseil des ADPIC tenues le 16 octobre, le 20 novembre et les 3 et 10 décembre 2020.

**1 RÉPONSES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES DÉLÉGATIONS PRÉSENTES À LA RÉUNION
INFORMELLE DU CONSEIL DES ADPIC DU 16 OCTOBRE 2020**

1.1 Nous avons entendu l'argument récurrent de l'UE et d'autres Membres selon lequel l'Accord sur les ADPIC est adapté à son objectif et ses flexibilités peuvent être utilisées sans limitation ni aucune difficulté. Nous contestons une fois de plus cette idée.

1. Les délégations qui ont pris la parole pour condamner cette proposition de dérogation allèguent que les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC incluent déjà l'option consistant à délivrer des licences obligatoires lorsque cela est nécessaire.

2. La proposition de dérogation concernant certaines dispositions relatives à la propriété intellectuelle représente une solution mondiale rapide, ouverte et automatique, qui permettrait une collaboration ininterrompue pour ce qui est de développer et d'intensifier la production et la fourniture des produits, et qui apporterait une réponse collective au défi mondial auquel tous les pays sont confrontés. Les pays devraient continuer d'utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour préserver la santé publique, y compris en délivrant des licences obligatoires et en prévoyant des limitations des droits exclusifs ou des exceptions à ces droits.

3. Cependant, l'approche "au cas par cas" ou "produit par produit" requise lorsque des flexibilités sont utilisées pour remédier aux obstacles liés à la propriété intellectuelle au niveau national pourrait avoir un effet limitatif pendant la pandémie. Certains pays sont également confrontés à des limitations concernant leurs législations nationales, exposés à des pressions de leurs partenaires commerciaux ou n'ont pas la capacité pratique ou institutionnelle nécessaire pour appliquer rapidement et efficacement les flexibilités qui leur sont ménagées par l'Accord sur les ADPIC pendant la pandémie. Les mécanismes existants concernant les licences obligatoires prévus à l'article 31 et à l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC contiennent des restrictions territoriales ou de procédure qui font de la pratique consistant à délivrer des licences obligatoires produit par produit un processus complexe, si bien que certains pays éprouvent des difficultés à collaborer. L'article 31 exige que les licences obligatoires soient délivrées au cas par cas et utilisées principalement pour

l'approvisionnement des marchés intérieurs, limitant de fait la capacité des pays producteurs à exporter leurs produits vers les pays qui en ont besoin.

4. L'article 31*bis* exige que tout produit fabriqué et exporté sous licence obligatoire soit identifié par un emballage spécifique et des quantités spécifiées, ce qui peut entraîner des retards inutiles dans le contexte de la COVID-19 où les pays ont besoin d'un accès urgent aux instruments médicaux. L'expérience étant encore plus réduite dans des domaines tels que les dessins et modèles industriels, les secrets commerciaux, les algorithmes et le droit d'auteur, l'application de licences obligatoires à ces domaines peut s'avérer compliquée sur le plan juridique et inédite.

5. La pression politique exercée par deux délégations s'opposant à la proposition de dérogation a conduit à l'adoption de mesures visant à garantir que les pays n'ont pas recours aux licences obligatoires; par exemple:

- le rapport de 2020 de l'Union européenne sur l'application des droits de propriété intellectuelle, publié juste avant la pandémie de COVID-19, place un certain nombre de pays en développement, y compris l'Inde, l'Indonésie, la Turquie et l'Équateur, sous le feu des critiques parce que leur législation autorise le recours aux licences obligatoires si les sociétés détenant des brevets ne s'acquittent pas de l'obligation de soutenir la production locale de médicaments; et
- le rapport spécial au titre de l'article 301 du Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales pour l'année 2020, publié en pleine pandémie de COVID-19, continue de condamner les pays qui améliorent leur législation sur les licences obligatoires ou qui ont recours à ces licences – parmi les pays subissant des pressions du fait de leur législation ou parce qu'ils ont recours aux licences obligatoires figurent le Chili, l'Indonésie, la Colombie, l'Égypte, l'Inde, la Malaisie, la Fédération de Russie, la Turquie, l'Ukraine et El Salvador.

1.2 D'une manière ou d'une autre, on vante les licences volontaires comme étant la solution face à la pandémie de COVID-19. Or ce n'est pas le cas.

6. Les détenteurs de droits de propriété intellectuelle peuvent exercer ces droits lorsqu'ils décident d'accorder une licence ou de ne pas accorder de licence d'utilisation pour la technologie, les dessins et modèles et le savoir-faire nécessaires à la fabrication ou au perfectionnement de produits indispensables à la lutte contre la COVID-19. En faisant respecter les droits exclusifs protégés par la propriété intellectuelle comme les brevets, les entreprises pharmaceutiques freinent la recherche et l'innovation. L'imposition de conditions restrictives pour les licences volontaires limite le rattrapage et l'innovation des concurrents génériques.

7. Neuf mois après le début de la pandémie, les approches volontaires se sont révélées insuffisantes. Par exemple, bien qu'elle ait obtenu un financement public important, s'élevant à au moins 70,5 millions d'USD, l'entreprise Gilead a signé des accords de licence bilatéraux secrets pour le remdesivir (un médicament utilisé comme traitement de la COVID-19) avec quelques entreprises de génériques de son choix, qui excluent près de la moitié de la population mondiale de ses territoires sous licence. Une grande partie de l'offre de Gilead a également été réservée aux nations les plus riches. À ce jour, la plupart des pays en développement n'ont pratiquement pas reçu d'approvisionnement en remdesivir, dont les prix sont également prohibitifs.

8. De plus, jusqu'à présent, aucune société ne s'est engagée à participer au Groupement volontaire d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'OMS.

9. Dans les cas où les sociétés ont pris des engagements de ce type pour délivrer des licences volontaires, les accords de licence pour les produits utilisés comme traitement de la COVID-19 manquent substantiellement de transparence. Ces initiatives sont ponctuelles et ne constituent pas un moyen durable de remédier aux obstacles liés à la propriété intellectuelle.

10. Ces sociétés peuvent limiter à certaines zones géographiques la production, la quantité et l'exportation de produits fabriqués sous licence, excluant de fait une grande partie de la population mondiale. Les entreprises à but non lucratif ont des contraintes de temps, alors que ces sociétés décideront du moment où la pandémie prendra fin.

11. Si nous tenons sérieusement à régler les problèmes d'accès, la production ne peut pas être concentrée entre les mains de quelques fabricants seulement; les gouvernements ont un rôle essentiel à jouer pour accroître la capacité de production.

1.3 Plusieurs Membres ont affirmé que la proposition de dérogation empêcherait l'innovation et qu'il était inapproprié et inopportun que les coauteurs présentent une proposition de dérogation en cette période critique.

12. Jamais l'argument en faveur de la concession de monopoles n'a été plus faible. Les gouvernements financent la mise au point de médicaments et de vaccins contre la COVID et aucune société n'est capable de répondre à la demande mondiale. Dans le contexte de la COVID-19, malgré les milliards de dollars des contribuables investis dans la recherche-développement et les annonces selon lesquelles les vaccins contre la COVID-19 devraient être considérés comme un bien public, aucun gouvernement ne s'est ouvertement déclaré engagé dans cette initiative.

13. La recherche-développement fondée sur des monopoles et impulsée par le marché dans le secteur biomédical ignore des besoins sanitaires qui ne sont pas satisfaits – aucun nouveau médicament contre la tuberculose n'a été mis au point depuis plus de 40 ans; il n'y a pas de recherche-développement efficace sur la résistance aux antimicrobiens (RAM) malgré l'augmentation constante du nombre de brevets – brevets accordés dans le secteur pharmaceutique au niveau mondial pour une valeur ajoutée égale à zéro.

14. La recherche-développement sur les médicaments est souvent un effort conjoint de multiples parties prenantes, bénéficiant d'importantes sommes d'argent public provenant du contribuable. En ce qui concerne la COVID-19, la recherche d'un traitement ou d'un vaccin efficace est un effort mondial impliquant de multiples acteurs – et non le résultat des efforts déployés par la seule industrie pharmaceutique. Les gouvernements et les organismes de financement public du monde entier ont investi des milliards de dollars EU d'argent public pour soutenir la recherche-développement sur la COVID-19, en particulier en ce qui concerne les médicaments et les vaccins. Cependant, dans l'ensemble, aucune condition d'accès ou d'abordabilité n'a été posée comme condition préalable à l'obtention de ces financements. Les gouvernements doivent conditionner les financements publics accordés aux instruments médicaux de lutte contre la COVID-19 pour veiller à ce que ces instruments soient mis à la disposition de tous, dans les cas où leur innocuité et leur efficacité sont démontrées. Certains Membres ont admis aujourd'hui que quelques conditions avaient été imposées aux sociétés, mais aucune ne va assez loin pour garantir que les droits de propriété intellectuelle accordés aux sociétés bénéficiant de l'argent du contribuable ne seront pas appliqués de manière abusive plus tard.

1.4 Des Membres ont prétendu que les approches fondées sur une coopération volontaire permettraient de résoudre la crise liée à la COVID-19 grâce à des promesses de contributions généreuses destinées à des plates-formes collaboratives multipartites. Nous remercions l'UE et les autres délégations pour le soutien généreux qu'elles apportent à ces initiatives, y compris les dons de vaccins et la participation au mécanisme COVAX pour la coopération concernant l'achat de futurs vaccins au profit des pays vulnérables.

- Les coauteurs conviennent que la coopération et la collaboration mondiales sont essentielles pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et que les initiatives telles que le mécanisme COVAX sont utiles mais insuffisantes. Notre proposition de dérogation est conçue pour fonctionner en synergie avec ces initiatives en permettant un accroissement rapide de la production de multiples fabricants dans de nombreux pays, le partage des connaissances ainsi que le transfert de technologie dans le but de lutter contre la pandémie.
- Au mieux, le mécanisme COVAX offre un accès aux vaccins limité et à très court terme. Cette approche n'est pas durable à moyen et long termes. Les besoins mondiaux sont énormes et ne peuvent être satisfaits que par un partage des technologies, des connaissances et de la propriété intellectuelle y afférente au niveau mondial et non en limitant artificiellement la concurrence et l'offre, ce qui aboutit seulement à des prix élevés à moyen et long termes.
- Les nations particulièrement riches représentant seulement 13% de la population mondiale ont déjà accaparé plus de la moitié (51%) des doses promises des candidats vaccins les plus

prometteurs contre la COVID-19.¹ Cela crée une grande incertitude en ce qui concerne l'accès universel.

- L'UE et certaines autres nations et régions riches ont déjà réservé à l'avance plus de 51% de la capacité d'approvisionnement mondiale en futurs vaccins potentiels contre la COVID-19 – laissant une part limitée à répartir entre les pays en développement et les pays les moins avancés. C'est ce comportement qui a créé une immense incertitude quant à la garantie d'un accès universel aux instruments et produits médicaux contre la COVID-19.
- La répartition équitable au niveau mondial et les dons sont des questions distinctes de la proposition de dérogation que nous avons mise sur la table.
- Même si certaines initiatives telles que le mécanisme COVAX visent à remédier à la situation initiale de pénurie d'offre d'instruments médicaux pour le traitement et la prévention de la COVID-19, leurs effets peuvent être limités en grande partie du fait des facteurs suivants:
 - le modèle et les comportements renforcent la profonde inégalité de l'architecture mondiale de la santé et n'offrent pas une solution durable;
 - les investissements en faveur du mécanisme COVAX ainsi que les engagements en matière de dons ne peuvent pas régler la question de la nécessité de diversifier, au maximum, la capacité mondiale de développement, de production et de fourniture des instruments médicaux contre la COVID-19; et
 - la COVID-19 est révélatrice de l'inégalité structurelle profonde de l'accès aux médicaments à l'échelle mondiale, dont l'une des causes profondes tient à ce que la propriété intellectuelle soutient les intérêts dominants de l'industrie aux dépens des vies.

1.5 Nous avons entendu certains Membres dire que la propriété intellectuelle ne constituait pas une entrave mais une aide pour mettre fin à la COVID-19; suspendre les protections fondamentales prévues par l'Accord sur les ADPIC enverrait un mauvais message aux investisseurs de l'industrie.

- La recherche-développement sur la COVID-19 a bénéficié de financements publics considérables – plus de 70 milliards d'USD provenant principalement des pouvoirs publics, y compris dans de nombreux pays en développement; ce sont les contribuables de différents pays qui ont investi dans la recherche-développement sur la COVID-19;
- des individus du monde entier prennent d'immenses risques en participant et en apportant leur soutien au processus de recherche-développement et à des essais cliniques inédits;
- ce qui incite les gens à prendre des risques importants en apportant leur soutien et en participant aux essais cliniques n'a rien à voir avec la propriété intellectuelle, mais avec la conscience et un sentiment commun de contribuer à la recherche d'un traitement pour tous; et
- l'industrie a demandé aux gouvernements d'assumer leurs responsabilités et sollicite des indemnités de façon à ne pas avoir à supporter le risque mais à pouvoir obtenir tous les bénéfices sans apporter une grande valeur ajoutée.

15. Nous avons également entendu que la propriété intellectuelle avait permis une collaboration entre les innovateurs dans le domaine de la biopharmacie et les pouvoirs publics, les universités et d'autres partenaires de recherche pour accélérer les progrès concernant nos besoins médicaux non satisfaits les plus urgents; or les coauteurs contestent vivement cette idée.

- C'est la pandémie et non la propriété intellectuelle qui a mobilisé la collaboration de multiples parties prenantes.
- Ce sont les connaissances et les compétences des scientifiques, des chercheurs, des experts en santé publique et des universités qui ont permis les collaborations entre pays – et non la propriété intellectuelle!
- Ce sont de nouveau les financements publics qui ont facilité ces collaborations – et non la propriété intellectuelle!

¹ <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>.

2 RÉPONSES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES DÉLÉGATIONS PRÉSENTES À LA RÉUNION INFORMELLE DU CONSEIL DES ADPIC DU 20 NOVEMBRE 2020

2.1 Certains Membres prétendent que l'Accord sur les ADPIC établit un juste équilibre et prévoit les moyens et les mesures correctives nécessaires pour permettre l'utilisation de produits protégés.

16. Les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris celles qui ont été confirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ont sans aucun doute joué un rôle crucial pour promouvoir l'accès aux médicaments. Cependant, la pandémie mondiale actuelle de COVID-19 représente une situation exceptionnelle. Les pays du monde entier ont dû mettre en place des mesures extraordinaires pour endiguer la COVID-19, allant de l'adoption de législations d'urgence et de mesures de confinement jusqu'au recours à une aide militaire. Mais s'agissant de la propriété intellectuelle, ces mêmes pays hésitent ne serait-ce qu'à reconnaître que la propriété intellectuelle est un obstacle avéré, sans parler de mobiliser les efforts de coopération mondiale nécessaires pour augmenter la production en abordant les problèmes de propriété intellectuelle, de sorte à garantir à tous un accès rapide, équitable et abordable aux traitements, vaccins et autres produits liés à la COVID.

17. À notre avis, bien que les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC ménagent effectivement une marge de manœuvre limitée pour la santé publique, elles n'ont jamais été conçues pour faire face à une crise sanitaire de cette ampleur. Il n'est pas envisageable de les invoquer pour une série de produits et de technologies de la santé indispensables au traitement et à la prévention de la COVID-19 pour les raisons suivantes.

18. Les flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC sont généralement associées aux brevets. Toutefois, comme nous l'avons expliqué précédemment, divers types de droits de propriété intellectuelle, à savoir les brevets, le droit d'auteur, les dessins et modèles industriels et les secrets commerciaux, font obstacle à une riposte efficace à la COVID-19 car la pandémie nécessite l'accès à divers produits, impliquant plusieurs droits de propriété intellectuelle. Les flexibilités applicables à des catégories de DPI autres que les brevets sont moins bien comprises et ont été rarement mises en œuvre auparavant. Par conséquent, les possibilités que les flexibilités existantes de l'Accord sur les ADPIC offrent aux Membres sont limitées.

19. De nombreux pays ne disposent pas des capacités institutionnelles nécessaires pour utiliser ces flexibilités.

20. De plus, les licences obligatoires sont délivrées pays par pays, au cas par cas et produit par produit, et chaque juridiction détenant des droits de propriété intellectuelle devrait délivrer une licence obligatoire, ce qui, dans la pratique, rend la collaboration entre les pays pour l'élaboration et la fabrication de produits médicaux (dont les différents composants proviennent de différents pays) extrêmement difficile.

21. Par ailleurs, le mécanisme prévu à l'article 31*bis* établi pour soutenir les pays qui ont des capacités de fabrication insuffisantes dans le domaine pharmaceutique ou qui n'en ont pas a été largement critiqué, même en temps normal, pour la lourdeur de ses procédures. Il prévoit en effet des procédures telles que l'utilisation d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique des produits, d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits, ce qui le rend pratiquement inopérant. Le fait que le mécanisme n'ait été utilisé qu'une seule fois depuis sa création en 2006 témoigne en soi des difficultés liées à son utilisation.

22. Enfin, très souvent, la mise en œuvre et l'utilisation des flexibilités s'accompagnent de pressions de la part des partenaires commerciaux ainsi que d'autres parties prenantes.

