

15 janvier 2021

(21-0507)

Page: 1/13

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

Original: anglais

**RÉPONSE AUX QUESTIONS SUR LES DIFFICULTÉS LIÉES À LA PROPRIÉTÉ  
INTELLECTUELLE RENCONTRÉES PAR LES MEMBRES DANS LE CONTEXTE  
DE LA COVID-19 FIGURANT DANS LE DOCUMENT IP/C/W/671**

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

## **1 INTRODUCTION**

1. Dans le document IP/C/W/671, l'Australie, le Canada, le Chili et le Mexique ont soumis huit questions à l'examen du Conseil des ADPIC. Ces questions font suite à la communication figurant dans le document IP/C/W/669 intitulée "Dérogations à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19", et actuellement coparrainée par l'Afrique du Sud, l'État plurinational de Bolivie, l'Eswatini, l'Inde, le Kenya, la Mongolie, le Mozambique, le Pakistan, la République bolivarienne du Venezuela et le Zimbabwe. Cette proposition de dérogation a reçu un soutien global de la société civile, d'organisations intergouvernementales, d'experts des droits de l'homme et d'autres experts et, surtout, de nombreux Membres de l'OMC.

2. Les ratés de l'accélération de la fabrication de diagnostics, de matériel, de traitements ou de vaccins spécifiques contre la COVID-19 sont bien connus de tous les Membres. Et il est surprenant que, même après l'expérience des 10 derniers mois, certains Membres posent ces questions. Alors même que ces Membres appliquent des critères d'ordonnancement et de priorisation pour l'administration d'un traitement préventif ou curatif contre la COVID-19 dans leurs juridictions respectives. Il est donc incompréhensible que les Membres reconnaissent la question de la pénurie de l'offre et demandent en même temps si nous rencontrons de quelconques difficultés pour accélérer la production.

3. La proposition de dérogation vise à faire en sorte que les complications découlant de la protection des droits de propriété intellectuelle ne retardent pas la réaction ou n'entraînent pas une réaction sous-optimale des pays du monde entier, affectant la vie de tous. La gestion d'une pandémie nécessite une réaction rapide et il est dans l'intérêt de tous les pays que chacun d'entre eux ait la capacité de lutter contre la pandémie par le biais de vaccins, de traitements et de dispositifs. La PI s'était avérée être un obstacle important pendant la crise du VIH et continuait d'affecter l'accès aux médicaments dans le traitement de nombreuses maladies. La pandémie a un coût social énorme et si elle n'est pas surmontée par une action rapide et appropriée de chaque pays, elle créera une externalité négative pour tous les pays.

4. Les articles 31 et 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC ne concernent pas la situation créée par une pandémie où tous les pays du monde sont affectés et où le nombre de personnes touchées continue d'augmenter. L'article 31 concerne principalement des mesures spécifiques à un pays, comme dans les situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence ou les cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Cet article ne concerne pas la situation où c'est le monde entier qui est touché.

5. Une dérogation est donc nécessaire parce qu'une maladie comme la COVID-19 nécessite une action collaborative dans l'intérêt social alors que les produits protégés par des DPI ne servent que des intérêts privés. L'application de mesures limitant les droits du détenteur du droit prendra du temps et, compte tenu de l'ampleur de la crise, aura un coût humain considérable.

6. Dans la présente communication, les coauteurs répondent aux questions posées dans le document IP/C/W/671. Les réponses devraient être lues conjointement avec la communication intitulée "Exemples de problèmes et d'obstacles liés à la propriété intellectuelle dans le contexte de la pandémie de COVID-19" (document IP/C/W/670), et les interventions faites aux sessions formelles et informelles du Conseil des ADPIC apportant des éclaircissements et répondant aux questions et préoccupations soulevées au sujet de la proposition de dérogation.

## 2 RÉPONSES

### **2.1 Question 1: Les Membres, ou les organisations qui agissent en leur nom, ont-ils rencontré des difficultés en lien avec la PI qui ont gêné, ou empêché, l'acquisition en temps voulu de diagnostics, de matériel, de traitements ou de vaccins contre la COVID-19? Dans l'affirmative, les Membres peuvent-ils décrire ces difficultés, notamment eu égard à l'Accord sur les ADPIC?**

7. Pour réexaminer les difficultés en lien avec la PI rencontrées par les pays dans la pandémie de COVID-19, il est essentiel de préciser d'abord que la compréhension de ces difficultés doit tenir compte d'au moins cinq aspects:

- 1) les effets de blocage immédiat sur la production et l'offre, tels que ceux qui découlent des brevets sur les médicaments et d'autres DPI;
- 2) les effets d'une gestion restrictive de la PI qui limite les options de production, d'offre et d'acquisition, tels que ceux qui sont associés aux pratiques relatives à la concession de licences volontaires sélectives et exclusives;
- 3) les effets de l'incertitude juridique et des retards sur le développement et la production alternatifs et indépendants, tels que ceux qui sont associés aux maquis des brevets et aux différends en matière de PI;
- 4) les obstacles émergents et anticipés qui surgissent parallèlement à l'évolution des filières de développement de produits, en ce qui concerne à la fois la PI préexistante et la PI d'aval liées aux technologies de santé pour lutter contre la COVID-19, par exemple les brevets non publiés sur les médicaments, les vaccins et les diagnostics en cours de développement; et
- 5) les effets de différents types de DPI sur différents aspects des technologies de santé pour lutter contre la COVID-19 et leur effet combiné sur la disponibilité et le caractère abordable; par exemple l'effet combiné des brevets et des renseignements non divulgués sur les médicaments, les vaccins et les diagnostics.

8. Pour surmonter chacune de ces difficultés en lien avec la PI, il faut soit supprimer les obstacles existants, soit anticiper les obstacles émergents et adopter des mesures juridiques permettant d'agir plus rapidement et plus facilement en cas de besoin. La nécessité d'aborder les difficultés en lien avec la PI dans une perspective mondiale exige également des Membres de l'OMC qu'ils aillent au-delà des options juridiques existantes au titre de l'Accord sur les ADPIC, qui adopte un scénario par produit et par pays.