23. Nous encourageons les Membres à recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. Ceux qui ont la capacité de mettre en œuvre rapidement ces flexibilités devraient continuer de le faire. Et ceux qui pensent que les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC sont suffisantes pour faire face à la COVID-19 et qu'ils n'ont pas besoin de la dérogation peuvent choisir de ne pas mettre en œuvre la dérogation dans leur législation nationale; mais ils ne devraient pas entraver la collaboration internationale axée sur le développement, la production et la fourniture des produits de santé nécessaires pour la COVID-19 à laquelle nous tendons par le biais de la dérogation aux

dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Cette dérogation est plus qu'un simple mécanisme juridique, c'est une déclaration d'intention de tous les pays, indiquant qu'ils accordent bien plus de valeur à la protection des vies humaines qu'à celle des profits privés.

2.2 Certains Membres font valoir que des initiatives telles que l'Accélérateur ACT (ACT-A) et le système de garantie de marché du mécanisme COVAX (AMC), y compris les dons en faveur de ces initiatives, suffisent pour répondre aux besoins mondiaux en matière de vaccins et de traitements.

24. Nous saluons les initiatives de coopération mondiale, notamment l'Accélérateur ACT et le système de garantie de marché (AMC) du mécanisme COVAX, et encourageons les Membres à financer ces initiatives. Tous les efforts visant à assurer un accès équitable aux produits liés à la COVID-19 devraient être soutenus. Toutefois, ils ne suffiront pas selon nous à garantir un accès équitable et rapide aux produits et technologies destinés à combattre la COVID-19. L'objectif de l'Accélérateur ACT, y compris du système de garantie de marché du COVAX, est de fournir au monde 2 milliards de doses de vaccins (pour 1 milliard de personnes si l'on tient compte du protocole de vaccination en deux doses) d'ici à la fin de 2021. L'accélérateur est conçu pour faire face uniquement à la phase initiale et aiguë de la pandémie afin de prévenir l'effondrement des services de santé et répondre ainsi à 20% ou moins seulement des besoins des pays à revenu faible et intermédiaire. Même ces objectifs minimaux de l'Accélérateur ACT risquent de ne pas être atteints car, pour l'instant, seulement 15% environ de ses besoins de financement sont couverts.² Ces initiatives sont de toute évidence insuffisantes pour répondre aux besoins à moyen et à long terme des 7,8 milliards d'habitants de notre planète.

25. Dans l'immédiat, il existe malgré ces initiatives une disparité visible en matière d'accès entre les pays développés Membres et le reste du monde. Les pays développés Membres peuvent tirer parti de leur situation financière et concluent un nombre croissant d'accords bilatéraux afin de s'assurer un accès préférentiel, créant ainsi l'incertitude en ce qui concerne le caractère universel et abordable ainsi que la rapidité de l'accès. Comme l'a souligné le Kenya, la majorité des doses du vaccin efficace récemment annoncé aurait, d'après les données initiales, été réservée par des pays à revenu élevé. D'un côté, ces pays achètent autant de doses qu'ils le peuvent de cette quantité limitée de vaccins disponible, ne laissant rien pour les pays en développement et les pays les moins avancés. D'un autre côté, et très curieusement, ce sont ces mêmes pays qui s'opposent à la mise en place d'une dérogation qui peut contribuer à accroître la fabrication et l'offre mondiales et garantir ainsi non seulement un accès équitable, mais aussi un accès rapide et abordable à ces vaccins pour tous les pays.

26. Les besoins mondiaux sont énormes et ne peuvent être satisfaits que par un partage des technologies, des connaissances et de la propriété intellectuelle y afférente au niveau mondial, ce à quoi tend justement notre proposition de dérogation. Il serait selon nous naïf pour un pays de penser qu'il peut vaincre un virus qui ne connaît pas de frontières en vaccinant simplement sa propre population. Nous voudrions conclure en disant que nous devons tous nous montrer à la hauteur des exigences imposées par cette crise et montrer au monde que l'OMC est toujours pertinente et tout à fait capable de répondre à la nécessité de sauver des vies et des moyens de subsistance dans le monde, au moins pendant une crise sanitaire comme celle de la COVID. Nous sommes ouverts aux suggestions des Membres concernant le texte de la proposition, y compris en ce qui concerne le champ d'application et la portée de la dérogation, sa durée ou tout autre aspect, et attendons avec intérêt une discussion constructive.

2.3 Certains Membres estiment qu'ils ne bénéficieront pas de la dérogation ou qu'ils n'en ont pas besoin.

27. Il importe de noter que l'adoption d'une dérogation au niveau international n'impose pas sa mise en œuvre au niveau national.

28. En outre, la mise en œuvre de la dérogation au niveau national dépend de la réalité politique et/ou constitutionnelle du pays. Il n'y a pas d'approche unique, valable pour tous, pour ce qui est de la mise en œuvre au niveau national. Par exemple, les législations sur les situations d'urgence, la gestion des catastrophes ou toute autre législation pertinente peuvent être utilisées pour adopter

² <https://www.who.int/news/item/13-11-2020-access-to-covid-19-tools-accelerator-commitments-reach-us-5.1billion-following-new-contributions-including-at-paris-peace-forum>.

des mesures exécutives destinées à donner effet dans la pratique à la dérogation au niveau national. Nous souhaitons souligner que la dérogation proposée ne s'appliquerait qu'au contexte de la COVID-19 et qu'elle serait limitée. Il ne s'agit pas en effet de déroger à toutes les obligations possibles prévues dans l'Accord sur les ADPIC, ni de conférer à cette dérogation une portée qui irait au-delà de ce qui est nécessaire pour la prévention, l'endigement et le traitement de la COVID-19.

29. La dérogation devrait être maintenue jusqu'à ce qu'une vaccination généralisée soit en place à l'échelle mondiale et que la majorité de la population mondiale soit immunisée, de sorte que nous proposons une durée initiale de [X] ans à compter de son adoption. La dérogation n'entraînerait aucune modification des obligations conventionnelles de fond; elle ne ferait que suspendre temporairement l'application de certaines dispositions pendant une période qui serait fixée par les Membres et serait donc limitée dans le temps. Comme nous l'avons déjà indiqué, notre proposition démontre qu'il existe des circonstances exceptionnelles justifiant notre demande de décision concernant une dérogation dont l'application serait régie par des conditions et des modalités clairement définies.

2.4 Ceux qui s'opposent à la proposition de dérogation n'ont cessé de répéter que les approches volontaires offrent la meilleure solution.

30. Comme nous l'avons souligné, la proposition de dérogation à l'Accord sur les ADPIC vient étayer les licences volontaires accordées par des entreprises; cependant, les conditions attachées à ces licences sont souvent telles qu'elles peuvent restreindre l'accès ou réserver l'offre aux seules nations riches. En pleine pandémie mondiale, Gilead a signé des accords de licence bilatéraux secrets pour le remdesivir avec quelques fabricants de génériques de son choix, qui excluent de l'approvisionnement près de la moitié de la population mondiale, y compris dans de nombreux pays développés et en développement.

31. Il en va de même en ce qui concerne les vaccins pour lesquels des entreprises pharmaceutiques signent des accords bilatéraux avec des gouvernements spécifiques; mais les modalités détaillées de ces accords sont pour la plupart inconnues. En général, ils portent sur la fabrication de quantités limitées et ne prévoient d'approvisionner que le territoire d'un pays ou d'un sous-ensemble limité de pays. Beaucoup d'entreprises n'ont pas signé d'accord visant à accroître la fabrication et l'offre, ce qui signifie que pendant la période de développement des vaccins, où ces goulets d'étranglement auraient pu être résorbés, les entreprises refusent de partager leur propriété intellectuelle de manière responsable. Les pays s'opposent ainsi les uns aux autres pour se faire concurrence sur le plan de l'offre au lieu de travailler ensemble pour vaincre la pandémie. Par exemple, 82% des doses du vaccin mis récemment au point par Pfizer/BioNTech, dont l'efficacité est estimée à 90%, ont été réservés à l'avance par des pays développés Membres représentant 14% de la population mondiale, et aucun engagement public n'a été pris en faveur du partage des connaissances, de la technologie et de la propriété intellectuelle liées au vaccin contre la COVID-19 pour stimuler l'offre, réduire les prix et renforcer l'équité.

32. Certains affirment que les entreprises pharmaceutiques se sont engagées à ne pas faire de profits pendant la pandémie. Mais même cet engagement est suspect étant donné l'absence de transparence quant aux coûts réels de la recherche-développement et le fait que ces entreprises peuvent déclarer unilatéralement la fin de la pandémie, dès juillet 2021, sur la base d'au moins un accord passé avec un fabricant. Certaines entreprises ne proposent pas de prix exempt de profit, facturant entre 20 et 40 USD la dose, ce qui coûtera des milliards de dollars aux gouvernements. Pfizer et BioNTech devraient tirer au moins 13 milliards d'USD de leur vaccin dans l'année suivant sa mise sur le marché.

33. Certains invoquent l'annonce unilatérale faite par Moderna de ne pas exercer ses droits pour illustrer le succès des approches volontaires. En octobre, Moderna a en effet annoncé que "tant que la pandémie se poursuivra, Moderna ne fera pas valoir ses brevets liés à la COVID-19 à l'égard de ceux qui fabriquent des vaccins destinés à combattre la pandémie", ajoutant "Nous sommes également disposés à céder sous licence nos droits de propriété intellectuelle sur les vaccins contre la COVID-19 à des tiers pour la période qui suivra la pandémie". Cette annonce ne garantit pas aux autres fabricants une grande sécurité juridique quant à la liberté d'exploitation et n'inclut pas d'autres formes de renseignements et de technologies protégées par des DPI nécessaires à la production du vaccin telles que les lignées cellulaires et le savoir-faire. En outre, en ce qui concerne ses intentions futures, Moderna ne donne pas de précisions claires sur la période visée lorsqu'elle annonce "tant que la pandémie se poursuivra", ni sur les accords de licence qui seront applicables après la pandémie ou sur les territoires qui seront couverts, etc.

34. En résumé, la riposte mondiale à la pandémie ne peut pas dépendre de l'éventualité de telles annonces ponctuelles et inutiles.

35. Les licences volontaires offertes par des entreprises pharmaceutiques détentrices de brevets ont également tendance à exclure des millions de personnes de l'accès à des traitements plus abordables. Par exemple, les licences du Medicines Patent Pool empêchent généralement de nombreux pays en développement et tous les pays à revenu élevé d'être approvisionnés sur la base de ces licences. Les licences volontaires comportent aussi plusieurs autres restrictions. Certaines licences volontaires empêchent même les pays producteurs d'approvisionner leur marché intérieur. Par conséquent, les licences volontaires classiques n'offrent pas de solution durable à la pandémie de COVID-19.

2.5 Certains ont dit que rien ne prouvait que la propriété intellectuelle pouvait agir comme un obstacle à l'accès aux vaccins, aux traitements ou aux technologies dans le cadre de la riposte mondiale à la COVID-19.

36. Des cas impliquant d'éventuelles atteintes à des droits de propriété intellectuelle sont apparus dès le début de la pandémie, mettant en lumière les incidences juridiques complexes de la production de copies de produits médicaux vitaux ou de leurs parties, ainsi que l'impact sur l'accès.

Traitements

37. Un certain nombre de traitements sont à l'étude. Certains d'entre eux ne sont actuellement pas protégés par des brevets, mais l'on peut s'attendre, dans la mesure où leur utilisation en vue du traitement de la COVID-19 est étudiée, à ce que de nouvelles demandes de brevet soient déposées pour des utilisations secondaires de ces traitements. Plusieurs autres traitements en cours d'examen sont protégés par des brevets dans plusieurs ressorts juridiques. Vous trouverez ci-joint une sélection de brevets portant sur des traitements prioritaires. Certains des candidats ont fait l'objet d'une demande de brevet et/ou donné lieu à la délivrance d'un brevet dans près de 50 pays en développement et pays les moins avancés.

38. L'exemple du remdesivir est celui qui résume le mieux la manière dont les brevets peuvent empêcher l'accès aux traitements. Le brevet principal sur le composé de base du Remdesivir a été accordé à Gilead dans plus de 70 pays à revenu faible et intermédiaire, empêchant ainsi potentiellement l'accès à des versions génériques jusqu'en 2031. La société civile a appelé Gilead à ne pas faire valoir ses brevets, mais cet appel est resté lettre morte. Au lieu de cela, la société Gilead a signé des accords de licence volontaire secrets avec quelques fabricants de génériques de son choix pour approvisionner les pays dont elle avait elle-même établi la liste. En conséquence, d'autres fabricants dans des pays détenant des brevets n'ont pas pu se lancer dans la production, et près de la moitié de la population mondiale n'a pas pu être approvisionnée par le titulaire de la licence et a donc été privée d'accès à des génériques plus abordables. Bien que l'OMS ait récemment déclaré que le remdesivir était inefficace dans le traitement de la COVID-19, cette étude de cas illustre de manière frappante les inégalités qui ne manqueront pas de se reproduire si la communauté internationale ne prend pas de mesures pour lever les obstacles liés à la propriété intellectuelle. Gilead a également profité de cette insuffisance de l'offre pour faire monter le prix du traitement pour les pays qui avaient été exclus d'un accord de licence volontaire et pour persuader d'autres pays, comme les 27 États membres de l'Union européenne, de dépenser plus d'un milliard d'euros pour acheter son médicament, alors que l'OMS était sur le point de révéler que, d'après ses propres essais, le produit n'était pas efficace.

39. Dans le domaine thérapeutique, les anticorps monoclonaux sont prometteurs pour freiner la progression de la COVID-19. De nombreux anticorps monoclonaux sont actuellement en cours de développement pour le traitement et la prévention de la COVID-19. Même avant la propagation de l'épidémie, l'accès aux anticorps monoclonaux était très déséquilibré, l'Europe, les États-Unis et le Canada représentant 80% des ventes mondiales. Les prix restent également prohibitifs.

40. De nombreux traitements candidats par anticorps monoclonal tels que le tocilizumab, le sarilumab ou le bevacizumab sont protégés par des brevets dans un grand nombre de pays en développement. Des brevets secondaires portant sur de nouvelles utilisations ou formulations d'un produit à base d'anticorps monoclonal existant pourraient encore renforcer le monopole des titulaires des brevets, ce qui est également la principale raison expliquant le retard dans l'introduction de biosimilaires sur certains marchés, y compris aux États-Unis.

41. Il est certain qu'il y aura des disparités en matière d'accès, à moins que des mesures concrètes ne soient prises pour lever les obstacles liés à la propriété intellectuelle. La concurrence pour verrouiller les capacités existantes est déjà intense. Il apparaît par exemple que Regeneron a signé un accord de 450 millions d'USD en juillet pour vendre aux États-Unis suffisamment de doses de son traitement par anticorps, le REGN-COV2, afin de traiter environ 300 000 personnes. De même, Eli Lilly a annoncé la signature d'un accord de 375 millions d'USD avec le gouvernement américain pour la fourniture de 300 000 flacons de bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg, un anticorps neutralisant expérimental ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de l'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) des États-Unis.

Outils de diagnostic

42. En mars 2020, il est apparu que les Pays-Bas n'étaient pas en mesure de réaliser des tests de masse pour la COVID-19 car la plupart des laboratoires de test néerlandais travaillent avec du matériel Roche et dépendent de Roche pour se procurer le liquide tampon nécessaire à la réalisation des tests; or il y avait une pénurie de ce produit. Au départ, Roche a refusé de fournir la recette du tampon, qui aurait pu pourtant permettre aux laboratoires de fabriquer rapidement leur propre solution et d'augmenter leurs capacités de test. Pour finir, cependant, sous la pression croissante de l'opinion publique, et alors que la Commission européenne envisageait d'ouvrir une enquête sur Roche pour abus éventuel de sa position sur le marché, l'entreprise a accepté de communiquer la recette aux autorités néerlandaises.

43. Des pénuries de matériels de test dans les pays en développement ont également été largement signalées, la plupart des fournitures étant destinées aux États-Unis ou à l'Europe. En mai 2020, l'Afrique du Sud, mon pays d'origine, a dû faire face à des difficultés similaires du fait que son infrastructure de diagnostic dépend également de l'utilisation de matériels de test protégés par des droits exclusifs – notamment des réactifs, des consommables et des cartouches. Un virologue du Service national des laboratoires de santé sud-africains a expliqué que "les fabricants d'outils de diagnostic commerciaux mettent au point leurs propres tests, qui contiennent des réactifs brevetés et des consommables et emballages uniques. Ainsi, les tests ne sont pas interchangeables entre différents systèmes de diagnostic". Il a ajouté "Même nous, nous ne savons pas ce que contiennent les réactifs brevetés, car les formulations spécifiques sont protégées en tant que secrets commerciaux." Cette situation empêche les laboratoires de fabriquer leurs propres matériels de test ou de s'en procurer auprès de sources autres que le fabricant de l'appareil de diagnostic.

44. Dans son analyse, MSF a constaté que "les principaux fabricants d'outils de diagnostic détiennent un nombre considérable de brevets, souvent regroupés dans des maquis protégeant divers instruments, essais, méthodes et logiciels, qui concernent différents aspects des technologies, méthodologies et dispositifs", et a conclu que "le modèle économique général applicable aux outils de diagnostic aboutit à la création de multiples systèmes de diagnostic fermés dominants (puisque chaque grand fabricant de produits de diagnostic développe à la fois le dispositif et les pièces consommables – par exemple les kits de réactifs ou les cartouches intégrées chargées de réactifs – spécifiquement adaptées à ce dispositif), ce qui rend la concurrence extrêmement difficile. Le coût élevé et la charge de travail qu'implique le passage d'un système à l'autre se traduisent par un "verrouillage" pour les utilisateurs finaux, qui n'ont pas d'autre choix que d'acheter à la fois le dispositif et les tests auprès de la même entreprise".

45. La réalisation de tests est cruciale pour endiguer la propagation de la COVID-19, surtout en l'absence de traitements et de vaccins efficaces, et certains pays passent maintenant à une démarche de tests de masse sur l'ensemble de leur population, soit une seule fois soit de façon régulière, pour essayer de surmonter la pandémie.

46. Et pourtant, la disparité en matière de tests entre les pays développés Membres et les autres pays est grande. Au 11 novembre, le nombre de tests effectués pour chaque million d'habitants était d'environ 342 000 dans les pays développés, 81 000 dans les pays en développement et 9 700 dans les PMA. En d'autres termes, le taux de test des pays à revenu élevé est près de 35 fois supérieur à celui des pays les plus pauvres du monde. Lorsque de nouveaux tests sont mis sur le marché, une poignée de pays achète rapidement la totalité de l'offre existante ou avance des sommes considérables pour la réserver. L'offre doit être plus importante et, pour ce faire, il est nécessaire que plusieurs fabricants puissent produire sans entrave. La propriété intellectuelle s'est révélée un obstacle à l'intensification des tests pour la COVID-19. Les fabricants actuels ne sont pas en mesure de maintenir l'offre mondiale nécessaire, ce qui a un impact négatif sur la capacité des pays à dépister la COVID-19, un élément essentiel de la lutte contre la pandémie.

Vaccins

47. Quarante-cinq candidats vaccins font l'objet d'essais chez l'homme, tandis qu'une dizaine d'entre eux sont en phase III ou entrent en phase III. Ces candidats vaccins sont de différents types: vaccins viraux utilisant un virus vivant atténué, vaccins à vecteurs viraux, vaccins à base de protéines et vaccins à base d'acide nucléique ou vaccins à ARN et ADN, qui représentent des technologies entièrement nouvelles.

48. Le fait que les brevets ont pour effet d'entraver l'introduction de vaccins abordables dans les pays en développement a fait l'objet d'une publication de MSF. Bien que l'article soit centré sur les vaccins conjugués antipneumococciques (PCV) et le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV), il révèle l'étendue des revendications de brevet invoquées ou accordées sur toute la chaîne du développement, de la production et de l'utilisation des vaccins, y compris sur les matériaux de production des vaccins tels que les réactifs chimiques, les cellules hôtes, les vecteurs et les séquences d'ADN/ARN, les compositions des vaccins, les technologies de production, les groupes d'âge ciblés par la vaccination, les méthodes d'utilisation des vaccins et les calendriers et présentations des vaccins. Ces brevets ont accru l'incertitude et les coûts et retardé la concurrence, ce qui a entraîné la formation de prix élevés dans les pays en développement et entravé l'accès. En 2016-2017, MSF a formé une opposition à un brevet et, par la suite, une requête contestant le brevet protégeant la composition du vaccin de Pfizer qui empêchait l'élaboration d'autres versions du vaccin PCV13 de Pfizer. Un brevet équivalent délivré en Corée du Sud a contraint un développeur de vaccins coréen à cesser sa production de PCV13. La procédure d'invalidation du brevet lancée par MSF à l'encontre de Pfizer reste ouverte en Inde en ce qui concerne le PCV13.

49. La même chose risque de se produire avec les vaccins contre la COVID-19 si des mesures concrètes ne sont pas prises pour lever les obstacles à la propriété intellectuelle. Il apparaît déjà que de nombreux brevets ont été demandés ou accordés; c'est le cas par exemple de plus de 100 brevets portant sur des technologies à base d'ARNm utilisées pour les vaccins contre la COVID-19.

Autres produits médicaux

50. En mars 2020, dans la région de la Lombardie, au nord de l'Italie, l'une des régions les plus touchées par la pandémie, un hôpital italien a manqué de valves respiratoires (qui coûtent 11 000 USD pièce) et son fournisseur habituel n'a pas pu en fabriquer à temps. Deux ingénieurs locaux, recourant à l'ingénierie inverse, ont imprimé en 3D des valves de remplacement pour un coût d'environ 1 USD. On rapporte que le fabricant d'origine a refusé de partager les plans, menaçant même d'invoquer une atteinte au brevet, et que les conséquences juridiques potentielles ont empêché les ingénieurs de diffuser plus largement le fichier de conception numérique, malgré les centaines de demandes de valves imprimées en 3D qu'ils avaient reçues.

51. Suite à cette affaire, un cabinet d'avocats a mis en garde contre le fait que "les fabricants devraient avoir conscience des problèmes complexes de propriété intellectuelle liés à cette technologie d'impression 3D. Les pièces telles que les valves ou autres dispositifs et équipements médicaux peuvent être protégées par un brevet et/ou un dessin ou modèle enregistré. Les droits sur les dessins et modèles non enregistrés et le droit d'auteur s'appliqueront également à la pièce elle-même et/ou au modèle numérique ou au fichier CAO. Une partie ou la totalité de ces droits peuvent s'appliquer à un seul composant de la pièce". Le cabinet a averti que "lorsque l'on scanne un composant tel qu'une valve et que l'on fabrique une pièce à l'aide d'un équipement d'impression 3D, il y a un risque que l'on porte atteinte à un brevet, un dessin ou modèle ou un droit d'auteur qui protège le composant en question, ce qui entraînerait une injonction ou une demande de dommages et intérêts ou d'autres mesures correctives (comme la remise des pièces contrefaites) de la part du détenteur des droits". Il convient de noter qu'en mars 2020 l'OMS a constaté une pénurie de respirateurs dans le monde entier.

52. Dans un autre cas, le Gouverneur du Kentucky a demandé à la multinationale 3M de libérer son brevet pour le respirateur N95 – un type d'équipement de protection absolument nécessaire et difficile à obtenir pendant la pandémie de coronavirus – afin qu'un plus grand nombre de fabricants puissent commencer à le produire. Le N95 est considéré comme un masque haut de gamme pour les professionnels qui luttent en première ligne contre cette pandémie. Le Gouverneur aurait déclaré: "L'achat est incroyablement difficile, tout comme la fabrication, car le produit est protégé par un

brevet. J'aimerais que les personnes qui détiennent ce brevet, à savoir la société 3M, l'offrent à la nation sur la base d'une licence pendant cette période", ajoutant "je crois que c'est leur devoir patriotique et que 3M devrait le mettre à disposition pour que tout le monde puisse le fabriquer. Mais cela ne s'est pas produit."

Litiges en matière de propriété intellectuelle

53. De nouveaux litiges en matière de propriété intellectuelle menacent déjà la mise au point et la fourniture de produits médicaux contre la COVID-19. Allele Biotechnology and Pharmaceuticals a engagé une procédure judiciaire contre Regeneron et les développeurs de vaccins Pfizer et BioNTech, les accusant d'avoir utilisé la protéine fluorescente mNeonGreen d'Allele pour développer leurs produits contre le coronavirus sans son autorisation.

2.6 Considérations en lien avec l'accent mis par l'UE sur les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC.

54. Nous nous félicitons de l'accent mis par l'UE sur les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, dans le rapport de la Commission européenne de 2020 sur la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle dans les pays tiers, les pays en développement sont critiqués pour avoir amélioré les critères d'octroi des licences obligatoires au motif que cela compromet la "protection effective conférée par les brevets", bien que la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 dispose au paragraphe 5 b) que "Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels ces licences sont accordées." Par exemple, le rapport indique que "les parties prenantes signalent que des critères très larges, vagues et arbitraires sont appliqués pour l'octroi de licences obligatoires, ce qui compromet la protection effective conférée par les brevets en Équateur, en Inde, en Indonésie et en Turquie, notamment pour les produits pharmaceutiques et chimiques" et, s'agissant de l'Inde, il critique l'usage que fait ce pays des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, y compris la concession de licences obligatoires.

2.7 États-Unis d'Amérique: Comment les auteurs de la proposition envisagent-ils que les Membres se conformeront à nouveau à leurs obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC une fois que la dérogation aura expiré?

2.8 États-Unis d'Amérique: Quels effets les auteurs de la proposition pensent-ils que la dérogation aura sur l'innovation liée aux produits axés sur la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19? Quelles seraient les conséquences à long terme sur la volonté des innovateurs de participer aux futurs efforts de lutte contre la pandémie?

55. Certains Membres ont demandé ce qu'il adviendrait lorsque la dérogation prendrait fin et quel serait l'impact sur les innovations futures. À l'expiration de la dérogation, les Membres de l'OMC appliqueront de nouveau les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.

56. S'agissant de l'impact de la dérogation sur les innovations et la volonté des innovateurs de participer aux futurs efforts de lutte contre la pandémie, nous réaffirmons que la majeure partie de la R-D s'appuie sur des investissements publics. Cela dit, ne devrions-nous pas nous inquiéter davantage de la manière dont notre incapacité à agir rapidement prolongera cette pandémie et, par conséquent, les souffrances de personnes dans le monde entier? Qui plus est, dans une pandémie mondiale, l'innovation doit être ouverte et accessible à la communauté mondiale et non pas rester le monopole d'une ou de quelques entreprises ou nations.

2.9 États-Unis d'Amérique: Si la dérogation devait être mise en œuvre, combien de temps les auteurs de la proposition pensent-ils qu'il faudrait pour qu'elle ait une incidence sur la prévention, l'endiguement ou le traitement de la COVID? Sur quelles données s'appuient-ils pour parvenir à cette conclusion?

57. Il a également été demandé aux auteurs de la proposition combien de temps il faudrait pour que la dérogation, si elle était acceptée, ait une incidence sur la prévention, l'endiguement ou le traitement de la COVID-19 et sur quelles données ils s'étaient appuyés pour parvenir à cette conclusion.

58. L'incidence de la dérogation dépendra de nombreux facteurs. Actuellement, les inconnues sont nombreuses car nous sommes en présence d'un pathogène totalement nouveau. Les connaissances scientifiques sur la COVID-19 ne cessent d'évoluer et nous apprenons chaque jour de nouvelles choses sur ce virus. Même pour les traitements et vaccins qui s'annoncent prometteurs, il existe de nombreuses inconnues, y compris en ce qui concerne leur impact immédiat et à long terme. Nous ne savons pas non plus combien de temps les vaccins resteront efficaces, quelle sera l'immunité conférée et comment les problèmes logistiques seront résolus, entre autres. Nous constatons que de nombreuses mesures sont prises en l'absence de toute donnée concrète. Même les approbations des vaccins actuels reposent sur des données provisoires.

59. L'incidence dépendra donc de divers facteurs tels que le type de technologie en jeu et les renseignements disponibles sur cette technologie. Ce qui est clair, cependant, c'est que si les Membres de l'OMC décident de travailler ensemble pour partager leurs connaissances, leur technologie et la propriété intellectuelle y afférente afin de diversifier et d'élargir les possibilités d'approvisionnement, la victoire sur la pandémie sera plus rapide car nous savons de fait que la suppression du monopole de la propriété intellectuelle et l'amélioration de la marge de manœuvre des fabricants peuvent contribuer à favoriser la concurrence, à accroître l'offre et à faire baisser les prix. C'est l'expérience que nous avons acquise dans le contexte de la gestion de l'épidémie de VIH/SIDA.

60. J'espère que ces réponses apporteront plus de clarté sur certaines des questions spécifiques posées par les Membres.

61. S'il y a bien une chose que la COVID-19 nous a apprise, c'est que la seule façon pour le monde de contenir très rapidement cette menace pour l'humanité consiste à travailler de concert, selon des approches nouvelles, pour vaincre l'épidémie. La COVID-19 met à l'épreuve notre solidarité mondiale et nous ne pourrions surmonter cette épreuve que si nous œuvrons ensemble pour le bien de l'humanité. Les coparrains de la proposition appellent une fois de plus les Membres de l'OMC à répondre à l'appel collectif visant à vaincre la pandémie et à sauver des vies en soutenant cette proposition de dérogation temporaire. Cette solution permettra de garantir véritablement un accès équitable, rapide et abordable aux produits contre la COVID-19 en supprimant les obstacles liés à la propriété intellectuelle afin d'augmenter la production et l'offre mondiales.

2.10 États-Unis d'Amérique: Quels sont les effets escomptés de la dérogation sur les intérêts commerciaux et économiques des Membres? (Le Japon et l'Union européenne affirment également qu'elle aurait des répercussions négatives à l'avenir sur l'investissement et la coopération dans le domaine de la R-D).

2.11 États-Unis d'Amérique: Les auteurs de la proposition peuvent-ils expliquer en quoi la dérogation représente une réponse proportionnée à la COVID-19?

2.12 Brésil: Quel est l'impact attendu sur les auteurs, les inventeurs et autres créateurs?

2.13 Brésil: Nous aimerions demander aux auteurs de la proposition de partager leur point de vue sur les effets possibles d'une dérogation sur les petites et moyennes entreprises.

62. Plusieurs questions ont été posées aux auteurs de la proposition sur les effets qu'aurait la dérogation sur les intérêts commerciaux et économiques des Membres de l'OMC ainsi que sur son impact sur les auteurs, les inventeurs et autres créateurs et sur les PME.

63. La COVID a causé des ravages dans les économies nationales et mondiale. Selon les données de l'OMC, les échanges mondiaux devraient chuter d'environ 9% en 2020.³ Même si l'on s'attend à ce que le commerce rebondisse en 2021, l'incertitude est grande car tout dépend de l'évolution de la pandémie.⁴

64. La pandémie de COVID-19 a frappé de plein fouet l'économie informelle et des centaines de millions d'entreprises dans le monde entier. L'OIT estime que les revenus du travail ont globalement baissé de près de 11%, soit 3 500 milliards d'USD, au cours des trois premiers trimestres de 2020;

³ https://www.wto.org/french/news_f/pres20_f/pr862_f.htm.

⁴ https://www.wto.org/french/news_f/pres20_f/pr862_f.htm.

selon les estimations de la Banque mondiale, les pertes de revenus pourraient pousser jusqu'à 150 millions de personnes dans l'extrême pauvreté d'ici à 2021.⁵

65. Les MPME sont particulièrement exposées à l'impact économique de la pandémie de COVID-19 en raison de leur taille et de leur prévalence dans les secteurs économiques les plus touchés par la pandémie tels que l'hôtellerie et la restauration, les secteurs de la culture et de la création et les services de gros et de détail. Les MPME de presque tous les pays ont été et restent les plus durement touchées par la pandémie. Dans les pays en développement, selon les estimations de la Banque mondiale, environ 84% des entreprises ont vu leurs recettes chuter par rapport à la même période en 2019. Cette baisse se chiffre à 49% en moyenne et s'inscrit dans la durée.⁶

66. Même dans le secteur pharmaceutique de nombreuses MPME possèdent des capacités de production, mais comme elles se heurtent à des obstacles liés à la propriété intellectuelle, elles ne sont pas en mesure de fabriquer et de fournir des produits médicaux contre la COVID-19.

67. S'agissant de la question relative à l'impact attendu de la dérogation sur les auteurs, les inventeurs et autres créateurs, tout dépend de quelle création ou invention nous parlons. Si cette création ou invention n'a pas de rapport avec la COVID-19, la dérogation n'aura aucune incidence car, dans le contexte du droit d'auteur, les seuls droits auxquels il est proposé de déroger sont ceux qui entravent la riposte à la COVID-19.

68. Il est évident que plus la pandémie se prolongera, les gouvernements étant contraints de maintenir des mesures telles que le confinement et la quarantaine, plus les économies nationales et l'économie mondiale continueront de souffrir et des millions d'autres personnes seront poussées dans la pauvreté. Chaque pays s'efforce de réduire l'impact de la pandémie et de la surmonter. Notre proposition de dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC s'inscrit dans cet effort. Il est donc dans notre intérêt mutuel de collaborer et de contribuer à diversifier et à élargir l'offre de vaccins, de traitements et d'autres produits sanitaires liés à la COVID-19 pour enrayer cette pandémie le plus rapidement possible.

69. Certains des opposants à la proposition de dérogation peuvent penser qu'ils seront en sécurité dans la mesure où ils ont préalablement réservé de grandes quantités de vaccins. Mais si la COVID n'est pas traitée dans un pays, elle touchera tous les autres pays, ce qui aura de graves conséquences pour la société et l'économie.

70. Certains Membres ont fait valoir que les annonces récentes de l'industrie concernant le succès de certains vaccins montrent que le système de propriété intellectuelle, en tant que cadre incitant à l'investissement et à l'innovation, a bien fonctionné. Nous ne sommes pas d'accord avec cette affirmation. Nous pensons que sans les énormes financements publics consentis, ces vaccins n'auraient probablement pas vu le jour aussi rapidement. Ce n'est donc pas le système de la propriété intellectuelle qui a bien fonctionné, mais les financements publics et le soutien institutionnel sous forme de contributions à la recherche par les universités publiques ainsi que le partage mondial des données sur les séquences et la santé publique, qui ont permis de développer des vaccins efficaces en un temps record.

71. Nous devons faire face à la COVID par la coopération, la solidarité et l'équité. L'objectif de la dérogation est de limiter la propagation de la COVID-19, et compte tenu de l'ampleur actuelle des dégâts, cette dérogation aurait un effet positif. Le mode de fonctionnement habituel suivi actuellement, qui se concentre étroitement sur l'approvisionnement de quelques pays riches en limitant artificiellement l'offre et la concurrence mondiales, constitue une menace plus grande pour les intérêts sociaux, économiques et commerciaux des Membres de l'OMC.