9. Au début de la pandémie, certains pays développés Membres (par exemple le Canada, l'Australie, l'Allemagne, la Hongrie, etc.) ont modifié leurs lois pour prévoir des procédures plus rapides et plus faciles pour la concession de licences obligatoires afin de surmonter d'éventuels obstacles liés à la PI pour les technologies contre la COVID-19, sans qu'aucun cas spécifique d'obstacle lié à la PI ne nécessite l'utilisation effective d'une telle mesure. Ces révisions législatives ont été effectuées afin de permettre aux pouvoirs publics d'agir rapidement pour faire face aux obstacles liés à la PI, et de les préparer à le faire, si ces obstacles devaient survenir.

10. Comme il est expliqué plus loin, dans le contexte d'une pandémie, les licences obligatoires offrent des solutions imparfaites. Mais ces exemples montrent clairement l'importance de mesures permettant de faire face à tout éventuel obstacle lié à la PI pour garantir l'acquisition et la fourniture en temps voulu des produits médicaux nécessaires. Les révisions démontrent également les lacunes des lois existantes sur la concession de licences obligatoires et la nécessité de mesures additionnelles pour répondre aux nouveaux défis de la COVID-19.

11. Par conséquent, nous soulignons au Conseil des ADPIC que la proposition de dérogation offre une option juridique dans le cadre de l'OMC que les pays peuvent utiliser pour faire face aux difficultés en lien avec la PI (qui sont présentes ou qui pourraient survenir) afin d'accroître l'offre

mondiale et de faciliter l'accès. La préparation juridique d'un pays individuel est insuffisante pour répondre aux besoins mondiaux. Lorsqu'un pays élabore sa législation en vue de la délivrance plus rapide de licences obligatoires, et certains pays ont délivré des licences obligatoires dans cette pandémie, la mesure profite uniquement au pays individuel concerné.

12. De plus, la proposition de dérogation va également au-delà du scénario par produit qui est actuellement consacré dans l'Accord sur les ADPIC.

#### Difficultés en lien avec la PI: paysage de la PI et concession de licences volontaires restrictives

13. Des exemples de difficultés en lien avec la PI, détaillés dans le document IP/C/W/670, montrent que tant le paysage émergent de la PI des produits médicaux en cours de développement que les pratiques en matière de concession de licences volontaires exclusives et limitées ont présenté des difficultés qui subsistent pour ce qui est de la prévision, de la préparation et de la gestion des options des pays en matière d'acquisition.

14. S'agissant des traitements, outre les exemples fournis dans le document IP/C/W/670, des bulletins d'information récents<sup>1</sup> laissent supposer que deux anti-inflammatoires ont donné des résultats positifs. Les deux médicaments – tocilizumab et sarilumab – ont tous deux été réutilisés pour le traitement de la COVID-19 mais ne sont pas largement disponibles, en particulier dans les pays en développement. Comme il est indiqué dans le document IP/C/W/670, le brevet principal pour le tocilizumab est arrivé à expiration en 2017, mais de multiples brevets secondaires subsistent dans de nombreux pays. Pour ce qui est du sarilumab, le brevet principal pour le médicament et des brevets secondaires pour sa formulation ont été accordés ou déposés dans au moins 55 pays en développement.<sup>2</sup> Cette situation présente des difficultés pour trouver d'autres sources de ces médicaments.

15. S'agissant des vaccins, comme il est indiqué dans le document IP/C/W/670, le paysage émergent de la PI préexistante et de la PI d'aval des principales technologies vaccinales et les différends en matière de PI qui ont déjà eu lieu pendant la pandémie soulignent les difficultés évidentes en lien avec la PI pour assurer la sécurité juridique du développement et de la fourniture de vaccins, en particulier lorsque certains des principaux producteurs de vaccins continuent d'adopter des approches monopolistiques dans leur gestion de la PI.

#### **16. Outre le paysage des brevets, les pratiques en matière de concession de licences volontaires restrictives exclusives et limitées continuent de présenter des difficultés aux pays pour ce qui est des options d'acquisition.**

17. Comme il est indiqué dans le document IP/C/W/670, Gilead a signé des accords de licences volontaires limitées sur le Remdesivir avec quelques sociétés qui fabriquent des médicaments génériques et a exclu de nombreux pays en développement, y compris la plupart des pays d'Amérique du Sud, de l'approvisionnement dans le cadre des licences et du bénéfice d'autres sources génériques. Un certain nombre de pays exclus des accords de licences volontaires ont des capacités de production de médicaments génériques.

18. Regeneron détient également un brevet sur un anticorps monoclonal candidat en cours de développement – REGN10933+REGN10987, comme cela est mentionné dans le document IP/C/W/670. Toutefois, la société n'a choisi qu'un seul partenaire pour la production et l'approvisionnement, bien qu'il existe de nombreux producteurs de produits biologiques dans différents pays, y compris dans les pays en développement, qui ont des capacités de production et d'approvisionnement. Ces pratiques limitent artificiellement la concurrence et l'offre, ce qui réduit les perspectives d'acquisition pour les pays du monde entier.

19. Actuellement, les pays à revenu élevé ont acheté la majorité de la capacité existante d'approvisionnement en vaccins, ce qui représente un défi important pour le mécanisme COVAX et, par conséquent, pour l'approvisionnement des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire et d'autres pays en développement. À l'évidence, cela n'est pas une situation durable. L'une des

<sup>1</sup> <https://www.bbc.com/news/health-55574662>

<sup>2</sup> [https://www.medspal.org/?product\\_standardized\\_name%5B%5D=Sarilumab+131.6+mg%2Fml&product\\_standardized\\_name%5B%5D=Sarilumab+175+mg%2Fml&disease\\_areas%5B%5D=COVID-19+\(drug+candidate\)&page=5](https://www.medspal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Sarilumab+131.6+mg%2Fml&product_standardized_name%5B%5D=Sarilumab+175+mg%2Fml&disease_areas%5B%5D=COVID-19+(drug+candidate)&page=5)

principales raisons expliquant l'insuffisance de l'offre et affectant les acquisitions est la manière dont les principaux développeurs de vaccins gèrent leur PI et leurs technologies. Si nous permettons l'accélération de la fabrication, et la diversification des options d'approvisionnement, il y aura une distribution plus rapide et plus équitable.