72. Il a été demandé aux partisans de la dérogation en quoi celle-ci constituait une réponse proportionnée à la COVID-19. Chaque pays prend des mesures extraordinaires et sans précédent, inédites, en imposant notamment des semaines et des mois de confinement, des quarantaines, en

⁵ <https://blogs.worldbank.org/fr/voices/amputees-de-la-moitie-de-leurs-recettes-les-entreprises-se-battent-pour-survivre>.

⁶ <https://blogs.worldbank.org/fr/voices/amputees-de-la-moitie-de-leurs-recettes-les-entreprises-se-battent-pour-survivre>.

nationalisant des hôpitaux privés⁷, en prescrivant le port de masques, en demandant une aide militaire, etc. La dérogation est donc tout à fait proportionnée.

73. Si nous travaillons ensemble pour renoncer aux droits de propriété intellectuelle pertinents et pour permettre l'accès aux connaissances et à la technologie, nous maîtriserons rapidement la pandémie et sauverons l'économie mondiale de nouveaux dégâts évitables.

2.14 Brésil: Comment les Membres qui rencontrent des difficultés juridiques et institutionnelles pour utiliser les flexibilités pourraient-ils surmonter automatiquement et rapidement les obstacles législatifs et institutionnels et mettre en œuvre avec succès une dérogation?

2.15 Une dérogation ne pourrait-elle pas au contraire se révéler lourde et difficile à mettre en œuvre étant donné que la plupart des Membres devraient la soumettre à leur parlement national et examiner les droits spécifiques applicables dans chacun des domaines de propriété intellectuelle qui relèverait du champ d'application de la mesure?

2.16 Brésil: Une dérogation ne représenterait guère une solution mondiale si l'on considère que plusieurs Membres pourraient ne pas la mettre en œuvre, soit parce qu'ils choisissent de ne pas le faire ou en sont incapables en raison des difficultés législatives et institutionnelles déjà mentionnées, soit parce qu'ils sont également liés par des accords bilatéraux ou régionaux.

2.17 Royaume-Uni: Comment une telle dérogation pourrait-elle même fonctionner? Comment serait-elle mise en œuvre dans la législation nationale?

74. On a demandé aux partisans de la dérogation comment celle-ci pouvait constituer une solution mondiale si certains pays ne l'appliquaient pas. Si une dérogation était adoptée, tous les Membres de l'OMC seraient encouragés à l'utiliser. La proposition que nous avons soumise s'inscrit dans les paramètres admis à l'article IX de l'Accord sur l'OMC.

75. En ce qui concerne la mise en œuvre au niveau national, nous avons abordé cette question à la dernière réunion informelle du Conseil des ADPIC. L'application de la dérogation au niveau national dépend de la réalité politique et/ou constitutionnelle du pays. Il n'existe pas d'approche unique en la matière. Cependant, une fois que la proposition de dérogation aura été approuvée, les législations sur les situations d'urgence, sur la gestion des catastrophes ou toute autre approche législative pertinente pourront être invoquées pour prendre des mesures exécutives destinées à donner effet à la dérogation au niveau national. Nombre de gouvernements ont déjà recours aux mesures exécutives pour mettre en place des dispositions de confinement, de quarantaine et autres afin de freiner la propagation.

76. Pour ce qui est des difficultés institutionnelles et juridiques liées à l'utilisation des flexibilités, il s'agit là d'un véritable défi pour de nombreux pays. Par exemple, les pays qui n'ont jamais utilisé les licences obligatoires ou le mécanisme prévu à l'article 31*bis* devront réfléchir aux questions suivantes: quelles sont les procédures nationales à mettre en œuvre à cet effet, que faut-il faire si de telles procédures n'existent pas, qui doit demander une licence de ce type, qui doit la délivrer, quelle serait la rémunération adéquate à payer, quelles sont les exigences de l'article 31*bis*, un pays importateur qui n'a pas mis en œuvre l'article 31*bis* dans sa législation nationale peut-il utiliser cette disposition, quelles sont les exigences de l'article 31*bis* pour le pays exportateur, quelles sont les prescriptions législatives nationales dans le pays exportateur? Très souvent, les pays doivent également faire face à des pressions de la part d'autres pays et d'entreprises pharmaceutiques lorsqu'ils règlent ces questions. En outre, les licences obligatoires doivent être délivrées produit par produit et pays par pays, ce qui rend la collaboration entre les pays pratiquement impossible. Étant donné qu'il est urgent de sauver des vies et qu'il faut beaucoup de temps pour mettre en œuvre une licence obligatoire dans la pratique dans la plupart des pays en développement, le recours à cette flexibilité dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ne constitue pas une solution rapide. En tout état de cause, personne ne peut prétendre que ces flexibilités ont été conçues en tenant compte d'une crise d'une telle ampleur.

⁷ <https://publicservices.international/resources/news/spain-nationalises-all-private-hospitals-uk-rents-hospital-beds?id=10645&lang=en>.

77. Tout cela peut être évité, et des millions de vies peuvent être sauvées, si les Membres se mettent d'accord ici sur une dérogation temporaire à certaines dispositions, dont les pays Membres pourront ensuite se prévaloir en utilisant les mécanismes législatifs d'urgence à leur disposition pour relever les défis posés par une pandémie telle que celle de la COVID, qui ne se produit qu'une fois par millénaire.

2.18 États-Unis d'Amérique: Comment les auteurs de la proposition envisagent-ils de suspendre les droits qui existent sans enregistrement formel et officiel comme le droit d'auteur?

78. On nous a demandé à maintes reprises comment la dérogation serait mise en œuvre et notamment comment les auteurs de la proposition envisagent de suspendre les droits qui existent sans enregistrement formel et officiel comme le droit d'auteur.

79. Comme nous l'avons indiqué, la question de la mise en œuvre au niveau national devrait être laissée aux soins des gouvernements nationaux, car chaque pays opère dans le cadre de son propre système juridique. Il n'existe pas de solution unique qui conviendrait à tous. Nous pensons également que dans de nombreux cas, la mise en œuvre peut être assurée par le biais de mesures exécutives, reposant sur la législation nationale existante ou sur des dispositions législatives d'urgence.

80. Plus précisément, s'il existe un droit de propriété intellectuelle, par exemple si un brevet a été délivré ou si une personne peut bénéficier d'une protection du droit d'auteur (avec ou sans enregistrement) en lien avec la prévention, l'endigement et le traitement de la COVID-19, le pays concerné peut prendre une mesure exécutive suspendant l'application de la protection conférée par la loi sur les brevets ou la loi sur le droit d'auteur pendant la durée de validité de la dérogation.

81. Nous aimerions poser les questions suivantes aux pays qui ont plaidé contre la nécessité de la dérogation:

1. Les pays qui s'opposent à la dérogation disposent-ils de données illustrant en quoi la dérogation aurait manifestement un impact négatif sur les économies des Membres, si toutefois elle en avait un?
2. Le financement public est le moteur de la R-D sur la COVID. En outre, des milliards de dollars sont dépensés pour l'achat de vaccins. Compte tenu du volume de la demande, les entreprises pharmaceutiques feront de toute façon des bénéfices. Alors pourquoi la propriété intellectuelle doit-elle servir d'incitation dans une situation de pandémie mondiale?
3. Les opposants à la dérogation peuvent-ils fournir des données illustrant dans quelle mesure les licences volontaires et les mécanismes de coopération mondiale existants, notamment l'Accélérateur ACT, le mécanisme COVAX et le système de garantie de marché du COVAX, suffiraient à répondre aux besoins en vaccins de 7,8 milliards de personnes dans le monde?
4. Si les mécanismes volontaires fonctionnent, pourquoi l'industrie pharmaceutique a-t-elle collectivement refusé de participer au Groupement volontaire d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une initiative qui encourage l'apport volontaire de propriété intellectuelle, de technologies et de données pour soutenir le partage et l'intensification de la fabrication et de la fourniture de produits médicaux et pharmaceutiques contre la COVID-19 à l'échelle mondiale?

82. Nous espérons que notre intervention répondra aux préoccupations exprimées par les Membres. En outre, les auteurs de la proposition sont prêts à dialoguer avec les Membres s'ils ont d'autres questions. Mais l'objectif, comme indiqué précédemment, est de trouver un terrain d'entente le plus rapidement possible afin qu'une grande partie de la population mondiale ne soit pas laissée pour compte dans la quête d'un accès rapide, équitable et abordable à des vaccins et des traitements efficaces. L'ensemble des Membres de l'OMC doit agir maintenant pour éviter que la pandémie ne se prolonge inutilement uniquement parce que nous ne réussissons pas à agir collectivement pour le moment.

2.19 États-Unis d'Amérique: Les auteurs de la proposition pourraient-ils fournir des données démontrant que les obligations prévues dans l'Accord sur les ADPIC identifiées ont systématiquement entravé ou empêché la prévention, l'endiguement ou le traitement de la COVID-19?

2.20 États-Unis d'Amérique: Aucune explication n'est donnée sur la raison pour laquelle le respect de chacune des obligations de l'Accord sur les ADPIC visée crée une contrainte injustifiée et identifiable telle qu'une dérogation est nécessaire.

2.21 Brésil: Veuillez expliquer plus en détail la raison justifiant l'inclusion des dessins et modèles industriels dans la proposition.

2.22 Brésil: Veuillez donner de plus amples précisions sur les cas dans lesquels la dérogation au droit d'auteur pourrait être pertinente pour prévenir, endiguer ou traiter la COVID-19.

83. Plusieurs questions ont été posées sur les raisons pour lesquelles la portée de la dérogation s'étendrait aux brevets, aux secrets commerciaux, au droit d'auteur et aux dessins et modèles industriels et sur les éléments qui prouveraient qu'une dérogation dans ces domaines est importante pour prévenir, endiguer et traiter la COVID-19.

84. Pour formuler notre proposition, nous avons commencé par nous demander quels produits sont nécessaires pour freiner la progression de la COVID-19 et quels sont les obstacles à la diversification des fournisseurs et à l'intensification de la fabrication. Plusieurs produits médicaux sont essentiels pour endiguer la COVID-19, notamment les respirateurs, les masques N95 et d'autres équipements de protection individuelle, les outils de diagnostic, les traitements et les vaccins. Des pénuries mondiales de ces produits médicaux ont été largement signalées. Des pénuries sont également attendues lorsque les vaccins seront déployés. En raison du caractère limité de la licence volontaire concédée par Gilead, le monde a également connu des pénuries de remdesivir, un traitement considéré auparavant comme accélérant la guérison. À mesure que de nouveaux traitements sont approuvés, d'autres pénuries sont à prévoir. Par exemple, alors que les traitements à base d'anticorps de Regeneron et Eli Lilly ont été approuvés récemment par l'Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis pour le traitement de la COVID-19, des pénuries sont déjà attendues aux États-Unis⁸, de sorte que l'on ne sait pas vraiment comment les autres pays auront un accès suffisant à ces traitements.

85. La disparité d'accès est l'affreuse réalité de cette pandémie, que nous ne pouvons et ne devons pas ignorer. Les difficultés d'accès sont visibles dans les pays développés Membres, mais elles touchent de manière disproportionnée les pays les moins avancés. Nous avons fourni des preuves concrètes de l'inégalité stupéfiante qui existe entre les pays développés et les pays les moins avancés en matière d'accès aux produits essentiels.

86. Selon la CNUCED, "Depuis le début de la pandémie, chaque résident de pays à revenu élevé a bénéficié en moyenne de 10 USD supplémentaires par mois d'importations de produits liés à la COVID-19." Ce chiffre est beaucoup plus bas pour les pays à revenu intermédiaire – environ 1 USD – et encore plus bas pour les pays à faible revenu – à peine 0,10 USD. "Cela signifie que les importations par habitant de produits médicaux essentiels pour lutter contre la pandémie [de COVID-19] ont été environ 100 fois plus élevées dans les pays à revenu élevé que dans les pays à faible revenu. Alors "il faut s'attendre à ce que l'augmentation des importations de produits contre la COVID-19 par habitant soit plus importante dans les pays riches, cette différence est stupéfiante".⁹

87. L'une des solutions à ce problème consiste à diversifier et à accroître la production et l'offre. Il convient, pour ce faire, de s'attaquer à l'obstacle juridique que constitue la propriété intellectuelle, qui empêche la diversification et la production. Toutes les catégories de propriété intellectuelle ne sont pas concernées. Pour prévenir, endiguer et traiter la COVID-19, et plus spécifiquement pour obtenir les technologies médicales requises, les catégories pertinentes sont les brevets, les secrets commerciaux, les dessins et modèles industriels et le droit d'auteur.

⁸ <https://uk.reuters.com/article/us-health-coronavirus-lilly/u-s-hospitals-to-restrict-lilly-covid-19-antibody-treatment-due-to-limited-supply-idUKKBN27X1EU>; <https://www.bostonherald.com/2020/11/22/fda-allows-emergency-use-of-antibody-drug-trump-received/>.

⁹ https://unctad.org/system/files/official-document/ditcinf2020d4_en.pdf.

88. Plusieurs délégations ont demandé pourquoi les auteurs de la proposition avaient inclus les dessins et modèles industriels et le droit d'auteur dans le champ d'application de la dérogation.

89. Nous souhaiterions apporter quelques éclaircissements. Comme nous l'avons indiqué, la question qui motive notre proposition est celle de savoir quels sont les outils qui sont importants pour enrayer l'épidémie de COVID-19. C'est cette question qui nous a amenés à nous interroger sur les catégories de propriété intellectuelle qui seraient pertinentes à cet égard. La protection des dessins et modèles industriels et du droit d'auteur peut faire obstacle à la reproduction des produits. Nous avons mis en lumière le cas de l'Italie où deux ingénieurs locaux ont imprimé en 3D des valves de respirateurs pour approvisionner un hôpital local car le fournisseur habituel ne pouvait pas fournir les valves et se heurtait à des obstacles liés à la propriété intellectuelle.

90. Suite à cette affaire, un cabinet d'avocats a mis en garde contre le fait que "lorsque l'on scanne un composant tel qu'une valve et que l'on fabrique une pièce à l'aide d'un équipement d'impression 3D, il y a un risque que l'on porte atteinte aux droits de brevet, aux droits relatifs aux dessins et modèles ou au droit d'auteur qui protègent le composant en question, ce qui entraînerait une injonction ou une demande de dommages et intérêts ou d'autres mesures correctives (comme la remise des pièces contrefaites) de la part du détenteur des droits".¹⁰

91. Pour les produits médicaux tels que les respirateurs, les équipements de protection individuelle et d'autres technologies susceptibles de contribuer à freiner la propagation de la COVID-19, le droit d'auteur et/ou les droits afférents à des dessins et modèles industriels peuvent constituer des obstacles, en plus des brevets et des secrets commerciaux.

92. Lors de la dernière réunion informelle du Conseil des ADPIC, les coparrains de la proposition ont donné des exemples d'obstacles liés à la propriété intellectuelle entravant la mise au point, la production et la fourniture de produits destinés à lutter contre la COVID-19.

93. L'Accord sur les ADPIC établit des normes minimales pour les brevets, les secrets commerciaux, le droit d'auteur et les dessins et modèles industriels, que les Membres de l'OMC, à l'exception des PMA, doivent respecter à moins de se voir soumis au mécanisme de règlement des différends de l'OMC. Or ces normes limitent la marge de manœuvre dont disposent les pays pour prendre les mesures nécessaires à la collaboration, à la fabrication et à l'approvisionnement en vue de remédier aux pénuries mentionnées. Lorsqu'il existe une flexibilité, la portée de cette flexibilité est entourée dans certains cas d'incertitude, alors que dans d'autres cas, son utilisation est assujettie à certaines conditions et procédures. Comme nous l'avons indiqué précédemment, depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les pays en développement ont dû faire face à des pressions constantes visant à limiter le recours aux flexibilités de la part de leurs partenaires commerciaux, qui critiquent souvent les mesures pouvant être prises pour simplifier l'utilisation de ces flexibilités.

2.23 États-Unis d'Amérique: Comment la dérogation permettrait-elle de résoudre directement les problèmes liés à la prévention, à l'endigement ou au traitement de la COVID-19 dans un État Membre?

2.24 États-Unis d'Amérique: Les coauteurs de la proposition disposent-ils de données qui démontreraient comment une dérogation permettrait de réduire de manière évidente la prévalence ou l'impact de la COVID-19 pendant la phase aiguë de la pandémie? Nous souhaitons faire observer qu'il n'est généralement pas possible de mettre en place rapidement de nouvelles capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique.

2.25 États-Unis d'Amérique: Si la dérogation devait être mise en œuvre, combien de temps les coparrains de la proposition pensent-ils qu'il faudrait pour qu'elle produise des résultats sur la prévention, l'endigement ou le traitement de la COVID? Sur quelles données se fondent-ils pour parvenir à cette conclusion?

¹⁰ <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>.

2.26 Royaume-Uni: Comment la dérogation aiderait-elle les pays à renforcer leurs capacités de production? Par ailleurs, même si elle était limitée dans le temps, la dérogation créerait une incertitude à long terme et saperait le système pour l'avenir, y compris en cas de futures pandémies.

94. Plusieurs questions ont été posées quant à la manière dont la dérogation permettrait de résoudre les problèmes liés à la prévention, à l'endigement et au traitement de la COVID-19 et au sujet des données probantes existant à cet égard.

95. Il importe de noter que ni la dérogation ni aucun autre mécanisme ou intervention ne peuvent résoudre à eux seuls tous les problèmes auxquels nous sommes confrontés. Différentes mesures juridiques et politiques sont nécessaires pour répondre à différents problèmes. En offrant une certaine marge de manœuvre, la dérogation peut nous aider à mobiliser tout le potentiel de production et d'approvisionnement au niveau mondial. Nous avons clairement démontré les limites des mesures volontaires prises par les entreprises. Certaines entreprises choisissent de ne travailler qu'avec une ou deux autres multinationales bien qu'il existe des capacités de production dans différents pays. Il est sûr qu'une telle approche engendrera toujours de graves pénuries.

96. Certains délégués pourront arguer que dans ces circonstances, il est possible de recourir aux licences obligatoires, y compris celles qui sont prévues à l'article 31*bis*. Toutefois, comme nous l'avons expliqué précédemment, les règles de l'Accord sur les ADPIC ne facilitent pas aujourd'hui l'utilisation collective de licences obligatoires par plusieurs pays pour tous les composants nécessaires à la fabrication d'un produit médical. Les licences relevant tant de l'article 31 que de l'article 31*bis* ont un caractère territorial et sont utilisées au cas par cas, de sorte qu'il est difficile de s'en servir pour exploiter toutes les capacités non utilisées dans différents pays en même temps. La dérogation offre une solution de rechange pratique dans le contexte de la pandémie, permettant aux pays de mieux coordonner leurs efforts.

97. En outre, la capacité de production dans le contexte de cette pandémie doit être étudiée au niveau mondial. Tous les pays ne peuvent en effet pas tout produire par eux-mêmes et aucun pays ne peut à lui seul approvisionner durablement le monde entier grâce à ses capacités de production existantes. La proposition que nous avons soumise suppose que nous examinions la situation globale en ce qui concerne les capacités de production et d'approvisionnement et que nous réfléchissions à des moyens de nous coordonner et de permettre l'accès aux connaissances et aux technologies. La dérogation pourrait offrir aux pays qui sont actuellement dépourvus de toute capacité de fabrication concernant certaines technologies médicales davantage d'options d'approvisionnement, tout en leur évitant de devoir se limiter à une ou deux solutions envisagées et d'être pris en otage par certaines entreprises particulières.

98. Les défis auxquels nous devons faire face dans le contexte de cette pandémie sont nouveaux car nous avons affaire à un agent pathogène inconnu. Nous apprenons constamment ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas. Au niveau national également, les gouvernements expérimentent différentes mesures pour déterminer ce qui marche et ce qui ne marche pas, en les adaptant et les modifiant au fil des enseignements tirés et à mesure que de nouveaux éléments d'information sont disponibles. La plupart de ces mesures ont été mises en place sans que leur efficacité n'ait été démontrée. Par exemple, au début de la pandémie, de nombreux experts pensaient que les masques faciaux n'étaient pas efficaces.¹¹ Aujourd'hui, les directives sont différentes puisque la plupart des pays recommandent ou imposent le port de masques.

¹¹ <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/face-masks-coverings-coronavirus-do-they-work-shops-transport-a9617666.html>.

99. De même, au début de la pandémie, plusieurs Membres de l'OMC tels que le Canada¹², l'Allemagne¹³ ou la Hongrie¹⁴ ont pris des mesures préventives visant à modifier leur législation afin de simplifier les procédures de délivrance de licences obligatoires au cas où ils en auraient besoin pour contourner l'obstacle des brevets. Plusieurs autres pays comme le Chili¹⁵, la Colombie¹⁶ et l'Équateur¹⁷ ont adopté des résolutions ou des décrets pour mettre en place les conditions requises à la délivrance de licences obligatoires.

100. La dérogation accorde aux Membres de l'OMC une certaine marge de manœuvre qui leur permet de prendre les mesures nécessaires au lancement de la fabrication de produits pharmaceutiques. Il est prouvé que lorsque la propriété intellectuelle, par exemple les brevets, ne constitue pas un obstacle et qu'un pays dispose de capacités de fabrication, il peut fabriquer – et fabrique – des produits génériques. Nous l'avons constaté pour de nombreux produits même avant la pandémie. Par conséquent, la liberté d'action qu'offre une dérogation se révélera inestimable pour élargir les options et renforcer les capacités d'approvisionnement.

2.27 États-Unis d'Amérique: La dérogation est large et l'on ne comprend pas bien quelles mesures entraient ou non dans son champ d'application. À cet égard, les coauteurs de la proposition peuvent-ils expliquer comment les Membres détermineraient si une mesure est "liée à la prévention, à l'endigement ou au traitement de la COVID-19 et entre dans le champ d'application de la dérogation proposée". Par exemple, si une mesure déroge à un droit de propriété intellectuelle protégeant un produit ou un ouvrage, le produit ou l'ouvrage doivent-ils être directement liés à la prévention, à l'endigement ou au traitement de la COVID-19 pour entrer dans le champ d'application de la dérogation proposée? Le produit ou l'ouvrage pourrait-il avoir un lien indirect? Si oui, dans quelle mesure, et qui le déterminerait?

¹² Le Canada a adopté une législation d'urgence intitulée [Loi concernant certaines mesures en réponse à la COVID-19](https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access). La partie 12 du projet de loi C-13 modifie la Loi sur les brevets afin, notamment, de prévoir que le Commissaire doit, sur demande du Ministre de la santé, autoriser le gouvernement du Canada et toute personne précisée dans la demande à fabriquer, à construire, à utiliser et à vendre une invention brevetée dans la mesure nécessaire pour répondre à une urgence de santé publique d'intérêt national. Source: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>.

¹³ Avec la Loi pour la protection de la population en cas de situation épidémique d'importance nationale du 27 mars 2020, le Ministère fédéral de la santé a été autorisé à émettre des ordonnances en vertu de l'article 13, paragraphe 1, de la Loi sur les brevets. L'article 13 figurait déjà dans la Loi sur les brevets avant la pandémie de COVID-19. Il est stipulé dans cet article qu'un brevet est sans effet dans le cas où le gouvernement fédéral ordonne que l'invention soit utilisée dans l'intérêt du bien-être public (article 13, paragraphe 1, phrase 1). Source: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>.

¹⁴ Conformément au Décret gouvernemental 212/2020 (16 mai 2020), la concession de licences obligatoires est possible pour les produits médicaux, substances actives et dispositifs médicaux brevetés, aux fins exclusives de répondre à une demande intérieure. Cette réglementation restera en vigueur jusqu'à ce que l'état de danger déclaré par le Décret gouvernemental 40/2020 (11 mars 2020) soit levé. Toutefois, un projet de réglementation a déjà été présenté au Parlement en vue d'une modification de la Loi n° XXXIII de 1995 sur la protection des inventions par brevets afin que la concession de licences obligatoires puisse continuer de s'appliquer aux produits et aux technologies utiles dans la lutte contre la pandémie. Source: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>.

¹⁵ Le 17 mars, le Parlement du Chili a approuvé une résolution (896/2020) déclarant que la pandémie de COVID-19 justifiait le recours aux licences obligatoires sur les technologies liées à la COVID-19, qui peut faciliter la procédure de concession de licences obligatoires dans le pays. Version anglaise non officielle.

¹⁶ Le 25 mars, la Colombie a approuvé un décret qui permet au Ministère de la santé de déclarer d'intérêt général tous les médicaments, dispositifs médicaux, vaccins et autres technologies liés à la COVID-19. La déclaration d'intérêt général est une étape indispensable avant la délivrance d'une licence obligatoire. Le décret prévoit aussi un assouplissement des règles applicables à l'enregistrement et à l'importation de technologies sanitaires dans le pays.

¹⁷ Le 20 mars, le Comité de l'éducation, de la culture, des sciences et de la technologie de l'Assemblée nationale de l'Équateur a approuvé une résolution demandant au Ministre de la santé de délivrer des licences obligatoires sur tous les brevets protégeant des technologies liées à la COVID-19 et d'ouvrir l'accès aux données résultant d'essais. Version anglaise non officielle.

2.28 États-Unis d'Amérique: Dans quelle mesure la proposition de dérogation est-elle ciblée, étant donné qu'elle implique la suspension d'au moins 34 dispositions de l'Accord sur les ADPIC?

101. Il a été demandé aux coauteurs de la proposition quelles mesures entreraient dans le champ d'application de la dérogation, si les mesures qui ont un lien indirect avec la lutte contre la pandémie seraient également incluses et qui établirait cette détermination.

102. La question n'est pas de savoir si une mesure est directement ou indirectement liée à la lutte contre la pandémie. Il s'agit de savoir ce qui est nécessaire pour prévenir, endiguer et traiter la COVID-19. Toute mesure n'ayant pas de rapport avec la COVID-19 ne serait pas couverte par la dérogation. Par exemple, un médicament anticancéreux n'entrerait pas dans le champ d'application de la dérogation.

103. Chaque pays devra décider de ce qui est nécessaire au niveau national pour enrayer la COVID-19 et établir les paramètres de mise en œuvre de la dérogation. Comme les besoins et les conditions de chaque pays varient, il ne serait pas judicieux de prescrire une approche unique. Il convient de rappeler que les accords de l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC, laissent déjà aux gouvernements une certaine latitude quant à la façon de mettre en œuvre leurs engagements et il en irait de même de la dérogation. Si un pays décide que la dérogation n'est pas appliquée de manière appropriée dans un autre pays, il peut soumettre l'affaire au mécanisme de règlement des différends de l'OMC, qui restera ouvert aux Membres de l'Organisation.

104. En outre, un pays opposé à la dérogation a dit que celle-ci impliquerait la suspension d'au moins 34 dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Nous pensons que cette affirmation ne reflète pas la proposition de dérogation.

105. La proposition de dérogation vise très spécifiquement la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19; elle est donc proportionnée. Elle n'est pas censée s'appliquer à d'autres maladies, bien que nous soyons conscients des graves problèmes d'accès qui se posent également dans d'autres domaines de la santé. Elle ne vise pas d'autres secteurs. Nous avons également pris soin d'exclure la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes (enregistrements sonores) et des organismes de radiodiffusion visés à l'article 14 de l'Accord sur les ADPIC, bien qu'elle relève du droit d'auteur, car elle ne serait pas pertinente pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19. La proposition de dérogation ne porte pas sur tous les aspects de l'Accord sur les ADPIC; par exemple, elle n'inclut pas les indications géographiques, les marques de fabrique ou de commerce, les schémas de configuration de circuits intégrés, etc.

106. Pour résumer, la dérogation est d'une portée très restreinte et concerne spécifiquement la situation liée à la COVID-19 ainsi que les principaux aspects de l'Accord sur les ADPIC qui peuvent avoir une incidence sur la capacité d'un pays de prévenir, endiguer et traiter la COVID-19.

107. Nous conviendrons tous, j'en suis sûr, que la COVID-19 présente un défi extraordinaire et sans précédent pour le monde et que personne ne sera en sécurité tant que nous ne serons pas tous en sécurité. D'où notre appel à adopter une dérogation à certaines obligations de l'Accord sur les ADPIC dans le contexte de la COVID-19.

2.29 Mexique, République de Corée, Équateur et Israël: La proposition n'est pas assez claire en ce qui concerne le champ d'application, la mise en œuvre et les éventuelles incidences de la dérogation. Pouvez-vous expliquer plus en détail pourquoi les dispositions existantes ne suffisent pas pour répondre aux préoccupations. Il existe déjà l'Accélérateur ACT et le mécanisme COVAX.

2.30 Le Canada reste le seul Membre à avoir utilisé le système de licences obligatoires spéciales prévu à l'article 31bis et peut donc témoigner, sur la base d'une expérience concrète, que ce système a fonctionné comme prévu. Le Canada estime que le fait que l'article 31bis n'a été utilisé qu'une seule fois ne signifie pas que le système n'est pas adéquat, mais plutôt que le régime global des ADPIC fonctionne dans un cadre international plus large qui offre aux Membres une latitude et une souplesse suffisantes pour qu'il n'ait pas été nécessaire, ou très peu, de délivrer des licences obligatoires au titre de l'article 31bis.

108. Certains pays ont demandé pourquoi les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et le mécanisme COVAX ne suffisaient pas pour remédier aux difficultés d'accès soulevées par la COVID. Nous avons longuement parlé de cette question à la réunion précédente du Conseil des ADPIC. Nous réaffirmons que l'Accélérateur ACT ainsi que le COVAX ont pour objectif de fournir à la planète 2 milliards de doses de vaccins (pour 1 milliard de personnes) d'ici à la fin de 2021, 245 millions de traitements et 500 millions de tests de diagnostic aux pays à revenu faible et intermédiaire (excluant de nombreux pays en développement) en 2021, ce qui est insuffisant pour répondre aux besoins des 7,7 milliards d'habitants dans le monde. Ces initiatives offrent au mieux un accès à court terme et très limité aux produits de diagnostic, aux traitements et aux vaccins. L'insuffisance de l'Accélérateur ACT et du COVAX transparait de manière évidente dans la grande disparité existant actuellement en matière d'accès entre les pays développés et les pays en développement. S'agissant des vaccins, ils ne visent à répondre qu'à 20% au maximum des besoins des pays en développement, ce qui ne suffit pas pour instaurer une immunité collective. En outre, à ce jour, seuls 15% des fonds nécessaires ont été réunis. L'Accélérateur ACT et le mécanisme COVAX ne s'étendent pas non plus aux autres outils nécessaires pendant une pandémie tels que les masques, les respirateurs, etc.

109. En ce qui concerne les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, comme nous l'avons mentionné dans notre précédente déclaration, elles ont joué un rôle important pour promouvoir l'accès mais n'ont jamais été conçues pour régler les problèmes d'accès engendrés par une pandémie. Comme nous l'avons expliqué, une riposte efficace à la pandémie de COVID-19 nécessite de garantir l'accès à divers produits; or divers droits de propriété intellectuelle, dans les domaines des brevets, du droit d'auteur, des dessins et modèles industriels et des secrets commerciaux, peuvent entraver la fabrication et l'offre de ces produits.

110. Lors de la réunion informelle du Conseil des ADPIC du 20 novembre, les coparrains de la proposition ont distribué une communication présentant la situation des brevets pour plusieurs produits thérapeutiques prioritaires destinés à lutter contre la COVID-19. Il est probable que ces produits soient protégés par des brevets dans de nombreux pays. Permettez-moi d'expliquer à quel point il sera difficile de diversifier et d'intensifier la production en recourant uniquement à la délivrance de licences obligatoires en vertu de l'article 31 et de l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC.

111. Supposons que le pays X, doté de capacités de fabrication, décide de passer outre les obstacles liés aux brevets pour élargir son offre. Il devra délivrer une licence obligatoire sur la base des procédures nationales, un processus qui peut prendre des semaines dans le meilleur des cas, mais qui peut en fait durer des mois, voire des années, si les lois nationales comportent des prescriptions supplémentaires ou si les partenaires commerciaux et l'industrie pharmaceutique interviennent pour décourager son utilisation. Certains pays disposent d'une procédure spéciale régissant la concession de licences obligatoires à des fins d'utilisation par les pouvoirs publics, qui peut contribuer à accélérer le processus, mais ce n'est pas le cas de tous les pays.

112. Si ce pays X doit s'approvisionner en ingrédients brevetés auprès de plusieurs pays, chacun de ces pays devra également délivrer une licence obligatoire. Chacune de ces licences obligatoires sera limitée par la condition énoncée à l'article 31 f), à savoir qu'elle doit servir principalement à l'approvisionnement du marché intérieur du pays considéré. À ce stade, le pays X qui dispose de capacités de fabrication, bien qu'il soit capable de fournir des produits, risque fort d'être gêné par le nombre de licences obligatoires requises et les conditions imposées. Même s'il surmonte cet écueil et fabrique le produit sur la base d'une licence obligatoire, il ne pourra pas l'exporter largement en vue d'approvisionner ne seraient-ce que les pays voisins en raison de la limitation imposée par l'article 31 f), selon laquelle une licence obligatoire doit être utilisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. Au lieu de cela, le pays X qui produit et chaque pays importateur devront délivrer une licence obligatoire dans le cas où il existe un brevet et appliquer les procédures énoncées à l'article 31bis, qui prévoit, entre autres, l'envoi d'une notification

spécifique à l'OMC par les pays importateurs et exportateurs précisant les quantités à importer et à exporter. Plus les quantités importées et exportées seront importantes, plus il faudra de notifications, exigence qui s'ajoute à d'autres prescriptions telles qu'un étiquetage ou un marquage spécifique, un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale des produits.

113. Il convient également de noter que la fabrication dépendra fortement de l'existence ou non d'économies d'échelle. Un pays peut avoir la capacité de produire mais ne pas être capable de réaliser des économies d'échelle, ce qui fera de la fabrication une option peu intéressante.

114. L'approche pays par pays, au cas par cas, qui sous-tend les licences obligatoires entrave la collaboration nord-sud, sud-sud, régionale et internationale en vue de réaliser des économies d'échelle et d'accroître la fabrication et l'offre mondiales. La dérogation supprimera les obstacles juridiques et facilitera la collaboration aux niveaux régional et mondial, permettra des économies d'échelle, ce qui motivera l'intensification de la fabrication et, partant, fera baisser les prix. Une dérogation permettra d'éviter les retards administratifs et procéduraux et les conditions imposées par les articles 31 et 31*bis*, ce qui signifie que les pays auront toute liberté de collaborer, de fabriquer et de fournir les produits requis.

115. Le Canada affirme que son expérience montre que le mécanisme de l'article 31*bis* a fonctionné comme prévu, que le régime global des ADPIC est opérationnel et qu'il n'a pas été nécessaire, ou très peu, de délivrer des licences obligatoires sur la base de l'article 31*bis*.