20. Par exemple, le vaccin candidat d'Oxford/AstraZeneca est l'un des vaccins inclus dans le mécanisme COVAX pour approvisionnement. Selon certaines sources, la société a signé des accords de licences restrictives et sélectives, limités, et les modalités de ces accords ne sont même pas pleinement accessibles au public. Certains autres développeurs de vaccins, tels que Pfizer/BioNtech, n'ont même pas indiqué s'ils avaient l'intention de concéder des licences sur leurs technologies protégées par des DPI pour production et approvisionnement.

21. Quelques Membres s'opposant à la proposition de dérogation font valoir que la délivrance de licences volontaires relève du droit des contrats et non de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, il est impératif que le Conseil des ADPIC rappelle les objectifs de l'Accord sur les ADPIC énoncés à l'article 7 en ce qui concerne la promotion de la diffusion des technologies et la protection de l'avantage mutuel des producteurs et des utilisateurs, ainsi que les principes énoncés à l'article 8:1 et 8:2 habilitant les Membres à prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et pour **éviter** l'usage abusif de la propriété intellectuelle. Compte tenu des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC, la non-intervention des Membres en ce qui concerne les pratiques en matière de concession de licences volontaires restrictives, et le manque de partage de technologies, de connaissances et de PI connexe dans cette pandémie est clairement préjudiciable à la santé publique et est sans aucun doute un sujet de préoccupation relevant de l'Accord sur les ADPIC.

**2.2 Question 2: S'agissant de la production ou de la fabrication locale de diagnostics, de matériel, de traitements ou de vaccins spécifiques contre la COVID-19, les Membres, ou les organisations agissant en leur nom, ont-ils rencontré des difficultés en lien avec la PI qui ont gêné ou empêché ces activités? Dans l'affirmative, les Membres peuvent-ils décrire ces difficultés, notamment eu égard à l'Accord sur les ADPIC?**

22. Le document IP/C/W/670 contient de multiples exemples concernant les difficultés en lien avec la PI qui gênent la production et l'offre. Rappelant l'interconnexion entre l'acquisition, la production et l'offre mentionnée à la question 1, il est important de garder à l'esprit que les difficultés en lien avec la PI concernant la production locale comprennent les effets de blocage immédiat, les pratiques restrictives en matière de concession de licences des détenteurs de PI et d'autres difficultés anticipées associées aux projets émergents.

23. Pendant la réunion du Conseil des ADPIC du 10 décembre 2020, l'Indonésie a communiqué des renseignements sur les difficultés auxquelles elle était confrontée en ce qui concerne la production locale de Remdesivir, à savoir qu'elle n'avait pas convaincu Gilead d'accroître sa production en Indonésie par le biais de la concession de licences volontaires pour remédier aux pénuries et à l'abordabilité du médicament. Elle a ajouté que l'importation du médicament était plus coûteuse et difficile en raison d'une offre limitée et d'un prix plus élevé dans la région.

24. S'agissant des vaccins, l'expérience passée a montré que selon les pratiques traditionnelles en matière de PI, des brevets pouvaient être demandés pour presque chaque étape et aspect du développement, de la production et de l'utilisation de vaccins<sup>3</sup>, ce qui allait des matières premières, du processus de composition et des produits finals aux méthodes de remplissage et d'emballage, aux méthodes de vaccination et aux calendriers de vaccination. Outre les brevets, les secrets commerciaux constituent également un défi. Compte tenu des pratiques traditionnelles en matière de secrets commerciaux et de brevets sur les vaccins, il existe une énorme incertitude juridique pour l'exploitation des capacités de production, et l'augmentation de l'offre et de l'utilisation pendant cette pandémie qui ne peut pas être négligée.

25. Certains Membres s'opposant à la proposition de dérogation ont mentionné la technologie à ARN messager comme exemple d'une innovation importante. Cependant, la situation de la PI concernant la technologie à ARN messager soulève des difficultés manifestes pour l'exploitation du plein potentiel de cette technologie dans le développement et la production de vaccins contre la COVID-19,

---

<sup>3</sup> [https://msfaccess.org/sites/default/files/2018-06/VAC\\_report\\_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability\\_ENG\\_2017.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2018-06/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf)

bien que cette technologie soit considérée par la communauté scientifique comme ayant le potentiel de permettre rapidement le développement et l'augmentation de la fabrication à un coût moindre.<sup>4</sup>

26. Comme il est indiqué dans le document IP/C/W/670, la littérature a identifié plus de 100 brevets préexistants sur la technologie de plate-forme à ARN messenger utilisée pour le développement de vaccins contre la COVID-19 qui appartiennent à des entités différentes. Plusieurs différends en matière de brevets sont survenus entre différents développeurs de vaccins à ARN messenger contre la COVID-19. Ainsi, même si une société détentrice d'un brevet a annoncé sa décision de ne pas faire respecter ses brevets à ARN messenger pendant la pandémie, cette annonce n'a aucun effet sur les autres détenteurs de brevets à ARN messenger et n'apporte ni clarté ni certitude juridique à d'autres développeurs de vaccins utilisant la plate-forme. Comme il est mentionné plus haut, un détenteur de brevet n'a pas indiqué qu'il avait l'intention de concéder des licences pour sa PI sur son vaccin candidat, et un autre n'a pas partagé ouvertement son savoir-faire en matière de fabrication après avoir annoncé qu'il ne ferait pas respecter son brevet. Dans les maquis des brevets, les actions volontaires insuffisantes limitent effectivement aussi le potentiel d'augmentation de la fabrication et de l'offre de vaccins à ARN messenger à l'échelle mondiale.

27. Certains Membres s'opposant à la proposition de dérogation sont d'avis que la dérogation pourrait affecter le transfert de technologie en cours dans le cadre de licences volontaires s'il y avait accélération de la production. Nous considérons que cette hypothèse est dénuée de fondement. Ces Membres ont-ils de quelconques éléments de preuve pour prouver cela? Au contraire, il est évident que les licences volontaires limitées et restrictives ont entraîné une pénurie de fournitures essentielles pour lutter contre la COVID. Comme il a été mentionné, les licences volontaires existantes n'ont pas été transparentes et il n'existe que des renseignements très limités dans le domaine public pour examen. En tout état de cause, les dérogations proposées n'affectent pas les modalités des accords de licence volontaire convenus; ces modalités continuent d'être en vigueur et peuvent être mises en œuvre sans interruption.