116. Nous pensons que cette évaluation ne révèle pas la profondeur et la complexité du problème de l'accès aux médicaments auquel était confrontée la communauté internationale, y compris les pays développés Membres, même avant la pandémie de COVID-19. Jusqu'ici, ce sont généralement des pays disposant de capacités de fabrication qui ont concédé des licences obligatoires pour leur propre usage ou pour importer dans des pays disposant eux aussi de capacités de fabrication, mais où les brevets ne constituaient pas un obstacle. L'Inde, par exemple, n'a pas mis en place de protection par brevet pour les produits pharmaceutiques avant 2005, ce qui signifie que de nombreux produits pharmaceutiques n'étaient pas brevetés en Inde et que d'autres pays ont ainsi pu importer des produits génériques disponibles pendant de nombreuses années après 2005 sans aucun problème. Plusieurs demandes de brevet ont également fait l'objet de procédures d'opposition et de contestations en Inde, et lorsque ces procédures ont abouti, les génériques ont pu entrer sur le marché après quelques années. Cette situation ne crée pas un environnement propice pour relever les défis engendrés par cette pandémie car il est probable que les produits liés à la COVID-19 soient largement brevetés dans les pays qui disposent de capacités de fabrication.

117. Pour de nombreux médicaments brevetés, les versions génériques ne sont toujours pas disponibles et les produits d'origine ne sont tout simplement pas abordables pour les patients. En outre, les partenaires commerciaux et les entreprises pharmaceutiques exercent une pression considérable sur les pays qui disposent de capacités de fabrication, décourageant la concession de licences obligatoires. Ainsi, même avant la pandémie, de nombreux médicaments susceptibles de sauver des vies restaient hors de portée pour les patients qui en avaient besoin. Cette situation dévoile les limites des options offertes par l'Accord sur les ADPIC, y compris l'article 31*bis*, et encore plus dans le contexte de la pandémie actuelle.

118. S'agissant de la mise en œuvre par le Canada de la décision du 30 août 2003, nous notons que MSF a participé à l'élaboration de la Loi de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, adoptée en mai 2004, qui met en œuvre la décision d'août 2003, désormais transposée dans l'article 31*bis*. MSF a relaté dans un document son expérience en ce qui concerne cette loi, indiquant qu'elle "contient plus de 19 articles et plus de 100 dispositions et alinéas".¹⁸ Si tel est effectivement le cas, nous ne voyons pas comment un tel mécanisme peut garantir un accès rapide.

119. MSF poursuit en disant "Une formation ou un soutien juridique sont nécessaires ne serait-ce que pour comprendre la législation. Les gouvernements ont besoin de ressources financières et humaines importantes pour l'analyser et l'utiliser; or ces ressources sont limitées dans de nombreux pays en développement et pays les moins avancés". Le document de MSF cite également le Haut Commissaire de la Tanzanie au Canada, Son Excellence M. Ombeni Sefue, qui a déclaré: "Ce n'est pas que nous ne voulons pas le faire. C'est juste que nous ne l'avons pas fait parce que ... toutes les exigences bureaucratiques, administratives et juridiques prennent beaucoup de temps ... Le système est trop compliqué ..."

¹⁸ <https://msfaccess.org/neither-expeditious-nor-solution-wto-august-30th-decision-unworkable>.

120. Nous ne voyons donc pas comment il est possible de s'appuyer sur un tel mécanisme pour garantir l'accès dans le contexte de cette pandémie. Le Canada peut insister sur le fait qu'il fonctionne, malgré les preuves du contraire, mais son incapacité et celle d'autres Membres de l'OMC à agir coûtera de nombreuses vies, surtout dans le monde en développement.

2.31 États-Unis d'Amérique: Comment les Membres appliqueront-ils la dérogation à chacune des obligations de l'Accord sur les ADPIC identifiées? Par exemple, comment la dérogation aux obligations liées aux renseignements non divulgués serait-elle mise en œuvre? Les coauteurs de la proposition prévoient-ils de mettre en œuvre une législation qui permettrait de divulguer les renseignements non divulgués soumis à des fins réglementaires ou les renseignements non divulgués tels que les secrets commerciaux? Ont-ils l'intention de suspendre l'application de leurs lois sur le vol de secrets commerciaux? Se sont-ils demandé si cela entraînerait une augmentation des vols de secrets commerciaux?

121. Les États-Unis ont posé des questions sur les secrets commerciaux, sur la manière dont ils seraient traités et sur la question de savoir si la suspension de l'application des lois pertinentes favoriserait le vol de secrets commerciaux.

122. Dans plusieurs pays de *common law*, il n'existe pas de législation spécifique sur la protection des secrets commerciaux; ceux-ci sont protégés par le biais du droit des contrats ou du droit de la responsabilité civile.¹⁹ La question de la suspension de la protection des secrets commerciaux ne se pose donc pas. Ce qui est pertinent pour faciliter l'accès aux produits médicaux liés à la COVID, c'est la diversification et l'augmentation de la production de produits médicaux. Dans ce contexte, une dérogation à l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC peut être utile.

123. Nous croyons savoir que le régime des secrets commerciaux aux États-Unis et dans l'Union européenne admet la divulgation pour promouvoir l'intérêt général. Le Re-Statement (Third) Of Unfair Competition, §40, Commentaire C, reconnaît un droit limité de divulguer des secrets commerciaux, indiquant:

Tout dépend des circonstances du cas d'espèce, notamment la nature de l'information, le but de la divulgation et les moyens par lesquels la personne a obtenu l'information. Un droit pourra être reconnu, par exemple par rapport à la divulgation de renseignements qui sont pertinents pour la santé ou la sécurité publique, la commission d'un crime ou d'un délit, ou pour d'autres questions présentant un intérêt public substantiel.²⁰

124. Les législations ultérieures reconnaissent explicitement cette exception. Par exemple, la Loi de 1996 sur l'espionnage économique prévoit deux exceptions de ce type. L'article 1833 de cette loi dispose ce qui suit:

Exceptions aux interdictions: "le présent chapitre n'interdit pas – "1) toute activité par ailleurs licite menée par une entité gouvernementale des États-Unis, un État ou une subdivision politique d'un État"; ou

"2) le signalement d'une violation présumée de la loi à toute entité gouvernementale des États-Unis, d'un État ou d'une subdivision politique d'un État, si cette entité jouit d'une autorité légale en ce qui concerne ladite violation".

125. La Loi sur la protection des secrets commerciaux, qui modifie la Loi sur l'espionnage économique, ajoute plusieurs autres exceptions, dont les exceptions importantes suivantes:

"i) IMMUNITÉ – Une personne ne sera pas tenue pénalement ou civilement responsable en vertu d'une loi fédérale ou d'une loi d'un État sur les secrets commerciaux si elle divulgue un secret commercial "i) à titre confidentiel à un fonctionnaire fédéral, d'un État ou local, directement ou indirectement, ou à un avocat; et"

¹⁹ <https://www.dlapiperintelligence.com/goinggglobal/intellectual-property/index.html?t=trade-secrets&s=legal-framework>.

²⁰ Peter S Mennel Et all, Intellectual Property in the New Technological Age: 2016, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2780190, page 128.

ii) uniquement dans le but de signaler une violation présumée de la loi ou d'enquêter à ce sujet;

126. En outre, le tribunal chargé de remédier aux aspects anticoncurrentiels d'une fusion dans l'affaire *U.S. v. Bazaarvoice, Inc* avait décidé que les restrictions relatives aux secrets commerciaux ne s'appliquaient pas aux employés actuels et aux anciens employés qui avaient été recrutés par l'acquéreur du bien cédé.²¹

127. De même, l'article 5 de la Directive de l'Union européenne sur les secrets d'affaires²² prévoit des exceptions à la protection des secrets commerciaux:

Les États membres veillent à ce qu'une demande ayant pour objet l'application des mesures, procédures et réparations prévues par la présente directive soit rejetée lorsque l'obtention, l'utilisation ou la divulgation alléguée du secret d'affaires a eu lieu dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes:

- a) pour exercer le droit à la liberté d'expression et d'information établi dans la Charte, y compris le respect de la liberté et du pluralisme des médias;
- b) pour révéler une faute, un acte répréhensible ou une activité illégale, à condition que le défendeur ait agi dans le but de protéger l'intérêt public général;
- c) la divulgation par des travailleurs à leurs représentants dans le cadre de l'exercice légitime par ces représentants de leur fonction conformément au droit de l'Union ou au droit national, pour autant que cette divulgation ait été nécessaire à cet exercice; et
- d) aux fins de la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union ou le droit national.

128. Ces exemples montrent clairement que la divulgation aux autorités publiques ou la divulgation en vue de promouvoir un objectif de politique publique est bien autorisée par les législations des États-Unis et de l'Union européenne. Toutefois, dans de nombreux pays, dont les États-Unis, la portée de l'exception liée à des objectifs de politique publique est déterminée par les tribunaux, qui tiennent compte des faits et des circonstances. Cette approche prend du temps et peut retarder le résultat requis en cas de pandémie. Dans les circonstances actuelles, la dérogation apportera la clarté juridique nécessaire en ce qui concerne la portée de l'exception relative aux secrets commerciaux.

129. Nous aimerions également citer un professeur de droit américain, David Levine, qui a déclaré que "les secrets ne méritent pas tous une protection absolue et que "les secrets commerciaux" présumés ne sont pas tous de véritables secrets commerciaux". Aussi difficile, long et coûteux que cela puisse être, parce que certains renseignements peuvent ne pas être considérés comme des secrets commerciaux après un examen plus approfondi et parce que les besoins publics doivent peut-être l'emporter sur les intérêts privés qui cherchent à maximiser les profits, nous devrions toujours remettre en question, soupeser et évaluer toute forme de protection sans limite des secrets commerciaux à l'aune de l'utilité des renseignements visés. S'il se révèle qu'un "secret commercial" présumé est effectivement un secret commercial, il convient alors de se poser une question plus difficile: ce secret commercial doit-il ou non être partagé? Dans le contexte de la COVID, certains secrets commerciaux pourraient davantage servir la société s'ils étaient plus largement accessibles, permettant un transfert de technologie complet qui favoriserait un renforcement rapide des capacités de fabrication nécessaires et une baisse des prix".²³

²¹ https://www.ftc.gov/system/files/attachments/us-submissions-oecd-2010-present-other-international-competition-fora/ip_licensing_us-oecd.pdf.

²² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0943&from=FR>.

²³ <http://infojustice.org/archives/42493>.

2.32 Quelles sont les mesures qui entreraient dans le champ d'application de la dérogation, les mesures qui ont un lien indirect avec la pandémie seraient-elles également incluses dans le champ d'application de la dérogation, et qui déterminerait cela?

130. Nous avons précisé que la question n'est pas de savoir si une mesure a un lien direct ou indirect avec la pandémie. Il s'agit de savoir ce qui est nécessaire pour prévenir, endiguer et traiter la COVID-19. Toute mesure qui n'est pas liée à la COVID-19 ne serait pas couverte par la dérogation. Par exemple, un produit destiné au traitement contre le cancer n'entrerait pas dans le champ d'application de la dérogation. La dérogation proposée concerne très spécifiquement la COVID-19, sa prévention, son endiguement et son traitement; elle est donc proportionnée. Elle ne s'appliquerait pas à d'autres maladies, bien que nous soyons conscients des graves difficultés d'accès pour d'autres maladies également. Elle ne s'appliquerait pas à d'autres secteurs. Nous avons aussi pris grand soin d'exclure la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes (enregistrements sonores) et des organismes de radiodiffusion au titre de l'article 14 de l'Accord sur les ADPIC, bien qu'elle relève du droit d'auteur, car elle ne serait pas pertinente pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19. La proposition de dérogation ne porte pas sur tous les aspects de l'Accord sur les ADPIC; par exemple, elle n'inclut pas les indications géographiques, les marques de fabrique ou de commerce, les schémas de configuration de circuits intégrés, etc.

2.33 Précisions supplémentaires concernant l'innocuité, la qualité et les médicaments contrefaits.

131. Notre demande de dérogation ne s'étend pas aux marques et aux "marchandises de marque contrefaite" tels que définies à l'article 51, note de bas de page 14, de l'Accord sur les ADPIC. Par conséquent, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC à cet égard restent applicables.

132. L'octroi ou la détention de droits de propriété intellectuelle ne garantit nullement que l'objet protégé répond aux normes de qualité, d'efficacité ou d'innocuité. Il est arrivé par le passé que même les produits d'origine d'entreprises pharmaceutiques multinationales aient été rappelés pour non-conformité aux normes de qualité, d'où la nécessité d'un contrôle réglementaire. Cela montre que l'octroi de DPI n'a rien à voir avec la qualité.

133. Tous les produits médicaux commercialisés dans un pays doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'agence nationale de réglementation des médicaments, qui délivre l'autorisation après avoir effectué des contrôles de qualité en bonne et due forme. La question de la qualité d'un produit de diagnostic, d'un traitement ou d'un vaccin est déterminée par les autorités nationales de réglementation des médicaments et non par le système de la propriété intellectuelle. Au niveau international, l'OMS dispose d'un mécanisme intergouvernemental qui examine également les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

134. Nous demandons instamment aux Membres de l'OMC de ne pas confondre et amalgamer les questions relatives à la qualité d'un produit et les questions liées à la propriété intellectuelle sur des produits médicaux. Ce sont des questions distinctes. Par le passé, cet amalgame a conduit à la saisie de médicaments génériques de qualité par les autorités douanières, notamment dans des ports européens, ce qui a notamment entravé les programmes d'aide internationale et compromis la santé publique.

2.34 Certains Membres ont demandé pourquoi les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et le mécanisme COVAX sont insuffisants pour remédier aux difficultés d'accès soulevées par la COVID.

135. Nous avons longuement parlé de cette question à la dernière réunion du Conseil des ADPIC. Nous réaffirmons que l'objectif de l'Accélérateur Act, y compris du mécanisme COVAX, est de fournir à la planète 2 milliards de doses de vaccins (pour 1 milliard de personnes) d'ici à la fin de 2021, 245 millions de traitements et 500 millions de tests de diagnostic aux pays à revenu faible et intermédiaire (excluant de nombreux pays en développement) en 2021, ce qui est insuffisant pour répondre aux besoins des 7,7 milliards d'habitants dans le monde. Lorsque nous voyons la distribution de vaccins dans le monde développé, nous ne pouvons que continuer à nous demander à quel moment un accès rapide et équitable deviendra réalité, alors que plus de 90% de toute la production future des candidats vaccins est réservée aux pays développés riches.

136. En ce qui concerne les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, comme nous l'avons mentionné dans notre précédente déclaration, ces flexibilités ont joué un rôle important pour promouvoir l'accès, mais elles n'ont jamais été conçues pour résoudre les problèmes d'accès en cas de pandémie.

2.35 Certaines délégations (Brésil, Suisse et Union européenne) se sont référées au document IP/C/W/670 et ont affirmé, lors de la réunion informelle du 3 décembre, que la simple existence d'un brevet ou d'une demande de brevet ne constituait pas un obstacle. L'Union européenne a indiqué qu'elle serait intéressée d'en savoir plus sur ces médicaments.

137. Le document IP/C/W/670 présente un cliché instantané non exhaustif et préliminaire de l'état des dépôts de demandes et de la délivrance de brevets concernant cinq candidats thérapeutiques donnés, actuellement examinés par le pilier relatif aux solutions thérapeutiques du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT-A) de l'OMS. En raison de l'intervalle entre le dépôt de la demande de brevet et sa publication, qui peut durer jusqu'à 18 mois, de nouvelles demandes de brevet qui ont pu être déposées cette année pourraient faire surgir de nouveaux brevets dans les mois à venir.

138. Le premier tableau montre qu'un brevet a été délivré aux États-Unis en juin 2020 pour le nouvel anticorps monoclonal de Regeneron (REGN10993+REGN10987), qui ne prendra fin qu'en 2040. Les renseignements relatifs aux demandes de brevet déposées dans le monde ne devraient être accessibles que dans plusieurs mois. Quant à la stratégie de Regeneron concernant l'accès à ce traitement, elle reste pour l'heure inconnue.

139. Le document IP/C/W/670 révèle également un nombre élevé de demandes déposées et de brevets délivrés sur d'autres candidats liés à la COVID-19. Le Molnupiravir de Merck (MK-4482) a fait l'objet d'une demande de brevet principal dans au moins 28 ressorts juridiques, dont 2 offices régionaux des brevets, qui devrait arriver à expiration entre 2035 et 2038. Le produit AT-527 d'Atea Pharmaceuticals fait l'objet de demandes déposées et de brevets principaux et secondaires délivrés dans près de 60 ressorts juridiques, avec une fin de validité prévue entre 2036 et 2038. Le baricitinib d'Incety Corp fait l'objet de demandes déposées et de brevets principaux délivrés dans près de 50 ressorts juridiques, arrivant à expiration en 2029. Le tocilizumab, un traitement par anticorps monoclonaux de Roche, fait l'objet de demandes déposées et de brevets principaux et secondaires délivrés dans près de 30 ressorts juridiques, devant arriver à expiration entre 2022 et 2028.

140. Le document IP/C/W/670 présente aussi le panorama des brevets pour les vaccins de Pfizer/BioNTech et Moderna.

141. Les brevets confèrent à leurs titulaires des droits exclusifs. Grâce à ce monopole, le titulaire du brevet peut empêcher d'autres fabricants compétents de produire et de fournir l'objet breveté et facturer des prix exorbitants pour les médicaments brevetés, empêchant ainsi un accès rapide à un traitement abordable.