**2.3 Question 3: Les Membres ont-ils formellement lancé des processus de délivrance de licences obligatoires en vertu de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en lien avec des diagnostics, du matériel, des traitements ou des vaccins contre la COVID-19, sans pouvoir les mener à leur terme et délivrer les licences obligatoires correspondantes pour des raisons autres que celles imputables à la législation, aux procédures ou à des litiges nationaux? Dans l'affirmative, peuvent-ils identifier ce qui a empêché la délivrance de ces licences obligatoires?**

28. Il est important d'examiner les avantages et difficultés de l'utilisation de licences obligatoires en vertu de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC dans des contextes historiques et du point de vue des besoins de santé publique dans la pandémie actuelle.

**Difficultés liées à l'utilisation de l'article 31 pour contenir la COVID-19 au niveau mondial.**

29. Dans le contexte de la COVID-19, nous reconnaissons qu'Israël et la Fédération de Russie ont délivré des licences obligatoires pour l'utilisation nationale de certains médicaments utilisés pour le traitement de la COVID. Toutefois, l'article 31 n'a jamais été conçu pour relever le défi mondial de l'accès dans une pandémie, car son but premier est de donner aux pays individuels les moyens de résoudre des problèmes internes de production et d'offre. Dans cette pandémie, comme nous l'avons vu et constaté collectivement jusqu'à présent, la fourniture de médicaments, de vaccins et de diagnostics essentiels exige des actions dépassant les frontières nationales. L'utilisation de licences obligatoires en vertu de l'article 31 ne mobilisera pas une collaboration ininterrompue permettant aux pays de partager leur capacité de production et d'offre et de sortir de cette pandémie ensemble.

30. Pour assurer l'accès, l'offre de produits médicaux nécessaires doit être accrue et diversifiée au maximum à l'échelle internationale. Les pays et fabricants doivent donc avoir toute liberté d'action pour exercer leurs activités et ne pas être gênés par la propriété intellectuelle si ces problèmes existent ou apparaissent. Dans le document IP/C/W/670, le paysage préliminaire des brevets de plusieurs candidats thérapeutiques et vaccins candidats prioritaires pour lutter contre la COVID-19 a été exposé.

---

<sup>4</sup> <https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243>

31. Dans la situation actuelle où chaque pays souffre et a désespérément besoin d'approvisionnements adéquats, il est sérieusement déconseillé de s'appuyer principalement sur l'article 31 pour résoudre les difficultés en lien avec la PI afin d'assurer un accès mondial. L'article 31 offre une solution par pays, par produit et au cas par cas. Cela signifie que, pour tous les produits, chaque fois qu'il y a un obstacle lié aux brevets, chaque pays devra délivrer des licences obligatoires pour la fabrication, l'importation ou l'exportation du produit ou de ses composants.

32. De plus, l'utilisation de l'article 31 est également subordonnée à certaines conditions, en particulier que celle-ci consiste principalement à approvisionner le marché intérieur du Membre qui l'a autorisée, ce qui signifie que l'utilisation est principalement destinée à répondre aux besoins intérieurs. Par conséquent, la licence obligatoire par pays reste inappropriée pour faciliter la coopération régionale et mondiale, ainsi que la capacité des pouvoirs publics et des fabricants de fabriquer, d'importer et d'exporter librement les produits nécessaires et leurs composants pour freiner la propagation de la COVID-19. En vertu de l'article 31, la validité juridique de la licence obligatoire autorisée peut aussi être contestée, ce qui entrave la rapidité de l'approvisionnement.

33. Par ailleurs, l'article 31 concerne uniquement les brevets. La dérogation proposée portera aussi sur d'autres DPI nécessaires sur les technologies médicales pour lutter contre la COVID-19, à savoir les dessins et modèles industriels, le droit d'auteur et les secrets commerciaux.

34. Les Membres de l'OMC, y compris les pays s'opposant à la proposition de dérogation, ont répété dans diverses enceintes que "personne ne ser[ait] en sécurité tant que nous ne le ser[ions] pas tous". En décembre, nous avons vu cela se réaliser, avec la propagation de nouveaux variants du coronavirus qui sont encore plus transmissibles, ce qui entraîne beaucoup plus d'infections et de décès au niveau mondial. Plus vite tous les pays du monde recevront les produits médicaux nécessaires, y compris les diagnostics, vaccins et traitements, mieux le monde, y compris les pays qui s'opposent à la proposition de dérogation, s'en portera.

35. En pleine pandémie mondiale, ce dont nous avons besoin c'est de maximiser le partage des connaissances et de la technologie, et d'exploiter les capacités de fabrication disponibles. Et cet objectif ne peut pas être atteint en s'appuyant simplement sur l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Il devrait y avoir une totale liberté d'action en autorisant des dérogations aux dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.

#### Moyens de pression de partenaires commerciaux et de sociétés détentrices de brevets

36. Il est également important de noter que l'historique de l'utilisation de l'article 31 est truffé de pressions exercées par des pays développés Membres et des sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets. Le document IP/C/W/670 donne quelques exemples de moyens de pression exercés sur des pays en développement en ce qui concerne l'utilisation de licences obligatoires et d'autres flexibilités.

37. En 2020, alors que la pandémie faisait rage, le Bureau du Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales (USTR) a publié son Rapport spécial 301 mentionnant "les actions de partenaires commerciaux visant de manière déloyale à délivrer, à menacer de délivrer ou à encourager d'autres à délivrer des licences obligatoires", et mentionnant en particulier le Chili, la Colombie, l'Égypte, El Salvador, la Fédération de Russie, l'Inde, l'Indonésie, la Malaisie, la Turquie et l'Ukraine.<sup>5</sup> Le rapport "exhorte le Chili à garantir la transparence et la régularité de la procédure dans toutes actions concernant les licences obligatoires" bien que, ironiquement, la transparence et la régularité de la procédure soient généralement absents de la concession de licences volontaires. Dans le rapport, il est ajouté en outre que "le Chili ne devrait utiliser les licences obligatoires que dans des circonstances extrêmement limitées et après avoir fait tout son possible pour obtenir l'autorisation du titulaire du brevet à des conditions commerciales raisonnables".