142. Le panorama des brevets présenté dans le document IP/C/W/670 est une mise en garde contre les obstacles existants et potentiels que constituent les brevets pour l'accès et un rappel de la nécessité pour la communauté internationale de prendre d'urgence des mesures pour surmonter ces obstacles, de sorte que l'offre puisse être diversifiée et augmentée. L'accès à ce type d'information est essentiel pour garantir une plus grande transparence et une meilleure responsabilisation. À l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), nous avons appris que les États-Unis d'Amérique s'étaient opposés à la mise à jour de l'examen par l'OMPI des recherches existantes sur les brevets et l'accès aux produits médicaux et aux technologies de la santé afin de prolonger le délai de publication des études jusqu'en 2020. Compte tenu des dégâts provoqués par la pandémie de COVID-19, l'on peut se demander en quoi un rapport mis à jour du Secrétariat de l'OMPI inquiéterait les États-Unis.

2.36 L'Union européenne a demandé ce qu'impliquerait la mise en œuvre de la dérogation au niveau national et pourquoi il serait plus facile de choisir cette approche plutôt que d'introduire des procédures accélérées de concession de licences obligatoires dans le cadre du système existant?

143. Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, les flexibilités existantes sont tout simplement insuffisantes pour relever les défis mondiaux auxquels nous devons faire face en matière d'accès. Nous avons développé ce point lors des sessions informelles. Pour ce qui est de la procédure accélérée, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit la possibilité de délivrer une licence obligatoire dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence sans engager de négociations préalables avec le titulaire du brevet. Toutefois, dans la pratique, l'utilisation d'une telle licence dépend des exigences contenues dans les lois et réglementations nationales. Il importe de noter que la concession de licences obligatoires est limitée par la condition énoncée à l'article 31 f) selon laquelle elle devra servir principalement à l'approvisionnement du marché intérieur, ce qui signifie que seules des exportations très limitées sont autorisées.

144. Pour exporter, il convient de satisfaire aux prescriptions de l'article 31*bis*, notamment de délivrer des licences obligatoires dans les pays importateurs et exportateurs et de respecter d'autres procédures.

145. Dans sa notification au Conseil des ADPIC, le pays importateur devra:

- i) spécifier les noms et les quantités attendues des produits nécessaires;
- ii) confirmer que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC; et
- iii) confirmer que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 et à l'article 31*bis* de l'Accord et aux dispositions de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC.

146. Le Membre exportateur notifiera au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Web et, avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur ce site des renseignements sur les quantités fournies à chaque destination et les caractéristiques distinctives du (des) produit(s).

147. Les produits fabriqués dans le cadre de la licence doivent être clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique et les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes.

148. Ce ne sont là que quelques-unes des exigences de l'article 31*bis*. Les lois nationales peuvent en prévoir d'autres.

149. Cet ensemble de conditions ne peut pas être considéré comme constituant une procédure accélérée. En fait, le processus de délivrance de licences obligatoires devra être répété à mesure que des technologies médicales plus efficaces arriveront sur le marché. Il n'est pas non plus propice à la réalisation d'économies d'échelle, qui sont essentielles pour motiver une fabrication à grande échelle et une baisse des prix des produits médicaux. Les circonstances actuelles sont particulièrement problématiques pour les pays dont les capacités de fabrication sont insuffisantes.

150. Il convient également de rappeler que les articles 31 et 31*bis* ne traitent que des obstacles liés aux brevets, alors qu'il existe aussi des difficultés résultant de la protection des renseignements non divulgués, un obstacle qui n'a pour l'instant pas été réglé. Sur ce point, en particulier l'article 39:3,

l'Union européenne, les États-Unis et d'autres pays développés Membres ne cessent de critiquer les autres Membres de l'OMC, en particulier les pays en développement, parce qu'ils utilisent la flexibilité ménagée par cette disposition pour promouvoir la santé publique. Étant donné que ce type de comportement compromet la capacité des gouvernements à faire face à une pandémie, une dérogation est justifiée car elle apporterait à tous les Membres une certaine sécurité juridique.

151. En outre, si la dérogation est adoptée, elle ne sera mise en œuvre qu'une fois, éventuellement par une intervention du pouvoir exécutif. Elle permettra d'éliminer rapidement tous les obstacles pertinents liés à la propriété intellectuelle et de supprimer également les entraves juridiques à la collaboration, au développement, à la production et à l'approvisionnement. Une dérogation offrira une sécurité juridique quant à la liberté d'action, elle permettra de réaliser facilement des économies d'échelle et, grâce à l'élargissement de l'offre, elle pourra conduire à une réduction notable des prix, ce qui favorisera un accès rapide et abordable.

152. Curieusement, les pays développés Membres mettent l'accent sur l'utilisation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, mais nous nous demandons pourquoi le rapport annuel de l'Union européenne sur l'application des droits de propriété intellectuelle et le "rapport spécial au titre de l'article 301" des États-Unis qui paraît chaque année, publiés au beau milieu d'une pandémie de COVID-19 qui fait rage, font pression sur les pays en développement pour qu'ils mettent en œuvre des mesures de protection de la santé publique dans leurs lois et politiques de propriété intellectuelle.

2.37 Certains délégués (par exemple les États-Unis) ont demandé que leur soient présentées des données démontrant que certaines obligations ont systématiquement entravé la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19 et qu'une dérogation est donc nécessaire.

153. Nous considérons que les discussions sur la proposition que nous avons soumise visent à mettre au jour les limites des options juridiques existantes et à offrir une flexibilité supplémentaire au niveau international. Nous avons produit suffisamment d'exemples et d'indications pour que les Membres envisagent d'approuver la dérogation proposée, y compris des exemples illustratifs dans nos interventions précédentes, et nous tenons d'ailleurs à remercier l'Indonésie pour avoir partagé son expérience nationale à cet égard; nous invitons les autres Membres à faire de même. Le caractère adéquat d'une législation peut être amélioré en tenant dument compte des probabilités d'événements. C'est ce qu'ont montré quelques Membres, qui ont rapidement modifié leurs lois nationales afin de se préparer en fonction de ces probabilités. Nous aimerions demander au Canada, à l'Allemagne et à la Hongrie sur quel type de données – justifiant une révision de leurs lois – ces pays se sont fondés lorsqu'ils ont décidé de modifier rapidement leur législation nationale afin de permettre un recours plus rapide aux licences obligatoires. [Nous nous référons à la note du Secrétariat et à la synthèse des mesures liées à la COVID-19].

154. Les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC sont importantes pour améliorer l'accès aux médicaments et à d'autres produits médicaux, et pas seulement en cas de pandémie. Pourquoi le rapport annuel de l'Union européenne sur l'application des droits de propriété intellectuelle et le "rapport annuel spécial au titre de l'article 301" publié en pleine pandémie de COVID-19 font-ils pression sur les pays en développement pour qu'ils mettent en œuvre et soutiennent des mesures de protection de la santé publique dans leurs lois et politiques en matière de propriété intellectuelle?

155. Plusieurs délégations ont souligné que les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, en particulier les licences obligatoires au titre de l'article 31 et de l'article 31*bis*, sont importantes et doivent être utilisées. Nous avons rappelé que les pays en développement sont soumis à des pressions et dissuadés d'utiliser ces flexibilités depuis longtemps. L'Union européenne et la Suisse mettent toutes les deux en avant les flexibilités comme étant les mesures fondamentales que les Membres devraient utiliser. Est-ce à dire que l'Union européenne et la Suisse s'engageront désormais à ne pas faire pression sur les pays en développement lorsqu'ils décident d'améliorer leurs lois sur les licences obligatoires et autres flexibilités inhérentes à l'Accord sur les ADPIC ou de recourir à la concession de licences obligatoires? La Commission européenne exclura-t-elle dorénavant les licences obligatoires et d'autres flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC de son rapport sur l'application des droits de propriété intellectuelle? Le Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales (USTR) fera-t-il de même dans son rapport spécial au titre de l'article 301?

156. Nous prenons note du plan d'action sur la propriété intellectuelle et de la stratégie pharmaceutique publiés récemment par la Commission européenne, qui demandent instamment aux membres de l'Union européenne d'utiliser la procédure accélérée de concession de licences obligatoires et d'étudier la possibilité d'une approche coordonnée en matière de licences obligatoires au sein de l'Union européenne. En lançant la *Stratégie pharmaceutique pour l'Europe*, le Vice-Président Schinas a souligné l'importance que revêt la transparence des coûts de R-D pour garantir l'accès à des médicaments abordables.²⁴ Dans ses remarques à la presse le 25 novembre 2020, le Vice-Président Schinas a déclaré:

"Il est tout aussi important de garantir le caractère abordable des médicaments en renforçant la transparence des coûts de R-D et des dépenses en médicaments dans les systèmes de santé, en dégagant un consensus sur les principes d'établissement des coûts et en s'attaquant aux aspects qui entravent le fonctionnement concurrentiel des marchés et ont un impact sur le caractère abordable."

157. Ces propos vont tout à fait dans le sens de notre communication au Conseil des ADPIC d'octobre 2019 et de la Résolution de l'OMS sur la transparence (WHA72.8). L'Union européenne pourrait-elle fournir plus de détails sur la manière dont elle entend garantir "le caractère abordable des médicaments" en "renforçant la transparence des coûts de R-D"?

158. Le plan d'action sur la propriété intellectuelle de l'Union européenne, publié le 25 novembre 2020, réitère la nécessité impérieuse de déployer les technologies liées à la COVID-19, "non seulement en Europe, mais aussi à l'échelle mondiale". À cette fin, le plan d'action sur la propriété intellectuelle de l'Union européenne appelle à "la mise en commun et à l'octroi volontaires de licences de propriété intellectuelle sur les traitements et les vaccins contre la COVID-19, conformément à la récente résolution de l'Assemblée mondiale de la santé, en vue de promouvoir un accès mondial équitable ainsi qu'un juste retour sur investissement". L'Union européenne peut-elle préciser comment elle entend transposer cette noble rhétorique en action concrète? Le plan d'action sur la propriété intellectuelle de l'Union européenne indique que la Commission "travaille à des mécanismes qui permettraient et encourageraient la mise en commun rapide d'actifs de propriété intellectuelle essentiels en temps de crise". L'Union européenne pourrait-elle donner des explications sur ces mécanismes qui permettraient "la mise en commun rapide d'actifs de propriété intellectuelle essentiels en temps de crise"?

159. Dans le prolongement de l'appel lancé par la Présidente Ursula von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union en faveur de la création d'une BARDA (agence de recherche et de développement biomédicaux avancés) de l'Union européenne, le plan d'action sur la propriété intellectuelle de l'Union européenne appelle à l'élaboration d'un "cadre efficace pour les droits de retrait (march-in rights), qui devrait garantir que la PI financée par des fonds publics soit disponible en cas de pénurie critique". L'Union européenne pourrait-elle fournir de plus amples détails sur ces droits de retrait?

160. Nous voudrions nous inscrire en faux contre l'affirmation de l'Union européenne, répétée une fois de plus aujourd'hui, selon laquelle les licences obligatoires devraient être utilisées comme "un moyen de dernier recours et un filet de sécurité lorsque tous les autres efforts visant à mettre à disposition la propriété intellectuelle ont échoué". L'Union européenne pourrait-elle néanmoins fournir plus de détails sur la recommandation de son plan d'action sur la propriété intellectuelle selon laquelle les membres de l'Union européenne devraient "établir des procédures accélérées pour délivrer des licences obligatoires dans les situations d'urgence"?

161. La Commission doit étudier avec les membres la possibilité de créer un mécanisme de coordination d'urgence, qui serait déclenché dans un délai très court lorsque les membres envisagent de délivrer une licence obligatoire. **Quelle est la justification d'une telle décision?**

²⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_2212.

2.38 Dans l'Union européenne, l'exclusivité des données et, pour certains produits, l'exclusivité commerciale s'appliquent. Comment la CE entend-elle utiliser efficacement les licences obligatoires dans le contexte de cette pandémie si de tels obstacles, non liés aux brevets, sont en place?

162. Étant donné que l'Union européenne a choisi de ne pas appliquer l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC, comment les membres de l'Union européenne qui n'ont pas de capacités de fabrication, ou dont les capacités de fabrication sont insuffisantes, peuvent-ils utiliser efficacement les dispositions relatives aux licences obligatoires de l'Accord sur les ADPIC, d'autant plus que le plan d'action sur la propriété intellectuelle met l'accent sur l'établissement de "procédures accélérées pour la délivrance de licences obligatoires dans les situations d'urgence"?

2.39 Brésil: La collaboration internationale et les licences volontaires pourraient et devraient être utilisées pour accroître la production de produits médicaux et garantir une offre suffisante et abordable.

2.40 Royaume-Uni: Les licences volontaires favorisent la disponibilité d'équipement médical et les mécanismes existants qui facilitent le partage de la propriété intellectuelle et du savoir-faire sont adaptés pour lutter contre la COVID-19.

163. Plusieurs pays ont déclaré à plusieurs reprises que les licences volontaires devraient être utilisées ou sont utilisées pour accroître la production, laissant entendre que ce type de licences permet un approvisionnement suffisant et abordable et facilite le partage de la propriété intellectuelle pour lutter contre la COVID-19.

164. Nous estimons que ces affirmations sont totalement déconnectées de la réalité. Neuf mois après le début de la pandémie, il apparaît que les licences volontaires sont soit inexistantes soit insuffisantes.

165. S'agissant par exemple du remdesivir, bien que ce produit ait bénéficié d'un financement public important, Gilead a signé des accords de licence bilatéraux secrets avec quelques fabricants de génériques de son choix, qui excluent près de la moitié de la population mondiale, dont de nombreux pays développés et en développement comme le Brésil et le Mexique.²⁵ Son offre limitée a également été réservée principalement aux pays riches.²⁶ L'OMS a récemment retiré ce produit de la liste des traitements contre la COVID-19, mais ce cas illustre un exemple négatif typique de licence volontaire.

166. Les licences volontaires, lorsqu'elles existent, sont entourées de secret. Leur portée est généralement limitée à des quantités spécifiques ou à un pays particulier ou un sous-ensemble limité de pays, ce qui encourage le nationalisme plutôt que la collaboration internationale. Certaines entreprises n'ont notamment signé aucun accord visant à accroître la fabrication et l'approvisionnement. Chaque pays est en compétition avec les autres pour assurer l'offre. Il s'agit là de l'antithèse de la collaboration internationale. Par exemple, au moins 82% des doses du vaccin récemment mis au point par Pfizer/BioNTech, dont l'efficacité est estimée à 90%, ont été préalablement réservés par des pays développés Membres représentant 14% de la population mondiale.²⁷ À ce jour, il n'existe aucun engagement public de partage des connaissances, de la technologie et de la propriété intellectuelle liées aux vaccins de sorte à élargir l'offre de produits à un prix abordable.²⁸

167. Moderna a annoncé que "tant que la pandémie se poursuivra, l'entreprise ne fera pas valoir ses brevets liés à la COVID-19 à l'égard de ceux qui fabriquent des vaccins destinés à combattre la pandémie", ajoutant "nous sommes également disposés à céder sous licence notre propriété intellectuelle pour les vaccins contre la COVID-19 à des tiers pour la période qui suivra la

²⁵ <https://www.citizen.org/news/remdesivir-should-be-in-the-public-domain-gileads-licensing-deal-picks-winners-and-losers/>.

²⁶ <https://edition.cnn.com/2020/07/01/health/remdesivir-drug-supply-us-intl/index.html>.

²⁷ <https://www.independent.co.uk/news/health/covid-pfizer-vaccine-doses-latest-uk-supplies-b1721162.html>.

²⁸ A shot at recovery Measuring corporate commitments towards a free, fair, and accessible COVID-19 vaccine, <https://www.oxfamamerica.org/explore/research-publications/shot-recovery/>.

pandémie".²⁹ Bien que cette annonce constitue un pas en avant, les fabricants auront besoin d'un engagement plus ferme pour des raisons de sécurité juridique. D'autres entreprises détiennent également des brevets sur la technologie de l'ARNm et l'annonce faite par Moderna selon laquelle elle ne ferait pas valoir ses DPI ne suffit pas à elle seule pour garantir cette sécurité juridique.³⁰ Il n'existe aucun engagement non plus de partager un savoir-faire qui serait également protégé. Quant à ce qu'il faut entendre par "tant que la pandémie se poursuivra" et quels accords de licence seront applicables après la pandémie, etc., là aussi l'incertitude prévaut.

168. Nous craignons fortement que ces initiatives ponctuelles, non transparentes et non responsables ne fassent que limiter artificiellement l'offre et la concurrence. Dans le contexte d'une pandémie mondiale, le fait que ces entreprises opéreront comme à l'accoutumée coûtera certainement plus de vies.

169. Au début de cette année, l'OMS a lancé un appel à la solidarité invitant les détenteurs de savoirs, de droits de propriété intellectuelle ou de données concernant les traitements, les produits de diagnostic et les vaccins existants ou nouveaux à accorder volontairement des licences sur ces droits de manière non exclusive et au niveau mondial ou à renoncer volontairement à l'exercice de leurs droits de propriété intellectuelle afin de faciliter la production, la distribution, la vente et l'utilisation à grande échelle de ces technologies de la santé dans le monde entier. Environ 41 gouvernements et plusieurs agences internationales ont soutenu cette initiative, mais cette collaboration a été rejetée par l'industrie pharmaceutique.³¹

170. Nous devons nous demander comment nous pouvons sincèrement affirmer que la situation actuelle peut être assimilée à une collaboration internationale.

2.41 Royaume-Uni: Pour ce qui est des données résultant d'essais et autres renseignements non divulgués, l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC dispose que les autres données non divulguées seront protégées contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public.

2.42 Royaume-Uni: Il importe également de noter que le cadre réglementaire est indissolublement lié au cadre de la propriété intellectuelle et qu'il est appelé à jouer un rôle fondamental pour garantir l'efficacité et l'innocuité des traitements contre la COVID-19 au fur et à mesure que ceux-ci sont mis au point. Comment une dérogation pourrait-elle garantir le respect de ces normes, en particulier les normes en matière d'innocuité et de qualité, ou permettre de relever un autre défi urgent: vaincre la réticence aux vaccins.

171. Le Royaume-Uni a indiqué que le cadre réglementaire est lié au cadre de la propriété intellectuelle et joue un rôle pour garantir l'efficacité et l'innocuité des traitements contre la COVID-19 et a demandé comment une dérogation pourrait garantir le respect des normes en matière d'innocuité et d'efficacité et contribuer à surmonter le scepticisme face aux vaccins.

172. Nous voudrions préciser que l'objectif du système réglementaire est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux. Mais la propriété intellectuelle n'a rien à voir avec la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Par exemple, la délivrance d'un brevet n'est pas une garantie de qualité, de sécurité ou d'efficacité. L'objectif principal de la propriété intellectuelle est d'empêcher des tiers d'utiliser l'objet protégé sans l'autorisation du détenteur des DPI.

173. La dérogation contribuerait grandement à assurer la transparence des données résultant des essais cliniques réalisés dans le contexte de la COVID, ce qui renforcerait la confiance dans l'utilisation des traitements et des vaccins contre la maladie et permettrait en particulier de surmonter la réticence aux vaccins. L'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC dispose que "Les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce". Alors que la divulgation est autorisée pour protéger le public, les partenaires commerciaux et l'industrie pharmaceutique exercent une pression constante pour limiter la flexibilité ménagée par l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC.

²⁹ <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.

³⁰ <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00119-8>.

³¹ <https://www.ft.com/content/9ed5ca5e-9360-11ea-899a-f62a20d54625>.

174. Le rapport de 2020 de l'UE sur la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle dans les pays tiers constate que "[l']absence d'un système efficace de protection des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées établies afin d'obtenir l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques est un autre sujet de préoccupation permanent signalé par les détenteurs de droits [...]. Ce problème touche l'industrie européenne principalement en Argentine, au Brésil, en Chine, en Inde, en Indonésie, en Malaisie, dans la Fédération de Russie, dans le Royaume d'Arabie saoudite, en Ukraine et aux Émirats arabes unis".³²

175. Des pressions similaires ont été observées aux États-Unis également.

176. Dans ce contexte, la dérogation constituerait du point de vue de la santé publique une évolution très positive. Elle donnerait aux organismes de réglementation la confiance nécessaire pour divulguer les données résultant d'essais cliniques et autres données pertinentes dans l'intérêt général, ce qui renforcerait la confiance dans l'utilisation des outils de diagnostic, des traitements et des vaccins pertinents. Cela est particulièrement important au vu de la rapidité des processus de développement et d'approbation des traitements et vaccins, qui peut susciter un certain scepticisme face aux vaccins et d'autres incertitudes quant à l'innocuité et à l'efficacité d'un produit.

2.43 Certaines délégations ont fait valoir que le système de la propriété intellectuelle fournit les incitations nécessaires à la mise au point et à la commercialisation des produits.

177. Nous avons abordé cette question de manière très détaillée au cours des discussions informelles.

178. Il est vrai que les activités de R-D concernant les maladies infectieuses émergentes sont généralement tributaires des financements publics et non du système de la propriété intellectuelle. La COVID-19 ne diffère en rien à cet égard. Des milliards de fonds publics ont été dépensés pour la R-D et la fabrication des vaccins. Par exemple, dans le cas du vaccin Pfizer/BioNtech, l'investissement public s'est élevé à 546 millions d'USD³³ et plus de 6 milliards d'USD ont été dépensés pour des contrats d'approvisionnement. On rapporte également que les activités de R-D de Moderna sont financées pour l'essentiel par des fonds publics et que l'entreprise a reçu des engagements concernant l'achat du vaccin s'élevant à plus d'un milliard d'USD.³⁴ L'entreprise AstraZeneca est allée pour sa part jusqu'à déclarer que la mise au point du vaccin n'aurait pour elle aucune incidence financière puisque "les dépenses engagées pour développer le vaccin devraient être compensées par le financement offert par des gouvernements et des organisations internationales".³⁵

179. Dans ces conditions, nous ne voyons pas la logique, dans un contexte de pandémie mondiale, de maintenir des monopoles de propriété intellectuelle qui limitent l'offre et la concurrence au niveau mondial et obligent les contribuables à supporter de manière répétée le coût de ces monopoles.

2.44 Certaines délégations ont argué du fait qu'une dérogation entraînera une grande incertitude pour le système de la propriété intellectuelle et aura des répercussions sur les incitations, tandis que d'autres ont avancé que les flexibilités existant dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC sont suffisantes pour faire face à la pandémie et que la dérogation n'est pas nécessaire. En outre, des questions ont été posées au sujet de ce qu'impliquera la mise en œuvre de la dérogation au niveau national.

180. Dans la situation de crise sociale, sanitaire et économique sans précédent que nous vivons aujourd'hui, l'insuffisance de l'offre de produits de santé destinés à lutter contre la COVID-19 et l'accès inéquitable à ces produits renforcent le sentiment d'insécurité et d'incertitude. Les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC n'ont jamais été conçues pour faire face à une crise de cette

³² https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf.

³³ https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Shot_at_Recovery.pdf;
<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-pfizer-exclusiv-idUSKBN2800IC>;
<https://www.thesun.co.uk/news/13169692/pfizer-covid-vaccine-cost-uk-600million-ten-oxford-jab/>.

³⁴ https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Shot_at_Recovery.pdf.

³⁵ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/covid-19-vaccine-azd1222-showed-robust-immune-responses-in-all-participants-in-phase-i-ii-trial.html>.

ampleur et sont largement inadaptées à la pandémie de COVID-19. Nous avons expliqué le raisonnement sous-tendant cet argument de manière très détaillée lors des réunions précédentes. Je voudrais toutefois revenir sur certains éléments abordés au début de notre intervention.

181. Les licences obligatoires prévues à l'article 31 sont délivrées au cas par cas, pays par pays, conformément aux procédures et pratiques du droit national des brevets. Il s'agit d'une option peu pratique si l'on tient compte de la nécessité d'établir une collaboration aux niveaux régional et international pour accroître l'offre, de s'approvisionner en matériaux dans divers pays et de réaliser des économies d'échelle pour que la fabrication soit viable. Nous avons déjà mis en lumière les limites inhérentes à l'utilisation du mécanisme de l'article 31*bis*. Les pays qui n'ont jamais recouru aux licences obligatoires ou au mécanisme de l'article 31*bis* devront étudier les procédures nationales applicables en la matière, réfléchir à ce qu'ils devront faire si de telles procédures n'existent pas, se demander qui devrait solliciter ce type de licence, qui devrait délivrer les licences, quelle serait la rémunération adéquate à payer, quelles sont les prescriptions de l'article 31*bis*, si un pays importateur qui n'a pas mis en œuvre l'article 31*bis* dans sa législation nationale peut utiliser la disposition, quelles sont les exigences de l'article 31*bis* pour le pays exportateur et quelles sont les prescriptions de la législation nationale dans le pays exportateur. Très souvent, les pays doivent également faire face aux pressions exercées par d'autres partenaires commerciaux et des entreprises pharmaceutiques lorsqu'ils traitent de ces questions. Étant donné l'urgence de sauver des vies et les délais nécessaires pour mettre en œuvre une licence obligatoire sur le terrain dans la plupart des pays en développement, le recours à cette flexibilité dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ne constitue pas une solution viable.

182. En ce qui concerne la mise en œuvre au niveau national, nous avons abordé cette question lors des dernières réunions informelles. La mise en œuvre de la dérogation au niveau national dépend de la réalité politique et/ou constitutionnelle d'un pays. Il n'existe pas d'approche unique dans ce domaine. Cependant, une fois que la proposition de dérogation aura été approuvée, les lois sur les situations d'urgence, sur la gestion des catastrophes ou toute autre approche législative pertinente pourront être invoquées pour donner effet à la dérogation au niveau national par le biais de mesures exécutives. Pour mettre en œuvre la dérogation au niveau national, les gouvernements pourront également procéder de la même manière que pour les mesures sans précédent telles que les mesures de confinement, de quarantaine et autres, qu'ils ont mises en place pour freiner la propagation de la COVID.

183. Nous ne pensons pas que la dérogation engendrera l'incertitude pour le système de la propriété intellectuelle, mais au contraire qu'elle apportera, une fois mise en œuvre, une plus grande certitude aux fabricants en leur donnant la liberté d'opérer et qu'elle permettra aux gouvernements de collaborer pour accroître les options d'approvisionnement. Le fait qu'une dérogation soit demandée pour une période limitée, et uniquement pour certaines dispositions spécifiques de l'Accord sur les ADPIC dans le contexte de la COVID, n'accroîtra pas l'incertitude pour le système de la propriété intellectuelle. Cela montre plutôt que dans des circonstances exceptionnelles, le système de la propriété intellectuelle peut être souple. Un système de propriété intellectuelle rigide qui privilégie les monopoles et les profits par rapport à la vie des personnes entraînerait au contraire une plus grande incertitude pour le monde qui est aujourd'hui aux prises avec la COVID.

2.45 L'Union européenne a demandé des explications sur la manière dont la dérogation pourrait fonctionner en ce qui concerne la production de vaccins, y compris le transfert de la technologie et du savoir-faire requis, et sur les effets qu'elle aurait sur les mécanismes de concession de licences existants et le mécanisme COVAX en général.

184. Dans le domaine des vaccins, il existe deux obstacles principaux: les brevets et la protection des renseignements non divulgués. Les brevets sont utilisés pour protéger divers aspects de la technologie sous-jacente ainsi que le produit lui-même. Le document IP/C/W/670 soumis par l'Afrique du Sud présente un aperçu préliminaire non exhaustif de l'état des dépôts de demandes et de la délivrance de brevets concernant des candidats thérapeutiques donnés. À mesure que de nouveaux vaccins apparaîtront, de nombreuses autres demandes de brevet concernant tous les aspects de ces vaccins seront probablement déposées dans les mois à venir.

185. En outre, un savoir-faire en matière de fabrication, des données résultant d'essais et des lignées cellulaires sont nécessaires pour faciliter la diversification de la production de vaccins. D'où l'importance d'aborder la question de la protection des renseignements non divulgués au titre de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC.

186. Le large éventail de brevets et de demandes de brevets ainsi que l'exclusivité liée aux renseignements non divulgués créent un environnement juridique complexe et incertain pour intensifier le développement, la production et la fourniture de vaccins. La dérogation, si elle était accordée, donnerait aux fabricants potentiels la liberté d'opérer et de réaliser des économies d'échelle, ce qui stimulerait la production et la fourniture de traitements et de vaccins.

187. Nous devons également reconnaître qu'à ce jour la plupart des sociétés multinationales détentrices de droits de propriété intellectuelle sur les vaccins contre la COVID-19 n'ont manifesté aucune volonté de concéder ouvertement des licences ou de transférer des technologies à tous les développeurs de vaccins compétents dans le monde. L'industrie pharmaceutique a refusé de participer au Groupement volontaire d'accès aux technologies contre la COVID-19 de l'OMS. Les licences existantes ne sont pas transparentes et elles sont restreintes et limitées. Nous avons largement parlé de cette question lors des consultations informelles.

188. La dérogation vise à lever les obstacles juridiques; elle n'exclut pas la possibilité pour les entreprises d'octroyer des licences volontaires. Le mécanisme COVAX bénéficiera également de la dérogation dans la mesure où la production se développera grâce à la participation d'un plus grand nombre de fabricants au processus de fabrication. Une concurrence solide devrait également permettre une réduction substantielle des prix.

189. Au cours de la présente réunion, l'Union européenne a réaffirmé que le transfert de technologie et de savoir-faire devrait être encouragé par la concession de licences. Nous aimerions savoir comment l'Union européenne entend persuader les entreprises pharmaceutiques de conclure au niveau mondial des accords des licences ouvertes, transparentes et non exclusives, qui permettront à tous les fabricants de prendre part à la production sans aucune restriction, et quelles mesures elle prend par ailleurs pour garantir une transparence et une responsabilisation totales en matière de coûts de R-D et d'accords de licence.

190. Selon l'OMS, près d'un tiers (32%) des vaccins sont fournis par moins de quatre fournisseurs. Nous aimerions demander aux Membres de l'OMC comment ce cercle restreint de fournisseurs pourra répondre aux besoins des 7,8 milliards d'habitants de la planète et, si tant est que cela soit possible, après combien de mois et d'années, et après combien de décès supplémentaires, chacun aura-t-il accès aux vaccins et aux traitements. Ce sont là des questions pertinentes auxquelles nous devons tous réfléchir et auxquelles nous ne pourrions répondre qu'en faisant preuve d'une véritable solidarité et coopération à l'échelle mondiale. La dérogation que nous proposons est la seule solution possible pour accroître la production mondiale afin de faire face à la pandémie et, compte tenu de l'urgence de la crise, nous devons prendre des mesures assorties de délais dès maintenant plutôt que nous borner à palabrer sans fin. Nous prenons également note de l'initiative "COVID-19 et au-delà: commerce et santé", lancée par l'Union européenne, la Suisse, le Canada et quelques autres pays, qui parle d'une meilleure préparation pour lutter contre la pandémie actuelle et les pandémies futures. L'histoire ne nous jugera pas avec bienveillance si nous ne parvenons pas à trouver rapidement une solution à la pandémie actuelle tout en prétendant nous préparer aux pandémies futures. Nous espérons que l'ensemble des Membres se montreront à la hauteur de cette crise et démontreront que l'OMC peut réellement offrir un accès rapide, équitable et abordable pour tous en acceptant la dérogation. Le monde se souviendra de la contribution de l'OMC durant la pandémie pendant des générations. Nous avons maintenant l'occasion de prouver que lorsque la situation l'exige, l'OMC peut effectivement tenir ses promesses. Il est certain que le rythme auquel progressent les autres négociations en cours à l'OMC depuis plus de 20 ans ne devrait pas servir de référence pour ce qui est de cette proposition.

2.46 Il a été mentionné au cours des consultations informelles et aujourd'hui que les conventions d'achat préalables ont contribué à l'accroissement de la production en incitant les entreprises à utiliser des mécanismes de licence pour maximiser la production. Il a été fait référence à la licence concédée par AstraZeneca au Serum Institute. Nous aimerions profiter de cette occasion pour aborder certains des points soulevés par une délégation à la dernière réunion. De telles conventions favorisent-elles réellement une augmentation de la production mondiale? Et permettent-elles un accès équitable et rapide?

191. À notre avis, la course pour s'assurer un approvisionnement en vaccins par le biais de conventions d'achat préalables ne fait que renforcer l'inégalité d'accès aux vaccins. Même si la production s'accroît, ce sont apparemment quelques nations riches qui en profitent. Comme cela a

été annoncé ouvertement, la totalité du vaccin de Moderna et 96% de celui de Pfizer/BioNTech ont été achetés par des pays riches. Il a également été rapporté que les pays riches, qui ne représentent que 14% de la population mondiale, ont acheté jusqu'à 53% de tous les vaccins les plus prometteurs à ce jour. Selon plusieurs rapports, certains pays ont déjà pris des dispositions pour acquérir jusqu'à 9 doses par personne, tandis que dans 70 pays en développement ou pauvres, seule 1 personne sur 10 sera vaccinée d'ici à la fin 2021 compte tenu des limitations du mécanisme COVAX. On estime également que de nombreux pays à faible revenu pourraient être obligés d'attendre jusqu'en 2023 ou 2024 pour pouvoir vacciner.

192. Cette situation est révélatrice d'un manque de coopération et de solidarité au niveau mondial pour garantir un accès et une répartition équitables. Plus précisément, les monopoles de propriété intellectuelle limitent la production de vaccins et l'accès équitable. En ce qui concerne la licence d'AstraZeneca, il convient de souligner que cette licence est limitée et insuffisante pour répondre aux besoins mondiaux. La promesse d'AstraZeneca de livrer des doses aux pays en développement ne pourra couvrir les besoins que de 18% de la population mondiale au maximum l'année prochaine. En outre, le PDG d'AstraZeneca se serait opposé à tout partage public de la technologie et de la propriété intellectuelle de l'entreprise.

193. Si nous apprécions l'idée de demander aux entreprises d'accorder volontairement des licences et de maximiser la production, cette stratégie ne garantit néanmoins pas l'accès. Une étude récente sur les enseignements tirés de la concession volontaire de licences montre également que les entreprises qui détiennent des actifs de propriété intellectuelle ont tendance à appliquer des conditions de licence restrictives telles qu'une couverture géographique de l'approvisionnement limitée, ainsi que d'autres conditions qui limitent les avantages de la concurrence et de l'offre mondiale. Nous avons déjà vu cela pendant la pandémie. L'industrie pharmaceutique mondiale a aussi refusé de participer au Groupement volontaire d'accès aux technologies contre la COVID de l'OMS.