38. La Commission européenne dans son "Rapport de 2020 sur la protection des droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter dans les pays tiers" se plaint du fait que "des critères très larges, vagues et arbitraires sont appliqués pour l'octroi de licences obligatoires, ce qui compromet la protection effective des brevets en Équateur, en Inde, en Indonésie et en Turquie, notamment pour les produits pharmaceutiques et chimiques ..."<sup>6</sup>

<sup>5</sup> [https://ustr.gov/sites/default/files/2020\\_Special\\_301\\_Report.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf)

<sup>6</sup> [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc\\_158561.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf)



39. Ces affirmations sont contraires aux dispositions de l'article 31 et de la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui réaffirme que "[c]haque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées". En outre, l'article 31 indique clairement qu'il peut être dérogé à l'obligation d'avoir préalablement demandé l'autorisation du détenteur du droit dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, et en cas de pratiques anticoncurrentielles.

40. De même, l'industrie pharmaceutique détentrice de brevets a systématiquement compromis l'utilisation de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), dans sa communication au titre du Rapport spécial 301 de 2020 indique ce qui suit: "dans son Rapport spécial 301 de 2019, l'USTR a souligné à juste titre les actions préoccupantes de "partenaires commerciaux visant de manière déloyale à délivrer, à menacer de délivrer ou à encourager d'autres à délivrer des licences obligatoires" et s'est engagé à "mener des discussions, selon qu'il ser[ait] approprié, avec les partenaires commerciaux". Les membres de la PhRMA se sont félicités de ces déclarations et ont demandé instamment à l'USTR et à d'autres organismes fédéraux de s'engager à répondre aux menaces sérieuses et croissantes en matière de concession de licences obligatoires en Amérique latine, en Asie du Sud-Est et ailleurs".<sup>7</sup>

41. Ce ne sont là que quelques exemples de l'énorme pression qui a été exercée sur les pays en développement au cours des 25 dernières années, introduisant délibérément une incertitude juridique, limitant la portée des flexibilités disponibles, et décourageant les efforts visant à améliorer la législation nationale mettant en œuvre les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et à utiliser la concession de licences obligatoires.

42. Dans ce contexte, il est assez surprenant de s'attendre à ce que tous les Membres de l'OMC aient des dispositions accélérées pour l'utilisation de licences obligatoires et qu'ils soient prêts à utiliser efficacement ces licences. En 2020, l'Allemagne, l'Australie, le Canada et la Hongrie ont modifié leurs lois nationales pour simplifier et/ou faciliter l'utilisation des licences obligatoires à des fins de santé publique (sans qu'aucun cas spécifique d'obstacle lié à la PI ne nécessite l'utilisation effective d'une telle mesure), démontrant ainsi que même les pays développés Membres constataient des lacunes dans leur législation nationale pour faire face aux difficultés liées à la pandémie.

43. D'une manière générale, nous reconnaissons qu'il est nécessaire que tous les Membres de l'OMC aient des dispositions tenant compte des intérêts de la santé publique optimales qui maximisent les flexibilités prévues à l'article 31. Nous condamnons les efforts visant à compromettre et à limiter l'utilisation de l'article 31 et soutenons l'utilisation de licences obligatoires non pas en "dernier recours" mais en fonction des besoins nationaux, y compris les besoins de santé publique, comme le prévoient les articles 7, 8 et 31 de l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Si un certain nombre de délégués s'opposant à la proposition de dérogation ont explicitement reconnu l'importance d'utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et la concession de licences obligatoires, ils n'ont toutefois pas reconnu l'existence de la pression historique et ne se sont pas engagés à faire en sorte qu'à l'avenir les pays en développement ne soient plus soumis à de telles pressions.

**2.4 Question 4: Les Membres ont-ils formellement lancé des processus de délivrance de licences obligatoires en vertu de l'article 31bis en lien avec des produits pharmaceutiques contre la COVID-19, sans pouvoir les mener à leur terme et délivrer les licences obligatoires correspondantes pour des raisons autres que celles imputables à la législation, aux procédures ou à des litiges nationaux? Dans l'affirmative, peuvent-ils identifier ce qui a empêché la délivrance de ces licences obligatoires?**

44. La question posée élude des problèmes concernant la complexité de l'article 31bis. Depuis plus d'une décennie, les experts, la société civile et même les fabricants de produits génériques considèrent que le mécanisme est inapplicable, comme en témoigne le fait qu'il n'a été utilisé qu'une seule fois et que même cette expérience aurait été difficile.

---

<sup>7</sup> <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/PhRMA-2020-Special-301-Submission.pdf>

45. Évoquant son expérience, le Canada a affirmé à plusieurs reprises que le mécanisme de l'article 31*bis* fonctionnait. Toutefois, le fournisseur de produits génériques concerné a fait observer que le système était "inutilement complexe et ne représent[ait] pas adéquatement les intérêts de ceux qui [avaient] besoin d'un traitement".<sup>8</sup>

46. De plus, Médecins Sans Frontières (MSF), qui a également participé à la mise en œuvre par le Canada de la décision du 30 août 2003, à savoir l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, a noté dans un document sur son expérience de la Loi que celle-ci "cont[enait] plus de 19 sections et plus de 100 clauses et sous-clauses"<sup>9</sup>, ajoutant que "[l]a simple compréhension de la législation nécessit[ait] une formation ou un soutien juridique. D'importantes ressources financières et humaines sont nécessaires pour l'analyse et l'utilisation de cette législation par les pouvoirs publics - ressources qui sont limitées dans de nombreux pays en développement et moins avancés".

47. Nous ne voyons pas comment un tel mécanisme peut être un moyen fiable de fournir un accès dans une pandémie de cette ampleur. Les prescriptions de l'article 31*bis* sont contraignantes (voir le tableau ci-après). En plus de ces procédures, les lois/règlements nationaux des pays exportateurs et importateurs peuvent comporter des prescriptions additionnelles étendues, qui varient d'un pays à l'autre.

48. La nécessité de licences obligatoires dans les pays exportateurs et importateurs, les prescriptions imposant de spécifier la quantité dans chaque notification et les prescriptions relatives à la différenciation des emballages et autres caractéristiques pour chaque fourniture sont tout simplement irréalistes dans une pandémie mondiale, la plus grande crise sanitaire mondiale à laquelle sont confrontés presque tous les pays. Comme nous en avons fait l'expérience collectivement, la transmission et la propagation du virus ont progressé plus vite que les interventions effectuées dans de nombreux pays. Les prescriptions de l'article 31*bis* ne sont donc pas adaptées pour faire face aux difficultés liées à la pandémie auxquelles est confrontée la communauté internationale, et pour lesquelles une intervention rapide est essentielle.

---

<sup>8</sup> <https://www.biospace.com/article/releases/apotex-inc-life-saving-aids-drug-for-africa-gets-final-clearance/>

<sup>9</sup> <https://msfaccess.org/never-expeditious-nor-solution-wto-august-30th-decision-unworkable>



**Tableau**

Les prescriptions de l'article 31*bis* comprennent les suivantes:

- 1) la notification au Conseil des ADPIC par le Membre importateur admissible:
  - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s);
  - ii) confirme 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'article 31*bis*; et
  - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément aux articles 31 et 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de l'Annexe.

Les pays les moins avancés sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer dans le secteur pharmaceutique. Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de fabrication pour le(s) produit(s) en question peut être établie de l'une des deux façons suivantes: i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique; ou ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

De plus, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système.

- 2) licence obligatoire délivrée par le Membre importateur (si un brevet existe)

- 3) licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur énonçant les conditions suivantes:
  - i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
  - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. 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, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
  - iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Web les renseignements suivants:
    - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
    - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus.

- 4) notification au Conseil des ADPIC par le Membre exportateur: 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 mentionné ci-dessus.

#### Analyse de scénarios concernant les articles 31 et 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC

49. Supposons que le pays X ayant une capacité de fabrication décide de passer outre aux obstacles liés aux brevets pour accroître l'offre. Il devra délivrer une licence obligatoire sur la base de procédures nationales, par produit, un processus qui peut prendre des semaines au mieux, et peut-être même des mois ou des années, surtout si les lois nationales comportent des exigences additionnelles ou si les partenaires commerciaux et/ou l'industrie pharmaceutique interviennent pour dissuader son utilisation. Certains pays ont une procédure de concession de licences obligatoires à l'usage des pouvoirs publics, ce qui peut contribuer à accélérer le processus, mais tous les pays ne disposent pas d'une telle procédure accélérée. Si ce pays X est tenu de se procurer des ingrédients

brevetés auprès de multiples juridictions, chacune d'entre elles devra également délivrer une licence obligatoire.

50. Chacune de ces licences obligatoires sera limitée par la condition énoncée à l'article 31 f) selon laquelle celles-ci seront utilisées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. À ce stade, le pays X ayant une capacité de fabrication, même s'il peut fournir, risque d'être gêné par le nombre de licences obligatoires requises et les conditions imposées. Même si le pays X surmonte cette difficulté et fabrique le produit sous licence obligatoire, il ne pourra pas exporter largement même pour approvisionner les pays voisins en raison de la limitation prévue à 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 de fabrication X et chaque pays importateur devront délivrer une licence obligatoire s'il y a un brevet et utiliser les procédures de l'article 31*bis* décrites dans le tableau ci-dessus. Avec l'augmentation des quantités importées et exportées, il se peut que davantage de notifications soient nécessaires, sans compter les autres exigences telles qu'un étiquetage ou un marquage spécifique des produits, ainsi qu'un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale des produits.

51. Il convient également de noter que la question de savoir s'il y aura fabrication ou non dépend fortement de l'existence ou non d'économies d'échelle. Des pays peuvent avoir la capacité de fabriquer mais ne pas avoir d'économies d'échelle, ce qui rend la fabrication peu attractive.

52. L'approche par pays et au cas par cas offerte par les licences obligatoires entrave la collaboration Nord-Sud, Sud-Sud, régionale et internationale visant à réaliser des économies d'échelle et à accélérer la fabrication et l'approvisionnement à l'échelle mondiale.

53. D'autre part, la dérogation proposée ne nécessite qu'une mise en œuvre unique et, pendant sa durée d'application, supprimera des obstacles juridiques et facilitera la collaboration aux niveaux régional et mondial, permettra l'inclusion de multiples technologies dans son champ d'application, permettra de réaliser des économies d'échelle, incitera à fabriquer davantage et, en conséquence, entraînera une baisse des prix. Avec une dérogation, les conditions et délais administratifs et procéduraux liés aux articles 31 et 31*bis* seront évités, ce qui signifie que les pays auront toute liberté de collaborer, de fabriquer et de fournir les produits requis.

**2.5 Question 5: Les Membres ont-ils rencontré des difficultés en lien avec le droit d'auteur dans le cadre de marchés spécifiques, ou dans la recherche d'une fabrication ou d'une production locale de diagnostics, de matériel, de traitements ou de vaccins contre la COVID-19? En particulier, les Membres ont-ils rencontré des difficultés qu'ils n'ont pas pu surmonter grâce à la mise en œuvre des flexibilités envisagées dans l'Accord sur les ADPIC? Dans l'affirmative, les Membres peuvent-ils décrire ces difficultés, notamment eu égard à l'Accord sur les ADPIC?**

**2.6 Question 6: Les Membres ont-ils rencontré des difficultés en lien avec les dessins et modèles industriels dans le cadre de marchés spécifiques, ou dans la recherche d'une fabrication ou d'une production locale de diagnostics, de matériel, de traitements ou de vaccins contre la COVID-19 protégés par des droits liés aux dessins et modèles industriels? En particulier, les Membres ont-ils rencontré des difficultés qu'ils n'ont pas pu surmonter grâce à la mise en œuvre des flexibilités envisagées dans l'Accord sur les ADPIC? Dans l'affirmative, les Membres peuvent-ils décrire ces difficultés, notamment eu égard à l'Accord sur les ADPIC?**

54. Les réponses aux questions 5 et 6 ont été combinées car celles-ci portent sur des problèmes qui se recoupent et que les dessins et modèles peuvent aussi être protégés par la législation sur le droit d'auteur.

55. Il est surprenant que les questions visent à obtenir des renseignements sur des cas spécifiques dans lesquels des difficultés en lien avec le droit d'auteur et des difficultés en lien avec les dessins et modèles industriels ont été rencontrées et n'ont pas pu être surmontées grâce à la mise en œuvre des flexibilités envisagées dans l'Accord sur les ADPIC. Par exemple, il n'y a eu aucun démenti concernant l'exemple donné ci-dessous, qui a été largement rapporté dans les médias. Nous serions heureux de recevoir tout renseignement de la part des Membres indiquant que de tels incidents ne gênent pas la lutte mondiale contre la COVID.

56. En mars 2020, dans la région de la Lombardie, au nord de l'Italie, l'une des zones les plus durement touchées par la pandémie, un hôpital a manqué de valves respiratoires (qui coûtent 11 000 USD pièce) et son fournisseur habituel n'a pas pu en fabriquer à temps.<sup>10</sup> Deux ingénieurs locaux ont conçu par ingénierie inverse et imprimé en 3D des valves de remplacement à un coût d'environ 1 USD.<sup>11</sup> Le fabricant d'origine aurait refusé de partager les plans et même menacé d'intenter une poursuite pour atteinte à un brevet<sup>12</sup> et, en raison des conséquences juridiques potentielles, les ingénieurs auraient renoncé à diffuser plus largement le fichier de conception numérique, malgré les centaines de demandes de valves imprimées en 3D qu'ils ont reçues.<sup>13</sup>

57. Suite à cette affaire, un cabinet d'avocats a indiqué que "[l]es 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".<sup>14</sup> Le cabinet a ajouté ce qui suit: "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."<sup>15</sup>

58. Cette affaire révèle les problèmes complexes de propriété intellectuelle qui sont liés à la fabrication et à l'acquisition des technologies médicales nécessaires et de leurs éléments constitutifs. Les questions relatives aux dessins et modèles industriels et/ou au droit d'auteur ne se posent pas seulement dans le contexte de l'impression 3D (qui a joué un rôle crucial à l'échelle mondiale pour remédier à la pénurie des fournitures), mais aussi en ce qui concerne d'autres technologies de la santé telles que les documents d'information sur les produits ou l'étiquetage des produits, les kits de diagnostic, les logiciels pour dispositifs médicaux et les technologies numériques.

59. S'agissant des dessins et modèles industriels, l'article 26:2 de l'Accord sur les ADPIC autorise des exceptions aux droits conférés au titulaire de dessins et modèles industriels si celles-ci sont limitées, ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale de dessins ou modèles industriels protégés ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du dessin ou modèle protégé, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. Selon une note d'information du Secrétariat de l'OMC, les lois de certains Membres prévoient des exceptions telles que l'utilisation privée, l'utilisation à des fins expérimentales ou pédagogiques ou l'utilisation antérieure d'un dessin ou modèle protégé. Ces exceptions sont inadéquates et sont également moins claires en ce qui concerne l'utilisation dans l'intérêt public, de sorte que des mesures juridiques additionnelles sont nécessaires pour protéger cette utilisation.

60. Les limitations et exceptions en matière de droit d'auteur comportent un critère en trois étapes au titre de l'article 13 de l'Accord sur les ADPIC: les limitations ou exceptions sont restreintes à des i) cas spéciaux ii) qui ne portent pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre ni iii) ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du détenteur du droit. La portée de ces limitations et exceptions est vague et il existe une incertitude quant à leur application à des fins de santé publique et dans des situations d'urgence.

61. En janvier 2020, l'Afrique du Sud a présenté une communication (document IP/C/W/663) soulignant que l'interprétation du critère en trois étapes était une source de désaccord entre les universitaires et que la pratique dans les États en témoignait, ajoutant qu'il serait utile d'examiner

<sup>10</sup> <https://metro.co.uk/2020/03/16/firm-refuses-give-blueprint-coronavirus-equipment-save-lives-12403815/> et <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>

<sup>11</sup> <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>

<sup>12</sup> <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>

<sup>13</sup> <https://www.forbes.com/sites/amyfeldman/2020/03/19/talking-with-the-italian-engineers-who-3d-printed-respirator-parts-for-hospitals-with-coronavirus-patients-for-free/#1529841378f1>

<sup>14</sup> <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>

<sup>15</sup> <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>

la relation entre l'Accord sur les ADPIC et le critère en trois étapes en ce qui concerne les limitations et exceptions du droit d'auteur, afin de préciser davantage les flexibilités accordées aux Membres pour s'acquitter de leur obligation de mettre en œuvre les objectifs et principes de l'Accord sur les ADPIC. Le manque de clarté constitue un risque pour les Membres de l'OMC.

62. De plus, l'identification des différentes revendications de DPI en cause en ce qui concerne une technologie ou un produit particulier, et des détenteurs de DPI, et la négociation des conditions d'utilisation impliquent un processus coûteux, long et complexe car les produits et technologies mettent en jeu de multiples détenteurs de DPI. Les détenteurs de DPI peuvent aussi simplement refuser de concéder sous licence leur PI. Dans des situations d'urgence, ces questions de droit ne devraient pas faire obstacle à une réponse urgente de santé publique.

63. D'où l'appel à une dérogation aux dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, le traitement et l'endigement de la COVID-19. En tout état de cause, une dérogation n'est qu'une disposition d'habilitation que les Membres peuvent choisir d'appliquer ou non.

**2.7 Question 7: Les Membres ont-ils rencontré des difficultés dans le cadre de marchés spécifiques, ou dans la recherche d'une fabrication ou d'une production locale de diagnostics, de matériel, de traitements ou de vaccins contre la COVID-19 faisant intervenir des renseignements non divulgués? Dans ces cas, ont-ils rencontré des difficultés dans l'application des flexibilités énoncées dans l'Accord sur les ADPIC pour des raisons autres que celles imputables à la législation, aux procédures ou à des litiges nationaux? Dans l'affirmative, les Membres peuvent-ils décrire ces difficultés, notamment eu égard à l'Accord sur les ADPIC?**

64. Un cas largement médiatisé<sup>16</sup> est celui d'une société pharmaceutique qui a initialement refusé de divulguer la formule d'une solution, un tampon de lyse, nécessaire pour les tests diagnostiques contre la COVID-19, ce qui aurait aidé les laboratoires à produire rapidement leur propre solution et à renforcer leurs capacités de test. Toutefois, suite à la pression publique et à la menace d'une enquête pour abus de position sur le marché, la société a accepté de divulguer la formule.

65. Comme dans le cas ci-dessus, il a été difficile d'avoir accès à du matériel de test exclusif dans d'autres pays car les fabricants ne pouvaient pas répondre à la demande mondiale. En avril 2020, le *New York Times* a rapporté que "des scientifiques d'Afrique et d'Amérique latine s'étaient fait dire par des fabricants que les commandes de kits de tests vitaux ne pourraient pas être remplies avant des mois, parce que la chaîne d'approvisionnement était en plein bouleversement et que presque tout ce qu'ils produisaient allait en Amérique ou en Europe".<sup>17</sup> Des difficultés semblables ont également été signalées en Afrique du Sud, car le matériel de test était protégé en tant que secret commercial.<sup>18</sup> La plupart des infrastructures de diagnostic d'Afrique du Sud nécessitent l'utilisation de matériel de test exclusif, y compris des réactifs, des consommables et des cartouches, ce qui empêche les laboratoires de fabriquer leur propre matériel de test ou de se procurer ce matériel auprès d'autres sources que le fabricant de l'appareil de diagnostic.

66. L'article 39 de l'Accord sur les ADPIC traite de la protection des renseignements non divulgués. L'article 39:2 énonce les critères permettant de déterminer les renseignements pouvant bénéficier d'une protection. L'article 39:3 définit l'obligation de protéger contre l'exploitation déloyale dans le commerce les données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées dont l'établissement demande un effort considérable, dont la communication aux autorités réglementaires est une condition de l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques qui comportent des entités chimiques nouvelles. De plus, en vertu de l'article 39:3, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public; ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

67. Il y a une grande controverse au sujet de l'interprétation de la notion de protection contre "l'exploitation déloyale dans le commerce". De manière générale, certains pays développés Membres ont fait valoir que cela consistait à accorder des droits exclusifs à l'auteur de données avec pour

<sup>16</sup> <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/27/roche-covid19-coronavirus-netherlands/>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>

<sup>17</sup> <https://www.nytimes.com/2020/04/09/world/coronavirus-equipment-rich-poor.html>

<sup>18</sup> <https://www.spotlightnsp.co.za/2020/05/05/covid-19-behind-sas-shortages-of-test-materials/>

effet que les autorités nationales ne seraient pas autorisées pendant la période d'exclusivité à s'appuyer sur les données qu'elles avaient reçues pour évaluer des demandes ultérieures d'enregistrement de produits semblables. D'autre part, les pays en développement se sont généralement opposés à cette position. C'est dans ce contexte que les pays en développement ont fait face à une pression constante, de la part des pays développés Membres, prônant des interprétations restrictives de l'article 39 et entravant l'utilisation des flexibilités.

68. Par exemple, dans le "Rapport [2020 de l'UE] sur la protection des droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter dans les pays tiers", il est constaté qu'"un autre domaine de préoccupation constante signalé par des détenteurs de droits est l'absence d'un système efficace de protection des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées établies pour obtenir une approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques [...]. Ce problème affecte l'industrie européenne principalement au Royaume d'Arabie saoudite, en Argentine, au Brésil, en Chine, dans les Émirats arabes unis, dans la Fédération de Russie, en Inde, en Indonésie, en Malaisie et en Ukraine".<sup>19</sup>

69. De plus, sauf pour ce qui est des données communiquées aux autorités réglementaires, l'article 39 est généralement muet sur les flexibilités disponibles dans d'autres circonstances. Le manque de clarté concernant la flexibilité disponible a un effet dissuasif sur son utilisation. C'est pourquoi une dérogation aidera les pays à entreprendre des actions appropriées en ce qui concerne la COVID-19.

70. Une dérogation favorisera aussi la divulgation de toutes les données et de tous les documents communiqués aux organismes réglementaires et renforcera la confiance du public dans les traitements et les vaccins développés contre la COVID-19.

**2.8 Question 8: Compte tenu des questions ci-dessus, sachant que l'Accord sur les ADPIC est un accord énonçant des normes minimales qui prennent effet grâce aux législations nationales applicables de ses Membres (conformément à l'article 1.1), comment les proposants envisageraient-ils de donner effet à une telle dérogation dans le cadre des régimes nationaux de la PI des Membres? Autrement dit, quelles modifications ou mesures juridiques les proposants souhaiteraient-ils faire promulguer aux fins de la prévention, de l'endiguement et du traitement de la COVID-19 qui ne sont pas – ou qui risqueraient de ne pas être – compatibles avec l'Accord sur les ADPIC et ses flexibilités?**

71. La mise en œuvre nationale de la dérogation dépend du système politique et/ou constitutionnel d'un pays. Il n'y a pas d'approche unique à ce sujet. Toutefois, une fois que la proposition de dérogation aura été approuvée, les législations sur la gestion des urgences et des catastrophes ou toute autre méthode législative pertinente pourront être invoquées pour permettre à l'exécutif de prendre les mesures visant à assurer la mise en œuvre effective de la dérogation au niveau national. La mise en œuvre de la dérogation au niveau national peut aussi se faire de la même manière que pour les mesures sans précédent comme les confinements, les quarantaines et d'autres mesures mises en place pour freiner la propagation de la COVID.

72. Il appartient à chaque Membre de l'OMC de décider comment mettre en œuvre la dérogation d'une manière rapide et appropriée. Celle-ci pourrait être mise en œuvre par la promulgation de textes de lois, de modifications de lois existantes ou de mesures administratives, selon ce qui convient à un pays dans le contexte de sa situation particulière.

---

<sup>19</sup> [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc\\_158561.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf)