

II. Politiques favorisant l'innovation et l'accès

Ce chapitre traite du cadre des politiques en matière de santé publique, de propriété intellectuelle, de commerce international et de concurrence et analyse comment elles s'entrecroisent, en mettant plus particulièrement l'accent sur les technologies médicales. Le cadre décrit ici comprend la question de l'accès aux médicaments sous l'angle des droits de l'homme, les aspects politiques, économiques et juridiques des systèmes de propriété intellectuelle et d'innovation, la réglementation des produits médicaux, la politique de la concurrence et les mesures de politique commerciale pertinentes, y compris les droits d'importation, les mesures non tarifaires, les règles relatives au commerce des services, les marchés publics et les accords de libre-échange (ALE) régionaux et bilatéraux. Il est en outre question de l'économie de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales ainsi que des liens entre les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et la médecine traditionnelle, la propriété intellectuelle et le commerce.

Table des matières

A. Politique de santé publique	52
B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique	74
C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales	127
D. Ressources génétiques, connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle	131



A. Politique de santé publique

Points essentiels

- Assurer l'accès aux médicaments essentiels est une obligation fondamentale des États en matière de droits de l'homme.
- La cible 3.8 de l'objectif de développement durable n° 3 des Nations Unies prévoit de faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable. Les autres ODD traitent de la nécessité de créer un environnement favorable à l'innovation, y compris dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (ODD 9) et de promouvoir la coopération internationale pour favoriser leur mise en œuvre (ODD 17).
- L'OMS évalue l'incidence des accords commerciaux sur la santé publique et apporte son soutien aux Membres dans le cadre de l'application des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes.
- La Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI) ont pour but d'«encourager et appuyer l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de R&D des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs de R&D».
- Une réglementation efficace favorise la santé publique en faisant en sorte que les produits présentent la qualité, la sécurité et l'efficacité requises, et en assurant la diffusion des renseignements nécessaires pour permettre l'usage rationnel de ces produits.
- L'apparition de produits biothérapeutiques soulève des questions sur la manière de renforcer les capacités nationales de réglementation des produits biothérapeutiques similaires sur la base des directives appropriées de l'OMS et des principales entités de réglementation.
- La résistance aux antimicrobiens représente une menace mondiale et a suscité une attention croissante de la part des autorités sanitaires, des gouvernements et des organisations internationales. Notamment, le Groupe de coordination interinstitutions pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (IACG) a fourni des indications pratiques quant aux approches à suivre pour que l'action menée aux niveaux national et mondial en ce qui concerne la résistance aux agents antimicrobiens soit efficace et durable.
- Les exclusivités réglementaires (exclusivité des données et exclusivité des marchés) ont une incidence sur l'innovation en matière de médicaments et sur l'accès aux médicaments. Les régimes de protection adoptés par les pays sont différents, allant de l'exclusivité des données jusqu'au choix de garder les données secrètes, tout en permettant aux autorités compétentes d'y avoir recours.

Comme le montrent les données épidémiologiques présentées dans le chapitre précédent, les pays à revenu faible ou intermédiaire sont confrontés au double fardeau des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles. Aux niveaux international et national, le cadre des droits de l'homme, en particulier le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre (en un mot, le droit à la santé)¹, a constitué un mécanisme important pour poursuivre les objectifs de santé publique consistant à assurer et à améliorer l'accès aux médicaments pour ceux qui sont le plus dans le besoin. De plus, s'appuyant sur les Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), les Objectifs de développement durable (ODD) ont, renforcé et amélioré cette plate-forme internationale indispensable pour répondre aux préoccupations

essentielles qui vont de la réduction de la pauvreté à l'amélioration de l'accès aux médicaments; ils reposent sur un engagement de partenariat et de coopération au niveau mondial.²

L'analyse des politiques en matière d'innovation et d'accès aux technologies médicales doit tenir compte des cadres qui existent à l'intersection de la santé publique, de l'innovation et de l'accès. La section suivante porte sur le droit à la santé dans le contexte du droit international concernant les droits de l'homme, les ODD relatifs à la santé, les évolutions à l'OMS en matière de santé publique, d'accès et d'innovation, les politiques de santé nationales et la réglementation des technologies médicales.

1. Santé et droits de l'homme

La dimension relative aux droits de l'homme constitue un élément important, du point de vue juridique et des politiques, dans les questions relatives à la santé publique et aux produits pharmaceutiques. Le droit international en matière de droits de l'homme défini dans le cadre du droit international coutumier et des conventions internationales relatives aux droits de l'homme crée des obligations contraignantes pour les parties. La Constitution de l'OMS a été le premier instrument international à disposer que «la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale» (Préambule). Le droit à la santé est un élément central du système international en matière de droits de l'homme. Il est consacré par la Déclaration universelle des droits de l'homme adoptée en 1948 et par le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966, ainsi que par des instruments régionaux relatifs aux droits de l'homme et de nombreuses constitutions nationales. Ce droit constitue aussi le fondement de l'objectif global de l'OMS – énoncé à l'article premier de sa Constitution –, qui est «d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible». La déclaration d'Alma-Ata, adoptée en 1978, a donné une dimension plus globale à la lutte contre les inégalités en matière d'accès aux soins de santé en reliant les aspects sociaux de la réalisation du niveau de santé le plus élevé possible et de l'accès aux médicaments essentiels. La plupart des pays sont parties à un ou plusieurs traités internationaux ou régionaux et ont incorporé des aspects du droit à la santé dans leur constitution nationale (Hogerzeil et Mirza, 2011). En 2016, les constitutions d'au moins 22 pays comprenaient des dispositions obligeant l'État à protéger et/ou à réaliser le droit d'accéder à des médicaments de qualité et de garantir la disponibilité de ces médicaments (Perehudoff *et al.*, 2016).

La portée et le contenu du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint prévu à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, auquel 166 pays sont parties, ont été interprétés par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CDESC) de l'ONU dans son observation générale n° 14.³ L'observation générale n° 14 explique en outre que quatre éléments – disponibilité, accessibilité, acceptabilité et qualité – sont indispensables à l'exercice par tous du droit à la santé. Ce comité établit les obligations générales des États, qui sont définies dans le cadre des obligations de «respecter», de «protéger» et de «mettre en œuvre»:

- L'obligation de respecter suppose, entre autres, que les États s'abstiennent d'entraver l'exercice du droit à la santé.
- L'obligation de protéger suppose, entre autres, que les États prennent des mesures pour empêcher des tiers de faire obstacle à l'exercice du droit à la santé.

- L'obligation de mettre en œuvre suppose que l'État adopte des mesures appropriées d'ordre législatif, administratif, budgétaire, judiciaire, incitatif ou autre pour assurer la pleine réalisation du droit à la santé.

Bien que les obligations énoncées dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels doivent être mises en œuvre progressivement, le CDESC a fixé des obligations minimales essentielles qui devraient être appliquées par les pays sans délai. Parmi ces obligations figure celle d'assurer un accès non discriminatoire aux médicaments essentiels.⁴ Dans ce contexte, le Rapporteur spécial sur le droit à la santé a mis en évidence quatre facettes de l'accès aux médicaments: les médicaments doivent être accessibles dans toutes les régions du pays; ils doivent être abordables pour tous, y compris pour les personnes dans la pauvreté; ils doivent être accessibles sans aucune discrimination sur la base des critères prohibés tels que le sexe, la race, l'appartenance ethnique ou le statut socioéconomique; et des renseignements fiables sur les médicaments doivent être à la disposition des patients et des professionnels de la santé pour leur permettre de prendre des décisions éclairées.⁵ Le CDESC a également donné son avis sur l'incidence des droits de propriété intellectuelle (DPI) sur les prix des médicaments essentiels dans son observation n° 17, qui concerne le droit de chacun à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.⁶ Le CDESC précise au paragraphe 35 que ce droit ne peut être isolé des autres droits garantis par le Pacte. Les Parties sont donc tenues de trouver un équilibre adéquat en vertu duquel les intérêts privés des auteurs ne devraient pas être indûment avantagés, et l'intérêt du public à avoir largement accès à leurs productions devrait être dûment pris en considération. Le CDESC indique qu'en dernière analyse, la propriété intellectuelle est un bien social et a une fonction sociale. Les Parties doivent donc empêcher que les prix à acquitter pour avoir accès aux médicaments essentiels soient excessivement élevés. Dans son observation générale n° 24, au paragraphe 24, le CDESC indique que «les États parties devraient faire en sorte que [les droits de propriété intellectuelle] ne conduisent pas à refuser ou restreindre l'accès de chacun aux médicaments essentiels nécessaires pour jouir du droit à la santé».⁷

En ce qui concerne les maladies négligées, pour lesquelles les interventions de santé publique et la R&D ont longtemps été insuffisantes et insuffisamment financées (bien que la situation ait commencé à évoluer), les États ont l'obligation de promouvoir l'élaboration de nouvelles technologies médicales au moyen de la R&D et de la coopération internationale (HCDH et OMS, 2008).

En avril 2002, le Conseil des droits de l'homme de l'ONU a établi un mandat pour un Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale.⁸ Les Rapporteurs spéciaux⁹

ont élaboré des rapports indépendants¹⁰ à l'issue de consultations avec de nombreuses parties prenantes, notamment l'OMS. Certains de ces rapports traitent de l'accès aux médicaments essentiels et du rôle de l'industrie pharmaceutique, ainsi que des questions de propriété intellectuelle (voir Annexe I).

Ces intersections et leurs liens avec les droits de l'homme ont également fait l'objet de plusieurs rapports et résolutions du Conseil et de son prédécesseur, la Commission des droits de l'homme de l'ONU (voir Annexe I). Le Conseil des droits de l'homme a adopté des résolutions appelant les États membres à promouvoir l'accès de chacun aux médicaments, y compris en ayant recours aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent des flexibilités à cette fin. L'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour encourager l'élaboration de nouveaux médicaments a été reconnue, de même que les préoccupations quant aux effets de cette protection sur les prix.¹¹

Replaçant le droit à la santé dans le contexte du Programme de développement durable à l'horizon 2030, la résolution 35/23 a incité les pays à pleinement mettre en œuvre les objectifs de développement durable, y compris la cible 3.b concernant le soutien à la R&D et l'accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique (Déclaration de Doha). De plus, en ce qui concerne la R&D, le Conseil des droits de l'homme a appelé les États à «continuer[r] de collaborer, selon qu'il convient, à l'élaboration de modèles et d'approches visant à dissocier le coût des nouveaux travaux de recherche-développement du prix des médicaments, vaccins et diagnostics concernant les maladies qui touchent principalement les pays en développement, notamment les maladies émergentes ou maladies tropicales négligées, de manière à ce qu'ils soient accessibles, d'un coût abordable et disponibles et afin que tous ceux qui en ont besoin aient accès au traitement».¹²

La nécessité de garantir l'accès aux médicaments à des prix abordables a été soulignée par plusieurs résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies et plusieurs déclarations politiques. La première de ces résolutions a été adoptée en 2001 et concernait le VIH/sida.¹³ Plusieurs ont suivi, notamment les déclarations politiques sur la résistance aux antimicrobiens (2016), la lutte contre les maladies non transmissibles (2018) ou la couverture sanitaire universelle (2019), ainsi que d'autres déclarations politiques sur le VIH/sida (2011 et 2016) (voir Annexe I). En ce qui concerne l'épidémie de VIH/sida, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté plusieurs résolutions relatives à la protection des droits des personnes vivant avec le VIH et à l'amélioration de l'accès aux traitements contre le VIH.

Une déclaration politique adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 8 juin 2016¹⁴ comportait un engagement de supprimer les obstacles qui limitaient la capacité des pays à revenu ou intermédiaire de disposer de produits de prévention et de traitement du VIH efficaces à un coût abordable, y compris en modifiant la législation et la réglementation nationales de manière à optimiser:

- i) l'utilisation des flexibilités contenues par l'Accord sur les ADPIC visant spécifiquement à promouvoir l'accès aux médicaments et le commerce de ceux-ci et, tout en reconnaissant que le régime des droits de propriété intellectuelle joue un rôle important dans l'efficacité de la lutte contre le sida, veiller à ce que les dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle dans les accords commerciaux ne remettent pas en cause les flexibilités, comme cela a été confirmé dans la Déclaration de Doha;
- ii) l'élimination des obstacles, réglementations, politiques et pratiques qui empêchent l'accès à un traitement d'un coût abordable en favorisant la concurrence des produits génériques;
- iii) l'encouragement des nouveaux partenariats pour réduire le coût des traitements et les efforts encourageant l'élaboration de nouveaux médicaments.

2. L'accès aux médicaments essentiels: un indicateur de l'exercice du droit à la santé

Le Haut-Commissaire des Nations Unies pour les droits de l'homme a établi des séries d'indicateurs pour 12 aspects des droits de l'homme, notamment le droit à la santé. Les indicateurs de l'exercice du droit à la santé se réfèrent à cinq aspects qui sont souvent source d'inégalités et de discrimination:

- la santé sexuelle et reproductive;
- la mortalité infantile et les soins de santé;
- l'environnement naturel et professionnel;
- la prévention, le traitement et la lutte contre les maladies;
- l'accès aux installations sanitaires et aux médicaments essentiels.

L'accès aux médicaments essentiels est un élément vital de l'exercice du droit à la santé et à une couverture sanitaire universelle. Le manque d'équité dans la fourniture des médicaments essentiels, les prix élevés, les paiements informels et les paiements à la charge des patients excluent les populations pauvres et vulnérables et ne facilitent pas l'exercice du droit à la santé. Les catégories de population qui rencontrent le plus d'obstacles dans l'accès à des médicaments essentiels comprennent les

personnes pauvres ou marginalisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes déplacées dans leur propre pays, les personnes handicapées et les détenus. Dans le cadre de leurs engagements concernant les droits de l'homme, les gouvernements ont l'obligation de faire en sorte que ces catégories vulnérables aient accès aux médicaments essentiels. Il y a différents moyens de les amener à respecter leurs obligations constitutionnelles et internationales concernant le droit à la santé, parmi lesquels: élaborer des stratégies et des plans d'actions, comme cela est indiqué au paragraphe 43 f) de l'observation générale n° 14 du CDESC; créer ou renforcer des mécanismes participatifs d'établissement des responsabilités; et garantir une participation significative des parties prenantes à l'élaboration, à la mise en œuvre et au suivi des politiques (Hogerzeil *et al.*, 2006; Toebes *et al.*, 2014). Certains rapports sur l'accès aux médicaments sont résumés dans l'encadré 2.1.

3. L'accès universel et les Objectifs de développement durable de l'ONU

Les ODD consistent en un ensemble de 17 objectifs et 169 cibles.¹⁵ Ils ont pour but de poursuivre le processus engagé avec les OMD¹⁶ en adoptant une approche plus globale qui reconnaît la complexité des problèmes auxquels l'humanité fait face ainsi que leur interdépendance. Tous les ODD sont conçus pour être transversaux, leurs liens et articulations sont aussi importants que les objectifs pris isolément (OMS, 2015b). Cette approche collaborative est particulièrement adaptée au domaine des technologies médicales, dans lequel les prix, la disponibilité, la qualité et l'adéquation des produits dépendent des décisions des pouvoirs publics, des forces du marché et d'autres facteurs.

L'ODD 3 vise à «permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge». Ses 13 cibles couvrent un large éventail de questions liées à la santé, qui vont de la lutte contre les maladies infectieuses et les maladies non transmissibles à l'amélioration de la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile.

Deux de ces 13 cibles concernent précisément les sujets de la présente étude: la cible 3.8 – «Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable» et la cible 3.b – «Appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la

santé publique. Cette déclaration réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et à la marge de manœuvre nécessaire pour protéger la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments».

D'autres ODD sont aussi étroitement liés à la réalisation d'objectifs de santé publique. Il s'agit en particulier des ODD qui traitent de la nécessité de créer un environnement favorable à l'innovation, y compris dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et de promouvoir la coopération internationale pour favoriser leur mise en œuvre. L'ODD 9 vise à «bâtir une infrastructure résiliente, promouvoir une industrialisation durable qui profite à tous et encourager l'innovation». L'innovation a lieu à tous les niveaux de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé (université Cornell, INSEAD et OMPI, 2019). Les mesures prises au titre de l'ODD 9 peuvent avoir un grand rôle dans le transfert de technologies et l'élaboration et la commercialisation de technologies médicales en permettant un renforcement des capacités de production, une réduction des coûts logistiques, un meilleur respect des délais grâce à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication et une réduction des lourdeurs administratives afin de faciliter et d'accélérer les échanges (OMC, 2018). L'ODD 17 met l'accent sur la nécessité de «renforcer les moyens de mettre en œuvre le Partenariat mondial pour le développement et le revitaliser» pour réaliser les objectifs ambitieux du Programme 2030 en faisant coopérer les gouvernements nationaux, la communauté internationale, la société civile, le secteur privé et les autres acteurs. Les cibles 17.6, 17.7 et 17.8 soulignent l'importance de la coopération internationale pour renforcer le partage des connaissances et la mise au point, le transfert et la diffusion des technologies. En outre, en ce qui concerne le rôle du commerce, la cible 17.10 appelle à promouvoir «un système commercial multilatéral universel, réglementé, ouvert, non discriminatoire et équitable», reconnaissant ainsi le rôle essentiel du commerce dans la mise en œuvre et la réalisation de l'ensemble des ODD. Il convient d'en tirer les conséquences en ce qui concerne l'accès de tous à des médicaments à un prix abordable (voir chapitre II, section B et chapitre IV, section A).

4. Action de l'OMS en matière de santé publique, d'innovation et d'accès

Le cadre d'action de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et l'accès, élaboré au fil des ans, se compose d'un grand nombre de résolutions reflétant le consensus grandissant entre les États membres sur le rôle distinct de l'OMS dans ce domaine.

Encadré 2.1: Sélection de rapports sur l'accès aux médicaments et la R&D**Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies (2016)**

En 2015, le Secrétaire général de l'ONU a établi le Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies en matière de santé (ou Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments). Ses membres, issus de divers groupes de parties prenantes, agissaient à titre individuel. Dans une note d'information communiquée au Groupe de haut niveau, le Secrétariat de l'OMC a appelé à renforcer la cohérence des politiques de santé publique grâce à une plus grande transparence, à l'accessibilité des données et à des efforts pour que les mesures adoptées soient fondées sur des données intégrées relatives à la santé, au commerce et à la PI.¹⁷ Dans sa communication, l'OMS résumait ses précédents travaux sur le sujet, soulignait les questions relatives aux normes en matière de brevetabilité et l'ampleur des bénéfices thérapeutiques, et présentait de nouvelles approches de la R&D, telles que le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP) (voir l'encadré 3.7). Dans sa note d'information au Groupe de haut niveau, l'OMPI a déclaré qu'elle restait attachée à coopérer, dans le cadre du système des Nations Unies et avec les autres organisations multilatérales, sur les questions de politique générale liées à l'innovation et à la santé mondiale, et qu'elle se réjouissait de pouvoir partager son expertise et ses données spécialisées concernant diverses formes de PI avec le Groupe de haut niveau ainsi que toutes les parties prenantes intéressées.

Le rapport du Groupe de haut niveau (UNHLP, 2016) recommandait, entre autres choses, de coopérer afin de faciliter l'accès aux médicaments par l'intermédiaire de la législation, de tester et mettre en œuvre de nouveaux modèles pour financer et récompenser la R&D et d'éviter d'inclure dans les accords de libre-échange des mesures qui entraveraient le droit à la santé. Il recommandait aux Membres de l'OMC de respecter la Déclaration de Doha et de tirer pleinement parti des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, y compris en appliquant «des critères de brevetabilité en lien avec la santé publique» et en mettant en œuvre des mesures législatives qui facilitent «l'obtention rapide de licences obligatoires équitables, prévisibles et facilement applicables» pour les besoins légitimes de la santé publique. Il recommandait que le Secrétaire général de l'ONU lance un processus pour que les gouvernements négocient des accords mondiaux sur la coordination, le financement et l'élaboration de technologies médicales, y compris une convention contraignante sur la R&D qui dissocierait le coût de la R&D des prix finals. Il recommandait au gouvernement d'exiger des fabricants et distributeurs de technologies de santé qu'ils divulguent les informations relatives aux coûts de R&D à la production, au marketing et à la distribution, ainsi qu'à tout financement public de la R&D.

Les conclusions du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments ont été examinées notamment par le Conseil des ADPIC de l'OMC, l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil des droits de l'homme de l'ONU.¹⁸ Certains Membres de l'OMC ont attiré l'attention du Conseil des ADPIC sur le rapport du Groupe de haut niveau afin de faciliter un échange de vues sur les recommandations des experts, ainsi que sur les données d'expérience nationales concernant l'emploi des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Certains autres Membres se sont interrogés sur la portée du mandat du Groupe de haut niveau, y compris la déclaration selon laquelle il existerait des incohérences entre les droits légitimes des inventeurs, le droit international sur les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique dans le contexte des technologies de la santé.¹⁹ Dans les réunions du Comité permanent du droit des brevets (SCP), les États membres de l'OMPI ont soit demandé que le rapport du Groupe de haut niveau soit examiné afin d'éclairer les travaux futurs du SCP sur les brevets et la santé, soit déclaré que le rapport ne pouvait pas constituer une base de discussions dans le cadre du Comité car il ne reflétait pas les vues des États membres.²⁰ Au Conseil exécutif de l'OMS et à l'Assemblée mondiale de la Santé, un certain nombre d'États membres ont salué le rapport et appelé à mettre en œuvre ses recommandations dans le cadre du plan d'action de l'OMS, tandis que d'autres États membres se montraient critiques.²¹

En décembre 2016, l'Assemblée générale des Nations Unies, prenant note du rapport du Groupe de haut niveau, a prié «le Secrétaire général de favoriser un débat entre les États Membres et les parties prenantes concernées sur les options de politique générale appropriées pour promouvoir l'accès aux médicaments, l'innovation et les technologies de la santé ainsi que d'autres aspects plus larges, en tenant compte, selon que de besoin, de tous les rapports pertinents, notamment celui du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments», ainsi que de la présente étude trilatérale.²²

(suite ci-après)

(suite de l'encadré 2.1)

Commission du *Lancet* sur les politiques relatives aux médicaments essentiels (2017)

La Commission a mis en évidence cinq défis principaux pour les politiques relatives aux médicaments essentiels: disposer de fonds suffisants pour financer un ensemble adéquat de médicaments essentiels, garantir que les médicaments essentiels soient à un prix abordable, garantir la qualité et la sécurité des médicaments essentiels, utiliser les médicaments de manière appropriée et disposer des médicaments essentiels «manquants» (ainsi qu'indiqué dans la cible 3.b des ODD):

1. Pour financer l'accès de tous aux médicaments essentiels, les gouvernements devraient réduire les dépenses à la charge des patients pour les médicaments, effectuer un suivi des dépenses en médicaments et fournir un financement adapté, avec, si nécessaire, une assistance de la communauté internationale aux pays à faibles revenus pour atteindre cet objectif.
2. Pour garantir des prix abordables, la Commission recommande un meilleur suivi de l'accès aux médicaments à des prix abordables, des prix et de la disponibilité des médicaments; des politiques globale en faveur de de l'accès à des prix abordables; des prestations qui orientent l'achat et le remboursement; et une meilleure transparence internationale.
3. Pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments, les mécanismes visant à garantir la qualité devraient être harmonisés au niveau international, les doublons entre organismes nationaux de réglementation devraient être réduits au minimum, et ces organismes devraient être transparents et rendre des comptes, l'équipe de préqualification de l'OMS devrait participer, et les organismes payeurs et les organismes d'achat devraient avoir des mécanismes de garantie de la qualité transparents.
4. Pour renforcer l'utilisation de médicaments de qualité, il conviendrait de créer des unités d'analyse pharmaceutique indépendantes qui fourniraient des informations permettant de promouvoir le bon usage des médicaments, en collaboration avec d'autres parties prenantes; et les groupes de parties prenantes devraient se fonder sur ces informations lors de leurs interventions pour résoudre les problèmes liés à l'utilisation des médicaments au niveau local.
5. Pour élaborer les médicaments essentiels «manquants», les gouvernements devraient créer un cadre d'action mondial pour la R&D, qui comprendrait de nouveaux mécanismes de financement, un «Essential Medicines Patent Pool» (Communauté de brevets pour les médicaments essentiels) devrait être établi, et l'industrie pharmaceutique devrait mieux aligner sa R&D sur les besoins de santé au niveau mondial et élaborer des stratégies pour garantir l'accès aux médicaments (Wirtz *et al.*, 2017).

a) Résolutions concernant la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce

Dès l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les États membres de l'OMS ont examiné son incidence potentielle sur la santé publique et ont demandé au Directeur général de l'organisation «de faire rapport sur l'impact de l'activité de l'OMC concernant les politiques pharmaceutiques nationales et les médicaments essentiels, et de formuler des recommandations, si besoin est, au sujet de la collaboration entre l'OMC et l'OMS»²³. Depuis lors, l'interface entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce a fait l'objet de multiples débats et résolutions qui traduisent un consensus grandissant au fil des ans (voir le document de l'OMS EB144/17 pour une liste des principales résolutions de l'OMS). La cinquante-deuxième Assemblée mondiale de la Santé, qui a eu lieu en 1999, a donné pour mandat au Secrétariat de l'OMS de collaborer avec les États membres pour suivre l'impact de l'Accord sur les ADPIC et des autres accords commerciaux et pour aider les États membres à élaborer des politiques de santé adéquates afin d'atténuer, en cas

de besoin, les effets négatifs de ces accords.²⁴ La mise en œuvre de cette résolution a comporté l'établissement d'un réseau de l'OMS pour suivre les incidences de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique. Au fil des ans, le mandat de l'OMS a été élargi pour inclure, sur demande des États membres, un appui technique et politique pour la formulation de politiques cohérentes en matière de commerce et de santé et pour l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC²⁵, tout en indiquant que cela devrait se faire en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes. L'Assemblée mondiale de la Santé a reconnu l'importance des droits de propriété intellectuelle pour favoriser la R&D, mais elle a également appelé les États membres «à envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions flexibles figurant dans l'Accord sur les ADPIC».²⁶ De nombreuses résolutions ultérieures contiennent des termes analogues. En ce qui concerne la lutte contre le VIH/sida, les États membres ont souligné, la même année, «les difficultés rencontrées par les pays en développement pour utiliser concrètement le système des licences obligatoires conformément à la Déclaration

de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha)».²⁷

L'Assemblée mondiale de la Santé a également chargé le Secrétariat de l'OMS de fournir un appui aux États membres – sur demande et en collaboration avec les organisations internationales compétentes – dans leurs efforts pour élaborer des politiques cohérentes en matière de commerce et de santé²⁸, ainsi que d'apporter, sur demande et en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui général et technique aux pays qui ont l'intention d'utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC²⁹ (voir la liste des résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé à l'Annexe II).

Ainsi, alors qu'au début, les résolutions portaient essentiellement sur le suivi et l'évaluation de l'impact des accords commerciaux, elles sont devenues plus spécifiques au fil des ans – mentionnant expressément la propriété intellectuelle et les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Le mandat de l'OMS a été élargi pour inclure, sur demande, un appui général et technique pour la formulation de politiques cohérentes en matière de commerce et de santé et pour l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, tout en indiquant clairement que cela devrait se faire en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes.

Sur la base de ce mandat, l'OMS a publié des documents très divers³⁰, entre autres, sur: l'accès aux traitements contre l'hépatite C (OMS, 2016a, 2018c), le rôle de la propriété intellectuelle dans la production locale, ainsi que les informations sur les brevets concernant certains médicaments (OMS, 2016b, 2016c), les articulations entre politique commerciale et politique de santé (OMS, 2015d), l'accès aux traitements contre le VIH (OMS, 2014a, 2014d), la manière de tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer la santé publique, y compris l'accès au traitement du VIH (par exemple ONUSIDA *et al.*, 2011), la manière de définir une perspective de santé publique pour l'examen des brevets pharmaceutiques (par exemple Correa, 2007), les directives concernant la rémunération en cas d'utilisation non volontaire des brevets portant sur des technologies médicales (par exemple OMS, 2005a) et la mise en œuvre la Décision du Conseil général de l'OMC relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (par exemple Correa, 2004).

La création de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI) (voir section 4 b) ci-dessous) et l'adoption de la Stratégie mondiale et plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI) (voir section 4 c)) ont été des étapes essentielles de la mise en œuvre de ce mandat.

b) La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique

La CIPHI a été créée en 2003 par l'OMS pour «recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement».³¹

Dans son rapport final, publié en avril 2006, la CIPHI se concentrait sur la question de savoir comment promouvoir l'innovation et améliorer l'accès aux technologies médicales dans les pays en développement aux différents stades de l'élaboration des médicaments: découverte, élaboration et distribution (CIPHI, 2006). Ce rapport contenait 60 recommandations adressées aux gouvernements des pays développés et des pays en développement, à l'OMS, à d'autres organisations intergouvernementales, et à d'autres acteurs. Ces recommandations, qui portaient sur l'ensemble du cycle d'innovation, concernaient les politiques de R&D, les systèmes d'achats et de prestation de soins de santé, le rôle des brevets et la protection des données d'essais cliniques, la gestion de la propriété intellectuelle, les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, la politique de la concurrence, la réglementation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et l'incidence des ALE sur l'accès aux médicaments.

Le rapport a abouti à l'adoption de la Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI) en 2008 et 2009.³²

c) La Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI)

L'adoption de la GSPA-PHI a été un grand pas en avant vers un consensus mondial sur une action concrète dans le domaine de la santé publique, de l'innovation et de la propriété intellectuelle. Les objectifs fondamentaux de cette stratégie sont de promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments, ainsi que de fournir un cadre à moyen terme (fondé sur les recommandations de la CIPHI) pour assurer une base plus solide et durable aux activités essentielles de R&D axées sur les besoins dans le domaine de la santé, pour les maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, en proposant des objectifs et des priorités clairs pour la R&D et en estimant les besoins financiers en la matière. Il est dit dans la GSPA-PHI, que,

Encadré 2.2: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Principaux objectifs:

- Promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments
- Promouvoir l'innovation et la R&D et renforcer les capacités dans ce domaine (pour les maladies de type II et de type III et les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies de type I)
- Améliorer l'accès aux technologies médicales
- Mobiliser des ressources pour la R&D

Éléments de la GSPA-PHI:

- Élément 1: Ordre de priorité des besoins concernant la R&D
- Élément 2: Promotion de la R&D
- Élément 3: Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation
- Élément 4: Transfert de technologie
- Élément 5: Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique
- Élément 6: Amélioration de la distribution et de l'accès
- Élément 7: Promotion de mécanismes de financement durable
- Élément 8: Mise en place de systèmes de suivi et de notification

si les DPI sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits médico-sanitaires, cette incitation n'est pas suffisante à elle seule pour stimuler l'élaboration de nouveaux produits indispensables pour lutter contre les maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain.³³ La question de l'absence de financement pour la R&D sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement a ensuite été étudiée par deux groupes d'experts de l'OMS.³⁴

Dans l'ensemble, les États membres de l'OMS sont convenus que la GSPA-PHI devrait «encourag[er] et appuy[er] l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs de recherche-développement» (voir l'encadré 2.2).³⁵

En outre, la GSPA-PHI réaffirme et élargit le mandat de l'OMS qui est de travailler à l'interface entre la santé publique et la propriété intellectuelle. Elle résume, actualise et développe les divers mandats relatifs à la santé publique et à la propriété intellectuelle qui ont été confiés à l'OMS à travers les résolutions adoptées depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC. L'ensemble de ce mandat témoigne de l'aspiration claire des États membres à collaborer plus étroitement avec les organisations intergouvernementales compétentes sur les questions de santé publique et de propriété intellectuelle. L'élément 5 du plan d'action demande donc aux gouvernements et aux

organisations internationales d'«intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant la propriété intellectuelle et la santé publique entre les Secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales concernées pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations aux pays».³⁶ Cette disposition, associée au texte de la résolution elle-même qui demande au Directeur général de l'OMS d'«assurer la coordination avec les autres organisations internationales intergouvernementales intéressées, notamment l'OMPI, l'OMC et la CNUCED, en vue d'une mise en œuvre effective de la Stratégie et du plan d'action mondiaux»³⁷, sert aussi de base à la coopération trilatérale établie par les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC.³⁸

À la suite d'une demande approuvée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2015³⁹, la GSPA-PHI a été examinée par un groupe d'experts. Les recommandations de ce groupe d'experts concernant un examen programmatique général de la GSPA-PHI ont été adoptées en 2018 par l'Assemblée mondiale de la Santé.⁴⁰

d) Autres évolutions à l'OMS

Les autres avancées dans les travaux de l'OMS qui ont une incidence sur l'accès et l'innovation sont notamment:

- Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2011, qui porte sur les questions de propriété intellectuelle⁴¹ (voir chapitre III, section E)

- La déclaration politique sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles, adoptée à l'issue de la Première Conférence ministérielle mondiale sur les modes de vie sains et la lutte contre les maladies non transmissibles et de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles, tenue en septembre 2011 ainsi que le processus de suivi⁴² (voir chapitre IV, section B.4)
- Un ensemble d'actions visant à combattre la résistance aux antimicrobiens, y compris la création d'une organisation de R&D à but non lucratif – le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP) – lancé par l'OMS et l'*Initiative* Médicaments contre les maladies négligées (DND)⁴³ (voir chapitre III, section C.2; chapitre IV, section B.2)
- La création de l'Observatoire mondial de la R&D en santé, une source centralisée et complète d'informations et d'analyses sur la R&D mondiale dans le domaine de la santé⁴⁴ (voir chapitre III, section C.5 a))
- Une initiative pour la tarification équitable des médicaments, et le Forum pour une tarification équitable qui y est associé, dans le cadre duquel les États membres de l'OMS, les organisations non gouvernementales, les associations de patients et l'industrie pharmaceutique étudient les options pour mettre en place un système de fixation des prix plus équitable, qui soit durable à la fois pour les systèmes de santé et pour l'industrie pharmaceutique⁴⁵ (voir chapitre IV, section A.4)
- Une série d'analyses visant à élaborer un cadre qui permettrait de rassembler les décideurs et les autres parties prenantes issues de tous les domaines concernés et de leur fournir des orientations afin de soutenir la production locale de médicaments, de vaccins et de moyens diagnostiques de façon à améliorer l'accès aux médicaments et ainsi accroître au maximum la possibilité d'améliorer la santé publique⁴⁶ (voir chapitre IV, section A.10).

5. Efforts transversaux pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens survient lorsque des bactéries, des parasites, des virus ou des champignons deviennent résistants aux traitements antimicrobiens utilisés pour traiter les infections qu'ils causent. Chaque utilisation d'un antimicrobien en diminue l'efficacité pour l'ensemble des utilisateurs, car elle augmente les possibilités de développement d'une résistance.⁴⁷ La résistance aux antimicrobiens a été reconnue comme une menace mondiale par les Nations Unies, et elle a attiré une attention de plus en plus soutenue de la part des organismes de santé, des gouvernements et

des organisations internationales. Les facteurs de la résistance aux antimicrobiens sont à rechercher du côté des êtres humains, des animaux, des végétaux, des denrées alimentaires et de l'environnement (IACG, 2019).⁴⁸ Étant donné que la résistance aux antimicrobiens a des incidences dans le monde entier, elle ne concerne pas uniquement la santé humaine, mais elle aura d'autres conséquences, notamment économiques. Une réponse complète et durable devra impliquer différents acteurs, issus de différents secteurs, tels que celui de la médecine, humaine et vétérinaire, de l'agriculture, de la finance ou de l'environnement, mais aussi les consommateurs.⁴⁹ Cette approche, baptisée «Un monde, une santé», a pour ambition de faire participer tous les acteurs à l'élaboration d'une réponse au défi mondial que constitue la résistance aux antimicrobiens. L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'OMS ont signé en 2018 un mémorandum d'accord et élaboré un plan de travail commun pour apporter une réponse globale à la résistance aux antimicrobiens.⁵⁰

La Déclaration politique issue de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la résistance aux agents antimicrobiens, adoptée le 16 décembre 2016⁵¹, proposait un certain nombre de mesures nécessaires pour prévenir une «ère post-antibiotiques», parmi lesquelles la création du groupe spécial de coordination interinstitutions (IACG) sur la résistance aux antimicrobiens, chargé de donner des indications pratiques quant aux approches à suivre pour que l'action mondiale menée pour lutter contre la résistance aux agents antimicrobiens soit efficace et durable.⁵² L'IACG a rassemblé plusieurs organisations internationales, parmi lesquelles l'OMS, la FAO, le PNUE, l'OMPI, l'OIE et l'OMC, ainsi qu'un certain nombre d'experts indépendants.⁵³ Le rapport de l'IACG remis au Secrétaire général de l'ONU pour présentation à l'Assemblée générale en septembre 2019 comprenait un certain nombre de recommandations visant à donner des indications pratiques quant aux approches à suivre pour que l'action mondiale menée pour lutter contre la résistance aux agents antimicrobiens soit efficace et durable (IACG, 2019). Les 14 recommandations étaient structurées autour des cinq axes suivants: A. Accélérer les progrès dans les pays; B. Innover pour préserver l'avenir; C. Collaborer en vue d'une action plus efficace; D. Investir pour une riposte durable; E. Renforcer la responsabilisation et la gouvernance mondiale. Notamment, le rapport visait à appuyer une mobilisation active de toutes les parties prenantes; il mettait en avant l'urgence qu'il y avait à agir; il promouvait une approche de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens reposant sur le principe «Un monde, une santé» et englobant à la fois la santé humaine et la santé des animaux et des végétaux terrestres et aquatiques, la production alimentaire destinée aux humains et aux animaux et la gestion de l'environnement; et il présentait les possibilités d'une coopération internationale plus poussée.

Dans son rapport à l'Assemblée générale des Nations Unies, le Secrétaire général a prié les organisations tripartites d'établir un secrétariat commun sur lequel elles s'appuieraient pour définir plus précisément et de manière transparente les modalités de mise en œuvre du rapport de l'IACG et procéder aux arrangements institutionnels et aux arrangements de gouvernance nécessaires, en étroite collaboration avec le PNUE, d'autres organismes des Nations Unies, les États Membres et d'autres parties prenantes.⁵⁴

Dans une résolution adoptée par l'Assemblée générale le 10 octobre 2019, les États Membres ont accepté de renforcer la coopération pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens étant donné que celle-ci représentait un problème pour ce qui était de la mise en place de la couverture sanitaire universelle, en prenant acte du travail de l'IACG et de ses recommandations telles qu'elles figuraient dans le rapport du Secrétaire général.⁵⁵ Le sixième symposium technique OMS OMPI OMC⁵⁶, en 2016, avait été consacré à la résistance aux antimicrobiens; le sujet était également traité dans le cadre des activités trilatérales d'assistance technique.⁵⁷

Les travaux de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens sont fondés sur le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2015⁵⁸ et couvrent un large éventail d'activités de sensibilisation, de mise en œuvre des politiques et de nature technique.⁵⁹ Les travaux de l'OMC sur les préoccupations concernant la résistance aux antimicrobiens portent, entre autres, sur les aspects pertinents de l'Accord de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC) (voir section B.3 b)). Le droit commercial peut favoriser la mise en œuvre des normes internationales concernant le bon usage des antibiotiques, y compris dans l'élevage, et/ou les bonnes pratiques de fabrication. Si l'OMPI n'a pas de mandat officiel pour travailler sur les questions relatives à la résistance aux antimicrobiens, elle collabore avec l'OMS et l'OMC sur les questions de santé publique, de commerce et de propriété intellectuelle, y compris en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, et a publié des recherches sur les articulations entre l'innovation dans le domaine des antibiotiques et la propriété intellectuelle (Sampat, 2015; OMPI, 2015c; Jenner *et al.*, 2017).

De nombreux pays ont élaboré des plans d'action pour faire face au défi que représente la résistance aux antimicrobiens.⁶⁰ La mise en œuvre d'un plan d'action peut toutefois être difficile pour nombre de pays en raison de facteurs divers, notamment: sensibilisation et volonté politique, financements, coordination, suivi, données et capacités techniques (voir figure 2.1).

Les mesures possibles contre la résistance aux antimicrobiens sont: l'amélioration de l'hygiène; la lutte

contre les infections, afin de prévenir la propagation des bactéries résistantes; le développement de nouveaux antimicrobiens auxquels les bactéries ne sont pas résistantes; et une intensification des efforts de conservation afin de préserver l'efficacité des nouveaux antimicrobiens et des médicaments existants. La gestion, l'innovation et l'accès sont les trois objectifs essentiels pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (voir figure 2.2). La R&D sur les antimicrobiens est examinée plus avant au chapitre III, section C.2. L'accès aux antimicrobiens est examiné plus avant au chapitre IV, section B.2.

6. Réglementation des technologies de la santé

La réglementation des technologies de la santé est destinée à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments (y compris les vaccins et autres médicaments biologiques) ou, dans le cas des dispositifs médicaux, leur qualité, leur sécurité, leur efficacité et leur bon fonctionnement (OMS, 2003b). Elle a aussi une influence importante sur l'accès aux nouveaux produits. Toutefois, des mesures réglementaires injustifiées ou un manque de transparence dans le processus de réglementation, associés à des procédures lentes, peuvent faire obstacle à l'accès. Des normes de sécurité plus strictes et d'autres prescriptions réglementaires peuvent obliger les fabricants à fournir plus de données pour prouver que leurs produits sont sûrs, ou à investir davantage dans les installations de production pour se conformer aux normes de qualité requises. En conséquence, le relèvement des normes réglementaires peut accroître les investissements nécessaires et contribuer à l'augmentation des prix des produits finals.

Pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché, un système de réglementation qui fonctionne bien est nécessaire. Les gouvernements nationaux doivent établir des cadres réglementaires nationaux ou régionaux ayant une mission claire, une base juridique solide et des objectifs réalistes, ainsi que des autorités répondant aux mêmes critères. Les autorités devraient avoir une structure administrative appropriée, un personnel suffisant et qualifié, un financement durable, un accès à la littérature technique la plus récente fondée sur des données probantes, des équipements et des informations, et la capacité d'exercer un contrôle effectif sur le marché. Les autorités réglementaires doivent rendre des comptes au gouvernement et au public, et leurs processus décisionnels devraient être transparents. Des mécanismes de suivi et d'évaluation devraient être intégrés au système réglementaire, afin d'évaluer la réalisation des objectifs fixés.⁶¹

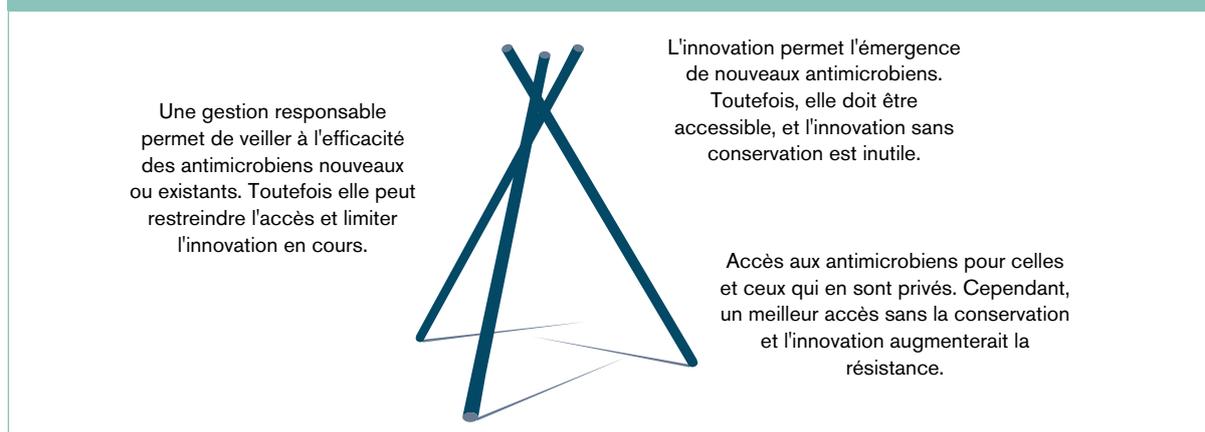
La plupart des pays ont une autorité réglementaire et des prescriptions formelles pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments.

Figure 2.1: Principales difficultés dans la mise en œuvre des plans d'action nationaux



Source: Groupe de coordination inter-institutions pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (IACG) (2018), «Antimicrobial Resistance: National Action Plans», IACG Discussion Paper.

Figure 2.2: Gestion, innovation et accès: un équilibre délicat entre des objectifs concurrents



Source: «Antimicrobial Resistance – A Global Epidemic», document de travail pour le Symposium technique «La résistance aux antimicrobiens: comment stimuler l'innovation et favoriser l'accès aux antibiotiques et leur utilisation appropriée». Établi par les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC (2016).

Les autres technologies médicales, telles que les dispositifs médicaux, sont souvent soumis à des prescriptions réglementaires moins exigeantes. Mais la réglementation des dispositifs médicaux, qui tient compte du niveau de risque que représentent ces équipements, peut être plus complexe et exiger l'intervention d'experts pour examiner les dossiers. L'OMS a publié des lignes

directrices à ce sujet – *Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (2017) – et a élaboré des profils de pays concernant la réglementation des dispositifs médicaux afin d'analyser les lacunes de la réglementation et de mieux comprendre les besoins (OMS, 2017j).⁶²

Une autre difficulté que rencontrent les organismes de réglementation est la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement pour la fabrication de produits pharmaceutiques. Par exemple, une société qui a reçu de la part d'une autorité de réglementation stricte une certification de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la fourniture de principes actifs peut aussi acheter des principes actifs à d'autres fabricants non certifiés.

Le rôle de l'OMS dans le renforcement de la réglementation des technologies de la santé consiste, entre autres choses, à publier des normes recommandées à travers ses comités d'experts, à évaluer les systèmes réglementaires et à soutenir le renforcement des capacités réglementaires au niveau national ou régional, ainsi que les activités postérieures à la mise sur le marché, en plus de la préqualification des médicaments, vaccins et certains dispositifs médicaux essentiels, en particulier les dispositifs de diagnostic *in vitro*, afin de faciliter l'achat de produits de qualité adéquate au niveau international (voir chapitre IV, section A.8).

Trouver un équilibre entre les avantages d'un accès rapide à de nouveaux produits et les incertitudes concernant leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, et définir un niveau de risque acceptable est une tâche complexe. Les organismes de réglementation sont confrontés au défi compliqué qui consiste à utiliser les meilleures données scientifiques disponibles pour ménager un équilibre entre les divers intérêts du public en général, des patients et des producteurs de technologies médicales réglementées, tout en veillant à ce que les produits soient sans risque et efficaces. L'optimisation de l'emploi des ressources peu abondantes dont disposent les organismes de réglementation revêtira une importance croissante à l'avenir. Dans ce contexte, les nouveaux produits créeront inévitablement de nouveaux problèmes de réglementation.

La section ci-après examine la notion de réglementation des technologies médicales, notamment en ce qui concerne les médicaments.

a) Pourquoi réglementer les produits médicaux?

Les pouvoirs publics doivent réglementer efficacement la fabrication, la distribution et l'utilisation des produits médicaux pour protéger et promouvoir la santé publique (Rägo et Santoso, 2008). L'objet de cette réglementation est de faire en sorte que:

- les produits aient le niveau requis de qualité, de sécurité et d'efficacité;
- les produits soient fabriqués, entreposés, distribués et administrés par des fabricants, des grossistes et

des professionnels de la santé ayant les autorisations requises;

- la fabrication et le commerce de produits de mauvaise qualité ou falsifiés soient détectés et sanctionnés comme il convient;
- les professionnels de santé et les patients aient les informations nécessaires pour utiliser les produits (notamment les médicaments) de manière rationnelle;
- la promotion et la publicité, lorsqu'elles sont légales, soient loyales, équilibrées et axées sur un usage rationnel;
- l'accès ne soit pas entravé par des obstacles réglementaires injustifiés;
- des mesures de pharmacovigilance adéquates soient en place (par exemple le suivi au niveau de la population des événements indésirables graves).

Depuis des millénaires, les gens prennent des remèdes d'origines diverses pour soulager la douleur, l'inconfort et les symptômes de maladies, mais l'idée de veiller à la qualité des médicaments est relativement récente. L'ère de la réglementation moderne des médicaments et des technologies médicales a débuté après diverses découvertes importantes dans les domaines de la chimie, de la physiologie et de la pharmacologie au XIX^e siècle. Ensuite, la réaction des pouvoirs publics à diverses catastrophes médicales a accéléré le développement de la réglementation des médicaments. Par exemple, la Loi fédérale des États-Unis sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques de 1938, qui exigeait la notification des nouveaux médicaments avant leur mise sur le marché, a été adoptée après la mort de plus de 100 personnes qui avaient ingéré du diéthylèneglycol utilisé comme solvant dans un élixir à la sulfanilamide, sirop antibiotique aromatisé à la framboise. La catastrophe de la thalidomide a été le deuxième événement majeur qui a entraîné le renforcement de la surveillance des pouvoirs publics. La thalidomide, initialement un sédatif, avait été prescrite à des femmes enceintes comme antinauséux. Elle a été utilisée ainsi dans 46 pays, où environ 10 000 enfants sont nés avec de graves malformations entre 1958 et 1960 (Rägo et Santoso, 2008). En ce qui concerne les dispositifs médicaux, environ 300 000 femmes de 65 pays auraient été affectées par la production d'implants mammaires en silicone, commercialisés entre 2001 et 2010, qui présentaient un risque de rupture et de fuite sensiblement plus important que d'autres implants.⁶³

Ces catastrophes ont suscité un mouvement concerté en faveur de plus de surveillance, précisément parce que les produits médicaux ne sont pas des produits de consommation ordinaires. Les consommateurs n'ont souvent pas les connaissances nécessaires pour décider eux-mêmes quand prendre un médicament, quel médicament prendre et comment. Ils peuvent ne pas

être suffisamment informés pour peser les avantages potentiels et les risques d'effets secondaires. C'est pourquoi, dans la plupart des pays, l'avis professionnel des prescripteurs ou des distributeurs est exigé. Les médicaments inefficaces ou de mauvaise qualité peuvent entraîner des échecs thérapeutiques, l'aggravation des maladies ou des résistances médicamenteuses, et conduire les patients à ne plus faire confiance au système de santé.

La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments princeps sont en grande partie déterminées par des recherches et des essais précliniques et cliniques approfondis. Pour l'approbation des médicaments génériques et des produits biothérapeutiques similaires, les critères de qualité doivent être les mêmes que pour le produit princeps, et l'équivalence thérapeutique doit être prouvée par des études appropriées.

b) Essais cliniques

Les essais cliniques sont des études de recherche réalisées auprès de nombreux participants (patients ou volontaires sains) pour évaluer la sécurité ou l'efficacité de nouveaux médicaments ou de nouveaux dispositifs médicaux en surveillant leurs effets sur les sujets humains. Toutefois, la première utilisation d'un nouveau médicament chez des êtres humains se fait toujours sur un nombre très limité de participants. Il est important de noter que les essais cliniques jouent un rôle crucial dans l'évaluation de la sécurité des interventions, car la qualité a des répercussions sur de nombreux paramètres concernant la sécurité. Les chercheurs mesurent l'évolution de l'état de santé des sujets par comparaison avec l'absence de traitement (placebo) ou le traitement type. Les essais cliniques peuvent aussi concerner des interventions chirurgicales, des procédures radiologiques, d'autres traitements et des méthodes diagnostiques ou préventives (vaccins, par exemple).

La plupart des recherches cliniques visant à tester de nouveaux médicaments se déroulent en plusieurs phases. Cela permet aux chercheurs de poser des questions et d'y répondre de manière à obtenir des renseignements fiables sur la sécurité et l'efficacité du produit, tout en protégeant les patients. La plupart des essais cliniques comportent quatre phases:

- **Phase I:** les premières études réalisées sur des volontaires sains permettent d'évaluer la sécurité du médicament, notamment le dosage approprié et les effets secondaires, le mode d'administration (voie orale ou injection intraveineuse ou intramusculaire), la posologie et la dose jugée sans risque. Un essai de phase I ne porte généralement que sur un petit nombre de volontaires sains ou malades.
- **Phase II:** l'essai se poursuit pour tester la sécurité du médicament, et évaluer son efficacité. Les études de phase II portent généralement sur une affection ou une maladie particulière et sont réalisées auprès d'un plus grand nombre de personnes (plusieurs centaines).
- **Phase III:** les essais de phase III consistent à étudier l'efficacité du médicament sur de grands groupes de sujets humains (de plusieurs centaines à plusieurs milliers) en comparant l'intervention à un traitement «type» ou à un placebo, selon le cas. Les essais de phase III servent aussi à surveiller les effets indésirables et à recueillir plus de renseignements sur la sécurité du produit.
- **Phase IV ou «postautorisation de mise sur le marché»:** une fois que l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue, les essais de phase IV visent à évaluer plus précisément les effets secondaires, les risques et les effets bénéfiques du médicament sur une période plus longue et sur un plus grand nombre de personnes qu'au cours des essais cliniques de phase III. Les essais de phase IV font intervenir plusieurs milliers de personnes (NIH, 2001).⁶⁴

c) Éthique de la recherche

i) Éthique des essais cliniques

Les essais cliniques ne concernent pas seulement la sécurité des produits testés; ils soulèvent aussi différentes questions éthiques. Les principales questions examinées par les comités d'éthique de la recherche avant d'autoriser un essai clinique sont:

- le rapport bénéfice/risque;
- la protection de la dignité des participants potentiels, y compris la validité du processus de consentement éclairé (qualité des renseignements fournis et absence de coercition à l'égard des participants) et la protection de la vie privée (confidentialité des données personnelles);
- un accès équitable aux bénéfices escomptés de la recherche (nouvelles connaissances ou nouveaux produits);
- l'attention particulière portée aux groupes vulnérables et l'absence de discrimination.

De nombreux organismes internationaux et nationaux ont élaboré depuis plus de 70 ans des directives concernant la conduite éthique de la recherche. À la suite de la publication, en 1947, du Code de Nuremberg, l'Association médicale mondiale (AMM) a adopté la Déclaration d'Helsinki en 1964. Cette déclaration a été réexaminée régulièrement, et sa version la plus récente a été adoptée en 2013. Les *Directives internationales*

d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, publiées pour la première fois en 1982 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, et dont la dernière révision, menée conjointement avec l'OMS, date de 2016 (CIOMS, 2016), sont également reconnues au niveau mondial. L'une des conditions éthiques essentielles pour comparer deux traitements d'une maladie au moyen d'un essai contrôlé randomisé (où les participants sont répartis de façon aléatoire pour recevoir l'un des divers traitements cliniques testés) est qu'il doit y avoir une bonne raison de penser qu'un traitement est effectivement meilleur que l'autre; dans le même temps, les experts du domaine ne doivent pas savoir avec certitude si un traitement sera bénéfique.

À la suite d'une résolution adoptée en 2006 par l'Assemblée mondiale de la Santé⁶⁵, l'OMS a mis au point un outil important pour améliorer la transparence des essais cliniques: le Système d'enregistrement international des essais cliniques, qui aide le public à accéder aux renseignements sur les essais cliniques en cours dans le monde (voir chapitre III, section B.7).

ii) Bases de données de santé et biobanques

Les bases de données de santé et les biobanques (ensembles de matériels biologiques issus de patients et données associées) sont soumises à des principes éthiques. L'AMM a adopté la Déclaration de Taipei⁶⁶, qui énonce des principes cliniques complémentaires pour l'application de la Déclaration d'Helsinki aux bases de données de santé et aux biobanques.

Les principes énoncés dans la Déclaration de Taipei comprennent:

- Les droits à l'autonomie, à la vie privée et à la confidentialité, qui autorisent aussi les individus à exercer un contrôle sur l'utilisation de leurs données personnelles et de leur matériel biologique.
- La collecte et le stockage des données et des échantillons doivent être volontaires, et le consentement est valable uniquement si les personnes concernées ont été informées de manière adéquate sur certains aspects essentiels de la manière dont les données ou les échantillons seront utilisés, notamment l'utilisation commerciale et le partage des bénéfices, la propriété intellectuelle et le transfert de données ou de matériel à d'autres institutions ou à des pays tiers.
- Dans l'éventualité d'une menace clairement identifiée, grave et immédiate et lorsque les données anonymes ne suffisent pas, il peut être dérogé aux prescriptions en matière de consentement afin de protéger la santé de la population.

En ce qui concerne la propriété intellectuelle, la Déclaration de Taipei dispose que «des considérations spéciales doivent être accordées à l'exploitation éventuelle de la propriété intellectuelle. Les protections concernant la propriété des matériels, les droits et les privilèges doivent être prises en considération et réglées contractuellement avant de prélever et de partager le matériel. Les questions de propriété intellectuelle devraient être traitées dans une politique couvrant les droits de toutes les parties intéressées et communiquée en toute transparence».

iii) Bioéthique

L'UNESCO décrit ainsi le domaine de la bioéthique:

«La recherche des cellules souches, les tests génétiques, le clonage: les progrès dans le domaine des sciences de la vie ont doté les êtres humains d'un nouveau pouvoir pour améliorer la santé et contrôler les mécanismes de développement de toutes les espèces vivantes. Les interrogations concernant les implications sociales, culturelles, légales et morales de ces progrès ont mené à l'une des discussions les plus significatives du siècle passé. Un nouveau mot a été créé pour envelopper toutes les problématiques résultant de cette discussion: bioéthique».⁶⁷

Selon la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, certains principes bioéthiques essentiels devraient être respectés, notamment:

- La dignité et les droits de l'homme; notamment, les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société
- Le pluralisme, ou le fait de s'adapter à différents systèmes de valeurs
- La transparence et l'accès à l'information
- Le rapport bénéfice-risque, l'autonomie, le consentement préalable donné en connaissance de cause, le respect de la vie privée et de la confidentialité
- Le respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle
- Le partage équitable des bienfaits issus de la recherche scientifique avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement
- La protection des générations futures: l'incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.
- La protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.⁶⁸

Les diverses questions qui doivent être prises en compte ne sont pas isolées les unes des autres. La technologie et sa protection juridique peuvent soulever des questions à divers niveaux:

- Les aspects éthiques d'une technologie en tant que telle (par exemple, la recherche sur les cellules-souches embryonnaires devrait-elle être autorisée?)
- Les aspects éthiques de l'octroi, par des autorités nationales, de droits de propriété intellectuelle exclusifs sur une technologie (par exemple, est-il contraire à la morale de breveter un mammifère génétiquement modifié?)
- Les aspects éthiques concernant le fait qu'une personne, une entreprise ou une institution cherche à disposer de droits de propriété intellectuelle exclusifs sur une technologie (par exemple, un organisme financé par des fonds publics devrait-il breveter les résultats de ses recherches? Cela sera-t-il contraire à l'éthique, par exemple, si le consentement n'est pas nécessaire?)
- Les aspects éthiques concernant la manière dont le détenteur de droits de propriété intellectuelle devrait exercer des droits exclusifs sur une technologie (par exemple, le détenteur d'un brevet sur un outil de recherche de base devrait-il octroyer des licences ouvertes ou restrictives?) Les institutions publiques ont-elles une obligation éthique d'adopter une perspective explicitement humanitaire pour l'octroi de licences concernant des technologies médicales?).⁶⁹

En ce qui concerne les travaux normatifs intergouvernementaux, les trois organisations partenaires de la présente étude trilatérale participent aux activités du Comité interinstitutions sur la bioéthique des Nations Unies.⁷⁰ Les instruments essentiels de l'ONU concernant la bioéthique comprennent la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997)⁷¹, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003)⁷², et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005).⁷³ Parmi les travaux de l'OMS concernant la bioéthique, il y a la création du Comité consultatif sur l'élaboration de normes mondiales pour l'encadrement et la surveillance de la correction du génome humain et l'organisation du Sommet mondial des Comités nationaux de bioéthique.⁷⁴

d) Produits biothérapeutiques

i) Généralités

Les produits biothérapeutiques (également dénommés «produits biologiques» ou «produits biopharmaceutiques») représentent l'un des secteurs de l'industrie

pharmaceutique qui connaît la plus forte croissance. L'importance clinique croissante des produits biologiques est illustrée par le nombre de produits ajoutés à la LME de l'OMS⁷⁵ (par exemple le bevacizumab en 2013, le trastuzumab et le rituximab en 2015 et l'adalimumab et le nivolumab en 2019).

Les produits biothérapeutiques sont produits au moyen de procédés biotechnologiques qui utilisent du matériel biologique, et peuvent comprendre, entre autres, des produits dérivés du sang et des protéines recombinantes thérapeutiques. Le terme est souvent employé pour désigner les protéines recombinantes thérapeutiques, des substances thérapeutiques produites en modifiant génétiquement une lignée de cellules (la culture de cellules produit et purifie alors la protéine désirée).

Actuellement, le marché est dominé par les produits princeps (produits biothérapeutiques de référence), dont les prix sont souvent élevés. Les produits biothérapeutiques similaires (parfois dénommés «biosimilaires», «produits biologiques ultérieurs» ou «produits biologiques successeurs») sont des produits qui sont similaires aux produits princeps («produits de référence») du point de vue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.⁷⁶

Les produits biothérapeutiques peuvent encore être divisés en composés ayant un poids moléculaire plus faible (composés biologiques «simples»), qui sont en général des protéines plus petites non basées sur des anticorps (par exemple les insulines), et composés ayant un poids moléculaire plus important («grands» composés biologiques), tels que les anticorps monoclonaux («mAbs»). La caractérisation analytique des biosimilaires «simples» est souvent plus aisée que celle de biosimilaires plus grands comme les mAbs; dans certains cas, cela a permis de recourir à des procédures simplifiées d'autorisation.⁷⁷

ii) Circuits d'enregistrement des produits biothérapeutiques

Du fait de la complexité des molécules, les autorisations de mise sur le marché des produits biothérapeutiques exigent en général des études cliniques plus nombreuses et plus vastes que pour les produits à petites molécules, pour démontrer que les produits sont similaires d'un point de vue structural et clinique. En conséquence, l'OMS a élaboré des lignes directrices spécifiques concernant ces produits⁷⁸, et certaines autorités réglementaires, telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis (FDA), appliquent des règles spécifiques aux produits biothérapeutiques (question examinée plus loin).

Les produits biothérapeutiques similaires approuvés par une autorité réglementaire ne doivent présenter aucune différence significative au niveau clinique par rapport au produit de référence (FDA, 2019b).⁷⁹ On ne peut pas garantir l'efficacité et la sécurité des produits biosimilaires en s'appuyant sur les données d'essais *in vitro* et de simples essais de bioéquivalence (un essai à dose unique chez des volontaires bien portants). En fait, les réglementations en vigueur exigent que les produits biosimilaires soient soumis à des essais cliniques vastes et coûteux pour que leur similarité avec le produit d'origine soit démontrée. Il s'agit normalement d'essais de phase II ou III (voir section 6 b) plus haut), auxquels participent des centaines de patients et qui durent plusieurs mois. La Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC) indiquait en 2009 que l'élaboration de produits biosimilaires coûterait probablement entre 100 et 200 millions de dollars EU et nécessiterait entre 8 et 10 ans, contre 1 à 5 millions de dollars EU et 3 à 5 ans pour les génériques à petites molécules (FTC, 2009). Selon un rapport de 2016 commandé par Medicines for Europe, l'élaboration de produits biosimilaires pouvait coûter entre 150 et 250 millions d'euros et nécessiter jusqu'à neuf ans (Simon-Kucher, 2016).

Les systèmes réglementaires sont chargés de définir quand un tel produit peut être considéré comme «similaire» à un produit biothérapeutique de référence ou «interchangeable» avec lui, et des réglementations différentes pour les différentes catégories de produits biosimilaires peuvent être nécessaires.

Alors que les caractéristiques d'un médicament basé sur une petite molécule sont principalement définies par sa structure chimique, ce qui le rend assez facile à reproduire, les produits biothérapeutiques se composent de protéines complexes qui ne peuvent souvent pas être complètement caractérisées par des méthodes chimiques ou physiques. De légères variations dans le processus de production, en ce qui concerne notamment la sélection de la lignée cellulaire ou le milieu de culture, peuvent avoir une incidence importante sur les propriétés spécifiques des produits biothérapeutiques et se répercuter ainsi sur la sécurité et l'efficacité clinique du produit. Les caractéristiques et les méthodes de fabrication des produits biosimilaires devraient donc idéalement s'écarter le moins possible de celles relatives au produit de référence.

Certaines autorités de réglementation pharmaceutique, telles que la FDA, l'AEM⁸⁰ et Swissmedic⁸¹, ainsi que l'OMS⁸², ont publié des lignes directrices concernant l'évaluation et l'autorisation des produits biosimilaires. Des lignes directrices et des circuits réglementaires se mettent en place dans de nombreux pays à revenu intermédiaire: par exemple la Colombie, la Fédération de Russie, l'Inde, la Malaisie et le Pérou ont tous publié des lignes directrices concernant les produits biosimilaires

(Welch, 2016b; GaBI, 2018a). Avant la mise en place de circuits spécifiques pour l'enregistrement des produits biosimilaires, certains pays ont approuvé un certain nombre de produits biothérapeutiques non-princeps depuis le début des années 2000 (Bosco et Chance, 2013; GaBI, 2018b). Ces produits biothérapeutiques sont différents des produits biosimilaires qui ont été approuvés après démonstration qu'ils étaient comparables aux produits de référence.

iii) *Quel sera l'effet des produits biosimilaires sur les prix?*

En raison de la complexité des produits biothérapeutiques, de la complexité de leur fabrication et de la nécessité de mener des essais contrôlés randomisés (où les participants sont répartis de façon aléatoire pour recevoir la substance testée ou un placebo; voir aussi section 6 b) plus haut), le développement d'un produit biosimilaire est beaucoup plus coûteux et nécessite plus de temps que l'élaboration des versions génériques d'un médicament traditionnel à petites molécules. On ne sait pas avec certitude quelle sera l'ampleur de la concurrence que représenteront les produits biosimilaires, et dans quelle mesure cette concurrence peut entraîner une baisse des prix. Cette incertitude est due à plusieurs facteurs, notamment la nécessité d'un savoir-faire technique sophistiqué, les coûts élevés de développement, les problèmes complexes de stockage et de manutention, les lois qui accordent à l'auteur du produit princeps une exclusivité temporaire pour les données d'essai, les questions d'immunogénicité et l'éventualité de prescriptions réglementaires supplémentaires (telles que la surveillance et la pharmacovigilance après la mise sur le marché) pour assurer la sécurité et l'efficacité du produit (Roger et Goldsmith, 2008). L'expérience acquise dans le développement de génériques à petites molécules a montré que les prix ne baissaient de façon sensible que lorsqu'il y avait plusieurs fabricants du même produit sur le marché. Les premières estimations prévoyaient des baisses de prix limitées, entre 10 et 40 pour cent (Mulcahy *et al.*, 2014; Blackstone et Fuhr, 2013). D'importantes baisses de prix, d'environ 70 pour cent, ont été observées au Danemark, en Finlande et en Norvège pour le produit biosimilaire de l'inflximab, ce qui s'est traduit par une forte augmentation de la part de marché des produits biosimilaires (Chopra et Lopes, 2017; Schafer *et al.*, 2016; Welch, 2016a). De nombreuses entreprises bien connues pour leurs produits princeps sont entrées sur le marché des produits biosimilaires.

L'utilisation de produits biothérapeutiques est limitée dans les systèmes de santé de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire en raison de divers facteurs, notamment les prix généralement élevés de ces produits, la nécessité (dans certains cas) de disposer de structures permettant de faire des perfusions en maintenant une surveillance, et le

Encadré 2.3: Technique d'édition génomique CRISPR-Cas9

CRISPR («clustered regularly interspaced short palindromic repeats», «Courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées») est un système de défense naturellement présent chez certaines bactéries qui, en cas d'attaque par un virus, utilise une enzyme pour identifier et couper l'ADN de celui-ci. Des chercheurs ont adapté ce mécanisme pour en faire un outil permettant de couper l'ADN en un point donné. Par exemple, le système CRISPR-Cas9 permet aux chercheurs de faire en sorte que l'enzyme Cas9 cible une portion précise de l'ADN. L'enzyme Cas9 agit alors comme un «ciseau» qui coupe le segment visé; un segment d'ADN modifié peut alors être inséré dans le brin d'ADN. On considère que cette technologie constitue une découverte révolutionnaire. Grâce à elle, les chercheurs disposent pour la première fois d'un outil très souple, précis, facile à utiliser et efficace pour éditer le génome de cellules vivantes, entre autres utilisations. Plus récemment, le système CRISPR-Cas13 a été utilisé pour éditer de l'ARN au lieu de l'ADN.⁸⁷

Des thérapies fondées sur CRISPR sont en cours d'élaboration pour plusieurs maladies, y compris la drépanocytose et certains cancers (Mullin, 2017). On s'attend à ce que le système CRISPR contribue au développement d'autres thérapies, par exemple en augmentant l'efficacité des thérapies à cellules CAR-T (voir l'encadré 2.4) (Eyquem *et al.*, 2017). Le système CRISPR est aussi utilisé dans l'élaboration de technologies à destination des pays à revenu faible ou intermédiaire. Par exemple, on a élaboré une technique de diagnostic basée sur CRISPR et capable de détecter un ensemble de virus, y compris le virus Zika et le virus de la dengue, avec un très haut degré de sensibilité. On estime que cette technique, une fois davantage développée, pourra aisément être adaptée à différents virus et utilisée «sur le terrain», à un prix abordable (Cohen, 2017).

La technologie CRISPR n'est toutefois pas complètement comprise, et des recherches sont en cours sur de potentiels effets secondaires indésirables.⁸⁸ Un certain nombre de questions juridiques, réglementaires et éthiques ont été soulevées, en particulier en ce qui concerne l'application de cette technologie à l'édition de cellules germinales à des fins cliniques (Lander *et al.*, 2019).

Le débat public autour de la situation de CRISPR en matière de brevets a surtout porté sur le différend de longue date entre, d'un côté, le Broad Institute de l'Université Harvard et le Massachusetts Institute of Technology et, de l'autre côté, l'Université de Californie à Berkeley (Jewell et Balakrishnan, 2017). Des études sur la situation en matière de brevets ont révélé que diverses entités détenaient des brevets, y compris des hôpitaux, un certain nombre d'universités, des chercheurs, à titre individuel, et des entreprises, les principales «grappes de brevets» se trouvant en Chine, en Europe, au Japon, en République de Corée et aux États-Unis (Ferreira *et al.*, 2018; Martin-Laffon *et al.*, 2019). Les premiers brevets ont été identifiés en 2001, mais on a observé une activité croissante en la matière depuis 2012. En juillet 2019, on relevait 12 000 brevets CRISPR dans le monde entier, relevant de 4 600 familles de brevets avec plus de 740 brevets CRISPR accordés (Kwon, 2019, avec référence aux données disponibles à l'adresse www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/t). On a relevé trois principaux champs d'application pour la commercialisation des brevets: 1) utilisation de CRISPR-Cas9 à des fins médicales, principalement dans les domaines des traitements pour la santé humaine et de la découverte de nouveaux médicaments; 2) utilisation à des fins de recherche sur des lignées cellulaires et des modèles animaux; et 3) utilisation à des fins agricoles et agro-alimentaires (Ferreira *et al.*, 2018). L'approche adoptée par certains titulaires de brevets en ce qui concerne l'attribution des licences est abordée au chapitre III, sections C.5 g) et D.5 c) - d).

besoin (dans certains cas) de technologies diagnostiques complexes. L'utilisation de produits biothérapeutiques est toutefois en augmentation dans les systèmes de santé où les ressources sont limitées. En 2017, l'OMS a lancé un projet pilote de préqualification de produits biothérapeutiques et biosimilaires (voir aussi chapitre IV, section A.11 a)). L'équipe de préqualification de l'OMS a élaboré une procédure pilote de préqualification de deux produits biothérapeutiques – le rituximab et le trastuzumab – et elle invite les fabricants à se manifester auprès d'elle pour les produits biothérapeutiques⁸⁹.

L'OMS s'est associée au Centre d'Utrecht pour des biothérapeutiques à des prix abordables (Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics, UCAB), en vue d'élaborer un produit biosimilaire, le palvizumab, un traitement qui prévient les infections respiratoires chez les enfants nés prématurément. On estime que la version biosimilaire

peut être produite pour 250 dollars EU par patient, soit 5 à 15 pour cent des prix des produits princeps dans les pays à revenus élevés (Crowe, 2017; Sanchez-Luna *et al.*, 2017).

e) Avenir de la réglementation

Un ensemble de «thérapies innovantes» et «médicaments de thérapie innovante», tels que la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique ou l'ingénierie tissulaire, sont en cours d'approbation par les autorités réglementaires et commencent à être utilisés dans un cadre clinique⁸⁴ (voir encadrés 2.3 et 2.4). Des nanoparticules permettant de transporter de manière sélective les produits de chimiothérapie jusqu'aux cellules cancéreuses sont en cours d'élaboration.⁸⁵ Ces thérapies innovantes pourraient offrir des traitements révolutionnaires pour un

Encadré 2.4: Thérapie à cellules CAR-T

La thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (thérapie à cellules CAR-T) est un nouveau type de thérapie cellulaire destinée à des patients atteints de certaines formes de cancers du sang. Les lymphocytes T sont un type de cellules immunitaires. Cette thérapie permet, grâce à une modification, d'amplifier la capacité des lymphocytes T du patient à reconnaître et éliminer des cellules cancéreuses spécifiques. La thérapie à cellules CAR-T consiste à prélever des lymphocytes T du patient puis à les modifier grâce à une technique d'édition génomique afin qu'elles expriment sur leur surface des récepteurs antigéniques chimériques qui leur permettront de reconnaître plus efficacement les cellules cancéreuses. Les cellules CAR-T sont ensuite réinjectées au patient et activent son système immunitaire qui attaque alors les cellules cancéreuses en ciblant l'antigène spécifique. Le succès de cette thérapie ne dépend pas uniquement des cellules modifiées, mais aussi du système immunitaire du patient.⁸⁹

Les thérapies à cellules CAR-T ont été approuvées pour la première fois par la FDA en 2017, pour le traitement de leucémies à un stade avancé chez l'enfant et l'adulte. On pense que les thérapies à cellules CAR-T pourront peut-être, à terme, constituer un traitement curatif de certains cancers. Au cours des premiers essais cliniques, pour certains cancers, une proportion significative des patients a présenté une rémission complète (la disparition de tout signe de cancer). Toutefois, la majorité des essais cliniques en cours concernant les thérapies à cellules CAR-T portent sur le traitement d'hémopathies malignes; leur utilisation pour le traitement de tumeurs «solides» a jusqu'à présent eu un succès limité, mais les recherches dans ce domaine se poursuivent activement (Pettitt *et al.*, 2018; Shum *et al.*, 2018). Étant donné que les thérapies à cellules CAR-T peuvent causer des effets secondaires graves, une entreprise proposant ces thérapies doit, pour obtenir l'homologation, réaliser une surveillance à long terme après mise sur le marché et collecter, sur 15 ans, des données relatives à la sécurité des patients.⁹⁰

Un examen de l'activité en matière de brevets concernant les thérapies à cellules CAR-T a révélé de premières publications relatives aux brevets au milieu des années 2000, avec une augmentation importante des publications en 2013 (Jürgens et Clarke, 2019). Cet examen a dénombré 1914 documents relatifs à des brevets relevant de 399 familles de brevets, à travers le monde, avec le groupe de demandes le plus important déposé dans le cadre du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), suivi par les demandes auprès des offices des brevets de Chine, de l'Office européen des brevets (OEB), des offices des brevets des États-Unis et ceux de plusieurs autres pays. L'analyse a révélé que le brevet le plus cité était détenu par l'Université de Pennsylvanie.⁹¹ Elle a constaté l'existence d'un partenariat solide entre cette université et Novartis, mis en avant par les nombreuses demandes de brevets présentées conjointement par ces deux entités. Elle a aussi conclu, au vu des demandes de brevets où les co-inventeurs étaient originaires du même pays, qu'il y avait peu de coopération internationale. Selon Armstrong (2019), le nombre de demandes internationales de brevet publiées concernant la technologie CAR-T est passé de 60 en 2014 à 450 en 2018, les principaux demandeurs étant des universités au Royaume-Uni et aux États-Unis et des entreprises pharmaceutiques. En matière de droit des brevets, les thérapies à cellules CAR-T pourraient soulever des questions sur ce qui devrait être considéré comme brevetable et sur l'applicabilité/l'utilité industrielle (voir chapitre II, section B.1 b) iii)), sur le brevetage de substances présentes dans la nature (voir chapitre III, section D.4 a)), et sur l'exclusion de la brevetabilité des méthodes diagnostiques et thérapeutiques (voir chapitre IV, section C.1 a) et encadré 4.17). Lorsque ces exclusions s'appliquent, les demandeurs peuvent demander une protection par brevet en utilisant les notions d'«étape du traitement actif» ou en déposant une «demande relative à une deuxième/autre utilisation à des fins médicales» (Black, 2017; Gainey, 2018; voir aussi chapitre III, section D.4 c)).

certain nombre de maladies ou de blessures telles que la maladie d'Alzheimer, la drépanocytose, les maladies hépatiques graves, le cancer et la dystrophie musculaire, ainsi que les lésions cutanées chez les victimes de brûlures. Elles représentent un immense potentiel pour la recherche, les patients et l'industrie.

L'avenir de la réglementation des médicaments et des autres technologies médicales reposera de plus en plus sur l'existence de compétences scientifiques très pointues et sur la capacité des organismes de réglementation, associées à un degré accru de collaboration et de coopération. Le système réglementaire, soutenu par une législation pertinente, est un élément important d'un système de santé moderne et fonctionnel, et il est essentiel pour faciliter l'innovation et l'accès à de nouveaux médicaments sans risque et efficaces.⁸⁶

Outre la réglementation, de nombreux aspects de la politique de santé ont une incidence sur l'innovation en matière de technologies médicales et l'accès à ces technologies. La fourniture de médicaments et de technologies médicales au sein des systèmes de santé, ainsi que les questions d'achat, de réglementation des prix et de financement des systèmes de santé sont traitées au chapitre IV, section A.

Par ailleurs, l'utilisation croissante des appareils mobiles dans le domaine de la santé soulève de nouvelles questions de réglementation, telles que l'accréditation des applications, la responsabilité, l'interopérabilité, les flux de données (transfrontières) et la confidentialité des données des patients.⁹²

f) Exclusivités réglementaires

Les exclusivités réglementaires découlent du droit national ou régional. Il peut y avoir un chevauchement entre la période d'exclusivité réglementaire et la durée de la protection conférée par un brevet; ces protections sont indépendantes l'une de l'autre (voir figure 2.3). L'expression «exclusivités réglementaires» recouvre l'exclusivité des données, qui est une manière de protéger les données résultant d'essais (voir section B.1 c)), et l'exclusivité commerciale:

- Les dispositions relatives à l'exclusivité des données empêchent les autorités réglementaires de s'appuyer sur les données d'essai du produit de référence pour approuver un médicament générique pendant un certain temps.
- Les dispositions relatives à l'exclusivité commerciale empêchent une autorité réglementaire d'accorder une autorisation de mise sur le marché pendant un certain temps. L'exclusivité commerciale est distincte de l'exclusivité des données car elle empêche une entreprise concurrente d'obtenir une approbation des autorités réglementaires qu'elle fasse ou non référence aux données du produit princeps (Thomas, 2014). Par exemple, une fois la période d'exclusivité des données écoulée, un concurrent peut utiliser les données d'essai du produit princeps pour soumettre une demande d'approbation, tandis que les dispositions relatives à l'exclusivité commerciale empêcheront la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché jusqu'à la fin de la période d'exclusivité commerciale.

Les pays qui accordent des droits d'exclusivité sur les données prévoient généralement une période fixe comprise entre cinq et huit ans, avec une possibilité de prorogation dans certains cas. Cette période débute habituellement à la date d'autorisation de mise sur le marché du produit princeps dans le pays où la protection des données d'essai est demandée. Certains Membres de l'OMC tels que les États-Unis et l'Union européenne accordent une période supplémentaire d'exclusivité des données pour les indications et les formulations nouvelles.

Dans l'Union européenne, les médicaments princeps approuvés par l'EMA bénéficient, à compter de l'autorisation de mise sur le marché, d'une exclusivité commerciale de 10 ans et d'une protection des données de 8 ans.⁹³ Cela signifie que l'EMA ou une autorité nationale pourrait commencer à évaluer la demande concernant un produit générique concurrent au bout de 8 ans (la demande étant appuyée sur les données relatives au produit de référence), tandis que l'autorisation de mise sur le marché ne pourrait être autorisée qu'au bout de 10 ans. La période d'exclusivité commerciale de 10 ans peut être prolongée à 11 ans si le détenteur de

l'autorisation de mise sur le marché obtient, pendant les 8 premières années, une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques dont il est constaté qu'elles représentent un bénéfice significatif par rapport aux thérapies existantes. Ce système d'exclusivités accordées par l'Union européenne est connu sous le nom de système «8+2+1».⁹⁴

Une exclusivité distincte peut être accordée, dans l'Union européenne, pour les médicaments dits «orphelins» (voir chapitre III, section B.6). Elle confère une exclusivité commerciale de 10 ans, qui constitue une protection par rapport à tout produit *similaire*⁹⁵ ayant la même indication que le produit princeps, et qui peut être prorogée de 2 ans pour permettre de mener à bien un plan d'investigation pédiatrique visant à permettre l'utilisation en pédiatrie d'un médicament orphelin.⁹⁶ Il y a un parallèle entre l'exclusivité concernant les médicaments orphelins dans l'Union européenne et les périodes de protection dont bénéficient tous les produits princeps (décrites au paragraphe ci-dessus), et la durée de cette exclusivité peut être ramenée de 10 à 6 ans si, à la fin de la cinquième année, le produit ne remplit plus les critères nécessaires pour en bénéficier⁹⁷.

Les organes législatifs des États-Unis ont créé une série d'exclusivités réglementaires, y compris une exclusivité des données de cinq ans pour les nouvelles entités chimiques (Thomas, 2015). En ce qui concerne les produits biologiques, la Loi sur la concurrence par les prix et l'innovation dans le domaine des produits biologiques dispose que les produits biothérapeutiques similaires ne peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation que quatre ans après la première autorisation du produit de référence, et ne peuvent être approuvés que 12 ans après cette date s'ils sont basés sur des données communiquées par le fabricant du produit princeps.⁹⁸ Les États-Unis accordent une exclusivité d'un an au premier produit biosimilaire «interchangeable» à arriver sur le marché (voir section 6 d) ci-dessus).⁹⁹ Les critères d'admissibilité, la portée de la protection et les objectifs de politique générale sous-jacents varient suivant les mesures d'exclusivité (voir l'encadré 2.5 pour quelques exemples). Le calendrier de ces exclusivités peut avoir une incidence notable sur le temps nécessaire à l'arrivée sur le marché de génériques ou de produits biosimilaires.

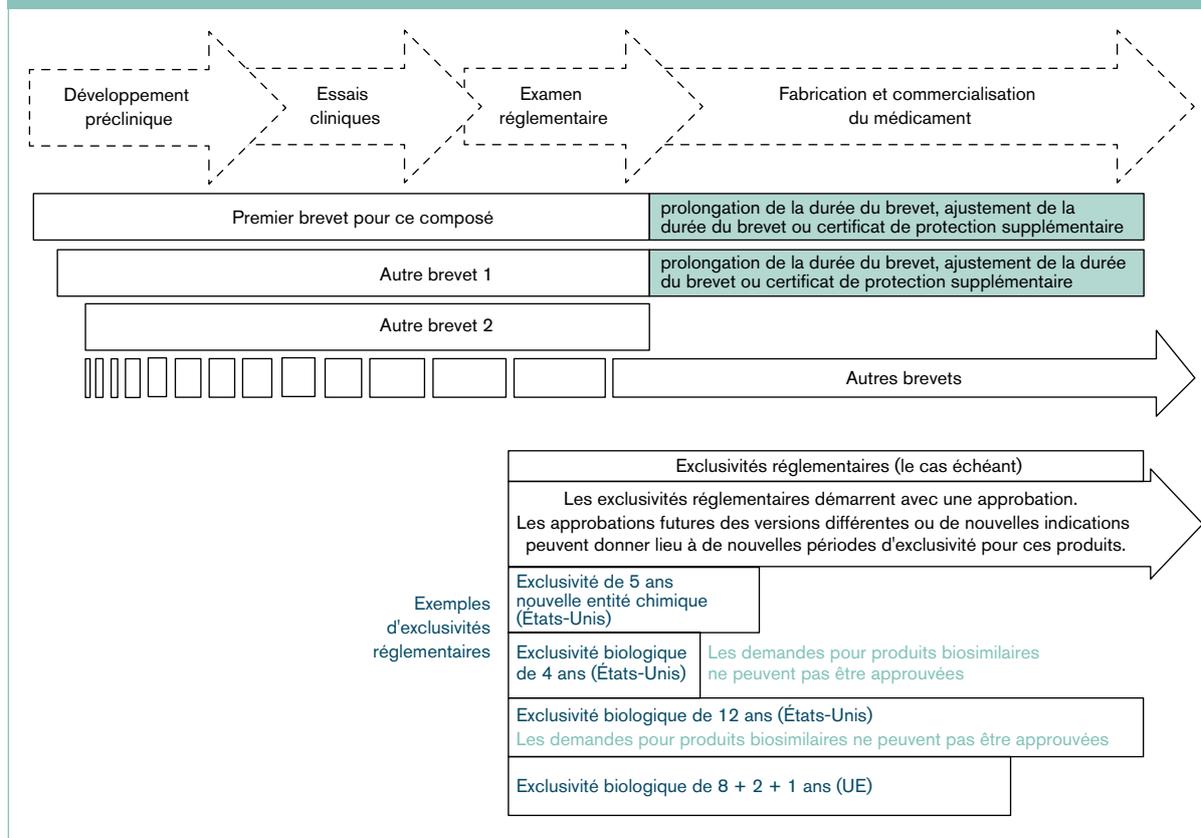
À la suite de la création, en 1997, d'une exclusivité commerciale pour les médicaments à usage pédiatrique¹⁰⁰, on a observé un développement de la recherche en pédiatrie et une augmentation du nombre de produits dont l'étiquetage a été modifié pour tenir compte de leur usage pédiatrique. Cependant, une grande partie des recherches visant à obtenir une extension de commercialisation pour un usage pédiatrique concernaient des produits destinés à traiter des maladies importants en termes de santé publique pour les enfants (par exemple l'hypertension artérielle). Il a

Encadré 2.5: Exemples d'exclusivités réglementaires prévues par le droit des États-Unis

Type	Critères d'admissibilité	Étendue de la protection	Durée	Objectif
Exclusivité concernant une nouvelle entité chimique (NEC)	Médicaments contenant de nouvelles entités chimiques – c'est-à-dire si la FDA n'a pas déjà approuvé par le passé au moins un des ingrédients actifs	Il s'agit d'une mesure générale d'exclusivité des données pour les produits autres que biothérapeutiques aux États-Unis Aucune demande relative à un médicament générique contenant le même principe actif n'est acceptée, à moins que le demandeur ne soumette une demande pour nouveau médicament et n'ait réalisé lui-même toutes les études pré-cliniques et cliniques requises	5 ans	Encourager l'élaboration de médicaments innovants contenant un principe actif entièrement nouveau
Exclusivité liée à une nouvelle étude clinique (pour une demande pour nouveau médicament ou pour nouvelle indication)	Demandes pour nouveau médicament ou demandes complémentaires comprenant des compte-rendus de nouvelles études cliniques effectuées par le demandeur, qui sont essentielles à l'approbation par la FDA (Les demandes complémentaires concernent des modifications apportées à un produit qui a déjà fait l'objet d'une demande pour nouveau médicament)	Il s'agit d'une mesure générale d'exclusivité des données pour les produits autres que biothérapeutiques aux États-Unis Aucune demande relative à un générique du médicament pour la même indication ne peut être acceptée La FDA peut accepter des demandes relatives à des génériques et délivrer une approbation provisoire, qui prendra effet une fois la période d'exclusivité terminée Une demande pour nouveau médicament, concernant le même médicament et la même indication, pourra être acceptée si le demandeur a lui-même réalisé toutes les études pré-cliniques et cliniques requises	3 ans	Encourager l'amélioration de médicaments déjà connus
Exclusivité relative aux médicaments orphelins	Médicaments orphelins permettant de traiter une maladie ou une affection rare: 1) qui touche moins de 200 000 personnes aux États Unis; ou 2) pour laquelle une entreprise ne peut raisonnablement pas s'attendre à récupérer les coûts de la mise au point d'un tel médicament	Aucune demande relative à un générique du médicament pour la même indication n'est acceptée Applicable même lorsque le nouveau demandeur a lui-même réalisé toutes les études pré-cliniques et cliniques requises La FDA peut tout de même accorder une autorisation de mise sur le marché pour le même médicament, pour une indication différente	7 ans	Encourager les entreprises à élaborer des médicaments permettant de traiter des maladies et affections rares
Exclusivité relative au traitement d'une maladie infectieuse qualifiée	Antibactériens ou antifongiques visant à traiter des infections graves ou potentiellement mortelles	Proroge la durée d'exclusivité pour un nouveau médicament, une nouvelle étude clinique ou un médicament orphelin	5 ans (à compter de la fin de la période d'exclusivité précédente)	Encourager davantage l'élaboration d'antibiotiques
Exclusivité pédiatrique	Détenteurs d'une autorisation ou demandeurs qui réalisent les études pédiatriques exigées par la FDA	Proroge la durée du brevet existant ou la période d'exclusivité existante	6 mois (à compter de la fin de la période d'exclusivité précédente ou de l'expiration du brevet précédent)	Permettre une meilleure disponibilité des médicaments dans leurs indications pédiatriques
Exclusivité relative aux produits biologiques	Produits biologiques	Les demandes concernant des produits biologiques ultérieurs ne sont pas acceptées	4 ans	Encourager l'élaboration de produits biologiques
		Les demandes concernant des produits biologiques ultérieurs peuvent être déposées mais ne seront pas approuvées si le produit biologique ultérieur a été élaboré à partir de données établies par l'auteur de la demande concernant le produit princeps	12 ans	

Source: J. R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law*, 3^{ème} édition (2015).

Figure 2.3: Illustration de la durée des protections conférées par les brevets et des exclusivités réglementaires



Source: Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC.

Notes:

- Les délais ne sont pas proportionnés, et la durée des brevets et des protections réglementaires est variable d'un cas à l'autre. L'octroi d'un brevet ou l'homologation peuvent prendre un temps plus ou moins long.
- Le terme «brevet» renvoie à la demande de brevet déposée, à l'attribution d'un brevet ou à la gestion d'un brevet. L'extrémité gauche de la barre «brevet» représente la date de la demande de brevet. Étant donné que la procédure relative à une demande de brevet peut prendre un temps variable, la délivrance du brevet n'est pas indiquée dans le graphique. La délivrance d'un brevet supplémentaire ne dépend pas des brevets précédemment attribués et n'étend pas la durée de la protection conférée par un précédent brevet.
- La durée de protection conférée par un brevet en droit national n'expire qu'au bout de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Il arrive fréquemment que des brevets soient abandonnés ou invalidés avant la fin de cette période, ou qu'ils ne soient pas maintenus.
- Le premier brevet porte normalement sur le composé chimique, et les brevets suivants peuvent concerner d'autres aspects, tels que les combinaisons, les utilisations, etc., comme le prévoit le droit national. Le premier brevet et les suivants ne sont pas forcément détenus par la même entité.
- Certaines juridictions prévoient des prorogations limitées de la validité des brevets, des ajustements limités de la validité des brevets ou une protection additionnelle limitée sous la forme de certificats complémentaires de protection. Tous les brevets ne sont pas prolongés. Les prorogations, ajustements et certificats complémentaires n'ont pas toujours la même durée.

été observé que certains fabricants avaient repoussé les essais pédiatriques jusqu'à ce que la période d'exclusivité commerciale concernant leurs produits soit proche de l'expiration (Kesselheim, 2010).

Dans certains pays où l'exclusivité des données existent, des exceptions et des limitations peuvent s'appliquer à l'exclusivité des données. La législation des États-Unis ramène la période d'exclusivité des données à quatre ans lorsque le déposant pour un second produit certifié que le brevet est invalide ou que le second produit ne porte pas atteinte au brevet (sous réserve d'une suspension éventuelle durant la procédure concernant l'infraction). Le Canada ne prévoit pas l'exclusivité des données si le produit princeps n'est pas commercialisé

sur son territoire.¹⁰¹ La Colombie ne la prévoit pas non plus si le produit princeps n'est pas commercialisé sur son territoire dans les 12 mois suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Le Chili ne prévoit pas l'exclusivité des données si la demande d'autorisation de mise sur le marché local est déposée plus de 12 mois après l'octroi pour la première fois de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché dans un pays étranger.

L'exclusivité des données peut faire obstacle à l'octroi de licences obligatoires pour des brevets. Par exemple, en 2016, le gouvernement roumain avait envisagé la délivrance d'une licence obligatoire pour le sofosbuvir, destiné à traiter l'hépatite C, mais n'aurait pas mené ce

projet à bien car l'exclusivité des données dans l'UE n'expirerait qu'en 2024 (Paun, 2016; 't Hoen *et al.*, 2017).

Dans certains pays, les exceptions à l'exclusivité des données peuvent être fondées sur la protection de l'intérêt public, par exemple lorsque des licences obligatoires sont délivrées pour protéger la santé publique.¹⁰² Par exemple, le Chili et la Malaisie dérogent à l'exclusivité des données si le produit fait l'objet d'une licence obligatoire, et le Chili, la Colombie et la Malaisie y dérogent si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.¹⁰³ Un autre exemple concerne les cas où cette dérogation est nécessaire pour les exportations dans le cadre du système de licences obligatoires spéciales: le Canada et l'Union européenne lèvent l'exclusivité des données pour les produits fabriqués sous licence obligatoire à des fins d'exportation.¹⁰⁴ Des dérogations à l'exclusivité des données sont aussi prévues dans les contrats de licence du Medicines Patent Pool, ainsi que d'autres contrats de licence visant à permettre la concurrence des génériques dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.¹⁰⁵

L'octroi d'exclusivités supplémentaires, telles que l'exclusivité des données, permet en général au fabricant qui introduit un nouveau produit sur le marché d'espérer des recettes plus importantes et incite donc, en théorie, à élaborer de nouveaux produits au détriment de l'entrée sur le marché des génériques, qui est retardée. Des études sont disponibles sur les relations entre les exclusivités réglementaires, notamment celle des données, et l'innovation (Williams, 2017; Goldman *et al.*, 2011; Gaessler et Wagner, 2018; Budish *et al.*, 2015).

g) Lien entre commercialisation et brevet

Normalement, des organismes distincts sont chargés de délivrer les brevets (offices des brevets) et d'autoriser la mise sur le marché des médicaments, chacun œuvrant de façon indépendante. Néanmoins, certains pays lient

l'homologation, qui repose ordinairement sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, à la situation du médicament en matière de brevet. C'est ce qu'on appelle le lien entre commercialisation et brevet («patent linkage»), qui peut prendre plusieurs formes. Sous sa forme la plus simple, le lien peut exiger qu'un titulaire de brevet soit simplement informé de l'identité de tout fabricant qui demande l'homologation d'une version générique du médicament princeps. Sous une forme plus stricte, le lien peut interdire la délivrance à un tiers d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament avant l'expiration (ou l'invalidation) du brevet visant ce produit. De façon plus stricte encore, le lien peut interdire non seulement la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, mais aussi la prise en compte d'une demande relative à un médicament générique durant la période du brevet.

Certaines parties prenantes estiment que les dispositions relatives au lien entre commercialisation et brevet mettent les organismes de réglementation dans la position d'un «exécuteur de brevet», que certaines dispositions relatives à ce lien ne prévoient pas d'exception pour les médicaments génériques fabriqués sous licence obligatoire et que les dispositions relatives au lien entre commercialisation et brevet peuvent étendre l'exclusivité commerciale de manière injustifiable si l'organisme de réglementation n'est pas en mesure d'engager un examen de la demande relative aux médicaments génériques durant la période du brevet. En revanche, les défenseurs du lien entre commercialisation et brevet font valoir que celui-ci empêche les atteintes non nécessaires aux droits et accroît la transparence et la prévisibilité en identifiant les brevets qui concernent chaque produit pharmaceutique dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché.

Pour plus d'explications sur les droits de brevet et le systèmes des brevets, voir chapitre II, section B.1 b); chapitre III, section D.3 et 4; et chapitre IV, section C.1 à 4.

B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique

Points essentiels

- La protection de la propriété intellectuelle vise à renforcer les incitations fondées sur le marché, offertes pour encourager l'investissement dans le développement de produits et la commercialisation de nouvelles technologies.
- Le cadre juridique mondial de la propriété intellectuelle est défini en particulier par les traités administrés par l'OMPI et par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Les normes multilatérales en la matière sont généralement des normes minimales qui laissent aux responsables politiques une marge de manœuvre considérable pour décider de leur application dans un sens favorable aux objectifs de santé publique.
- Le système des brevets est destiné à soutenir l'innovation, tout en offrant un mécanisme qui permet à la société de bénéficier de ses résultats. Les brevets et demandes de brevet publiés sont une source importante de renseignements techniques et juridiques.
- Le système des marques sert à distinguer les produits et à informer le consommateur. Les marques sont utilisées aussi bien pour des produits originaux que des produits génériques. Dans le secteur pharmaceutique, elles doivent être distinctes des dénominations communes internationales (DCI) des substances visées, afin d'éviter toute confusion.
- L'Accord sur les ADPIC prévoit des flexibilités pour la mise en œuvre au niveau national. La Déclaration de Doha a confirmé ultérieurement «le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité» permettant de protéger la santé publique.
- Le droit de la concurrence et les politiques en la matière jouent un rôle important pour améliorer l'accès aux technologies liées à la santé et stimuler l'innovation. Les restrictions injustifiées de la concurrence, qu'elles résultent de l'abus d'une position dominante due à des droits de propriété intellectuelle (DPI) ou à d'autres facteurs, ou d'accords de non-concurrence, peuvent être combattues grâce à l'application du droit de la concurrence. En ce qui concerne l'innovation, l'essentiel est le contrôle que les autorités chargées de la concurrence exercent sur les fusions, qui ne doivent pas menacer les filières de recherche-développement.
- Tous les pays dépendent à des degrés divers des importations pour répondre aux besoins de leur population en matière de soins de santé. Cette dépendance est particulièrement marquée pour les systèmes de santé des petits pays en développement.
- L'Accord de l'OMC sur les marchés publics définit un ensemble approprié de règles, applicables au niveau international, qui visent à favoriser l'efficacité du commerce et l'adoption des meilleures pratiques dans ce domaine. Ces règles peuvent contribuer à améliorer l'accès à des médicaments abordables et donc l'efficacité et le rapport coût-efficacité des systèmes de santé.
- Les accords de libre-échange (ALE) ont façonné le cadre relatif à l'accès et à l'innovation dans de nombreux pays.

La présente section donne un aperçu des instruments juridiques et des moyens d'intervention relatifs à la propriété intellectuelle et au système commercial international qui sont importants pour l'innovation médicale et l'accès aux technologies médicales au niveau international.

1. Systèmes de propriété intellectuelle

La présente section traite des DPI qui intéressent le plus directement l'innovation dans le domaine des

technologies médicales, et l'accès à celles-ci, ainsi que de questions transversales liées à l'application des droits.

a) Introduction aux systèmes de propriété intellectuelle

Les systèmes de propriété intellectuelle sont fondés sur l'octroi de droits limités visant à exclure certaines utilisations définies de l'objet de la protection par des tiers. La protection de la propriété intellectuelle vise généralement à renforcer les incitations fondées sur le

marché, offertes pour encourager l'investissement dans le développement de produits et la commercialisation de nouvelles technologies. Ces incitations sont considérées comme particulièrement utiles au développement des technologies médicales en raison des ressources financières et techniques considérables que celui-ci suppose, à quoi s'ajoutent le risque élevé d'échec, même à un stade avancé de la mise au point, et les problèmes posés par la responsabilité du fait du produit. De nombreuses technologies médicales sont coûteuses à développer, mais relativement peu coûteuses à reproduire. Dans ces conditions, il ne serait pas viable pour les entreprises d'investir des capitaux en vue du développement de produits et de l'obtention d'une approbation réglementaire, si leurs concurrents étaient en mesure de présenter immédiatement des répliques (voir au chapitre III, section B.4, l'examen d'une série de modèles d'incitation à l'innovation).¹⁰⁶

Dans la mesure où la protection de la propriété intellectuelle est fondée sur l'octroi du droit d'exclure autrui, elle peut entraver certaines formes de concurrence (telles que la mise sur le marché de médicaments génériques) et freiner l'innovation (par exemple lorsqu'il n'existe pas d'exception pour la recherche¹⁰⁷). La politique de la propriété intellectuelle, les lois qui la formalisent et l'administration et l'exécution de ces lois ont toutes pour but d'équilibrer et de ménager différents intérêts légitimes d'une manière propice au bien-être public en général.

Les facteurs entrant dans cet équilibre sont divers. Dans le cas des brevets, ils comprennent les exclusions de la brevetabilité, la définition des critères de brevetabilité et les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, la limitation de la durée des brevets et les taxes de maintien en vigueur destinées à favoriser la déchéance des brevets sous-utilisés, auxquels viennent s'ajouter les instruments ne relevant pas du droit des brevets comme la politique de la concurrence. Même si ce sont, en fin de compte, les responsables des politiques nationales et les législateurs qui établissent l'équilibre approprié, le cadre juridique international fournit le contexte et les principes généraux aux systèmes nationaux. Le cadre juridique mondial de la propriété intellectuelle, objet de la présente section, est défini en particulier par les traités administrés par l'OMPI, et par l'Accord sur les ADPIC qui fait partie du système juridique de l'OMC et incorpore lui-même les dispositions de fond de plusieurs traités de l'OMPI, parmi lesquels la Convention de Paris (voir l'encadré 2.6).

L'Accord sur les ADPIC a des incidences considérables sur l'application de la propriété intellectuelle aux technologies médicales, en raison notamment de la mise en œuvre de normes internationales exigeant que des brevets puissent être obtenus pour des inventions dans tous les domaines technologiques, y compris dans le secteur pharmaceutique, et de l'obligation de protéger, contre une utilisation commerciale déloyale et contre la divulgation, les données non divulguées

résultant d'essais qui sont communiquées en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Au cours de la négociation de cet accord, puis durant sa mise en œuvre, l'accent a été mis en permanence sur la propriété intellectuelle et les questions de santé (voir l'encadré 2.7), et en particulier sur la nature des obligations découlant de l'Accord et leur incidence sur les brevets pharmaceutiques et la protection des données d'essais.

L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC énonce notamment les objectifs de la protection et du respect des DPI, eu égard à l'équilibre des droits et obligations. Parmi ces objectifs figurent la «promotion de l'innovation technologique», le «transfert et ... la diffusion de la technologie», à l'avantage mutuel de «ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques», et aussi le «bien-être social et économique». En vertu des principes énoncés à l'article 8, les Membres de l'OMC pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'Accord. La Déclaration de Doha, texte historique adopté à la Conférence ministérielle de l'OMC en 2001, réaffirme ces objectifs et ces principes en tant qu'orientations pour la mise en œuvre des dispositions de l'Accord conformément à la politique de santé publique. Elle mentionne une série de flexibilités ou d'options juridiques dans le cadre de l'Accord (analysées plus loin, après un tour d'horizon des questions de propriété intellectuelle).

Les normes multilatérales applicables à chaque forme de propriété intellectuelle sont généralement des normes minimales qui laissent souvent une marge de manœuvre considérable quant à leur application. L'Accord sur les ADPIC précise que les Membres de l'OMC sont libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les normes qu'il établit, dans le cadre de leur propre pratique juridique. Lorsqu'ils déterminent l'éventail des options de mise en œuvre, les responsables des politiques considèrent donc les normes internationales, et les normes régionales s'il y a lieu, ainsi que la pratique dans les autres pays et les besoins et priorités au niveau national. Les pays peuvent en outre mettre en place une protection plus étendue s'ils le souhaitent, à condition qu'elle soit compatible avec l'Accord. Cette protection est parfois dénommée «ADPIC-plus». Ces normes ont été établies dans les dispositions relatives à la propriété intellectuelle d'un nombre croissant d'accords bilatéraux et régionaux (voir le chapitre IV, section C.5) et sont en outre motivées par les considérations de politique générale d'un pays (voir la section B.5 ci-après).

Le principe de non-discrimination est l'une des pierres angulaires du système international de la propriété intellectuelle. En vertu du «traitement national», les pays ne doivent pas établir de discrimination entre leurs ressortissants et ceux des pays étrangers en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, sauf

dans quelques cas d'exception assez limités. Ce principe a été posé dès 1883 dans le texte original de l'article 2 de la Convention de Paris, avant d'être largement appliqué à l'article 3 de l'Accord sur les ADPIC. Le «traitement de la nation la plus favorisée (NPF)» prévoit que les pays ne doivent pas faire de discrimination entre les ressortissants des différents pays étrangers en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle. Son application est par ailleurs assortie de quelques exceptions. Le traitement NPF, qui figure depuis longtemps au nombre des obligations énoncées dans le droit commercial international, a été appliqué à la propriété intellectuelle pour la première fois au titre de l'article 4 de l'Accord sur les ADPIC. En application de ce principe, si deux pays conviennent d'accorder mutuellement à leurs ressortissants un niveau plus élevé de protection de la

propriété intellectuelle aux termes d'un traité bilatéral, ils doivent accorder les mêmes avantages aux ressortissants de tous les autres Membres de l'OMC.¹⁰⁸ Pour ce qui est du principe de non-discrimination, l'Accord sur les ADPIC diffère ainsi notablement des autres grands Accords de l'OMC, en ce qu'il ne permet pas normalement aux pays d'établir une discrimination à l'égard des ressortissants de leurs partenaires commerciaux.

Mis à part ces principes généraux, chaque forme de propriété intellectuelle est soumise à des normes spécifiques qui correspondent à des objectifs distincts en matière de politique ainsi qu'à des objets et à des effets économiques différents. Ces différences apparaissent dans le champ de l'objet protégé, la portée des droits, la durée de la protection, la nature des exceptions et autres

Encadré 2.6: La Convention de Paris

La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (la Convention de Paris), conclue en 1883, a été révisée à plusieurs reprises, dont la dernière en 1967. Elle s'applique à la propriété industrielle au sens le plus large du terme, qui englobe les brevets, les marques de produits, les marques de services, les dessins et modèles industriels, les modèles d'utilité, les noms commerciaux et la répression de la concurrence déloyale. Elle contient, entre autres, des dispositions relatives au traitement national et au droit de priorité ainsi que des règles communes.

Le principe du traitement national au titre de cette convention signifie que chaque État contractant doit accorder les mêmes avantages aux nationaux des autres États contractants que ceux qu'il accorde à ses propres nationaux en ce qui concerne la protection de la propriété industrielle. Les nationaux des États non contractants ont droit au traitement national sous certaines conditions.

Le droit de priorité signifie que, sur la base du dépôt antérieur régulier d'une demande dans l'un des États contractants, le déposant peut demander la protection du même objet de propriété industrielle pendant un certain temps (délai de priorité) dans l'un quelconque des autres États contractants. Les demandes ultérieures ne pourront être affectées par aucun événement ayant pu se produire dans l'intervalle entre la date de dépôt de la première demande (date de priorité) et la date de dépôt de la demande ultérieure, par exemple la publication de l'invention revendiquée dans une demande de brevet ou la vente d'articles portant la marque ou incorporant un dessin ou modèle industriel. Le délai de priorité au titre de la Convention de Paris est de 12 mois dans le cas des brevets et des modèles d'utilité, et de 6 mois dans le cas des dessins et modèles industriels et des marques.

Les règles communes qui doivent être respectées par tous les États contractants sont, entre autres, les suivantes:

- Les brevets délivrés dans différents États contractants pour la même invention sont indépendants les uns des autres.
- La délivrance d'un brevet ne peut être refusée, et un brevet ne peut être invalidé, du simple fait que la vente du produit breveté ou d'un produit obtenu au moyen du procédé breveté n'est pas autorisée, est restreinte ou est limitée en vertu de la législation nationale.
- Les États contractants peuvent prendre des mesures législatives prévoyant la délivrance de licences obligatoires, dans certaines limites, afin de prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice des droits exclusifs conférés.
- L'enregistrement d'une marque dans un État contractant est indépendant de son enregistrement éventuel dans un autre pays, y compris le pays d'origine. Par conséquent, l'expiration ou l'annulation de l'enregistrement d'une marque dans un État contractant n'affecte pas la validité de l'enregistrement dans les autres États contractants.
- Un État contractant doit accepter une demande relative à une marque régulièrement enregistrée dans un autre État contractant (le pays d'origine), mais il peut refuser cette demande lorsqu'elle n'est pas conforme aux prescriptions de la législation nationale.
- Chaque État contractant doit refuser l'enregistrement et interdire l'usage d'une marque qui constitue la reproduction, l'imitation ou la traduction, susceptibles de créer une confusion, d'une marque que l'autorité compétente de cet État estimera y être notoirement connue comme étant déjà la marque d'une personne admise à bénéficier de la Convention de Paris et utilisée pour des produits identiques ou similaires.
- Chaque État contractant doit assurer une protection effective contre la concurrence déloyale.

Encadré 2.7: L'Accord sur les ADPIC et la santé publique: principales étapes

1986	Punta del Este: lancement des négociations du Cycle d'Uruguay avec un mandat sur la propriété intellectuelle.
1994	Conclusion des négociations et adoption de l'Accord sur les ADPIC à la Conférence ministérielle de Marrakech.
1995	Entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC et établissement de l'OMC, dotée de responsabilités juridiques et administratives concernant ledit accord.
2000	La plupart des obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC entrent en vigueur pour les pays en développement Membres, une période de transition étant appliquée en ce qui concerne les brevets de produits pharmaceutiques.
2000	Décision du Groupe spécial de l'OMC chargé du différend sur l'exception pour l'examen réglementaire (disposition «Bolar») au titre de l'Accord sur les ADPIC, destinée à faciliter la mise sur le marché des médicaments génériques.
2001	Atelier OMS-OMC sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels (Høsbjør, Norvège).
2001	Adoption de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, incluant la prorogation jusqu'en 2016 de la période de transition accordée aux pays les moins avancés (PMA) Membres pour mettre en œuvre la protection conférée par les brevets et la protection des données d'essais.
2002	Adoption par le Conseil général de l'OMC de la dérogation pour les PMA à l'obligation d'accorder des droits exclusifs de commercialisation pendant une période de transition.
2003	Adoption du mécanisme du «paragraphe 6», qui permet la délivrance de licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments en tant que flexibilité additionnelle au titre de l'Accord sur les ADPIC, initialement sous la forme d'une dérogation légale, suivie par le Protocole de 2005 sur un amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC.
2005	Les obligations relatives à la protection des produits pharmaceutiques par des brevets au titre de l'Accord sur les ADPIC s'appliquent aux pays en développement Membres (mais pas aux PMA).
2005	Prorogation jusqu'en 2013 par le Conseil des ADPIC de la période de transition accordée aux PMA pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC dans son ensemble.
2013	Prorogation jusqu'en 2021 par le Conseil des ADPIC de la période de transition accordée aux PMA pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC.
2015	Prorogation jusqu'en 2033 par le Conseil des ADPIC de la période de transition accordée aux PMA pour la mise en œuvre de la protection par brevet et de la protection des données d'essais dans le secteur pharmaceutique. Adoption par le Conseil général de la dérogation à l'obligation d'offrir la possibilité de déposer des demandes suivant le système de la boîte aux lettres et d'accorder des droits exclusifs de commercialisation pendant la période de transition.
2017	Entrée en vigueur du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC (nouvel article 31 bis).

sauvegardes ayant trait aux intérêts des tiers, et dans les moyens de faire respecter ces droits.

b) Droit des brevets et politique en matière de brevets

Depuis 2000, le recours aux brevets pour des technologies médicales a enregistré une progression considérable du point de vue du nombre des demandes déposées, de la base géographique de l'activité (avec une augmentation notable du nombre de brevets émanant de certaines économies émergentes) et de la diversité des entités

publiques et privées qui déposent des demandes de brevet. Cette période a également été marquée par un vif débat sur le rôle du système des brevets dans l'innovation et l'accès, s'agissant des produits médicaux.

Le double effet de la protection de la propriété intellectuelle – encouragement au développement de nouveaux médicaments et effet sur les prix – a été reconnu dans la Déclaration de Doha. Depuis lors, le débat a principalement trait aux incidences des droits de brevet sur l'accès aux médicaments essentiels. Il porte également sur la question de savoir si le système des brevets offre des incitations suffisantes et appropriées

pour assurer le développement de nouveaux produits dans certains domaines – par exemple en ce qui concerne les maladies négligées ou certains pays. Dans la pratique, les brevets servent également à conclure de nombreux partenariats technologiques et arrangements de collaboration en matière de R&D, avec de multiples accords de concession de licences destinés à apporter au public de nouvelles technologies médicales.

i) Raison d'être du système des brevets

Le système des brevets a pour objet de rendre l'investissement dans l'innovation intéressant, et d'offrir un mécanisme garantissant l'accès de la société aux connaissances contenues dans les demandes de brevet. Entre autres obligations, les titulaires de brevet ont celle de divulguer leurs inventions au public, de sorte à livrer à la société les renseignements contenus dans les documents de brevet en vue de leur utilisation. Si une invention pouvait être librement exploitée par autrui sans frais supplémentaires, les profiteurs n'assureraient pas les dépenses de développement. Les rendements escomptés par l'inventeur s'en trouveraient réduits et il en résulterait, en théorie, un manque de nouvelles inventions. Selon un rapport de l'OMPI de 2008, c'est là que le système des brevets vient corriger le défaut du marché, susceptible d'entraîner un manque d'activités innovantes, en accordant aux innovateurs des droits exclusifs limités qui empêchent autrui d'exploiter leurs inventions et leur permettent ainsi d'obtenir des rendements appropriés sur leurs innovations.¹⁰⁹

Toutefois, l'usage du droit exclusif peut lui-même contribuer à fausser le marché et mener à une situation caractérisée par une perte d'efficacité, des prix élevés et une offre insuffisante de produits. Des études empiriques révèlent que les brevets ont des effets tant positifs que négatifs sur l'innovation. Faute d'éléments suffisants attestant que le système des brevets favorise la R&D et le transfert de technologie, il est difficile de tirer des conclusions définitives sur l'efficacité du système pour le développement économique.¹¹⁰

Les systèmes de brevets sont dotés d'un certain nombre de mécanismes destinés à en prévenir et à en corriger les effets indésirables:

- Les droits de brevet ont une durée limitée.
- Des exclusions de la brevetabilité et des exceptions et limitations relatives aux droits de brevet sont autorisées afin d'assurer la cohérence avec les objectifs plus généraux de la politique publique.
- Les procédures de demande, d'examen et de délivrance en matière de brevets, ainsi que les procédures d'opposition, de recours et autres procédures de révision, permettent aux tribunaux et autres organes de recours de remédier à la délivrance induite de brevets et d'accorder le cas échéant des

réparations, afin que le système des brevets dans son ensemble fonctionne comme un instrument au service de l'intérêt public.

ii) Le cadre international

Les normes multilatérales fondamentales relatives à la protection par brevet sont essentiellement celles qui figurent dans la Convention de Paris et dans l'Accord sur les ADPIC. La Convention de Paris ne régit pas ce qui est considéré comme brevetable et, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC en 1995, les lois et pratiques nationales divergeaient considérablement sur ce point. En 1988, au début de la négociation de l'Accord sur les ADPIC, un rapport de l'OMPI mentionnait 49 pays qui ne prévoyaient aucune protection par brevet pour les produits pharmaceutiques ou uniquement sous une forme limitée. Certains de ces pays excluaient également les procédés de fabrication de ces produits.¹¹¹ La durée des brevets variait en outre de façon considérable d'un pays à l'autre.

L'Accord sur les ADPIC est le premier traité multilatéral qui énonce les critères fondamentaux définissant l'objet brevetable (voir aussi la section iii) ci-après en ce qui concerne les critères de brevetabilité). Il dispose qu'un brevet doit pouvoir être «obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques» (article 27). L'expression «tous les domaines technologiques» signifie que des brevets doivent pouvoir être obtenus pour les produits pharmaceutiques (tels qu'un nouveau composé chimique ayant un effet médicinal) et les procédés (tels qu'une méthode de production du médicament). L'Accord dispose également que la durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande. Le changement le plus important ayant trait à la santé publique a été l'obligation de rendre les produits pharmaceutiques brevetables dans les pays en développement à partir de 2005. Si les prescriptions susmentionnées sont entrées progressivement en vigueur, elles s'appliquent désormais à tous les Membres de l'OMC, à l'exception des PMA pour lesquels la période de transition a été prorogée jusqu'en 2033 (voir l'encadré 2.7).

Malgré ces normes internationales de protection par brevet, il n'existe pas de brevet mondial. Les brevets sont accordés en vertu de la législation nationale ou sur une base régionale. L'article 4*bis* de la Convention de Paris prévoit l'indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays. Cela signifie qu'un brevet délivré dans un pays ne confère de droits dans aucun autre pays. Un brevet délivré pour une technologie pharmaceutique dans un pays ne peut pas servir à faire obstacle à des génériques concurrents dans d'autres pays où aucun brevet n'est en vigueur. Une invention peut être brevetée dans un pays et pas dans un autre.

Il existe toutefois un système mondial pour le dépôt des demandes de brevet, établi par le Traité de coopération en matière de brevets (PCT), administré par l'OMPI (voir l'encadré 2.8). La décision finale de délivrer ou non un brevet n'est pas prise au niveau international: elle est rendue séparément par les juridictions nationales ou régionales compétentes en matière de brevets. Plusieurs accords régionaux ont par ailleurs harmonisé et simplifié les législations sur les brevets à l'intérieur des différentes régions.¹¹²

En dépit de cette coopération régionale et internationale, les lois et pratiques nationales en matière de brevets diffèrent, ce qui peut donner des résultats divergents. Lorsque des demandes de brevet sont déposées pour la même invention auprès de différents offices des brevets nationaux ou régionaux, elles sont traitées séparément conformément à la législation nationale ou régionale applicable, et ce traitement peut aboutir à des résultats divergents. Par exemple, lorsqu'une demande déposée selon le PCT pour un certain composé pharmaceutique entre dans la phase nationale dans les États contractants du PCT, les prescriptions de fond en matière de brevetabilité peuvent être différentes selon le droit des brevets de chaque pays ou de chaque région. En fonction de l'application de ces prescriptions dans le cadre des processus d'examen nationaux, les revendications de brevet peuvent être modifiées dans un pays et ne pas l'être dans un autre (concernant les revendications, voir aussi la section vi)). Par conséquent, la même demande selon le PCT peut aboutir à la délivrance d'un brevet

dans un pays, à la délivrance d'un brevet sur la base de revendications limitées dans un autre, et à un refus dans un troisième. En outre, un brevet peut être invalidé par un tribunal dans un pays, mais confirmé par un tribunal dans un autre pays. La majorité des brevets sont demandés, et finalement obtenus, dans un nombre relativement restreint de pays – généralement ceux où le titulaire du brevet a l'intention de concentrer ses activités de production ou de commercialisation, ou bien ceux où il y a des concurrents importants ou de grandes capacités de production.

iii) Questions fondamentales relatives aux brevets

Les brevets confèrent des droits territoriaux. En outre, la protection qu'ils offrent est limitée dans le temps. La législation sur les brevets dispose en général que la durée de la protection ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt. Cette règle, énoncée à l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, a été appliquée en 2000 dans le différend porté devant l'OMC, *Canada – Durée de la protection conférée par un brevet*.¹¹⁵ Les titulaires de brevets peuvent en revanche abandonner un brevet plus tôt que prévu si, par exemple, la commercialisation de l'invention ne produit pas les retours sur investissement escomptés et ne couvre pas les frais de maintien en vigueur du brevet. Un brevet peut être abandonné s'il n'est pas donné suite dans les délais aux avis de l'office des brevets, si les taxes de maintien

Encadré 2.8: Traité de coopération en matière de brevets

Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT)¹¹³ permet de demander la protection par brevet d'une invention, dans tous les États contractants simultanément, en déposant une demande internationale de brevet. Cette demande peut être déposée par toute personne qui est un national ou un résident d'un État contractant, auprès de l'office national des brevets de l'État contractant dont le déposant est un national ou un résident, ou auprès d'un office régional des brevets compétent, ou encore auprès du Bureau international de l'OMPI à Genève («office récepteur»). La demande internationale a le même effet que si des demandes nationales avaient été déposées auprès de l'office national des brevets de chaque État contractant. Le PCT régit en détail les prescriptions formelles auxquelles toute demande internationale doit être conforme, mais il ne détermine pas les règles de fond appliquées par un pays pour décider de délivrer ou non un brevet.

Le PCT prévoit une phase internationale durant laquelle la demande internationale fait l'objet d'une recherche internationale, qui aboutit à un rapport de recherche internationale (liste de citations de documents publiés susceptibles d'influer sur la brevetabilité de l'invention) et une opinion écrite préliminaire, sans engagement, établie sur la question de savoir si l'invention semble être nouvelle, impliquer une activité inventive (n'être pas évidente) et être susceptible d'application industrielle, d'après le rapport de recherche. La demande internationale, si elle n'est pas retirée, est publiée en même temps que le rapport de recherche internationale. En outre, un examen préliminaire international, facultatif et sans engagement, peut être effectué à la demande du déposant. Si le déposant décide de maintenir la demande internationale en vue d'obtenir des brevets nationaux ou régionaux, il doit engager séparément la procédure nationale ou régionale dans chacun des États contractants du PCT où il souhaite obtenir une protection («phase nationale»). Durant cette «phase nationale», les autorités d'un pays appliqueront les règles de fond relatives à la brevetabilité qui sont définies dans la législation nationale et qui peuvent aboutir à des résultats différents d'un pays à l'autre.¹¹⁴ Si le déposant n'aborde pas la phase nationale devant un office en particulier dans les délais impartis, la demande cesse de produire ses effets avec les mêmes conséquences que le retrait d'une demande nationale.

en vigueur ne sont pas acquittées ou si l'abandon est notifié par écrit. Un brevet peut aussi être invalidé à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative pour des motifs inscrits dans la législation nationale. Dans les pays où aucune demande de brevet n'a été déposée, ou dans ceux où la demande a été retirée ou refusée, ou encore dans ceux où un brevet délivré n'est plus en vigueur, une invention publiée tombe dans le domaine public, à condition qu'il n'y ait pas d'autre brevet ni d'autre droit portant sur la même technologie. Le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) de l'OMPI a examiné les liens entre brevets et domaine public, dans le cadre de son Étude sur les brevets et le domaine public.¹¹⁶

Une demande de brevet publiée informe le public du fait qu'une demande est en instance, mais la protection par brevet ne commence qu'à la délivrance du brevet. Le droit interne peut prévoir que les demandes de brevet, si elles sont publiées, confèrent une protection provisoire qui est habituellement accordée sous réserve de la délivrance du brevet et de la disponibilité de la publication dans la langue nationale. Cette protection provisoire peut être assurée au moyen du versement de redevances, par exemple, dans les États membres de l'Organisation européenne des brevets ou aux États-Unis. Les pays n'offrent pas tous une protection provisoire: par exemple, elle n'est pas prévue dans les législations du Brésil et de l'Inde.¹¹⁷

Conformément aux articles 27 et 29 de l'Accord sur les ADPIC, certains critères de brevetabilité sont communs à toutes les lois sur les brevets: i) l'objet revendiqué dans la demande doit consister en un objet brevetable; ii) l'objet du brevet revendiqué doit être nouveau; iii) il doit impliquer une activité inventive (ou ne pas être évident); iv) il doit être susceptible d'application industrielle (ou avoir une utilité); et v) l'invention doit être divulguée de manière appropriée. Ces prescriptions s'appliquent de manière cumulée. Si l'un quelconque des critères n'est pas rempli, la demande de brevet est rejetée.¹¹⁸

Bien que les mêmes critères essentiels de brevetabilité existent dans la grande majorité des pays, il n'y a pas d'entente au niveau international sur leur définition ni leur interprétation. Il en résulte une certaine marge de manœuvre concernant leur établissement au titre du droit national applicable. Par conséquent, les offices des brevets et les tribunaux interprètent et appliquent les prescriptions nationales en matière de brevetabilité, au cas par cas, dans le cadre juridique applicable. De nombreux offices des brevets publient des directives en matière d'examen aux fins d'une application cohérente et uniforme du droit des brevets au moyen d'indications plus précises, souvent fondées sur les affaires jugées précédemment par les tribunaux compétents.¹¹⁹ Ces directives peuvent en outre aider les examinateurs de brevets lorsque de nouvelles technologies apparaissent ou que des demandes de brevet et l'application des critères de brevetabilité soulèvent des problèmes d'ordre

éthique (voir l'encadré 2.9). L'OEB a établi, par exemple, des directives en matière d'examen pour les inventions biotechnologiques¹²⁰, pour les inventions mises en œuvre par ordinateur¹²¹ et pour l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique¹²², dans le cadre des Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets.¹²³

Qualité d'inventeur, propriété et admissibilité de la demande

Toute invention est le fait d'un ou de plusieurs inventeurs. Alors que le droit international de la propriété intellectuelle ne dit pas qui devrait être considéré comme inventeur – ce qui laisse au législateur national le soin de trancher cette question –, la pratique générale veut que ceux qui contribuent à la conception d'au moins l'une des revendications relatives au brevet soient des inventeurs conjoints, quelle que soit la proportion dans laquelle ils ont contribué.

La qualité d'inventeur n'implique pas nécessairement la propriété. Les inventions réalisées par des salariés durant leur emploi peuvent, selon les règles de la législation nationale, appartenir à l'employeur, avec ou sans accord spécifique. Les contrats d'emploi ou de consultants peuvent prévoir que les inventions réalisées en dehors de l'emploi appartiendront également à l'employeur ou au client qui a engagé le consultant. Les inventeurs cèdent souvent leurs droits économiques sur une invention aux organismes qui financent leurs recherches.

Les politiques relatives à la titularité des brevets qui portent sur des inventions issues de recherches effectuées au sein d'institutions publiques, telles que les universités, peuvent avoir un effet notable sur la manière dont les technologies médicales sont développées. L'absence de directives claires peut créer des incertitudes.

Objet brevetable

Un brevet ne peut être obtenu que pour un objet brevetable. En l'absence de définition de l'objet brevetable, convenue au niveau international, les lois nationales définissent cette exigence de manière positive ou au moyen d'une liste négative d'objets exclus, ou les deux. Les exclusions de la brevetabilité peuvent être générales et porter, par exemple, sur les simples découvertes, les principes scientifiques ou les idées abstraites. L'objet brevetable qui ne relève pas de ces catégories peut aussi être exclu pour d'autres motifs. C'est par exemple le cas des inventions qui seraient considérées comme immorales si elles étaient exploitées commercialement (voir l'encadré 2.9) ou de certaines méthodes de traitement médical des personnes ou des animaux (article 27.3 a) de l'Accord sur les ADPIC). Un certain nombre de pays ont choisi de ne pas délivrer de

Encadré 2.9: Les valeurs sociales et morales dans le système de brevets

Ce qui est considéré comme contraire à la moralité dépend des valeurs fondamentales d'une société dans un contexte donné. L'article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC¹²⁴ offre, en ce qui concerne les jugements sur la moralité, un cadre flexible permettant de tenir compte des valeurs sociales et éthiques.¹²⁵

En 2008, la Grande Chambre de recours de l'OEB a décidé que des éléments revendiqués n'étaient pas brevetables s'ils avaient pour objet des produits qui ne pouvaient être obtenus qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains, même si ladite méthode ne faisait pas partie des revendications.¹²⁶ En 2014, la Chambre de recours de l'OEB a confirmé que sont exclues de la brevetabilité les inventions qui utilisent des lignées de cellules souches embryonnaires humaines, publiquement disponibles, qui proviennent initialement d'un procédé entraînant la destruction des embryons humains.¹²⁷ En 2011, sans aborder les questions de nature médicale ou éthique, la Cour de justice de l'Union européenne a déterminé que tout ovule humain capable de commencer le processus de développement d'un être humain était un «embryon humain», et que les revendications relatives à l'utilisation et à la destruction d'un embryon humain étaient exclues de la brevetabilité.¹²⁸ En 2014, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé qu'un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, avait été induit à se diviser et à se développer, mais qui, en l'absence d'ADN paternel, ne disposait pas de la capacité de se développer en un être humain («parthénotes») ne constituait pas un embryon humain, et que les parthénotes n'étaient pas exclus de la brevetabilité.¹²⁹ En Australie, les cellules souches sont brevetables du moment que le matériel biologique est retiré de son milieu naturel et qu'il existe une utilisation démontrable, sauf dans le cas des cellules embryonnaires humaines, qui sont expressément exclues de la brevetabilité au titre de l'article 18 2) de la Loi sur les brevets de 1990 (Commonwealth). Les parthénotes peuvent être brevetés.¹³⁰

L'article 27.3 b) de l'Accord sur les ADPIC autorise les Membres de l'OMC à exclure de la brevetabilité les végétaux et les animaux ainsi que les procédés essentiellement biologiques permettant leur reproduction. Cette exclusion ne vise pas les micro-organismes ni les procédés non biologiques et microbiologiques de reproduction des végétaux ou des animaux, qui doivent être brevetables. Il n'y a eu aucune détermination à l'OMC concernant la portée de cette disposition.¹³¹ Certains systèmes de brevets excluent les parties de végétaux et d'animaux telles que les cellules, les lignées cellulaires, les gènes et les génomes; d'autres les considèrent comme un type particulier de substance chimique, si elles sont isolées de leur milieu naturel et purifiées, et donc comme des objets brevetables (ce point est examiné plus avant au chapitre III, section D.4 a)). Plusieurs pays ont expressément choisi d'exclure les brevets pour tout matériel génétique non modifié.

brevets (ou de ne pas autoriser l'application des droits de brevet) pour des inventions relatives à des méthodes de traitement médical (ou, ce qui a des effets similaires, de limiter l'application des droits afférents à ces brevets). Certaines lois nationales prévoient des exclusions très spécifiques, par exemple pour les première et deuxième indications thérapeutiques, ou autorisent expressément le brevetage de ces indications (voir le chapitre III, section D.4 c)). Le rapport de l'OMPI sur le système international des brevets compile des renseignements sur les exclusions de la brevetabilité, tirés des textes législatifs nationaux ou régionaux.¹³²

Nouveauté

Le critère de la nouveauté vise à faire en sorte que les brevets ne soient délivrés que pour des technologies qui ne sont pas déjà à la disposition du public. Dans de nombreuses juridictions, ce critère est entendu comme signifiant que l'invention revendiquée ne doit pas avoir été déjà divulguée au public dans un endroit quelconque du monde avant la date de dépôt ou de priorité de la demande de brevet – par exemple, au moyen d'une publication ou du fait qu'elle a été rendue publique, exécutée, présentée

oralement ou utilisée avant le dépôt d'une demande de brevet, ou avant la date de priorité, le cas échéant. Les lois nationales définissent, le cas échéant, le type et la forme des documents qui constituent une divulgation publique antérieure entrant en ligne de compte pour l'évaluation de la nouveauté.¹³³

Prenons, par exemple, le cas d'une demande de brevet portant sur un nouveau type de plâtre utilisé pour immobiliser le bras d'un patient. Au moment du dépôt de la demande de brevet, cette invention n'était connue que des employés de l'entreprise déposante. En vertu de leur contrat de travail, ces employés étaient tenus de ne pas divulguer leurs connaissances au public. Dans ce cas, l'invention qui n'a pas été divulguée au public serait considérée comme nouvelle aux fins de l'examen en matière de brevets. En revanche, si le plâtre a été testé sur des patients avant le dépôt de la demande de brevet, sans que des dispositions en matière de confidentialité aient été déjà convenues et mises en place, il se peut que l'invention revendiquée ne soit plus considérée comme nouvelle, car il est possible que l'accès aux connaissances visées n'ait pas été suffisamment limité et que celles-ci soient donc considérées comme ayant été divulguées au public.

Activité inventive/non-évidence

Généralement, le droit des brevets ne définit l'activité inventive que de manière élémentaire, laissant l'interprétation de cette notion aux offices des brevets et aux tribunaux compétents. Différentes méthodes pratiques ont été mises au point pour déterminer l'existence d'une activité inventive sur la base de plusieurs indicateurs vérifiés par l'examineur de brevets. Dans de nombreuses juridictions, ce critère est interprété comme signifiant que l'invention doit représenter un progrès technique suffisant par rapport à ce qui existe – c'est-à-dire par rapport à ce qui a été utilisé ou décrit précédemment dans le domaine visé – qui n'aurait pas pu être évident pour une personne travaillant dans le domaine technique lié à l'invention, dotée de «compétences ordinaires» ou de connaissances moyennes («personne du métier»), à la date pertinente (que ce soit la date de dépôt ou la date de priorité de la demande de brevet). Bien que certaines lois exigent que cette personne possède des compétences «ordinaires» ou «moyennes», une étude de l'OMPI a permis de constater qu'aucune loi nationale ou régionale n'expliquait ni ne définissait le terme «personne du métier»¹³⁴, même s'il peut être déduit que les compétences «ordinaires» ou «moyennes» sont celles que devrait posséder une personne hypothétique qui est un professionnel ordinaire, dûment qualifié dans le domaine visé.¹³⁵ Dans certains pays, des directives administratives ou la jurisprudence fournissent des indications sur la signification de ce terme.¹³⁶

L'activité inventive (ou non-évidence) peut être démontrée par l'effet «imprévu» ou «surprenant» (et donc non évident) au moment de l'invention, pour la personne du métier. Prenons, par exemple, le cas d'un mélange médicamenteux qui était composé d'un analgésique et d'un sédatif. L'invention résidait dans la découverte que l'adjonction du sédatif, qui en lui-même n'avait aucun effet analgésique, potentialisait l'analgésique d'une façon qui ne pouvait pas être prévue à partir des propriétés connues des substances actives.¹³⁷

Ce qui est évident ou non évident peut changer au cours du temps. Par exemple, alors qu'à la fin du XX^e siècle, isoler un gène demandait beaucoup d'efforts, cette tâche est aujourd'hui considérée comme assez banale (voir le chapitre III, section D.4 a)). Dans le cadre de l'Étude sur l'activité inventive (partie III) qu'elle a conduite en 2019, l'OMPI a recueilli des renseignements sur la façon dont ses États membres appliquent le critère de l'activité inventive dans le domaine de la chimie organique et de la chimie inorganique, y compris en vue d'une application dans le secteur pharmaceutique.¹³⁸

Application industrielle/utilité

L'application industrielle (ou utilité) signifie que l'invention peut être fabriquée ou utilisée dans n'importe quel secteur,

y compris l'agriculture, ou qu'elle a une utilité spécifique, crédible et substantielle. En général, pour satisfaire à ce critère, un déposant doit indiquer dans la description de quelle manière l'invention revendiquée offre la possibilité d'une application industrielle, à moins que, pour une personne du métier, cela ne ressorte clairement de la nature de l'invention. Cette condition générale revêt une forme précise dans de nombreux pays. Par exemple, la Chambre de recours de l'OEB a jugé que le simple fait qu'une substance pouvait être fabriquée n'était pas suffisant si l'inventeur ne pouvait pas décrire une utilisation concrète de ce produit et, par exemple, relier celui-ci à une maladie ou à un problème médical défini.¹³⁹ En général, l'application de cette condition ne pose pas de problèmes pratiques dans le cadre de l'examen en matière de brevets.

Le critère de l'application industrielle est devenu important pour la détermination de la brevetabilité des inventions dans le domaine de la biotechnologie – plus précisément, des inventions concernant, par exemple, la séquence ou la séquence partielle d'un gène. Alors que les brevets de produits délivrés pour des séquences géniques couvrent en général toutes les utilisations connues et inconnues de la séquence génique, c'est-à-dire même celles qui ne sont pas encore connues du titulaire du brevet, certaines juridictions exigent que les demandes de brevet précisent, s'agissant du critère de l'application industrielle (utilité), quelle fonction le gène revendiqué ou la séquence génique revendiquée remplit, ou même que cette fonction soit indiquée dans les revendications (voir le chapitre III, section D.4 a)). Dans ce dernier cas, le champ de la protection d'une revendication de produit sera limité à l'utilisation revendiquée.

Au Royaume-Uni, il est expliqué dans les Directives concernant l'examen des demandes de brevet relatives à des inventions biotechnologiques¹⁴⁰, que l'application industrielle de séquences de gènes ou de protéines ne ressort pas de l'invention elle-même. Se fondant sur la jurisprudence de la Cour suprême du Royaume-Uni et sur celle de l'OEB, les directives indiquent qu'il doit être possible de déduire directement une application pratique et une utilisation rentable, ainsi qu'un avantage concret, du brevet et des connaissances générales de sorte qu'une personne compétente soit en mesure d'exploiter l'invention revendiquée. Les Directives concernant l'examen en matière de brevets, publiées par l'Office coréen de la propriété intellectuelle (KIPO)¹⁴¹, indiquent que, pour des inventions portant sur des gènes, des fragments d'ADN, des antisens, des vecteurs, des vecteurs recombinants, des transformants, des cellules fusionnées, des protéines, des protéines recombinantes, des anticorps monoclonaux, des micro-organismes, des animaux, des végétaux, etc., il doit être mentionné dans la description de l'invention une utilité spécifique, substantielle et crédible. Lorsque l'utilité n'est pas décrite ou n'est pas déduite d'après la spécification, l'invention ne satisfait pas au critère de l'application industrielle au titre de l'article 29 1) de la Loi sur les brevets.

Divuligation

Pour qu'un brevet soit délivré, il faut une divulgation suffisante de l'invention. L'article 29.1 de l'Accord sur les ADPIC énonce la règle selon laquelle le déposant d'une demande de brevet doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter. Dans certains pays, il pourra aussi être exigé du déposant qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt. La partie descriptive de la demande de brevet permet, en général, de satisfaire à l'exigence de divulgation. La description doit être claire et précise, sans aucune ambiguïté.¹⁴² Dans certains pays, le déposant peut en outre être tenu de divulguer des renseignements sur les brevets demandés ou délivrés dans d'autres juridictions (une possibilité établie à l'article 29.2 de l'Accord sur les ADPIC).

Dans les cas où la demande porte sur du matériel biologique, la législation sur les brevets peut autoriser, à l'appui de la divulgation par écrit, le dépôt d'un échantillon de ce matériel auprès d'une institution compétente. Le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets¹⁴³, administré par l'OMPI, prévoit un système dans le cadre duquel le dépôt d'un micro-organisme auprès d'une «autorité de dépôt internationale» est reconnu aux fins de la procédure en matière de brevets dans les États contractants, quel que soit l'endroit où l'autorité est située.¹⁴⁴ Le traité ne définit pas ce que l'on entend par «micro-organisme». D'après le Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest (section D), des cultures de cellules peuvent être déposées auprès d'un certain nombre d'autorités de dépôt internationales.¹⁴⁵

L'obligation de divulgation est considérée comme l'une des principales raisons d'être du système des brevets étant donné qu'elle rend possible la diffusion de l'information et le développement du corpus public de connaissances, lesquels sont profitables à la société de manière générale, par exemple par un transfert de technologie.¹⁴⁶ Certains font valoir que, souvent, la divulgation d'une invention brevetée n'est pas suffisante pour exploiter le brevet, par exemple, dans le domaine des produits biothérapeutiques (Mandel, 2006; Price et Rai, 2016). L'une des questions fondamentales soulevées par l'obligation de divulgation est la mesure dans laquelle le titulaire d'un brevet doit divulguer son invention dans le cadre du système des brevets pour contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent des connaissances techniques et de ceux qui les utilisent. Même si l'invention doit être décrite dans les documents de brevet de telle sorte qu'une personne du métier puisse l'exécuter sans devoir faire des expériences ou essais excessifs, il faut souvent, pour produire l'invention dans des conditions rentables, que

l'information technique relative à un brevet soit complétée par des renseignements supplémentaires. L'obligation de divulgation répond aux objectifs juridiques et techniques propres au système des brevets. Les renseignements techniques diffusés dans le cadre de ce système ne peuvent pas remplacer les autres sources d'information, par exemple les manuels ou les revues scientifiques.¹⁴⁷

Dans certains cas, un brevet peut être délivré par inadvertance alors que le critère de la divulgation suffisante énoncé dans la législation nationale ou régionale applicable n'a pas été respecté. Il peut alors être entaché d'un vice. La plupart des lois sur les brevets prévoient des procédures de révocation ou d'invalidation des brevets lorsque les prescriptions légales relatives à la brevetabilité ne sont pas respectées. Ce serait donc une stratégie risquée de décider de ne pas divulguer entièrement une invention en dépit de l'obligation de divulgation énoncée dans la législation nationale ou régionale applicable. Par exemple, la Cour suprême du Canada¹⁴⁸ a jugé que le brevet canadien 2 163 446, délivré pour une invention destinée à traiter l'impuissance, était nul parce que la demande de brevet ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation prévues par la Loi canadienne sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4. La Cour a déclaré que la divulgation adéquate de l'invention dans le mémoire descriptif était une condition préalable à la délivrance du brevet. Le mémoire descriptif, qui comprenait les revendications et la divulgation, devait définir la «portée exacte et précise» du droit revendiqué. Le public, du point de vue de la personne versée dans l'art, devait pouvoir, à l'aide du seul mémoire descriptif, utiliser l'invention de la même façon que l'inventeur au moment du dépôt de la demande de brevet. En l'espèce, les revendications étaient présentées en «cascade», la revendication 1 correspondant à plus de 260 trillions de composés, les revendications 2 à 5 se rapportant à des nombres de composés de moins en moins importants et les revendications 6 et 7 ne visant chacune qu'un composé. La Cour a indiqué que la revendication en cascade était courante et ne compromettrait pas nécessairement le respect de l'obligation de la divulgation. Le lecteur versé dans l'art savait que, dans ce type de revendication, c'était habituellement le composé individuel revendiqué en dernier qui constituait le composé utile. Les revendications de composés non fonctionnels étaient simplement réputées invalides, toute revendication valide le demeurant. Mais, en l'espèce, le mémoire descriptif prenait fin par la revendication de deux composés individuels, et rien ne permettait à une personne versée dans l'art de déterminer, uniquement à partir de la divulgation dans le mémoire descriptif, à laquelle des revendications 6 et 7 correspondait le composé utile. Des essais supplémentaires s'imposaient pour déterminer lequel des deux composés était de fait efficace. La Cour a constaté que le titulaire du brevet avait choisi de ne pas donner les renseignements nécessaires pour divulguer entièrement l'invention.

iv) Procédures en matière de brevets

La question de savoir si une invention revendiquée dans une demande de brevet remplit tous les critères de brevetabilité est habituellement tranchée par l'office des brevets qui reçoit la demande. Bien que l'article 62 de l'Accord sur les ADPIC dispose que le respect de procédures et formalités raisonnables peut être exigé aux fins de l'acquisition ou du maintien des droits de propriété intellectuelle, ni ledit accord ni la Convention de Paris ne prescrit de procédures particulières en matière de brevets. Il en résulte que les pays disposent d'une marge de manœuvre pour établir des procédures adaptées à leur situation (OMPI, 2014a). En général, un brevet peut être délivré à la suite: i) d'un examen quant à la forme uniquement; ii) d'un examen quant à la forme et d'une recherche sur l'état de la technique¹⁴⁹; ou iii) d'un examen quant à la forme, d'une recherche sur l'état de la technique et d'un examen quant au fond.

Dans le cadre d'un système d'examen quant au fond, l'office national ou régional des brevets procède à une recherche sur l'état de la technique et à un examen quant au fond. S'il détermine que toutes les prescriptions applicables ont été respectées, il délivre le brevet. Cet examen quant au fond permet d'offrir une plus grande sécurité juridique concernant la validité des brevets délivrés – supérieure à la sécurité conférée par un système qui se borne à enregistrer les demandes de brevet sans procéder à un examen quant au fond. Cependant, lorsque la recherche et l'examen sont mal faits, cela peut avoir un effet préjudiciable en raison des faux espoirs que cela peut susciter quant à la validité du brevet. Lorsque les offices des brevets ne disposent pas des ressources nécessaires pour tenir à jour la documentation sur l'état de la technique et employer des examinateurs ayant les compétences requises – ou lorsqu'ils n'ont pas un nombre suffisant de demandes pour justifier l'emploi d'examineurs qualifiés dans tous les domaines techniques –, le système d'examen quant au fond n'est peut-être pas la meilleure solution. Il existe d'autres possibilités, parmi lesquelles la délivrance de brevets sans examen quant au fond, l'enregistrement des brevets délivrés à la suite d'un examen quant au fond réalisé ailleurs, l'utilisation des résultats de la recherche et de l'examen effectués par d'autres offices et la coopération entre différents offices des brevets.¹⁵⁰ Des offices des brevets ont établi un certain nombre de mécanismes et de modalités pratiques permettant d'utiliser les résultats des recherches et des examens effectués par d'autres offices, afin d'améliorer la qualité générale des brevets.¹⁵¹ Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) prévoit par exemple une recherche internationale et un examen préliminaire international, sans engagement, exécutés par un certain nombre d'offices des brevets nommés spécialement à cette fin par l'Assemblée de l'Union du PCT.¹⁵² Des offices peuvent ainsi se fonder sur les rapports de recherche et d'examen correspondants pour se prononcer sur la délivrance d'un brevet. D'autres

mécanismes de coopération existent aux niveaux régional¹⁵³ et bilatéral¹⁵⁴. Le Système d'accès centralisé aux résultats de la recherche et de l'examen de l'OMPI (WIPO CASE) est un exemple de plate-forme sur laquelle les offices de brevets peuvent conserver, partager et extraire des renseignements utiles à la recherche et à l'examen en matière de brevets.

Lorsque la législation sur les brevets prévoit l'examen complet des demandes de brevet, les offices des brevets les examinent eu égard aux critères de brevetabilité quant à la forme et quant au fond. Au cours de cette procédure, les déposants doivent souvent réduire la portée des revendications afin d'éviter le rejet de leur demande. Ils peuvent aussi être amenés à retirer des revendications parce que l'examineur considère qu'elles ne répondent pas aux critères de brevetabilité, soit parce qu'elles sont déjà connues et ne sont donc pas nouvelles, soit parce qu'elles sont évidentes et n'impliquent donc pas d'activité inventive. La portée des droits conférés par un brevet délivré peut, en fin de compte, être restreinte par rapport à ce qui était revendiqué à l'origine dans la demande.¹⁵⁵

Certains pays utilisent actuellement des systèmes d'enregistrement au lieu de systèmes d'examen. Ils ne prévoient pas d'examen quant au fond et n'évaluent donc pas si une invention revendiquée remplit les conditions de brevetabilité. La validité d'un brevet peut être contestée devant le juge compétent. Certains font valoir qu'il est rationnel d'attendre qu'un brevet soit effectivement contesté pour déterminer si les critères de brevetabilité ont été respectés. La validité d'un tel argument peut dépendre du coût, de la durée et du nombre des litiges en matière de brevets, d'une part, et du coût de l'établissement et du maintien d'un système d'examen, de l'autre. Dans les pays où le système judiciaire ne fonctionne pas assez bien, il peut être difficile de remédier à la délivrance indue de brevets.

La souplesse du système international des brevets permet aux pays de passer d'un système à l'autre. Un guide de l'OMPI décrit plusieurs options parmi lesquelles les pays peuvent choisir pour concevoir un système de recherche et d'examen en matière de brevets qui soit conforme à leurs politiques (OMPI, 2014a). Il mentionne, par exemple, la possibilité de limiter l'examen quant au fond à certains domaines stratégiques de la technologie et, pour les demandes concernant d'autres domaines technologiques, de faire porter l'examen uniquement sur la forme ou de sous-traiter celui-ci à l'intérieur ou à l'extérieur du pays. En référence à ce guide, il a été annoncé dans la politique de propriété intellectuelle de la République sud-africaine de 2018¹⁵⁶ l'instauration d'un système de recherche et d'examen quant au fond en matière de brevets, initialement limité aux brevets pharmaceutiques en raison du manque de moyens.

v) *Procédures de révision*

Les systèmes de brevets prévoient des procédures de révision permettant aux tiers d'intervenir au cours de la procédure d'examen en matière de brevets avant la délivrance du brevet (par exemple, devant un organe administratif, comme une chambre de recours) ou de contester un brevet après sa délivrance (devant un organe administratif ou un tribunal) (voir le chapitre IV, section C.2). Ces procédures, qui viennent en complément des procédures de délivrance des brevets par les offices, permettent au public de contribuer à la qualité des brevets. Les mécanismes les plus courants sont les systèmes d'opposition, les procédures de réexamen, les mécanismes administratifs de révocation ou d'invalidation et les observations formulées par des tiers.¹⁵⁷

vi) *Droits conférés par un brevet*

La portée de la protection conférée par un brevet est définie par les revendications du brevet. Les revendications doivent être rédigées de manière claire et concise et être entièrement étayées par la divulgation de l'invention. Les droits conférés par un brevet, après sa délivrance, dépendent de la nature de son objet, c'est-à-dire s'il s'agit d'un brevet de produit ou d'un brevet de procédé. Un brevet de produit confère à son titulaire le droit exclusif d'empêcher des tiers de fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer l'invention brevetée dans le pays où les droits de brevet sont accordés (article 28.1 a) de l'Accord sur les ADPIC). Un brevet de procédé confère à son titulaire le droit exclusif d'empêcher des tiers d'utiliser le procédé et d'utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé (article 28.1 b) de l'Accord sur les ADPIC). Par exemple, un procédé qui est protégé par un brevet dans un pays peut être utilisé dans un autre pays où le brevet n'est pas en vigueur, à des fins de production. Toutefois, les produits résultant directement de ce procédé ne doivent pas être importés sans le consentement du titulaire du brevet dans le pays où le brevet de procédé est en vigueur (OMC, 2012).

En outre, dans le cadre d'une action au civil pour atteinte aux droits, l'article 34 de l'Accord sur les ADPIC fait peser la charge de la preuve sur le prétendu contrevenant en déterminant qu'un produit est réputé avoir été fabriqué au moyen d'un procédé breveté dans les situations suivantes:

- Le produit obtenu par le procédé breveté est nouveau;
- Un produit identique a été fabriqué par le défendeur sans le consentement du titulaire du brevet;
- Il est probable que le produit identique a été obtenu par le procédé breveté;
- Le titulaire du brevet n'a pas pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a été en fait utilisé.

Dans la pratique, les brevets ne servent pas seulement à exclure les concurrents, ils permettent aussi à des tiers de fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer l'invention brevetée grâce à la concession d'une licence. Le titulaire d'un brevet peut concéder celui-ci sous licence, le vendre ou transférer la titularité des droits y afférents. Une licence est un contrat par lequel le titulaire d'un brevet autorise un tiers à utiliser la propriété intellectuelle, soit en échange du versement de redevances (ou d'une autre contrepartie, comme la commercialisation du produit ou l'accès aux actifs de ce tiers) soit gratuitement, pour un certain domaine d'utilisation et sur un certain territoire (éventuellement pendant la durée de vie du brevet). Des licences sont fréquemment utilisées pour permettre à des sociétés pharmaceutiques de développer ou de produire une technologie médicale lorsque les brevets appartiennent à une autre société ou à un institut de recherche à des conditions mutuellement convenues (voir également le chapitre III, section D.5 c) et le chapitre IV, section C.3 b), c) et e)).

Un brevet et une autorisation de mise sur le marché sont deux choses distinctes. La délivrance d'un brevet pour un nouveau médicament dans un pays ne donne pas le droit au titulaire de vendre ce médicament dans le pays sans l'approbation de l'autorité de réglementation. Cette approbation réglementaire est indépendante du fait qu'un brevet soit délivré ou non. Certains pays exigent toutefois que les déposants qui la demandent présentent des renseignements indiquant si des brevets ont été délivrés et lesquels, et ils n'autorisent pas leurs autorités de réglementation à accorder une autorisation de mise sur le marché lorsqu'un brevet pertinent subsiste («lien entre l'autorisation de mise sur le marché et le brevet», voir la section A.6 g)).¹⁵⁸

vii) *Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet*

Les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet constituent le moyen de concilier des intérêts divergents. Elles font partie de tous les systèmes de propriété intellectuelle. Elles peuvent restreindre l'application des droits de brevet pour certaines utilisations de l'invention brevetée, par exemple, une utilisation personnelle ou non commerciale. Les articles 5 et 5^{ter} de la Convention de Paris énoncent certaines règles relatives aux licences obligatoires et certaines limitations des droits exclusifs aux fins de la protection de l'intérêt public. Les articles 30, 31 et 31^{bis} de l'Accord sur les ADPIC prévoient des exceptions et des limitations relatives aux droits, et ils énoncent les conditions dans lesquelles ces droits peuvent être appliqués. Le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI (SCP, voir l'encadré 2.10) a entrepris des travaux dans le domaine des exceptions et limitations.¹⁵⁹

L'une des exceptions très courantes est l'exception pour la recherche; elle autorise des tiers à utiliser l'invention brevetée à des fins de recherche pendant la période de validité du brevet (voir le chapitre III, section D.5 a)). Une autre exception courante est l'exception pour l'examen réglementaire (également connue sous le nom d'exception «Bolar»), qui autorise les fabricants de génériques à utiliser l'invention brevetée de manière limitée avant l'expiration du brevet afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser un produit concurrent (voir le chapitre IV, section C.3 a) i)).

Les lois nationales peuvent par ailleurs autoriser dans certaines conditions l'octroi de «licences obligatoires» à des tiers pour leur propre usage, ou pour une utilisation par les pouvoirs publics ou pour le compte de ceux-ci, sans l'autorisation du détenteur des droits. Au titre d'une licence obligatoire ou d'une autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics, un tribunal ou l'autorité compétente délivre une autorisation spécifique à une personne autre que le titulaire du brevet pour lui permettre de produire, importer, vendre ou utiliser le produit protégé par le brevet, ou d'utiliser le procédé protégé par le brevet. Les titulaires de brevets ont, en principe, droit à une rémunération. Pour le détail des prescriptions juridiques concernant l'octroi de licences obligatoires et de licences d'utilisation par les pouvoirs publics, voir le chapitre IV, section C.3 a) ii).

viii) *Information en matière de brevets*

Le système des brevets exige la divulgation des inventions au public (voir la section iii)) et fait des brevets et demandes de brevet publiés une source importante de renseignements techniques et juridiques (Bregonje, 2005). L'information contenue dans les documents de brevet comprend des données bibliographiques concernant l'inventeur, le déposant ou le titulaire du brevet, une description de l'invention revendiquée et des avancées techniques qu'elle représente, ainsi qu'une liste

de revendications (concernant ce terme, voir la section section vi) ci-dessus) indiquant la portée de la protection demandée par le déposant. Outre ceux qui figurent dans les documents de brevet, des renseignements sont contenus, par exemple, dans les rapports de recherche et d'examen relatifs aux demandes de brevet, l'information sur la situation juridique des brevets et, lorsque la législation applicable le prévoit, la correspondance entre l'office des brevets et le déposant. L'information en matière de brevets est à la base des stratégies et décisions des entreprises en matière de propriété intellectuelle¹⁶⁶, et elle contribue à la recherche-développement. L'amélioration de l'accès à l'information en matière de brevets dans le domaine de la santé fait également partie de la GSPA-PHI, qui préconise l'accès à des bases de données mondiales conviviales contenant des informations publiques sur la situation administrative des brevets liés à la santé.

Les normes de l'OMPI¹⁶⁷ sont les recommandations et principes directeurs qui ont été adoptés par le Comité des normes de l'OMPI (CWS).¹⁶⁸ Elles aident les offices de propriété intellectuelle à établir et à administrer leurs pratiques en matière de données et d'information et leurs systèmes de publication dans ce domaine. Ces normes ont permis de donner une structure relativement uniforme aux documents de brevet dans le monde entier: elles portent sur la transmission, l'échange, le partage et la diffusion de l'information en matière de brevets entre les offices de propriété industrielle et facilitent l'accès aux renseignements techniques contenus dans les documents de brevet ainsi que leur extraction.¹⁶⁹ Par ailleurs, l'OMPI rassemble et publie des exemples et pratiques en usage dans les offices de propriété industrielle dans le Manuel de l'OMPI sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle.¹⁷⁰ La recherche de renseignements sur les brevets est devenue ainsi plus simple et facile.

Bien que l'article 29.1 de l'Accord sur les ADPIC prescrive la divulgation de l'invention dans la demande de brevet, il n'exige pas la publication des documents de brevet *per se*.

Encadré 2.10: Le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI

Le SCP sert de cadre de discussion, facilite la coordination entre les membres et donne des orientations concernant le développement progressif du droit des brevets au niveau international. Le Comité est composé de tous les États membres de l'OMPI ou de l'Union de Paris et d'observateurs accrédités, par exemple, des organisations intergouvernementales et des organisations non gouvernementales. Depuis 2011, le SCP examine des questions comme les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, le transfert de technologie, la qualité des brevets, y compris les systèmes d'opposition, et les brevets et la santé.¹⁶⁰ Il a élaboré des études et des projets de documents de référence consacrés aux exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, y compris celles qui peuvent être importantes pour la santé publique, comme l'exception pour l'examen réglementaire¹⁶¹, l'exception en faveur de la recherche¹⁶² et les licences obligatoires.¹⁶³ Il a également conduit une étude sur les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les PMA souhaitant tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus dans le système des brevets, tels que les exceptions et limitations.¹⁶⁴ Le SCP recueille des informations sur certains aspects du droit des brevets, qui sont régulièrement mises à jour par les États membres et peuvent être consultées sur le site Web du Comité.¹⁶⁵

En revanche, selon l'article 12 de la Convention de Paris, les offices des brevets doivent, au minimum, publier régulièrement dans un journal périodique officiel les noms des titulaires des brevets délivrés, avec une brève désignation des inventions brevetées. Les demandes de brevet sont généralement publiées pour être accessibles au public, 18 mois après la date de dépôt (ou la date de priorité, selon le cas). De même, l'article 21 du PCT prescrit de manière générale que la publication des demandes internationales selon le PCT doit avoir lieu à bref délai après l'expiration d'un délai de 18 mois à compter de la date de priorité.

Du point de vue de la forme et du contenu, la publication du brevet varie considérablement d'un pays à l'autre. Certains offices des brevets publient seulement les demandes de brevet et non les brevets délivrés. D'autres offices ne publient pas les demandes de brevet, mais publient seulement les brevets délivrés ou juste un bref avis annonçant la délivrance du brevet. En pareil cas, il est beaucoup plus difficile d'avoir accès à l'information technique et de déterminer la portée et la situation juridique d'un brevet; seule la consultation des dossiers à l'office des brevets permettra d'avoir des renseignements détaillés sur l'invention revendiquée. Des pays peuvent aussi choisir de publier tous les documents établis au cours de la procédure d'instruction de la demande, y compris des renseignements utiles supplémentaires tels que les rapports de recherche et d'examen, les corrections, les modifications, les traductions et l'information sur la situation juridique. En 2019, l'Assemblée mondiale de la Santé a souligné, dans une résolution, l'importance de la transparence concernant la situation juridique des brevets au regard de la santé publique (voir le chapitre IV, section A.4 f)).¹⁷¹

Le WIPO Patent Register Portal (portail d'accès aux registres de brevets)¹⁷² fournit des liens vers des registres de brevets et des bulletins de brevets en ligne, et vers l'information relative à la situation juridique, émanant de plus de 200 ressorts juridiques et de collections d'informations en matière de brevets. Il permet de déterminer quels renseignements sont disponibles en ligne et comment y accéder.

PATENTSCOPE¹⁷³ est la base de données de l'OMPI sur l'information en matière de brevets. Elle donne accès aux demandes internationales selon le PCT qui ont été publiées, ainsi qu'à un certain nombre de collections nationales et régionales de brevets.¹⁷⁴ Outre des options de recherche avancée et de recherche en texte intégral dans les documents, elle fait appel à une série d'outils permettant d'accéder plus facilement aux renseignements techniques et de lever les obstacles linguistiques. Par exemple, l'interface de recherche est disponible dans plus de 20 langues et offre la fonction de recherche multilingue CLIR (Cross Lingual Information Retrieval)¹⁷⁵, qui permet de faire une recherche dans PATENTSCOPE en plusieurs langues simultanément.

WIPO Translate¹⁷⁶ est un outil de traduction instantanée, conçu spécialement pour traduire des textes portant sur les brevets. WIPO Pearl¹⁷⁷ donne accès à des termes techniques et scientifiques provenant de documents de brevets dans différentes langues, et facilite la recherche de connaissances scientifiques et techniques.

Si la publication et la numérisation de l'information en matière de brevets ont facilité l'accès aux connaissances ainsi que les recherches, aucune base de données ne contient tous les documents de brevet qui aient jamais été publiés dans le monde (OMPI, 2015b). Outre les bases de données des offices de brevets (sources primaires), des sociétés commerciales fournissent des services d'information en matière de brevets et des services additionnels, adaptés aux besoins particuliers en la matière. Pour aider le public à trouver des renseignements sur les brevets relatifs à des médicaments, il a été créé des bases de données spécialisées qui relient les données concernant le médicament visé et les données relatives au brevet correspondant. Parmi ces bases de données, on compte la Gazette des médicaments publiée par l'Institut mexicain de la propriété industrielle¹⁷⁸, la base de données sur les brevets et licences de médicaments (MedsPaL), tenue par le Medicines Patent Pool, et l'Initiative relative à l'information en matière de brevets pour les médicaments (Pat-INFORMED), lancée par l'OMPI et la Fédération internationale de l'industrie du médicament (voir l'encadré 2.11 et le tableau 2.1).

Un autre moyen de déterminer les familles de brevets pertinentes (voir plus loin dans la présente section) est de rechercher le médicament en question dans les bases de données tenues par les autorités de réglementation des médicaments de certains pays (par exemple, le Livre orange de la FDA ou le Registre des brevets de Santé Canada; voir la section B.1 b) ix) consacrée à l'information sur la situation en matière de brevets et la situation juridique des brevets) ou de consulter les «cartographies des brevets» publiées (voir la section B.1 b) x) consacrée aux cartographies de brevets). Aucune source d'information n'est complète, et il n'existe pas non plus de guichet unique pour l'information en matière de brevets ou pour les renseignements juridiques concernant ceux-ci, alors que l'exactitude et la validité des renseignements peuvent changer rapidement. Il est important que les autorités compétentes procèdent à de fréquentes mises à jour des renseignements contenus dans les bases de données de sorte qu'ils restent actuels et exacts. Il est également important de confirmer l'exactitude des données auprès de l'autorité compétente en matière de brevets ou auprès du titulaire des droits, pour le cas où des renseignements précis seraient nécessaires. Par conséquent, une clause de non-responsabilité devra figurer dans les conditions d'utilisation de la base de données, indiquant que l'exactitude des renseignements n'est pas garantie.¹⁸¹

Les initiatives de l'OMPI visant à améliorer l'accès à l'information et aux connaissances se fondent sur

Encadré 2.11: Quelques bases de données

MedsPaL¹⁷⁹

Le Medicines Patent Pool a mis en place MedsPaL, une base de données accessible au public sur les brevets et les licences, qui contient des renseignements sur la situation en matière de brevets concernant les médicaments pour le traitement du VIH, de l'hépatite C et de la tuberculose, et d'autres médicaments essentiels brevetés, dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire. Les familles de brevets sont déterminées en vue de leur incorporation dans la base comme celles qui figurent dans le Livre orange de la FDA et le Registre des brevets de Santé Canada, ou encore celles qui ressortent des recherches effectuées par l'OMS/UNITAID aux fins de la cartographie des brevets. MedsPaL obtient l'information en matière de brevets auprès de différentes sources, y compris directement auprès des offices de brevets et dans les bases de données sur les brevets, ainsi que directement auprès du secteur d'activité visé.

Pat-INFORMED¹⁸⁰

L'Initiative relative à l'information en matière de brevets pour les médicaments (Pat-INFORMED) est une base de données sur les brevets, accessible au public, qui contient des renseignements sur la situation en matière de brevets concernant les médicaments pour une série de pathologies. Pat-INFORMED reprend les renseignements qui ont été volontairement communiqués par les titulaires de brevets concernant les brevets fondamentaux relatifs à des médicaments spécifiques qui ont été approuvés sur un marché en particulier. Pat-INFORMED est exclusivement fondée sur l'information en matière de brevets fournie par les titulaires de brevets, et les renseignements communiqués ne sont pas vérifiés par l'OMPI.

Tableau 2.1: Renseignements contenus dans les bases de données MedsPaL et Pat-INFORMED

	MedsPaL	Pat-INFORMED
Champ d'application	Pays à revenu faible ou intermédiaire	Monde
Types de brevets visés	Médicament, mode d'utilisation, produits intermédiaires, procédé de fabrication	Médicament, mode d'utilisation
Brevets délivrés	Oui	Oui
Demandes en instance	Oui	Non
Dates d'expiration prévues	Oui	Non
Oppositions	Oui	Non
Information sur les licences	Oui	Non
Exclusivité des données	Oui	Non
Numéro de délivrance du brevet	Oui	Oui
Demandes établissant la priorité	Oui	Non
Capacité de contacter directement les entreprises pour des demandes concernant la situation en matière de brevets	Non	Oui
Fréquence des mises à jour	Mise à jour bimensuelle au moyen d'une procédure automatique dans certains pays; mise à jour annuelle pour les autres	Au moins tous les six mois pour les médicaments figurant sur les Listes modèles de l'OMS; au moins une fois par an pour les autres

Sources: Questions fréquemment posées sur MedsPaL, consultables à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/medspal/>; Questions fréquemment posées sur Pat-INFORMED, consultables à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/faqs/>; Conditions d'utilisation de la base de données Pat-INFORMED, consultables à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/patinformed/documents/pat_informed_terms_of_use.pdf.

le groupe C (Transfert de technologie, techniques de l'information et de la communication (TIC) et accès aux savoirs) du Plan d'action de l'OMPI pour le développement.¹⁸² Ces initiatives sont les suivantes:

- Accès à la recherche pour le développement et l'innovation (ARDI)¹⁸³: ce programme permet de fournir aux organismes locaux à but non lucratif des pays les moins avancés un accès gratuit aux principaux périodiques scientifiques et techniques et aux offices de propriété industrielle de pays en développement un accès à coût abordable à ces mêmes périodiques scientifiques et techniques.
- Accès à l'information spécialisée en matière de brevets (ASPI)¹⁸⁴: ce programme permet d'offrir aux offices de brevets, aux établissements universitaires et aux instituts de recherche des pays en développement un accès gratuit ou peu coûteux à des outils et des services d'extraction et d'analyse des données sur les brevets.
- Coopération internationale en matière d'examen des brevets (ICE)¹⁸⁵: ce service fournit gratuitement aux pays en développement une assistance spécialisée et une formation en ce qui concerne les collections de documents de brevet, ainsi qu'un accès à ces dernières.
- Centres d'appui à la technologie et à l'innovation (TISC)¹⁸⁶: ce programme permet de donner aux innovateurs des pays en développement un accès à des services d'information technologique et d'autres services connexes afin de les aider à créer, protéger et gérer leurs droits de propriété intellectuelle.
- Service d'accès numérique (DAS)¹⁸⁷: ce service offre aux offices de propriété intellectuelle participants un moyen sécurisé d'échanger des documents de priorité et des documents similaires.
- Accès centralisé aux résultats de la recherche et de l'examen (CASE)¹⁸⁸: ce système offre aux offices de brevets un moyen sécurisé d'échanger des documents relatifs à la recherche et à l'examen.

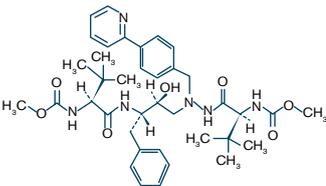
Ces initiatives sont particulièrement importantes pour les offices des brevets des pays à revenu faible ou intermédiaire qui entendent engager des procédures d'examen en matière de brevets, étant donné qu'ils ont besoin d'avoir accès aux ressources sur l'état de la technique pour améliorer leurs connaissances et leurs pratiques concernant, par exemple, l'examen de demandes de brevet pharmaceutique, et qu'ils peuvent souhaiter voir les résultats obtenus par d'autres offices de brevets dans le monde.

Une famille de brevets est un ensemble de différents documents de brevet qui sont soit liés les uns aux autres par un ou plusieurs documents de priorité communs soit techniquement équivalents. Par exemple, un déposant peut présenter une demande de brevet initiale auprès d'un

office de brevets, puis des demandes ultérieures dans d'autres pays dans un délai déterminé, en revendiquant la priorité (voir l'encadré 2.6) de la première demande. Les membres d'une famille de brevets peuvent donc être liés les uns aux autres par ces revendications de priorité. Étant donné que, lors du dépôt des demandes suivantes, la priorité peut être revendiquée sur la base de plusieurs demandes antérieures, il existe plusieurs conceptions de la famille.¹⁸⁹ Les bases de données peuvent utiliser des définitions différentes de ce qui constitue une famille de brevets. C'est la raison pour laquelle les résultats des recherches fondées sur les familles de brevets peuvent varier d'une base de données à l'autre.¹⁹⁰

L'extraction, l'analyse et l'exploitation de l'information en matière de brevets sont des activités complexes qui exigent des compétences spécialisées. Les recherches en matière de brevets remplissent plusieurs fonctions, dont chacune requiert la bonne stratégie, par exemple, pour un examinateur de brevets effectuant une recherche sur l'état de la technique, un scientifique cherchant des solutions à un problème lié à la recherche, un responsable des achats souhaitant trouver les documents de brevet relatifs à des médicaments commercialisés, ou pour un fabricant de génériques évaluant des débouchés commerciaux. Les recherches effectuées dans les documents de brevet relatifs à des produits pharmaceutiques sont encore compliquées par le fait qu'un composé chimique peut avoir plus d'un nom officiellement accepté, et qu'il peut être recherché par le nom commercial, la dénomination commune internationale (DCI), le nom du fabricant, le numéro d'enregistrement CAS (Chemical Abstracts Service), le symbole de la classification internationale des brevets¹⁹¹, ou des représentations textuelles de la structure, comme l'identifiant chimique international (InChI). On trouvera dans le tableau 2.2 des exemples de paramètres de recherche pour des substances pharmaceutiques. Un déposant peut choisir l'une quelconque de ces désignations du moment que l'invention est divulguée de manière suffisante.

Les examinateurs de brevets et les professionnels de la propriété intellectuelle se servent d'une série de paramètres pour leurs recherches, souvent assistées par des services commerciaux de bases de données et de nouveaux outils informatiques.¹⁹² Des algorithmes de recherche ont été mis au point pour permettre la traduction d'une variation de requête (comme une DCI) à d'autres variations (comme par exemple un nom moléculaire correspondant, le numéro d'enregistrement CAS et la structure chimique). Par exemple, l'European Bioinformatics Institute (EMBL-EBI) a mis à disposition sur l'Internet un système de recherche de ce type.¹⁹³ La fonction de recherche par structure chimique de la base de données PATENTSCOPE de l'OMPI¹⁹⁴ reconnaît les noms des composés chimiques, y compris leur DCI, ainsi que leur structure à partir des dessins incorporés dans les documents de brevet. Cet outil, mis en place en 2016 pour les demandes selon le PCT publiées en anglais et

Tableau 2.2: Exemples de paramètres de recherche pour des substances pharmaceutiques		
Paramètres	Exemples	Explication
Nom du fabricant	BMS-232632	Durant la phase de recherche-développement, une substance est identifiée par un code (une combinaison d'alphabets et de numéros) dans le laboratoire ou dans les publications.
DCI (dénomination générique)	atazanavir	Une dénomination unique universelle pour reconnaître chaque substance pharmaceutique.
Marque commerciale	Reyataz®	Une fois que sa commercialisation a été approuvée, un médicament est vendu avec un nom de spécialité enregistré à des fins de protection de la marque.
Désignation chimique de l'UICPA	methyl N-[(1S)-1-[[[(2S,3S)-3-hydroxy-4-[(2S)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3,3-dimethyl-N'-[[4-(pyridin-2-yl)phenyl]methyl]butanehydrazido]-1-phenylbutan-2-yl]carbamoyl]-2,2-dimethylpropyl]carbamate	L'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) fixe des normes pour la dénomination des éléments et composés chimiques d'une manière structurée.
Numéro d'enregistrement CAS	198904-31-3	Sur publication de brochures et de brevets chimiques, le Chemical Abstracts Service (CAS) attribue un identificateur numérique unique pour un composé nouvellement publié.
Code de la classification internationale des brevets (CIB)	A61P 31/18	Bien que le code CIB n'identifie pas avec exactitude une substance particulière, il est utilisé avec d'autres paramètres de recherche pour obtenir un résultat en matière de recherche.
Formule moléculaire	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	Une formule chimique qui montre le nombre et les types d'atomes dans une molécule.
Structure chimique (formule graphique)		Plusieurs services commerciaux offrent des bases de données de recherche de brevet qui permettent de chercher des composés par structure chimique outre les mots clés (noms) et les codes de classification. Ils utilisent diverses règles d'indexation de telle sorte que les chercheurs puissent également chercher des composés chimiques décrits dans une structure Markush.

Source: document de l'OMPI SCP/21/9.

Note: Bien qu'il existe d'autres organisations qui attribuent des identificateurs aux composés chimiques, le numéro d'enregistrement CAS est l'un des codes les plus largement utilisés par les experts dans le domaine de la chimie.

en allemand (depuis 1978) et la collection nationale des États-Unis (depuis 1979), a été depuis étendu à d'autres langues et d'autres collections.

ix) Information sur la situation en matière de brevets et la situation juridique des brevets

L'expression «situation en matière de brevets» est utilisée dans la présente étude à propos de tous les brevets se rapportant à un produit spécifique, alors que l'expression «situation juridique» fait référence à divers événements juridiques et administratifs qui se produisent durant le cycle de vie d'un brevet.¹⁹⁵ L'information sur la situation en matière de brevets et la situation juridique des brevets aide à déterminer la liberté d'exploitation eu égard à un projet ainsi que la mesure dans laquelle des licences doivent être négociées et avec qui, même si, en fait, il n'existe pas de source d'information parfaite.¹⁹⁶ Les offices de propriété intellectuelle fournissent les renseignements sous des formes variables, d'une manière inconstante et tardive en raison de différences

dans les lois et pratiques nationales et régionales en matière de brevets.¹⁹⁷ La norme ST.27 de l'OMPI, adoptée en 2017, vise à améliorer la diffusion, la fiabilité et la comparabilité des données relatives à la situation juridique des brevets au niveau mondial, en favorisant l'échange efficace de données relatives à la situation juridique des brevets d'une manière harmonisée entre les offices de propriété industrielle, afin que les utilisateurs des registres de brevets puissent comprendre plus facilement la signification de certains événements influant sur la situation juridique dans différentes juridictions.

Les registres des brevets consignent les événements juridiques les plus importants comme l'exigent les lois et réglementations applicables. Ces sources primaires permettent habituellement d'obtenir les renseignements les plus fiables et faisant autorité. Les sources secondaires, comme les bases de données commerciales sur les brevets, réunissent souvent des données sur la situation juridique à partir de plusieurs sources primaires, ce qui facilite une vue d'ensemble de la situation dans de multiples juridictions. Toutefois, ces sources secondaires

ne sont pas aussi à jour que les sources primaires et il peut manquer certaines des données contenues dans les sources primaires.¹⁹⁸

Pour analyser la situation en matière de brevets concernant des produits médicaux, il faut généralement des compétences spécialisées. Un produit (y compris les combinaisons de plusieurs composants, par exemple, les combinaisons à dose fixe), son procédé de fabrication et son utilisation peuvent être couverts par plusieurs brevets qui protègent divers aspects technologiques.

Si les renseignements concernant les demandes de brevet et les brevets délivrés relèvent du domaine public, les ressources qui relient directement les brevets aux médicaments déjà commercialisés sont rares et limitées. Pour les médicaments commercialisés aux États-Unis, on peut trouver certaines données dans le «Livre orange»¹⁹⁹ qui recense les médicaments approuvés par la FDA et donne des renseignements sur les brevets et sur l'exclusivité. Dans ce Livre orange figurent les brevets, indiqués par le fabricant, «pour lesquels une action pour atteinte au brevet pourrait raisonnablement être intentée contre quelqu'un qui fabrique ou vend une version non autorisée du médicament».²⁰⁰ Les brevets de procédés et les brevets relatifs à des conditionnements, des métabolites et des produits intermédiaires ne sont pas répertoriés dans le Livre orange, et aucun renseignement à leur sujet n'est communiqué à la FDA.²⁰¹ Le Livre orange ne recense que les brevets portant sur des composés et des méthodes de traitement et n'inclut pas, par exemple, les brevets de procédés. En outre, certains types de médicaments ne figurent pas sur la liste, par exemple, la plupart des produits biothérapeutiques (voir la section A.6 d) consacrée à ces produits), pour lesquels la FDA tient une liste séparée de produits autorisés (Livre violet) qui fournit des renseignements sur l'exclusivité réglementaire du produit de référence et les évaluations de la biosimilarité ou de l'interchangeabilité, mais ne donne pas d'information sur les brevets ou leur date d'expiration.²⁰²

Santé Canada tient un registre des brevets similaire contenant une liste alphabétique des ingrédients médicinaux et des brevets correspondants, les dates d'expiration des brevets et d'autres renseignements pertinents. Contrairement au Livre orange, le Registre des brevets de Santé Canada contient généralement l'information en matière de brevets concernant les produits biothérapeutiques.²⁰³

La République de Corée exige la présentation de renseignements sur les brevets qui sont associés à des médicaments approuvés, dans les 30 jours suivant l'autorisation de mise sur le marché et publie ces renseignements dans sa Liste verte.²⁰⁴ Le titulaire de l'autorisation doit préciser chaque revendication qui concerne le médicament approuvé et communiquer une

explication détaillée pour chacune des revendications concernant le médicament approuvé.

Certes, une liste de brevets concernant les médicaments approuvés est une source de renseignements pratique qui facilite le recueil de l'information en matière de brevets. C'est pour cette raison que de nombreuses études commencent leur analyse en matière de brevets par une recherche dans le Livre orange et élargissent le champ à l'information sur les familles de brevets.²⁰⁵ Néanmoins, le lien établi entre l'information en matière de brevets et les renseignements sur les procédures réglementaires a fait l'objet de critiques pour son effet sur l'accès aux marchés des produits génériques. Pour plus de renseignements sur le lien entre commercialisation et brevet, voir la section A.6 g).

x) *Cartographie des brevets et technologies médicales*

L'expression «cartographie des brevets» est utilisée dans la présente étude pour désigner un rapport fondé sur la recherche et l'analyse de données en matière de brevets (d'après les documents de brevet, que ce soit des demandes ou des brevets délivrés) qui donne une vue d'ensemble de l'activité de brevetage dans un domaine technologique particulier. Habituellement, ce rapport s'appuie sur des représentations visuelles, sous des angles différents et une analyse des données, selon les besoins spécifiques du projet. Il n'existe pas de définition communément admise de cette expression, ni de contenu ou de structure prédéfinis.

La valeur d'une cartographie réside dans la présentation d'un domaine technologique d'une manière facile à comprendre pour le profane. La présentation des résultats empiriques s'accompagne de représentations visuelles, tandis que la combinaison de différents types de données peut aboutir à des idées et conclusions intéressantes. La cartographie des brevets peut donc être utile dans le cadre de l'examen des politiques à mener, de la planification de la recherche stratégique, de l'investissement ou du transfert de technologie. Elle ne fournit cependant qu'une vue instantanée de la situation en matière de brevets telle qu'elle se présentait au moment où les recherches ont été effectuées.

La première étape de la cartographie consiste généralement en une recherche sur l'état de la technique dans les demandes de brevet ou les brevets qui portent sur le domaine technologique considéré. L'étape suivante consiste normalement à identifier les membres de la famille de brevets pertinente. Les résultats sont ensuite analysés, par exemple pour répondre à des questions précises, comme celles qui concernent les grandes tendances du brevetage (Qui dépose les demandes? Quel est l'objet des demandes et où celles-ci sont-

elles déposées?) ou certains schémas d'innovation (tendances de l'innovation, diversité des solutions à un problème technique, coopération entre chercheurs). L'analyse ultérieure des observations peut conduire à diverses conclusions ou recommandations.

Certaines cartographies vont plus loin et contiennent des renseignements sur la situation juridique des demandes de brevet ou des brevets, indiquant par exemple si les demandes ont abouti à la délivrance de brevets et si ceux-ci sont encore en vigueur. Toutefois, elles traitent rarement des aspects juridiques car ces renseignements sont généralement difficiles à obtenir étant donné qu'ils ne sont pas recueillis systématiquement ni conservés dans une base de données unique (voir ci-dessus la section ix)). De plus, la situation juridique peut changer à tout moment.

Les cartographies sont souvent utilisées comme première étape dans la détermination des brevets pertinents, qui sont examinés aussi du point de vue de leur situation juridique dans le cadre de l'analyse de la liberté d'exploitation (voir le chapitre III, section D.5 f)). Une telle analyse sera axée sur un nombre limité de brevets et de juridictions ou marchés présentant un intérêt potentiel, alors qu'une cartographie couvrira habituellement un spectre de données beaucoup plus large, étant donné que son but est fournir des renseignements sur le panorama général plutôt que sur des questions liées à l'entrée sur un marché, qui sont spécifiques à la liberté d'exploitation.

Une cartographie peut être assez coûteuse. Pour faire en sorte que ces renseignements soient diffusés, l'OMPI a établi une série de cartographies (intitulées «rapports panoramiques sur les brevets») dans différents domaines techniques²⁰⁶, notamment sur des questions liées à la santé publique, comme les vaccins contre certaines maladies infectieuses²⁰⁷ et les appareils et technologies destinés aux malvoyants et malentendants.²⁰⁸ L'Organisation a en outre dédié une base de données consultable aux cartographies sur les brevets qui ont été publiées par des organisations internationales, des offices nationaux de propriété intellectuelle, des organisations non gouvernementales et des entités privées.²⁰⁹

L'OMS, UNITAID et les organisations de la société civile ont publié de nombreuses «cartographies» sur les brevets de médicaments présentant un grand intérêt pour le secteur de la santé au niveau mondial. Ces rapports dressent le tableau des brevets fondamentaux concernant une technologie et leur situation par ressort juridique et, dans certains cas, ils offrent une analyse de ce que couvrent les revendications, conduite par des experts en brevets. Parmi ceux-ci, on compte des cartographies des brevets concernant les médicaments contre le VIH, les médicaments en projet ou approuvés contre la tuberculose et les médicaments en projet ou approuvés contre l'hépatite C.²¹⁰

xi) Évolution des demandes déposées selon le système du Traité de coopération en matière de brevets

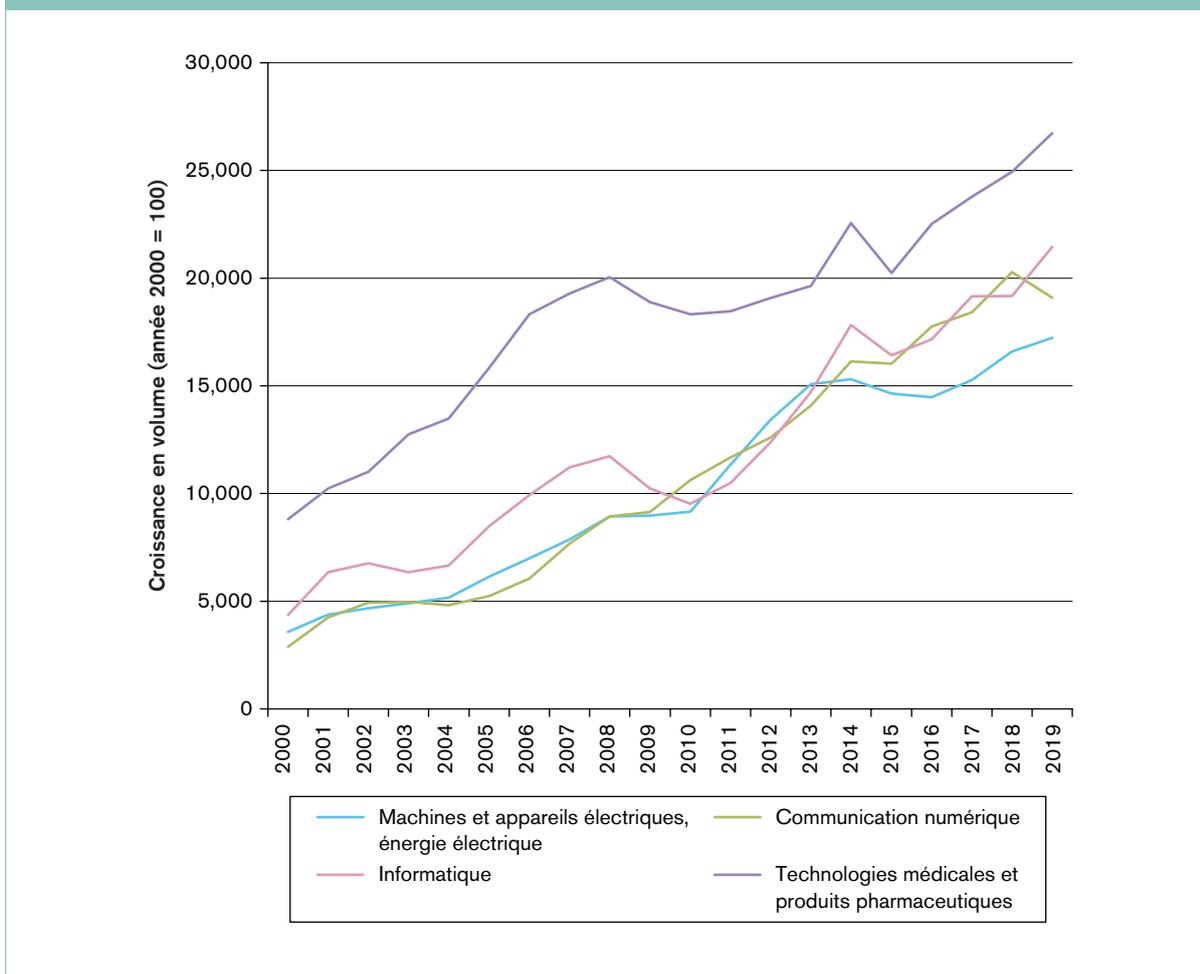
D'après l'OMPI (2019), les technologies médicales ne représentent qu'une part assez réduite du nombre total de demandes (6,4% en 2019). Cependant, il convient de noter que le terme «technologies médicales», tel qu'il a été utilisé par l'OMPI dans sa revue annuelle du PCT (OMPI, 2019a), a une acception différente dans la présente étude, laquelle inclut des données relatives aux produits pharmaceutiques (3,7% du nombre total de dépôts selon le PCT en 2019). En 2019, le nombre de dépôts selon le PCT pour des technologies médicales et des produits pharmaceutiques a représenté 10,1% du nombre total de dépôts, et les deux pris ensemble constituent le domaine technologique dans lequel le nombre de dépôts selon le PCT a été le plus élevé entre 2000 et 2019 (voir les figures 2.4 et 2.5).

D'après la Base de données statistiques de l'OMPI, le nombre annuel total de demandes selon le PCT, publiées entre 2000 et 2019 dans le domaine des technologies médicales, était compris entre 4 497 et 16 953. Dans le secteur des produits pharmaceutiques, le nombre annuel total de demandes selon le PCT, publiées entre 2000 et 2019, se situait entre 3 808 et 9 772. En ce qui concerne les technologies médicales (au sens de la présente étude, c'est-à-dire y compris les produits pharmaceutiques), le nombre annuel total de demandes, déposées selon le PCT entre 2000 et 2019, a varié entre 8 805 et 26 725 (voir la figure 2.5). Le total a augmenté chaque année jusqu'en 2008, puis il a baissé les deux années suivantes pour reprendre son ascension jusqu'en 2019, à l'exception de 2015. Parmi les principaux pays d'origine figurent la Chine, les États-Unis, le Japon, la République de Corée et plusieurs pays d'Europe occidentale (voir la figure 2.6).

c) Protection des données d'essais

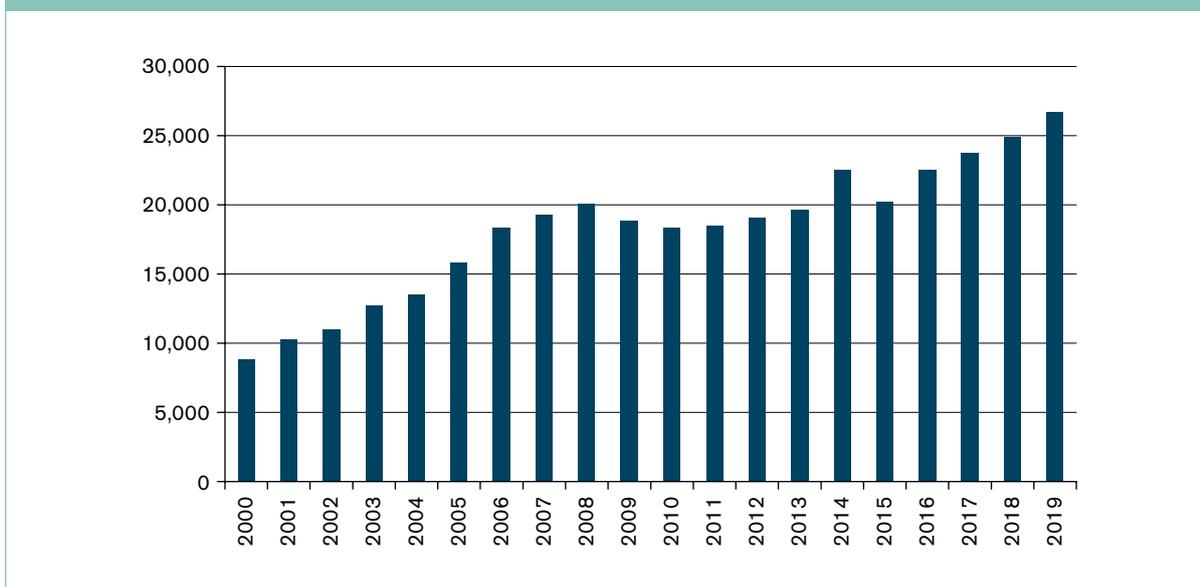
La protection des données résultant d'essais est étroitement liée à la réglementation des médicaments, tout en faisant aussi partie du système de propriété intellectuelle, car elle représente une forme de protection contre la concurrence déloyale. Comme il a été indiqué plus haut dans la section A.6, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique, il faut généralement communiquer des données d'essais aux organismes de réglementation dans les pays qui effectuent une évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. Les données d'essais produites bénéficient d'une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce et contre la divulgation, en vertu des normes juridiques internationales qui sont appliquées conformément à la réglementation du ressort juridique concerné.

Figure 2.4: Croissance enregistrée dans les quatre principaux domaines technologiques, 2000–2019



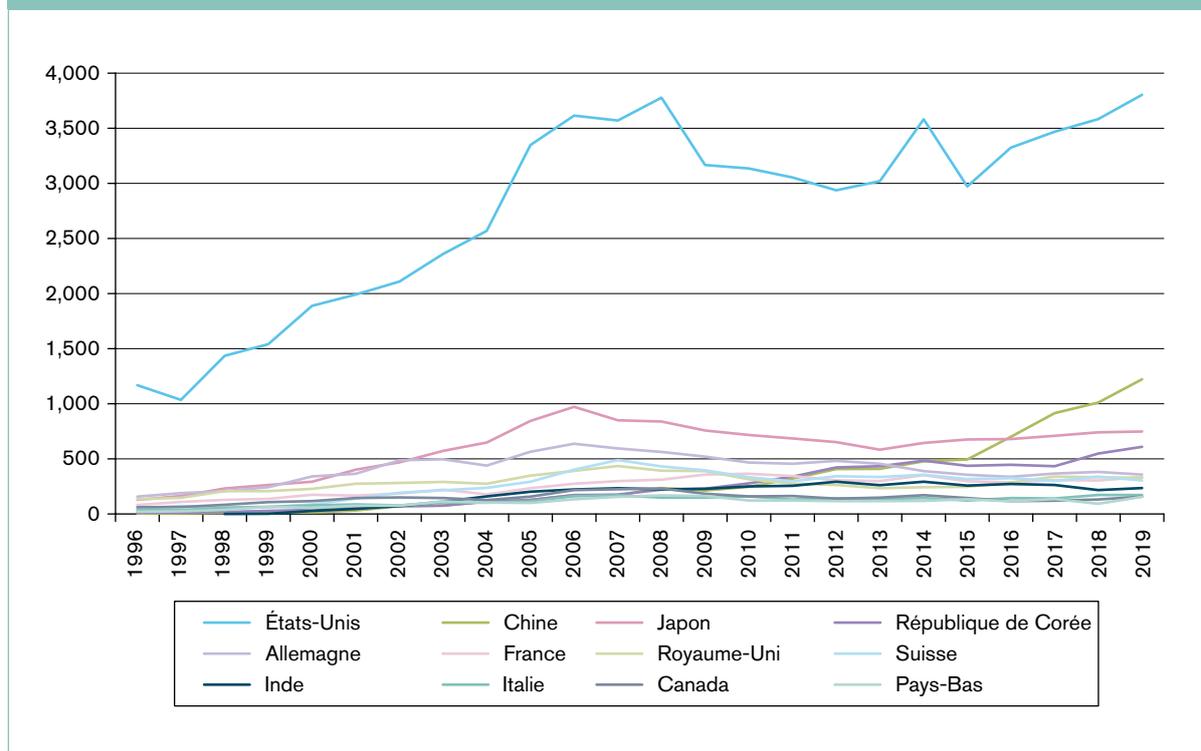
Source: Base de données statistiques de l'OMPI.

Figure 2.5: Demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2000-2019



Source: Base de données statistiques de l'OMPI.

Figure 2.6: Principaux pays d'origine des demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2000–2019



Source: Base de données statistiques de l'OMPI.

La raison en est que leur production nécessite beaucoup de temps et d'argent, compte tenu en particulier de prescriptions réglementaires de plus en plus strictes. Lorsqu'ils génèrent ces données d'essais, les déposants ont habituellement tout intérêt à empêcher les déposants suivants de profiter sans contrepartie de leur investissement dans des essais cliniques. En revanche, il est dans l'intérêt public d'assurer sans attendre l'accès aux génériques, lequel sera retardé si les fabricants de ces produits ne peuvent pas se fonder sur les données d'essais du produit princeps. Il en résulte que la façon dont les données d'essais sont protégées est l'un des sujets les plus controversés du débat sur la santé publique et la propriété intellectuelle.

Il est important de noter que la «protection des données» dans d'autres contextes s'entend de la sauvegarde de données médicales personnelles aux fins du respect de la vie privée (secret médical). Il ne s'agit pas de cela ici.

i) Modalités de la protection des données d'essais

Les données d'essais peuvent être protégées de différentes façons, par exemple, par un cadre réglementaire d'exclusivité des données, ou par l'application du principe de confidentialité ou de la législation sur la concurrence déloyale. Le choix du régime de protection aura une incidence sur ce que l'organisme de réglementation peut

faire avec les données fournies par le déposant dans son dossier de demande. La section ci-après décrit les normes juridiques internationales applicables, ainsi que la manière dont la protection des données d'essais est mise en œuvre au niveau national.

Normes juridiques internationales

L'article 10*bis* de la Convention de Paris (qui exige une protection effective contre la concurrence déloyale en général) et l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC contiennent des normes multilatérales relatives à la protection des données d'essais.

L'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC exige des Membres de l'OMC qu'ils protègent les données d'essais contre:

- l'exploitation déloyale dans le commerce: l'Accord ne donne pas de définition de l'expression «exploitation déloyale dans le commerce» et n'indique pas non plus de quelle manière cette protection peut être assurée. Il en résulte que les avis, ainsi que les pratiques nationales, diffèrent sur ce que prescrit exactement l'article 39.3. Certains avancent que le moyen le plus efficace d'assurer la protection des données d'essais est d'accorder aux laboratoires de princeps un délai raisonnable d'exclusivité des données. D'autres font valoir que des formes différentes de protection

contre l'exploitation déloyale dans le commerce sont admissibles et suffisantes. Au cours des négociations du Cycle d'Uruguay, il a été examiné la possibilité de faire de l'exclusivité des données une obligation expresse au titre de l'Accord sur les ADPIC, mais les négociateurs ont finalement adopté le libellé général de l'actuel article 39.3.

- la divulgation: il s'agit de l'obligation de ne pas divulguer de manière ordinaire les données communiquées aux fins de l'approbation réglementaire. Les organismes de réglementation peuvent cependant divulguer les données quand cela est nécessaire pour protéger le public, ou dans le cas où des mesures sont prises pour s'assurer que les données ne font pas l'objet d'une exploitation déloyale dans le commerce. Par exemple, l'EMA a mis à disposition, sous certaines conditions, les données résultant d'essais cliniques afin d'éviter la répétition de ces derniers, d'encourager les activités d'innovation en vue de la mise au point de nouveaux médicaments, et de permettre aux universitaires et aux chercheurs de réexaminer les données en question (voir l'encadré 3.6).

Il n'existe pas, dans le cadre de l'OMC, de jurisprudence ni d'orientations faisant autorité sur l'un ou l'autre de ces deux sujets. La question a été soulevée, mais pas résolue, lors de consultations entre l'Argentine et les États-Unis dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC. La solution mutuellement convenue indique simplement que les parties ont exprimé leur point de vue et sont convenues que les divergences d'interprétation devront être résolues selon les règles du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends.²¹¹ Ces divergences n'ont pas non plus été résolues au Conseil des ADPIC durant la période qui a précédé la Conférence ministérielle de Doha en 2001, bien que les Membres aient exprimé quelques avis sur l'interprétation de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC. Ce que l'on peut dire, c'est que: i) les flexibilités et l'interprétation favorable à la santé publique figurant dans la Déclaration de Doha visent l'ensemble de l'Accord sur les ADPIC et s'appliquent donc à la protection des données d'essais au titre de l'article 39.3; ii) l'Accord ne contient pas d'obligation explicite d'assurer l'exclusivité des données, mais il exige une certaine forme de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce; et iii) le fait qu'il faut assurer deux formes de protection au titre de l'article 39.3 de l'Accord souligne que la protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce doit aller plus loin que la simple non-divulgation des données.

Cela dit, certaines conditions s'appliquent à la protection des données d'essais:

- les données doivent être non divulguées: l'article 39.3 n'exige que la protection des données non divulguées, et non des renseignements déjà publiés. Si les données ont été divulguées, par exemple dans une

revue scientifique, dans les documents de brevet ou ailleurs, aucune protection n'est nécessaire;

- les pays doivent exiger la communication des données d'essais: un pays qui n'exige pas la communication des données d'essais ou d'autres données pour effectuer son propre examen réglementaire d'un produit pharmaceutique n'a aucune obligation au titre de l'Accord sur les ADPIC d'assurer la protection des données d'essais pour le produit en question. L'obligation de protéger les données découle uniquement de l'existence d'une obligation réglementaire de communiquer ces données comme condition de l'autorisation de mise sur le marché;
- les produits dont l'autorisation de mise sur le marché est demandée doivent utiliser des entités chimiques nouvelles: les données d'essais visées dans l'Accord sur les ADPIC ne concernent que les demandes d'autorisation de mise sur le marché relatives à des produits qui utilisent des «entités chimiques nouvelles». Cette expression n'est pas définie plus avant dans l'Accord, et l'OMC n'a pas établi de détermination quant à sa portée; Les avis diffèrent quant à savoir si cette condition est applicable aux produits biothérapeutiques. Il en résulte que les prescriptions relatives à la protection des données dans ce secteur particulier peuvent, ou non, relever de l'Accord sur les ADPIC;
- l'établissement des données doit demander un effort considérable: l'Accord sur les ADPIC ne précise pas la nature de cet effort, c'est-à-dire s'il doit être de nature technique ou économique. Il ne dit pas non plus que le déposant doit prouver qu'un tel effort a été consenti.

Les PMA Membres de l'OMC ne sont pas, en tout état de cause, tenus de protéger les données d'essais relatives aux produits pharmaceutiques en raison d'une période de transition qui a été prolongée jusqu'au 1^{er} janvier 2033.

Mise en œuvre au niveau national

La possibilité d'assurer de différentes façons la protection des données d'essais, au titre de l'Accord sur les ADPIC, transparaît dans la manière dont cette obligation a été incorporée dans la législation nationale. Conformément à leurs priorités politiques, les pays ont adopté des approches différentes en ce qui concerne la protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce. Dans bien des cas, la méthode choisie a été guidée également par les dispositions auxquelles les pays ont adhéré dans le cadre d'accords de libre-échange (Diependaele *et al.*, 2017; voir aussi le chapitre II, section B.5, et le chapitre IV, section C.5) et, parfois, par les engagements juridiquement contraignants inscrits dans les protocoles d'accession à l'OMC qui prévoient expressément l'exclusivité des données (par exemple, ceux de la Chine, de la Fédération de Russie et de l'Ukraine).²¹² Ces pays ont donc accepté de contracter des obligations plus

détaillées que celles qui sont énoncées dans l'Accord sur les ADPIC.

La plupart des pays à revenu élevé, et certains pays à revenu faible ou intermédiaire, ont un régime d'exclusivité des données. D'autres interdisent à leurs autorités de réglementation de permettre à des tiers d'accéder aux renseignements qui leur sont communiqués et à les utiliser, conformément aux lois sur la confidentialité et la concurrence déloyale. Toutefois, ils ne leur interdisent pas de s'appuyer sur les données d'essais figurant dans une demande déposée pour un produit princeps déjà approuvé pour examiner et approuver les demandes présentées pour les produits arrivant ensuite sur le marché.

Parmi les autres options envisagées aux fins de la protection des données d'essais figurent les modèles de compensation ou de partage des coûts, qui autorisent l'utilisation des données princeps à condition que le fournisseur de génériques participe aux coûts d'établissement des données. Les États-Unis, par exemple, prévoient à la fois l'exclusivité des données et un système de compensation obligatoire de ce type pour les données communiquées dans les demandes d'approbation réglementaire visant des pesticides (mais pas des produits pharmaceutiques). L'ALE conclu entre l'Association européenne de libre-échange (AELE) et la Corée (article 3, annexe XIII) admet un système de compensation comme alternative à l'exclusivité des données pour les produits pharmaceutiques.²¹³

ii) Dimensions innovation et accès

Du point de vue des laboratoires de princeps, l'utilisation de leurs données par des fabricants de génériques concurrents peut être considérée comme déloyale, car ceux qui arrivent sur le marché après eux n'ont pas été obligés d'investir dans des essais cliniques coûteux (y compris ceux qui n'ont pas abouti) et peuvent donc affronter directement la concurrence avec un avantage important en matière de coût. Ces laboratoires sont donc d'avis que la protection des données d'essais, surtout sous la forme de l'exclusivité des données, constitue une incitation importante à l'investissement dans le développement de nouveaux produits et dans les essais cliniques nécessaires. En outre, ils apprécient la relative sécurité offerte par l'exclusivité des données par rapport à une plus grande incertitude, liée à la validité ou à la portée d'un brevet, qui rend d'autant plus incertaine la possibilité d'exclure temporairement les concurrents. On pourrait prendre comme exemple le développement d'une version pédiatrique d'un médicament existant qui, dans certaines juridictions, ne pourrait pas bénéficier d'un brevet en raison de l'absence de nouveauté. Dans une telle situation, la protection des données d'essais cliniques serait la seule incitation à investir dans le développement de cette formule, en l'absence d'autres

mécanismes d'incitation, comme les aides, les primes d'entrée sur le marché ou les garanties de marché (AMC). Une situation similaire pourrait se produire dans le cas d'essais cliniques destinés à évaluer la sécurité et l'efficacité de médicaments traditionnels connus ou anciens qui ne sont pas brevetables faute de nouveauté (voir l'encadré 2.12).

D'un autre côté, les fabricants de produits pharmaceutiques génériques attendront l'expiration de toute période d'exclusivité des données d'essais même si, en théorie, ils pourraient refaire les essais cliniques ou s'entendre avec le laboratoire de princeps pour utiliser les données d'origine. Cela ne semble pas être le cas dans la pratique. Pour des médicaments génériques, les déposants veulent pouvoir se fonder sur les données du laboratoire de princeps afin que leurs produits puissent être mis sur le marché sans attendre et à moindre coût. L'utilisation des données princeps permet en outre d'éviter une répétition, contraire à l'éthique, des essais cliniques. Par conséquent, ceux qui accordent une place prioritaire à la santé publique soulignent que, en ce qui concerne les pays en développement, l'incitation supplémentaire, que représente l'exclusivité des données, à effectuer des recherches et des essais cliniques est jugée marginale, alors que l'effet défavorable sur les prix, et donc sur l'accès aux technologies médicales, est considérable. À l'OMS, le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG) a constaté qu'«il n'existait aucune preuve que l'exclusivité des données favorise véritablement l'innovation pour les maladies des types II et III et réponde aux besoins spécifiques de R-D des pays en développement pour les maladies de type I, et [a] donc conclu que son annulation quand elle existait ne constituerait pas une désincitation à l'innovation concernant ces maladies et contribuerait au contraire à faire baisser les prix des médicaments concernés». (OMS, 2012).

iii) Distinction entre la protection par brevet et la protection des données d'essais

La protection par brevet et la protection des données d'essais relèvent de deux catégories distinctes de propriété intellectuelle. L'Accord sur les ADPIC traite la protection des données d'essais comme une forme de protection contre la concurrence déloyale dans sa section sur la protection des renseignements non divulgués et non dans sa section sur les brevets. Alors qu'un brevet confère à son titulaire des droits juridiquement protégés sur l'invention – par exemple une nouvelle molécule –, quels que soient l'effort et l'investissement engagés, la protection des données d'essais porte sur un objet différent, à savoir les renseignements communiqués aux fins de l'approbation réglementaire (ce que l'on appelle parfois le «dossier réglementaire»). Un brevet peut être détenu par une partie, tandis que le dossier réglementaire

Encadré 2.12: Cas de la colchicine

La colchicine est un remède contre la goutte qui était déjà connu dans la Grèce antique et est utilisé aux États-Unis depuis le XIX^e siècle au moins. Bien que la Loi fédérale de 1938 sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques exige que tous les médicaments soient approuvés par la FDA, ceux qui étaient déjà présents sur le marché avant son entrée en vigueur ont été autorisés à rester sur le marché, et la colchicine a été vendue comme médicament générique par un certain nombre de sociétés pharmaceutiques. En 2006, dans le cadre de l'initiative sur les médicaments non approuvés, la FDA a imposé aux sociétés pharmaceutiques l'obligation de mener des essais cliniques et d'autres études si elles entendaient continuer à vendre de la colchicine, l'objectif étant d'améliorer la base de connaissances concernant la sécurité et l'efficacité du traitement. Une société pharmaceutique a effectué les essais exigés qui ont mené à l'approbation par la FDA de son produit à base de colchicine en 2009.²¹⁵ En vertu de la Loi Hatch-Waxman, comme l'approbation portait de fait sur une «nouvelle indication» (étant donné que les versions précédentes du produit n'avaient jamais été expressément approuvées pour ces indications), la société en question s'est vu accorder une exclusivité réglementaire de trois ans pour les cas graves de goutte et une exclusivité de sept ans pour un médicament contre une maladie orpheline, pour une autre indication, la fièvre méditerranéenne familiale (une affection génétique rare) (voir le chapitre II, section A.6 f)). Il a été exigé de mettre progressivement un terme à la production d'autres produits à base de colchicine, déjà présents sur le marché. Le prix de la colchicine a augmenté, passant de 0,09 à 4,85 dollars EU par comprimé (Brett, 2010; Kesselheim et Solomon, 2010). De plus, il a été délivré à la société des brevets protégeant la méthode d'utilisation qui devraient arriver à expiration aux États-Unis aux alentours de 2028. Toutefois, la FDA a autorisé un produit concurrent en 2014 et plusieurs autres versions génériques ont été approuvées depuis.²¹⁶

le sera par une autre (par exemple le titulaire local d'une licence au titre du brevet).

La protection conférée par un brevet et la protection des données d'essais peuvent s'appliquer en parallèle pour les médicaments brevetés qui parviennent jusqu'au marché (voir l'exemple de la figure 2.3). Toutefois, la protection par brevet commence généralement plusieurs années auparavant. En effet, les demandes de brevet sont habituellement déposées dès le stade de l'invention, alors que les essais cliniques sont effectués seulement à un stade ultérieur du cycle de développement du produit. Au moment où les essais cliniques commencent, le brevet peut être encore en attente ou bien il peut avoir été délivré. Comme la protection des données d'essais et la protection par brevet sont distinctes, protéger les données d'essais peut procurer certains avantages à l'entreprise qui les établit. Ces avantages apparaîtront, par exemple, lorsqu'un produit n'est pas protégé par un brevet (voir l'exemple donné dans l'encadré 2.12), ou que la durée de la protection par brevet arrive à sa fin, ou encore que la validité du brevet est contestée. Dans ces situations, une période d'exclusivité peut retarder l'entrée des génériques sur le marché parce que les organismes de réglementation n'ont pas le droit d'examiner ni d'approuver les produits avant l'expiration de cette période. Par exemple, en Ukraine, après le rejet de demandes concernant des brevets fondamentaux relatifs au sofosbuvir, le laboratoire de princeps a contesté en 2016 l'enregistrement d'un produit générique en invoquant les dispositions relatives à l'exclusivité des données, ce qui a abouti à l'invalidation de cet enregistrement. Ce laboratoire a par la suite passé un accord avec les pouvoirs publics en vue de la fourniture du produit princeps à un prix réduit. À compter du mois

d'août 2017, il a accepté de porter l'Ukraine sur la liste des pays vers lesquels les titulaires de ses licences en Inde peuvent exporter leur production de génériques.²¹⁴

En outre, la protection des données d'essais est accordée automatiquement alors que l'obtention et le maintien en vigueur de brevets demandent des efforts et des investissements. Les brevets peuvent être révoqués. La protection des données d'essais ne requiert pas le paiement de taxes de maintien en vigueur comme c'est le cas pour les brevets. Les licences obligatoires au titre de l'Accord sur les ADPIC concernent l'utilisation de la technologie brevetée et non les données d'essais. Néanmoins, la législation de certains pays prévoit des dérogations à la protection des données d'essais pour les produits fabriqués sous licence obligatoire (t Hoen *et al.*, 2017). S'il est possible d'inventer quelque chose en rapport avec des brevets, en particulier ceux qui portent sur des formulations, des méthodes de fabrication et des produits chimiques intermédiaires, il est plus difficile pour un fabricant de génériques concurrent de produire ses propres données d'essais cliniques. Compte tenu de ces caractéristiques, certains font valoir que le secteur pharmaceutique accorde plus d'importance à l'exclusivité des données et autres exclusivités réglementaires qu'aux brevets (Roth, 2012; Diependaele *et al.*, 2017).

iv) Libre accès aux données d'essais

Le libre accès aux données d'essais est souhaitable du point de vue de la santé publique, en particulier pour éviter la répétition des essais cliniques, encourager les activités d'innovation en vue de la mise au point de nouveaux médicaments et permettre aux chercheurs d'évaluer les

données d'essais cliniques. Cela dit, il se pose la question de savoir comment satisfaire à la fois à l'objectif légitime de politique générale publique, que constitue le libre accès aux données d'essais, et à l'obligation de protéger ces données contre une exploitation déloyale dans le commerce et la divulgation, conformément à l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC.

Par exemple, comme il est indiqué dans l'encadré 3.6, l'Union européenne a mis en place un cadre politique et juridique régissant l'accès public aux données d'essais cliniques.²¹⁷ Il prévoit, entre autres choses, l'établissement et la tenue par l'EMA d'une base de données de l'UE afin d'assurer un niveau approprié de transparence dans les essais cliniques. On peut faire valoir que, dans l'Union européenne, la divulgation au public des données d'essais n'a pas d'incidence sur la protection conférée au titre de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC, étant donné que ces données sont couvertes par un régime d'exclusivité pendant une période allant jusqu'à huit ans, au cours de laquelle aucun concurrent ne peut les utiliser pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, l'effet de la politique de libre accès de l'Union européenne sur la protection des données d'essais dans les pays tiers ne semble pas très clair.²¹⁸ Une fois publiées dans la base de données, ces données n'auraient plus à être considérées comme «non divulguées» au sens de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC et n'auraient donc plus à être protégées par les autres Membres de l'OMC. Or il est précisé dans les conditions d'utilisation énoncées par l'EMA que les rapports sur les essais cliniques ne peuvent être utilisés qu'à titre d'information générale et à des fins non commerciales, et il est demandé à l'utilisateur d'accepter de ne pas faire référence à ces données à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans les pays tiers. La responsabilité de l'utilisateur n'est pas engagée en cas de non-respect de ces conditions d'utilisation.

Dans son arrêt du 25 septembre 2018, le Tribunal de l'UE a décidé que l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC n'impliquait pas «qu'il faille faire primer de manière absolue la protection accordée aux droits de propriété intellectuelle sur le principe de la divulgation des informations présentées dans le cadre d'une demande d'[autorisation de mise sur le marché] pour un médicament orphelin».²¹⁹ Il a conclu que «[l]es rapports d'études cliniques ne [pouvaient] être ainsi considérés comme bénéficiant d'une présomption générale de confidentialité au motif implicite qu'ils seraient, par principe et dans leur intégralité, manifestement couverts par l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux des demandeurs d'[une autorisation de mise sur le marché]».²²⁰

d) Marques de fabrique ou de commerce

i) *Le système des marques*

Les marques permettent aux fabricants et aux commerçants de distinguer leurs produits de ceux de la concurrence. Elles aident les consommateurs à faire des choix en connaissance de cause et ont pour but d'empêcher la tromperie. Les marques sont le plus utiles pour aider le consommateur à évaluer la qualité des marchandises lorsqu'il ne s'agit pas de biens «de recherche» dont la qualité peut être perçue tout de suite avant l'achat (par exemple des tomates rouges et fermes), mais de biens «d'expérience», que le consommateur doit acheter pour en connaître les caractéristiques (par exemple du sirop pour la toux). Les dépenses de publicité en rapport avec les marques sont considérablement plus élevées pour les biens d'expérience que pour les biens de recherche.²²¹

L'enregistrement des marques est soumis à certaines conditions qui sont raisonnablement uniformisées à travers le monde et figurent dans presque toutes les lois sur les marques. Les marques doivent avoir, ou au moins être susceptibles d'acquérir, un caractère distinctif permettant d'identifier les produits ou services de leur titulaire, et elles ne doivent pas être trompeuses. Elles ne doivent pas porter atteinte aux droits acquis par des tiers et ne doivent pas être composées exclusivement de signes ou d'indications pouvant servir, dans le commerce, pour désigner l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, le lieu d'origine des produits ou l'époque de production, ou devenus usuels dans le langage courant ou les habitudes. Les termes génériques qui empruntent des mots ordinaires pour définir la catégorie ou le type de produit n'ont pas de caractère distinctif, et tous les concurrents devraient pouvoir les utiliser sans que des droits de marque y soient attachés.

Il y a une distinction essentielle entre le nom générique d'un produit – par exemple ampicilline –, qui doit être disponible pour identifier tout produit, et les marques protégées, utilisées tant par les laboratoires de princeps que par les fabricants de génériques pour distinguer le produit qu'ils fabriquent et distribuent. Celles-ci reçoivent parfois l'appellation de «noms de marques». L'OMS approuve les noms génériques, appelés dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques (voir la section 1 d) ii)), qui sont universellement reconnus comme des noms uniques identifiant des principes actifs pharmaceutiques particuliers. Les marques sont liées à des produits et sont utilisées à la fois par les laboratoires de princeps et, dans la plupart des cas, par les fabricants de génériques pour instaurer la confiance et une fidélité à la marque entre l'entreprise, le prescripteur et le patient, qui permettront éventuellement au propriétaire de la marque de faire payer un prix plus élevé. L'appellation de médicament «de marque», souvent utilisée pour désigner un produit princeps, est inexacte parce que tant les

laboratoires de princeps que les fabricants de génériques utilisent des noms de marques pour commercialiser et distinguer leurs produits.

Les marques sont protégées par les lois de chaque pays ou région et non au niveau mondial. Les normes internationales de protection des marques sont énoncées dans la Convention de Paris et dans l'Accord sur les ADPIC. Tous les pays parties à la Convention de Paris ont un registre des marques. Les demandes d'enregistrement de marque doivent être déposées séparément dans chaque pays ou région où l'enregistrement est recherché, ou dans le cadre du Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques (système de Madrid) (voir l'encadré 2.13).²²² Il n'est pas inhabituel qu'une marque soit protégée dans certains pays mais pas dans d'autres.

Le propriétaire d'une marque a le droit exclusif d'empêcher l'utilisation non autorisée de signes qui sont identiques ou similaires à la marque enregistrée pour des produits ou services apparentés, dans les cas où une telle utilisation entraînerait un risque de confusion. Le propriétaire, et généralement tout titulaire d'une licence, peut faire appliquer ses droits en cas d'atteinte. Toutefois, le contrevenant peut invoquer des moyens de défense tels que l'usage loyal de la marque. D'une durée initiale déterminée, la protection d'une marque peut être renouvelée indéfiniment²²⁶, à condition que celle-ci continue d'être utilisée, qu'elle conserve son caractère distinctif et que les titulaires éprouvent le besoin de renouveler son enregistrement. Les droits

conférés par une marque peuvent être perdus à la suite d'une annulation ou d'une radiation du registre, si l'enregistrement de la marque n'est pas renouvelé ou si les taxes de renouvellement dues ne sont pas payées. Une marque peut perdre son caractère distinctif et devenir un terme générique. Cela peut se produire si le propriétaire de la marque ou le public, avec l'acceptation du propriétaire, utilise la marque en tant que désignation du produit ou terme d'usage courant, ou en remplacement de cette désignation ou de ce terme.

ii) *Les marques et les dénominations communes internationales (DCI) pour les principes actifs pharmaceutiques*

Contrairement aux marques, qui sont des droits de propriété privés, les DCI sont des noms génériques de principes actifs pharmaceutiques²²⁷ et de produits biothérapeutiques.²²⁸ Les listes de DCI proposées et recommandées peuvent également être consultées sur le site Web de l'OMS consacré aux DCI, et sur le réseau MedNet INN de l'OMS qui offre des possibilités de recherche. En outre, le service Web INN Global Data Hub, permet aux utilisateurs autorisés de faire des recherches dans la base de données sur les DCI. L'OMS a pour mandat constitutionnel de «développer, établir et encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires». Le choix des DCI et leur publication sont administrés par le programme des DCI de l'OMS, un programme fondamental de

Encadré 2.13: Le Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques

Les sociétés pharmaceutiques font de nombreuses demandes d'enregistrement dans le cadre du système de Madrid. Les enregistrements internationaux concernant des produits pharmaceutiques et autres préparations médicinales²²³ représentent 10 pour cent de toutes les demandes d'enregistrement international qui sont déposées chaque année. Leur nombre a été multiplié par 3, passant de 2 810, sur un total de 24 414 en 2000, à 6 216 sur un total de 61 139 en 2018.²²⁴ Le système de Madrid offre aux titulaires de marques la possibilité d'obtenir et de maintenir la protection de leurs marques sur les marchés d'exportation. En déposant une seule demande internationale, le titulaire d'une marque peut obtenir une protection dans les parties contractantes²²⁵, à condition d'avoir une «marque de base», c'est-à-dire d'avoir déposé une demande d'enregistrement de marque ou d'avoir obtenu cet enregistrement auprès de l'office des marques d'une partie contractante («office d'origine»). Le Bureau international de l'OMPI procède à un examen quant à la forme, les questions de fond devant être tranchées par chacune des parties contractantes désignées, conformément à la législation nationale ou régionale sur les marques. Si l'office des marques d'une partie contractante désignée ne refuse pas la protection dans un délai spécifié, la marque est considérée comme protégée comme si elle avait été enregistrée par l'office concerné.

Le Système de Madrid simplifie la gestion de la marque, car il ne prévoit qu'un enregistrement international avec une seule date de renouvellement, lequel permet de protéger une marque dans de nombreuses parties contractantes désignées. Il est en outre possible d'étendre cette protection à d'autres parties contractantes et de gérer de manière centralisée le renouvellement de l'enregistrement international et l'inscription des modifications le concernant. Durant les cinq premières années à compter de la date de l'enregistrement international, celui-ci dépendra de la marque de base: la radiation de celle-ci entraînera l'invalidation de l'enregistrement international avec les mêmes effets. Si cela se produit, le titulaire de la marque aura la possibilité de transformer l'enregistrement international en un enregistrement national et régional pour faire en sorte que la protection de la marque soit maintenue.

normalisation lancé en 1950 par l'Organisation. Le Secrétariat et le Groupe d'experts des DCI de l'OMS collaborent étroitement avec les commissions nationales de nomenclature, les autorités de réglementation pharmaceutique, les pharmacopées et l'industrie pharmaceutique pour choisir un nom unique acceptable au niveau mondial pour chaque substance active qui sera commercialisée comme produit pharmaceutique.

L'existence d'une nomenclature internationale des substances pharmaceutiques sous la forme de DCI est importante pour l'identification claire des médicaments, leur prescription sans risque et leur administration aux patients, ainsi que pour la communication et l'échange d'informations entre les professionnels de la santé et les scientifiques du monde entier. En tant qu'appellations uniques, les DCI doivent être distinctives par leur consonance et leur orthographe et ne doivent pas prêter à confusion avec des appellations courantes. Pour qu'elles soient universellement disponibles, l'OMS les a formellement placées dans le domaine public, d'où leur qualificatif de «communes». Une DCI peut être utilisée par tout fabricant ou fournisseur pour son produit, à condition de l'être de façon exacte. Par exemple, le terme «ibuprofène» est une DCI et peut être utilisé par tout fabricant ou fournisseur pour désigner ce produit.

Une autre caractéristique importante du système des DCI est que les noms des substances apparentées sur le plan chimique et pharmacologique démontrent leur relation au moyen d'un «segment clé» qui fait partie de la dénomination. L'utilisation de segments clés communs permet au praticien, au pharmacien ou à toute personne ayant affaire à des produits pharmaceutiques de voir que la substance appartient à un groupe de substances dont l'activité pharmacologique est similaire. Par exemple, tous les anticorps monoclonaux ont le suffixe/segment clé «-mab», alors que tous les antagonistes des récepteurs adrénergiques ont le suffixe/segment clé «-olo».

Il est important de veiller à ce que les marques se distinguent clairement des DCI pour pouvoir identifier de façon exacte les produits, et donc assurer la sécurité des patients. Il est également important de maintenir les DCI dans le domaine public et d'éviter d'accorder des droits de propriété privée sur eux. Les noms de marques ne doivent pas être tirés de DCI ni, en particulier, inclure leurs segments clés communs.²²⁹ Si un segment clé commun était utilisé dans un nom de marque, il deviendrait très difficile de choisir des noms supplémentaires dans une série. Pour les mêmes raisons, les DCI ne doivent pas contenir de marques existantes. Le Groupe d'experts des DCI de l'OMS rejette donc généralement les DCI proposées qui contiennent un nom de marque connu, et il existe une procédure de traitement des objections formées par les parties intéressées. Ces objections peuvent être fondées, entre autres motifs, sur une similitude entre une DCI proposée et une marque. À l'inverse, les marques qui incluent un segment clé reconnu d'une DCI constituent

une infraction au système des DCI. L'Assemblée mondiale de la Santé a demandé aux États membres de l'OMS de déconseiller l'utilisation, comme noms de spécialités, de noms tirés de ces dénominations, en particulier s'ils comportent des segments clés reconnus (Résolution WHA46.19). Elle distribue à tous les États membres chaque liste nouvellement publiée de DCI proposées ou recommandées. Les listes de DCI proposées ou recommandées sont également disponibles sur le site Web de l'OMS sur les DCI et MedNet INN.²³⁰ Le service INN Global Data Hub de l'OMS permet aux détenteurs des autorisations appropriées de rechercher des DCI en ligne.

L'OMPI et l'OMS ont commencé à coopérer en novembre 1999 afin de fournir des renseignements exacts sur les DCI, en temps utile, aux offices des marques de leurs membres. Ayant procédé à des améliorations dans le domaine des technologies de communication, les deux organisations ont conclu en 2018 un accord de coopération qui permet l'intégration des données sur les DCI, contenues dans la base de données de l'OMS, dans la Base de données mondiale sur les marques de l'OMPI. Les examinateurs de marques des États membres de l'OMPI peuvent désormais rechercher des DCI dans la base de données mondiale, sous une forme accessible et au moyen de différents filtres qui facilitent la comparaison de texte entre les DCI et les marques verbales. À l'aide de ce nouvel outil, ils seront en mesure de répondre à l'intérêt public en laissant ces noms libres et disponibles à l'usage des pharmaciens et professionnels de la santé dans le monde, empêchant ainsi les erreurs de médication. À l'autre extrémité du spectre, les renseignements sur les marques existantes, dûment enregistrées pour une utilisation concernant des technologies pharmaceutiques, sont fondamentaux pour empêcher les contrefaçons dans ce domaine vital. Les experts en DCI peuvent en outre utiliser les données relatives aux marques figurant dans la Base de données mondiale sur les marques afin d'éviter de proposer ou de recommander de nouvelles DCI qui pourraient créer la confusion avec des marques existantes, contribuant ainsi au renforcement de la pharmacovigilance et de la fiabilité des médicaments.²³¹

Il est important de faire la distinction entre la DCI et la marque protégée pour faciliter le choix de médicaments au cours d'une procédure de passation de marchés. En effet, si cette procédure est engagée pour un produit sous sa DCI, elle ouvre le processus à tous les fabricants du même produit désigné par la DCI. De nombreux pays exigent un étiquetage distinct pour la DCI, imprimé séparément du nom, du nom commercial ou de la marque du laboratoire générique ou du laboratoire de princeps. L'article 20 de l'Accord sur les ADPIC autorise les Membres à appliquer des prescriptions spéciales concernant l'usage d'une marque, à condition que celles-ci n'entravent pas cet usage de manière injustifiable au cours d'opérations commerciales.

iii) Marques et concurrence déloyale

L'étiquetage de produits qui est inexact ou susceptible d'induire le public en erreur peut aussi être considéré comme une forme de concurrence déloyale (voir la section B.2 d)). Il est traité à l'article 10*bis* de la Convention de Paris²³² qui vise à prévenir l'étiquetage trompeur ou de nature à induire en erreur.

iv) Approbation réglementaire des noms de spécialités

Les noms sous lesquels les nouveaux médicaments seront vendus sur le marché (c'est-à-dire les marques ou noms commerciaux) sont également examinés par les autorités réglementaires et doivent être approuvés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Durant les années 1990, les similitudes entre des noms de médicaments et les erreurs de médication ont conduit la FDA et l'EMA à mettre en place une procédure d'évaluation des noms de spécialités dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques.²³³ L'examen de ces noms dans le cadre de l'approbation réglementaire est devenu plus formel au cours des 10 dernières années avec la création d'organes spécifiques à la FDA et à l'EMA.²³⁴ Par exemple, entre janvier et septembre 2018, l'EMA a accepté 182 noms (inventés) proposés et en a rejeté 150.²³⁵

Les critères d'évaluation des noms de spécialités, appliqués par les autorités de réglementation pharmaceutique, sont destinés à éviter les confusions et les erreurs de médication dans le cadre spécifique des pratiques de distribution et de prescription des produits pharmaceutiques. Ils recoupent donc dans une certaine mesure les critères qui sont également examinés dans le cadre d'une demande d'enregistrement de marque. L'évaluation a pour but d'exclure les noms qui contiennent explicitement ou implicitement des revendications concernant l'efficacité et la sécurité du médicament qui sont fausses, trompeuses ou non étayées par des données. En outre, pour tenir compte des risques présentés par le contexte spécifique de la prescription pharmaceutique, l'évaluation réglementaire élimine les noms qui sont verbalement ou graphiquement similaires à ceux d'autres médicaments ou à des abréviations couramment utilisées dans les prescriptions rédigées à la main telles que la posologie, la forme galénique ou le mode d'administration. Sont également pris en considération les aspects liés aux DCI (voir la section B.1 d) ii)), comme la similitude avec la DCI ou l'inclusion d'un segment clé d'une DCI.

L'obligation d'obtenir l'approbation du nom de spécialité d'un nouveau médicament dans le cadre de l'approbation réglementaire des produits pharmaceutiques est un facteur important pour assurer la sécurité du médicament dans le contexte spécifique de la distribution et de la prescription pharmaceutiques. Du fait que la commercialisation du

médicament est approuvée par les autorités sous un nom spécifique (c'est-à-dire que le médicament ne peut pas être commercialisé sous un autre nom), la difficulté pour les laboratoires pharmaceutiques est de concevoir un nom de médicament qui, non seulement sera approuvé par les autorités réglementaires, mais aussi pourra être protégé en tant que marque sur les principaux marchés où ce médicament sera vendu. Afin d'atteindre ce double objectif et de s'assurer un résultat positif, les laboratoires conçoivent habituellement plusieurs noms possibles pour le nouveau médicament et les enregistrent tous comme marques sur leurs principaux marchés avant de les soumettre comme choix possibles aux autorités réglementaires. Cette pratique explique en partie la multiplication des demandes d'enregistrement de marques dans le secteur pharmaceutique, qui ont représenté 4,3% de l'ensemble des demandes en 2016 (OMPI, 2017b). Un tel volume de demandes peut aboutir à une situation dans laquelle bon nombre des enregistrements portent sur des marques inutilisées (voir ci-après la section v)).

v) Encombrement des registres de marques

Le volume des demandes déposées en vue de la protection de marques est tel que les registres peuvent contenir un nombre considérable de marques non utilisées. On parle parfois d'«encombrement» des registres. Cela peut augmenter les coûts de création et d'enregistrement de nouvelles marques pour les autres déposants, dont les fabricants de médicaments génériques. Vu l'augmentation du nombre de demandes d'enregistrement de marques et l'utilisation des marques, dont la validité n'est pas limitée dans le temps de la même façon que celle des brevets, cet encombrement du registre des marques peut avoir de graves effets. Certaines législations nationales et régionales contiennent des dispositions prévoyant la radiation d'une marque pour défaut d'usage. Par exemple, si dans l'Union européenne les enregistrements peuvent être renouvelés indéfiniment pour des périodes de 10 ans consécutives, il est également autorisé de demander la déchéance d'une marque pour défaut d'usage, si celle-ci n'a pas été utilisée dans un délai de 5 ans à compter de l'enregistrement. Dans certaines juridictions, comme le Cambodge, les États-Unis et les Philippines, le titulaire de la marque doit déclarer l'usage effectif ou le non-usage de la marque pendant tout son cycle de vie.

vi) Marques non traditionnelles

Les marques non traditionnelles peuvent être constituées de signes, tels qu'un son, une couleur, une forme, des aspects de l'emballage ou une texture. Au niveau international, ces marques ont été reconnues pour la première fois dans la règle 3 du règlement d'exécution du Traité de Singapour sur le droit des marques (2006)²³⁶ et figurent dans de nombreux ALE; toutefois, elles ne

sont pas mentionnées expressément dans l'Accord sur les ADPIC (bien que la liste des signes pouvant être enregistrés en tant que marques ne soit pas exhaustive). Les marques non traditionnelles sont protégées dans certaines juridictions, mais pas dans toutes, et elles sont particulièrement importantes dans le domaine pharmaceutique où une protection a été accordée par des offices de propriété industrielle et des tribunaux à la couleur des médicaments (par exemple, la couleur bleue Pantone 284 U du produit princeps sildenafil, avec le nom du fabricant imprimé dessus)²³⁷, à la forme des médicaments (en cœur pour la dextroamphétamine)²³⁸, et à la forme tridimensionnelle d'un dispositif médical (la coque plastique d'un inhalateur).²³⁹ Les sociétés pharmaceutiques se servent des marques non traditionnelles de la même façon que des autres marques: pour donner un caractère unique à leurs produits sur le marché et gagner la confiance du patient. Les marques non traditionnelles ont été au centre d'actions en justice, intentées contre des concurrents qui avaient copié les caractéristiques physiques distinctives d'un médicament. Il reste qu'elles peuvent avoir une incidence sur l'accès aux médicaments, en faisant augmenter les coûts de transaction et en bloquant l'entrée sur le marché d'un générique qui aurait les mêmes caractéristiques physiques que son produit de référence (Scaria et Mammen, 2018). Les patients peuvent hésiter à prendre un médicament générique qui a des caractéristiques physiques différentes (Kesselheim, *et al.*, 2013). En outre, la marque non traditionnelle pourrait, en théorie, altérer l'efficacité d'un générique, si les caractéristiques physiques du médicament sont importantes pour assurer celle-ci. Une étude a montré que les patients réagissaient le mieux lorsque la couleur correspondait au résultat attendu du médicament – comme le rose pour les antiacides (Srivastava et More, 2010). Un parfum particulier, par exemple, peut être nécessaire pour adapter un médicament au goût des enfants.

vii) *Emballage normalisé*

On parle d'emballage normalisé ou «emballage neutre» lorsque les autorités de réglementation exigent que ses caractéristiques soient conformes à certains paramètres. Un exemple bien connu d'emballage normalisé est celui de l'emballage neutre du tabac dans la législation australienne, la première du genre concernant ce produit, qui établit les caractéristiques physiques, la couleur et les exigences en matière d'affichage de la marque, pour les produits du tabac.²⁴⁰ Dans l'affaire *Australie – Emballage neutre du tabac* (voir plus loin la section B.6), les Groupes spéciaux de l'OMC n'ont pas constaté que cette législation entravait de manière injustifiable l'usage de marques au cours d'opérations commerciales au sens de l'article 20 de l'Accord sur les ADPIC.²⁴¹ Dans le secteur pharmaceutique, l'emballage normalisé doit comporter des identificateurs qui ne permettent pas d'encourager la

préférence des consommateurs pour des médicaments particuliers. Dans l'Union européenne, les cadres réglementaires prévoient des directives concernant l'étiquetage et l'emballage des médicaments pour ce qui est de la couleur et de la taille des conditionnements.²⁴² À l'issue d'une étude qui a montré qu'en Australie, 2 ou 3 pour cent des admissions à l'hôpital étaient liées à des erreurs de médication²⁴³, l'Administration australienne des produits thérapeutiques a proposé de donner la même importance au nom de marque et au principe actif sur l'emballage pharmaceutique.²⁴⁴ Au Chili, la loi exige que la DCI soit imprimée sur le conditionnement, directement au-dessous du nom de marque, dans la même police et la même couleur en lettres majuscules, et que la taille du texte de la DCI représente au moins 50 pour cent de la taille du nom de marque.²⁴⁵

e) *Droit d'auteur*

Le droit d'auteur protège toute expression originale dans les domaines littéraire, scientifique ou artistique (conformément aux dispositions de la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, incorporées par référence dans l'Accord sur les ADPIC). La liste des œuvres protégées par le droit d'auteur figurant dans les traités n'est pas exhaustive et peut inclure les œuvres littéraires, les programmes d'ordinateur, les bases de données, les films et les compositions musicales. La protection du droit d'auteur ne s'étend pas aux idées, procédures, méthodes de fonctionnement ou concepts mathématiques en tant que tels. Au titre du droit d'auteur, il est accordé des droits patrimoniaux, qui peuvent être cédés ou concédés sous licence, pour que le propriétaire de l'œuvre puisse en tirer une rémunération et afin d'encourager la création de nouvelles œuvres dans l'intérêt de la société et du grand public. Le droit d'auteur naît automatiquement et, dans la plupart des cas, il peut être reconnu sans enregistrement ni formalités. Selon la Convention de Berne, la durée minimale du droit d'auteur correspond généralement à la vie de l'auteur de l'œuvre protégée plus 50 ans, même si la législation nationale peut prévoir des périodes de protection plus longues.

Comme d'autres formes de propriété intellectuelle, le droit d'auteur doit prendre en considération l'équilibre entre les droits des auteurs et titulaires et l'intérêt général. Il prévoit des exceptions et des limitations qui permettent l'accès aux œuvres protégées dans certains cas particuliers. Tant le droit d'auteur, d'une part, que les exceptions et limitations relatives au droit d'auteur, d'autre part, revêtent une importance particulière s'agissant de la question de l'accès aux technologies médicales et l'innovation.

i) Droit d'auteur et notices pharmaceutiques

Pour les produits pharmaceutiques, l'une des questions essentielles liées au droit d'auteur est de savoir si la protection s'étend aux notices ou aux dépliants d'information qui les accompagnent. La protection du droit d'auteur s'étend aux expressions et non aux idées, procédures, méthodes de fonctionnement ou concepts mathématiques en tant que tels. Les fabricants de génériques peuvent librement utiliser les données factuelles fournies dans une notice parce que celles-ci ne sont pas protégées par le droit d'auteur en tant que telles, mais seulement dans leur expression en tant qu'œuvre originale; les tribunaux ont parfois décidé que les fabricants de génériques ne pouvaient pas, pour leurs propres produits, copier directement les expressions originales figurant dans les notices du fabricant d'origine. C'est la décision qui a été rendue en 2002 en Afrique du Sud au sujet d'une notice concernant le médicament antibactérien amoxicilline/clavulanate de potassium.²⁴⁶ Une décision analogue a été initialement rendue en Australie en 2011 au sujet d'un médicament contre l'arthrite rhumatoïde, le léflunomide. La Cour fédérale a conclu que le droit d'auteur protégeait les documents d'information sur le produit. Toutefois, plus tard dans l'année, le Parlement australien a approuvé un amendement à la Loi sur le droit d'auteur établissant que l'utilisation d'informations déjà approuvées sur un produit dans le texte relatif à d'autres produits pharmaceutiques d'une manière quelconque, y compris la reproduction directe, n'était pas une atteinte au droit d'auteur. Une décision ultérieure de la Cour fédérale a confirmé que les laboratoires pharmaceutiques produisant des génériques pouvaient désormais reproduire, dans certaines circonstances, les informations concernant le produit qui avaient été approuvées par l'Administration des produits thérapeutiques, sans pour autant porter atteinte au droit d'auteur.²⁴⁷

ii) Exceptions et limitations – Exploration de textes et de données

L'exploration de textes et de données consiste en une série de «techniques d'analyse automatiques», fondées sur la «copie de matériel d'information existant sous forme électronique (par exemple, des articles de revues scientifiques et d'autres œuvres) et sur l'analyse des données qu'il contient aux fins de la recherche de corrélations, de tendances et d'autres renseignements utiles».²⁴⁸ Ces techniques peuvent être d'une valeur inestimable pour les chercheurs qui mettent au point de nouvelles technologies dans le domaine de la santé. Par exemple, un laboratoire de recherche peut utiliser la technologie pour analyser des milliers de molécules susceptibles de devenir des médicaments et prévoir leur capacité de bloquer le mécanisme d'un agent pathogène, ou pour explorer de grands blocs de données provenant

de l'information génétique et de dossiers médicaux afin de trouver des liens entre les mutations de gènes et une maladie. De nouvelles techniques de recherche et méthodes diagnostiques faisant appel à l'exploration de textes et de données peuvent être mises au point grâce à l'application, au titre du droit d'auteur, de flexibilités équilibrées en vue du développement d'innovations médicales.

Ces flexibilités peuvent être fondées sur les dispositions relatives à l'usage loyal, en particulier, l'utilisation à but non créatif (Sag, 2009), ou sur des exceptions légales visant l'exploration de textes et de données. En 2009, le Japon a été le premier pays au monde à autoriser cette activité au titre d'une exception au droit d'auteur. En 2018, il a étendu cette exception à l'utilisation de données brutes, en autorisant spécifiquement la copie électronique et accessoire d'œuvres et l'utilisation d'œuvres protégées par le droit d'auteur aux fins de la vérification de données. Des exceptions pour l'exploration de textes et de données figurent, par exemple, dans la législation sur le droit d'auteur de l'Union européenne²⁴⁹, du Royaume-Uni²⁵⁰, de la France²⁵¹ et de l'Allemagne.²⁵²

iii) Programmes de licences

Il peut être prévu des dérogations ou des licences permettant d'obtenir l'accès à des renseignements, comme des données issues de la recherche, qui peuvent être protégés par le droit d'auteur. De plus en plus, les entités qui investissent dans la recherche, y compris les gouvernements nationaux, exigent que les données produites au cours des travaux qu'ils financent soient mises à la disposition d'autres chercheurs. Or l'acquisition de ces licences peut demander beaucoup de temps et d'argent aux chercheurs et à leurs instituts, et il en résulte que le processus peut réduire la vitesse à laquelle les nouvelles technologies médicales sont mises au point et arrivent sur le marché. Les programmes de licences, comme les licences Creative Commons et Open Data Commons, peuvent permettre de faire en sorte que les données issues de la recherche médicale, par exemple, puissent être partagées plus facilement. Le Programme Hinari d'accès à la recherche pour la santé, mis en place par l'OMS, est un programme de licences volontaires qui donne libre accès à des œuvres protégées par le droit d'auteur, comme celles de la littérature concernant la biomédecine et la santé, aux travailleurs sanitaires et aux chercheurs des pays à revenu faible ou intermédiaire.²⁵³

iv) Programmes de licences pour l'accès aux œuvres orphelines

Les œuvres orphelines sont des œuvres concernant lesquelles les titulaires du droit d'auteur sont inconnus ou ne peuvent pas être localisés. L'identification et

la localisation du titulaire des droits peuvent être extrêmement coûteuses et prendre beaucoup de temps pour l'utilisateur futur de l'œuvre, et peuvent en fin de compte ne donner aucun résultat. Par exemple, l'Unité de recherche en médecine tropicale Mahidol-Oxford souhaitait mettre à la disposition de ses chercheurs des documents de travail concernant l'expérimentation d'une thérapie contre le paludisme, datant du début du XX^e siècle, au cours de laquelle les patients avaient été intentionnellement infectés par cette maladie. Du fait que ces documents étaient considérés comme des œuvres orphelines, publiées dans des revues disparues depuis longtemps, elle n'a pas pu le faire. Les articles en question (et les images et graphiques qu'ils contenaient) ne pouvaient pas être copiés pour être mis en ligne, et ne pouvaient pas non plus être explorés afin de trouver des modèles et corrélations utiles aux chercheurs. Pour permettre l'accès à ces renseignements et à d'autres données de ce type, un programme de licences pour les œuvres orphelines a été mis en place au Royaume-Uni en vue de la concession de licences d'utilisation de ces œuvres, aussi bien à des fins commerciales que non commerciales, sous réserve de certaines conditions.²⁵⁴ Selon l'article 77 de la Loi sur le droit d'auteur du Canada, si le titulaire du droit d'auteur reste introuvable en dépit de recherches raisonnables, un utilisateur peut demander une licence d'utilisation de l'œuvre à la Commission du droit d'auteur du Canada. Une directive de l'UE autorise certaines utilisations concernant les œuvres orphelines²⁵⁵ et l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) a mis en place une base de données en ligne qui fournit des renseignements sur les œuvres orphelines figurant dans les collections des États membres de l'UE.²⁵⁶ Le Comité des normes de l'OMPI (CWS) a approuvé l'inclusion d'un dictionnaire de données et de composantes de schéma XML pour les œuvres orphelines protégées par le droit d'auteur dans le cadre de la norme ST.96 de l'OMPI.

v) *Licences logicielles et santé en ligne*

De plus en plus souvent, des procédés électroniques et numériques sont utilisés dans la pratique des soins de santé (santé en ligne ou informatique de la santé). La santé en ligne peut comprendre des dossiers médicaux électroniques, la prescription d'ordonnances en ligne, des outils diagnostiques et des applications pour téléphone mobile aux fins du recueil de données sur la santé, la communication de renseignements sur les soins de santé ou le suivi en temps réel des fonctions vitales d'un patient. En 2005, l'OMS a reconnu l'importance de la santé en ligne et la capacité de celle-ci de transformer rapidement la prestation des services de santé et les systèmes de santé dans le monde entier, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.²⁵⁷ L'Observatoire mondial de la cybersanté de l'OMS fournit aux États membres de l'Organisation des renseignements et orientations stratégiques sur les pratiques efficaces et les normes

en matière de santé en ligne. Le droit d'auteur (et, dans une moindre mesure, le droit des brevets) peut protéger l'interface utilisateur graphique et la fonctionnalité spécifiques qui rendent les applications mobiles faciles à utiliser, permettant ainsi l'accès aux soins de santé d'utilisateurs très variés.²⁵⁸ Il en résulte que, même si le système de la propriété intellectuelle peut encourager l'investissement dans les projets relatifs à la santé en ligne, les modèles de concession de licences jouent également un rôle crucial dans l'utilisation généralisée des services de santé en ligne, par exemple, les plateformes d'information dont l'efficacité dépend de l'usage qui en est fait. Par ailleurs, le développement de produits peut être amélioré par un système de licences souple qui réduit les coûts et les délais de mise au point. Les pratiques en matière de concession de licences devront comprendre des méthodes permettant de résoudre les problèmes de propriété et de confidentialité des dossiers médicaux électroniques, utilisés comme données d'entraînement pour l'apprentissage automatique, ou l'intelligence artificielle (par exemple les bases de données d'images radiologiques) (voir l'encadré 2.14).²⁵⁹ Les modèles à code source ouvert, comme ceux qui sont souvent utilisés pour la conception de logiciels, peuvent offrir une solution efficace.

f) *Mesures destinées à faire respecter les droits*

Les règles concernant la propriété intellectuelle, qui sont exposées plus haut, n'ont de valeur que s'il existe un système efficace permettant de les faire respecter. Comme les DPI sont des droits privés, leur respect relève généralement de la responsabilité des titulaires eux-mêmes (voir le chapitre IV, section C.3 h)). En cas d'atteinte aux droits, ce sont donc normalement les titulaires qui engagent une action au civil. Toutefois, lorsque l'intérêt général est en jeu, il peut être remédié aux atteintes portées aux DPI par des mesures pénales, par exemple lorsqu'un commerçant fabrique, distribue ou vend des produits commercialisés sous la marque d'une autre entreprise, sans autorisation, sciemment et à une échelle commerciale, en particulier dans les domaines pharmaceutique et alimentaire. Cela dit, les mesures destinées à faire respecter les DPI se distinguent clairement de la réglementation des médicaments à des fins de sécurité, de qualité et d'efficacité, y compris toute mesure corrective visant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (voir le chapitre IV, section A.12).

i) *Lien entre le respect des droits de propriété intellectuelle et la santé publique*

La lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ne répond pas au même objectif dans le contexte de la santé publique et dans celui de

la propriété intellectuelle. S'agissant de santé publique, elle est exclusivement motivée par les menaces sanitaires et des préoccupations connexes relatives à la protection des consommateurs. Du point de vue de la propriété

intellectuelle, l'utilisation commerciale d'un signe qui est identique à une marque enregistrée, ou qui ne peut pas être distingué dans ses aspects essentiels de cette marque, sans l'autorisation du titulaire, est la principale

Encadré 2.14: Intelligence artificielle et santé

L'intelligence artificielle²⁶⁰ est apparue au milieu du XX^e siècle et, bien que les définitions varient, elle peut être généralement définie comme un ensemble d'algorithmes informatiques qui simulent les fonctions et capacités cognitives humaines, comme la perception de l'environnement, recueillent des informations en vue de l'action et ensuite améliorent ces actions grâce à l'apprentissage automatique. Les réseaux de neurones artificiels, par exemple, ont été utilisés dans le cadre de la recherche de nouveaux médicaments, pour trier des composés en vue de l'établissement automatique de nouvelles classes de médicaments et de la découverte de nouvelles utilisations pour des médicaments connus. Un domaine dans lequel l'intelligence artificielle a montré une grande efficacité est celui de l'interprétation d'images, par exemple la tomographie assistée par ordinateur et l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (Topol, 2019). L'intelligence artificielle est déjà utilisée aux fins de la conception et de l'analyse d'essais cliniques. Certains prévoient que la modélisation par ordinateur et l'intelligence artificielle pourraient permettre de réduire les coûts et le temps nécessaires aux essais cliniques (Harrer *et al.*, 2019).

12 pour cent de toutes les demandes de brevet en rapport avec l'intelligence artificielle relèvent des sciences du vivant et de la médecine²⁶¹, et l'intelligence artificielle produit déjà des effets notables sur le paysage médical, avec la possibilité d'améliorer la qualité future des soins de santé. À l'heure actuelle, elle est utilisée notamment pour aider à la gestion des données des patients et à la mise en place d'une médecine personnalisée. En particulier, elle peut améliorer les méthodes de travail des médecins et contribuer à compléter les instruments et techniques médicaux classiques, en améliorant la précision et la vitesse du diagnostic.²⁶² Par exemple, un modèle d'apprentissage profond fondé sur des mammographies, créé par une équipe de chercheurs américains, a pu prévoir si une femme allait développer un cancer du sein dans les cinq ans qui suivaient, réduisant ainsi les faux diagnostics positifs et les opérations chirurgicales inutiles (Conner-Simons, 2017). Des applications informatiques peuvent aider les médecins et les patients à gérer des troubles médicaux au moyen d'une surveillance personnalisée et de soins de suivi. Des directives sont en cours d'élaboration pour aider les responsables des politiques en la matière. Par exemple, l'Union internationale des télécommunications (UIT) travaille en partenariat avec l'OMS à l'élaboration d'un cadre d'examen normalisé aux fins de l'évaluation des méthodes fondées sur l'intelligence artificielle pour les décisions concernant la santé, le diagnostic, le triage ou les traitements.²⁶³ Ce cadre aidera à déterminer les principales questions relatives aux contraintes d'ordre éthique, commercial, juridique et technique, ou autres, liées à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, et à développer une méthode pragmatique pour les résoudre.²⁶⁴

Les chercheurs ont par ailleurs recours à l'intelligence artificielle pour l'exploration de données et l'apprentissage automatique afin d'accélérer la mise au point de nouveaux médicaments, les données pouvant être synthétisées et analysées plus facilement (voir la section B.1 e) ii) sur l'exploration de textes et de données). Il existe par exemple des projets dans lesquels l'intelligence artificielle est utilisée pour anticiper des réactions chimiques au moyen de la simulation de différentes combinaisons et de leurs effets et propriétés attendus.²⁶⁵

Des applications informatiques ont recours à l'intelligence artificielle et à la technologie de la chaîne de blocs pour assurer la traçabilité et le maintien de la sécurité le long de la chaîne d'approvisionnement (Lock, 2019; Mok, 2018). L'intelligence artificielle fait appel à des processus d'apprentissage automatique pour comparer des identificateurs de produit uniques, comme une signature chimique ou un motif dans une image, avec les données de référence correspondantes, afin de reconnaître et d'identifier les produits de qualité inférieure et falsifiés, de manière automatisée. Parallèlement, elle se sert des données reconnues pour tenir et améliorer la base de données, et ainsi entraîner et perfectionner le système lui-même.²⁶⁶

L'investissement aux niveaux national et régional dans la technologie de l'intelligence artificielle est en augmentation.²⁶⁷ Toutefois, les questions éthiques, comme la reddition de comptes et la responsabilité pour les décisions et mesures liées à l'intelligence artificielle, ainsi que les problèmes de propriété et de confidentialité des données, continueront de retenir l'attention au moment de l'élaboration de politiques. Du point de vue de la propriété intellectuelle, le débat porte sur des questions ayant trait par exemple à la manière dont les DPI relatifs à l'intelligence artificielle sont gérés, à l'accès aux données et à la propriété de celles-ci, et à la façon dont les critères de brevetabilité seront interprétés et appliqués à l'intelligence artificielle dans différentes juridictions.²⁶⁸ Cela met l'accent sur la façon dont les fournisseurs de soins de santé qui détiennent des mégadonnées gère le partage de données avec les concepteurs de l'intelligence artificielle (Geis *et al.*, 2019; UNESCO et CIB, 2017).

condition pour qu'un produit soit considéré comme contrefait. Dans ce contexte, l'objectif premier est de sauvegarder les intérêts du titulaire de la marque en assurant le respect de ses droits, et d'empêcher que les consommateurs soient trompés sur l'origine des produits portant la marque, mais aussi de protéger l'intérêt public en luttant contre les atteintes qui relèvent de la justice pénale.

Bien que les motivations puissent être différentes, les méthodes employées pour interdire la production, le commerce et la distribution de tous types de produits portant atteinte aux droits attachés aux marques, et des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, présentent certaines similitudes; les contrôles douaniers et le droit pénal figurant parmi les moyens les plus fréquemment utilisés pour lutter contre ces produits. Le respect des DPI peut ainsi avoir des incidences sur les considérations d'ordre général concernant la santé publique. Dans le commerce international, la marque joue un rôle important comme identifiant commercial et comme indication de la source commerciale, ce qui facilite effectivement l'identification des produits contrefaits. Les contrefacteurs utilisent des marques sans l'autorisation du titulaire des droits pour créer l'impression que le produit est authentique, donnant ainsi une représentation fautive de son identité et de sa source. Par conséquent, les mesures destinées à faire respecter les DPI qui visent à lutter contre la contrefaçon de marque peuvent avoir des effets secondaires positifs en soutenant les efforts consentis pour tenir les produits dangereux à l'écart du marché. Cela est illustré par le fait que les produits pharmaceutiques sont régulièrement signalés comme figurant parmi les principaux produits dont la mise en libre circulation est suspendue par les autorités douanières pour atteinte aux DPI.²⁶⁹

ii) Dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux moyens de faire respecter les droits

L'Accord sur les ADPIC est le seul cadre juridique multilatéral, complet, qui vise à faire respecter les DPI. Il contient un ensemble de normes minimales pour la sauvegarde des droits des titulaires de DPI (voir le chapitre IV, section C.3 h)). Selon ces normes, il doit être prévu des procédures judiciaires et mesures correctives civiles, telles que les injonctions, les dommages-intérêts et les ordonnances de mise hors circuit des marchandises portant atteinte à des DPI. Le recours à ces mesures correctives doit être possible pour tous les DPI visés par l'Accord sur les ADPIC, y compris les brevets, les renseignements non divulgués (comme les données résultant d'essais), les marques et le droit d'auteur. Les procédures administratives, telles que les actions engagées devant les autorités administratives, sont facultatives et doivent être conformes aux principes applicables aux procédures civiles. Un éventail plus large

de procédures, parmi lesquelles des mesures douanières et des procédures pénales, doit être prévu pour les marchandises de marque contrefaites, définies dans l'Accord sur les ADPIC et pouvant comprendre les produits médicaux, et pour les marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur. L'Accord énonce également certaines obligations générales ou prescriptions de résultat selon lesquelles les Membres de l'OMC doivent faire en sorte que ces procédures spécifiques destinées à faire respecter les droits permettent une action efficace, y compris des mesures correctives rapides destinées à prévenir et à décourager toute atteinte. Ces procédures doivent être appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif. L'Accord sur les ADPIC précise que les Membres de l'OMC n'ont aucune obligation en ce qui concerne la répartition des ressources entre les moyens de faire respecter les DPI et les moyens de faire respecter la loi en général.²⁷⁰

iii) Comité consultatif de l'OMPI sur l'application des droits

Le Comité consultatif de l'OMPI sur l'application des droits (ACE) est un forum de dialogue sur les politiques concernant l'application des DPI et la promotion du respect de ces droits, dotée d'un mandat d'assistance technique et de coordination; les activités de normalisation étant expressément exclues. Depuis 2016, le Comité a examiné des questions thématiques se rapportant à la sensibilisation, aux politiques et systèmes d'application des DPI, aux activités de renforcement des capacités et à l'assistance législative, sur la base de contributions écrites par des experts.²⁷¹ Figurent au nombre des questions abordées, le rôle des intermédiaires dans la prévention de la contrefaçon et du piratage, les atteintes en ligne et les nouvelles technologies en matière d'application des DPI, la coordination de l'application des droits, les mécanismes permettant de régler les litiges de propriété intellectuelle d'une manière efficace, et la mise à l'écart et la destruction, d'une manière respectueuse de l'environnement, des marchandises portant atteinte à des DPI.

g) Flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha

La détermination des choix optimaux parmi l'éventail disponible des options est une considération essentielle dans la conception d'un régime national de propriété intellectuelle. Toutefois, bon nombre de ces options, souvent désignées sous le nom de «flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC», font depuis longtemps partie des mécanismes utilisés dans les systèmes de brevets pour maintenir l'équilibre entre les intérêts publics et privés – bien avant que l'Accord sur les ADPIC n'ait été négocié et la Déclaration de Doha établie.

i) *Flexibilités dans le cadre du système de la propriété intellectuelle*

L'adoption des normes énoncées dans l'Accord sur les ADPIC a créé diverses options offertes aux Membres de l'OMC pour mettre en œuvre leurs obligations au titre de l'Accord, tout en prenant en compte différentes considérations telles que leur stade de développement et les intérêts nationaux spécifiques (par exemple en matière de santé publique). Toutefois, malgré des références répétées aux «flexibilités» dans le débat sur les politiques, ni l'Accord sur les ADPIC ni aucun des instruments ultérieurs n'ont formellement défini le sens exact de ce terme. L'Accord sur les ADPIC ne l'utilise que de manière limitée. En fait, bien que des flexibilités existent à une échelle beaucoup plus large, y compris pour les pays en développement et les pays développés, le terme de «flexibilités» est exclusivement mentionné en relation avec la prescription spéciale qui est faite aux PMA Membres de se doter d'une base technologique solide et viable, ce qui explique la période de transition additionnelle qui leur est accordée (voir le Préambule et l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC). Le terme de «flexibilités» n'est entré dans le vocabulaire de l'ensemble de la communauté de la propriété intellectuelle que durant la période qui a précédé la Déclaration de Doha, et en particulier après la conclusion des négociations qui ont abouti à celle-ci.²⁷²

En exposant clairement le rôle des «flexibilités», la Déclaration de Doha a clarifié l'importance des choix nationaux dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Elle accorde une place beaucoup plus grande à ces flexibilités. Cela peut s'expliquer par l'importance centrale que le débat sur les grandes orientations en matière de santé publique revêt depuis les travaux préparatoires aux négociations de Doha, dont le point d'orgue a été l'adoption de la Déclaration de Doha en 2001. L'Accord sur les ADPIC souligne l'existence de flexibilités et leur importance pour le secteur pharmaceutique, et la Déclaration de Doha confirme «le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité» en vue de protéger la santé publique. La Déclaration énumère plusieurs de ces flexibilités relatives à l'octroi de licences obligatoires et à l'épuisement des droits. La décision ultérieure du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (Décision de 2003) confirme à nouveau les «droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC».²⁷³

Sur la base de l'Accord du 22 décembre 1995 entre l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et l'Organisation mondiale du commerce²⁷⁴, l'OMPI fournit une assistance technico-juridique relative à l'Accord sur les ADPIC. Les administrations publiques chargées de rédiger les lois demandent souvent conseil à l'OMPI sur la manière d'utiliser dans leur pays les flexibilités prévues

dans l'Accord sur les ADPIC. Des conseils sont dispensés après un examen attentif des flexibilités, de la compatibilité avec l'Accord et des incidences juridiques, techniques et économiques. Toutefois, la décision finale sur le choix des options législatives incombe exclusivement à l'État membre. Quatre groupes de flexibilités ont été relevés dans les travaux de l'OMPI (voir l'encadré 2.15)²⁷⁵:

- les modalités de la mise en œuvre des obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC;
- les normes fondamentales de protection;
- les mécanismes destinés à faire respecter les droits;
- les domaines non visés par l'Accord sur les ADPIC.

Le recours à des flexibilités est également évoqué par l'OMS dans la GSPA-PHI, et dans la Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 (voir l'encadré 2.16), ainsi que dans un certain nombre de recommandations formulées dans le Plan d'action pour le développement de l'OMPI (chapitre I, section B.2). Suite à la demande du Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP), l'OMPI a élaboré des études sur les éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional. Ces études présentent un nombre non exhaustif d'éléments de flexibilité ainsi que des annexes et des tableaux faisant état des dispositions et des pratiques juridiques correspondantes dans un certain nombre de pays. Elles montrent que les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont mises en œuvre de façon diverse dans les législations nationales.²⁷⁶

Depuis 2011, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) de l'OMPI examine la législation des États membres et constate que de nombreux pays prévoient des exceptions et limitations relatives aux droits de brevet en ce qui concerne: i) l'utilisation à titre privé ou à des fins non commerciales; ii) l'utilisation à des fins expérimentales ou aux fins de la recherche scientifique; iii) la préparation extemporanée de médicaments; iv) l'utilisation antérieure; v) l'utilisation d'articles à bord de navires, aéronefs et véhicules terrestres étrangers; vi) les mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités; vii) l'épuisement des droits de brevet; viii) la concession de licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics; et ix) certaines utilisations par les agriculteurs ou les obtenteurs d'inventions brevetées.²⁷⁷ Une étude de l'OMPI a examiné les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement et les PMA souhaitant tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus dans le système des brevets et leur incidence sur l'accès aux médicaments à des prix abordables, notamment les médicaments essentiels, à des fins de santé publique dans ces pays.

Ceux-ci continuent de faire état des problèmes qu'ils rencontrent pour tirer pleinement parti des éléments de

Encadré 2.15: Définition des éléments de flexibilité selon l'OMPI

Selon le rapport du CDIP de l'OMPI²⁸¹, le terme «éléments de flexibilité» signifie qu'il existe différentes options pour transcrire les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale, de sorte que les intérêts nationaux soient pris en considération et que les dispositions et les principes prévus par l'Accord sur les ADPIC soient respectés. Cette définition délimiterait efficacement la portée de cette notion, car elle:

- souligne l'idée que différentes options sont disponibles aux fins de la mise en œuvre;
- renvoie au processus législatif de mise en œuvre, rappelant que la première étape pour tirer parti d'un élément de flexibilité consiste à le transcrire dans la législation nationale;
- renvoie aux fondements des éléments de flexibilité, qui sont de prendre en considération l'intérêt national;
- indique qu'un élément de flexibilité doit être compatible avec les dispositions et les principes de l'Accord sur les ADPIC.

Ces éléments de flexibilité peuvent être classés de diverses manières, par exemple selon la durée de vie des DPI visés. Ils peuvent ainsi être appliqués:

- durant le processus d'acquisition du droit;
- lors de la définition de la portée du droit;
- lors de l'application et de l'utilisation du droit.

L'OMPI a créé une base de données concernant les éléments de flexibilité dans le système de la propriété intellectuelle. Cette base permet d'effectuer des recherches sur la mise en œuvre des éléments de flexibilité dans les législations nationales de propriété intellectuelle dans certains ressorts juridiques.²⁸²

Encadré 2.16: Flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, soulignées dans la GSPA-PHI et dans la Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023

La GSPA-PHI (voir la section A.4 c) et l'encadré 2.2) mentionne expressément des mesures en rapport avec les flexibilités réaffirmées dans la Déclaration de Doha. Elle exhorte les États membres à envisager d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris celles reconnues dans la Déclaration de Doha, en les incorporant dans leur législation nationale (élément 5.2 a). En ce qui concerne une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les ADPIC, les États membres sont instamment invités à tenir compte des effets sur la santé publique lorsqu'ils envisagent l'adoption ou l'application de ces obligations (élément 5.2 b). Ils devraient aussi tenir compte des flexibilités lors de la conclusion d'accords commerciaux (bilatéraux ou régionaux) (élément 5.2 c). La GSPA-PHI mentionne en outre plusieurs flexibilités et options en matière de politique publique à la disposition des États membres, qui sont destinées à faciliter la recherche et l'accès aux technologies médicales:

- exceptions pour la recherche (élément 2.4 e)²⁸³;
- communautés de brevets volontaires de technologies d'amont et d'aval (élément 4.3 a);
- dans les pays disposant d'une capacité de production, envisager de prendre les mesures nécessaires pour appliquer le système du paragraphe 6 de l'OMC (élément 5.2 d)²⁸⁴;
- mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les PMA pour élargir l'accès aux médicaments existants en reconnaissant la période de transition jusqu'en 2016 (élément 6.1 b)²⁸⁵;
- l'exception pour l'examen réglementaire, également connue sous le nom d'exception Bolar (élément 6.3 a).²⁸⁶

La Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023, de l'OMS, établit les prestations ci-après concernant les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC²⁸⁷:

- Fourniture d'informations sur l'expérience des pays dans la promotion des approches de santé publique pour la mise en œuvre des dispositions liées à la santé de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités offertes par l'Accord et la gestion de la propriété intellectuelle.
- Fourniture d'un soutien technique (selon les besoins, sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes), afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.

flexibilité, tels que les licences obligatoires, notamment en raison des pressions politiques et économiques exercées par certains pays industrialisés, de la complexité de l'application pratique, de l'insuffisance des capacités institutionnelles et du manque de coordination entre les offices des brevets, les ministères de la santé et du commerce, et les autorités de réglementation des médicaments.²⁷⁸

ii) Contexte de la Déclaration de Doha

Le but des négociateurs de l'Accord sur les ADPIC était de faire en sorte que les pays rendent les produits pharmaceutiques brevetables, tout en conservant certaines options relatives à la brevetabilité et à la portée des droits à des fins de santé publique. Or de vives controverses ont surgi à propos de la mesure dans laquelle l'Accord favorisait la santé publique, surtout au moment où la plupart des obligations de fond inscrites dans l'Accord sont entrées en vigueur pour les pays en développement en 2000. Dans le cadre d'une procédure judiciaire historique, une association professionnelle pharmaceutique et 39 de ses laboratoires affiliés ont déposé des plaintes devant la Haute Cour de Pretoria, alléguant, entre autres choses, que la loi sud-africaine sur les médicaments autorisait l'importation parallèle de médicaments (contre le VIH/sida) et était incompatible avec l'Accord sur les ADPIC. Cette action en justice a déclenché une campagne active dirigée par des ONG et des militants de la lutte contre le sida. Au cours du procès, il est apparu que la loi sud-africaine était fondée sur une loi type de l'OMPI, et les laboratoires ont finalement retiré leurs plaintes sans condition en 2001. Il était devenu évident pour de nombreux gouvernements et autres instances que la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique avait besoin d'être éclaircie.

En avril 2001, les Secrétariats de l'OMS et de l'OMC ont organisé un atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels, qui s'est tenu à Høsbjør (Norvège). À l'issue de la publication du rapport sur cet atelier²⁷⁹, le Groupe africain a proposé que l'OMC convoque une session extraordinaire du Conseil des ADPIC, afin d'engager un débat sur l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, en vue de préciser les éléments de flexibilité dont peuvent se prévaloir les Membres et, en particulier, d'établir la relation entre les DPI et l'accès aux médicaments. Cette proposition a reçu le soutien de tous les Membres.²⁸⁰ Elle a été suivie en juin 2001 par une proposition écrite détaillée établie par un groupe de pays en développement, et demandant à l'OMC de prendre des mesures visant à garantir que l'Accord sur les ADPIC ne porte en aucune manière atteinte au droit légitime qu'ont les Membres de l'OMC de formuler leurs propres politiques de santé publique et de les mettre en œuvre en adoptant des mesures destinées à protéger la santé publique. À la quatrième Conférence

ministérielle de l'OMC, qui s'est tenue à Doha (Qatar) le 14 novembre 2001, les Ministres ont adopté par consensus la Déclaration de Doha, qui traite des préoccupations exprimées.

iii) Contenu de la Déclaration de Doha

En explicitant le rôle général joué par l'Accord sur les ADPIC en faveur de l'accès aux médicaments et en précisant les flexibilités spécifiques à cette fin, la Déclaration de Doha a offert un contexte plus clair pour les choix opérationnels spécifiques relatifs à l'utilisation des options en matière de politique offertes au titre de l'Accord.

La Déclaration de Doha reconnaît la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et PMA, en particulier ceux qui résultent du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. Cette déclaration historique a été suivie par plusieurs déclarations importantes signalant à tous les Membres qu'ils étaient libres d'utiliser les dispositions de l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la protection de la santé publique. Le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha confirme que «l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique», qu'il «peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments» et qu'en outre, les Membres de l'OMC ont le droit «de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet».

Le paragraphe 5 confirme spécifiquement quatre aspects sous lesquels les dispositions de l'Accord ménagent une flexibilité à cet effet:

- La première clarification concerne la manière dont l'Accord sur les ADPIC est interprété. Chaque disposition de l'Accord doit être lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses «objectifs» et «principes». Ces termes ne sont pas définis ailleurs dans la Déclaration de Doha, mais il existe un parallèle avec les titres respectifs des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC – même si des objectifs et principes sont également mentionnés ailleurs dans l'Accord.²⁸⁸
- Les deuxième et troisième clarifications concernent les licences obligatoires. Chaque Membre de l'OMC a «le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées». Ces clarifications ont dissipé l'idée fautive selon laquelle les licences obligatoires ne pouvaient être accordées qu'en cas d'urgence nationale. Chaque Membre a également le droit de déterminer ce qui constitue une situation

d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces clarifications ont une utilité pratique car, dans de telles situations, les pays sont dispensés de tenter d'abord de négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet. Comme exemples de ces situations d'urgence, la Déclaration de Doha cite «les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/sida, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies».

- Enfin, la Déclaration de Doha confirme la liberté de chaque Membre «d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation», sous réserve des règles qui interdisent la discrimination en fonction de la nationalité. Cela permet à un Membre de choisir entre l'épuisement national, régional ou international.²⁸⁹ L'épuisement régit la mesure dans laquelle le titulaire de DPI peut empêcher la revente et l'importation de marchandises authentiques mises sur le marché avec son consentement dans le même pays ou dans un autre. Les pays sont donc libres de déterminer s'ils veulent ou non autoriser l'importation parallèle de produits brevetés, y compris les produits médicaux.

Dans l'affaire *Australie – Emballage neutre du tabac*, les Groupes spéciaux ont considéré que le paragraphe 5 constituait un «accord ultérieur» des Membres de l'OMC au sens de l'article 31 3) a) de la Convention de Vienne sur le droit des traités, et qu'il exprimait donc un accord intervenu entre les Membres au sujet de l'approche à suivre pour interpréter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC.²⁹⁰

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha donnait pour instruction de commencer des travaux qui devaient aboutir à l'adoption d'une flexibilité additionnelle destinée à aider les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique à recourir de manière effective aux licences obligatoires.²⁹¹ L'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC a mis en œuvre cette décision, et il est entré en vigueur le 23 janvier 2017.

Le paragraphe 7 réaffirmait l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les PMA Membres conformément à l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC, confirmant ainsi que le transfert de technologie vers les PMA est aussi une question de santé publique. Il contenait en outre une instruction donnée au Conseil des ADPIC de proroger la période de transition accordée aux PMA au sujet de leurs obligations relatives aux brevets et à la protection des données d'essais pour les produits pharmaceutiques (y compris les procédures destinées à faire respecter les droits et les mesures correctives). La période de transition convenue initialement qui courait jusqu'au 1^{er} janvier 2016 a été prorogée jusqu'au 1^{er} janvier 2033.²⁹²

iv) *Mise en œuvre de la Déclaration de Doha*

Contrairement à l'Accord sur les ADPIC lui-même, la Déclaration de Doha n'impose pas de promulguer une législation spécifique. Il est fait référence à la Déclaration dans les travaux d'autres organisations internationales, notamment dans de nombreuses résolutions de l'OMS, dans le Plan d'action pour le développement de l'OMPI et dans les résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies.

v) *Périodes de transition accordées aux PMA*

L'Accord sur les ADPIC prévoit plusieurs périodes de transition afin que les pays puissent mettre en œuvre de façon progressive leurs obligations dans le cadre de l'Accord. Certaines de ces périodes concernent spécifiquement la délivrance de brevets pour les produits pharmaceutiques. Les périodes de transition ont expiré pour les pays développés et les pays en développement Membres de l'OMC. Sur la base de la Déclaration de Doha et des décisions ultérieures du Conseil des ADPIC, les PMA continuent de bénéficier d'une période de transition prorogée jusqu'au 1^{er} janvier 2033 pour les brevets de produits pharmaceutiques et la protection des données d'essais relatives à ces produits (y compris les procédures destinées à faire respecter les droits et les mesures correctives).²⁹³

Le Conseil général de l'OMC a par ailleurs approuvé une dérogation pour les PMA, en ce qui concerne les obligations transitoires énoncées à l'article 70.8 et 70.9 de l'Accord sur les ADPIC, jusqu'au 1^{er} janvier 2033.²⁹⁴ En raison de la dérogation au titre de l'article 70.8, les PMA ne sont pas tenus, pendant la période de transition, d'autoriser le dépôt de demandes de brevet pour des inventions pharmaceutiques. Ils ne sont pas non plus tenus d'accorder des droits exclusifs de commercialisation pour les produits pharmaceutiques tant que les demandes de brevet sont en instance – même pour des produits qui relèveraient par ailleurs des circonstances très spécifiques mentionnées à l'article 70.9. Ces décisions sont distinctes de la prorogation générale de la période de transition accordée aux PMA, laquelle vise toutes les obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC à l'exception des principes de non-discrimination, jusqu'au 1^{er} juillet 2021.²⁹⁵ De nouvelles prorogations des périodes de transition accordées aux PMA sont possibles sur demande dûment motivée de ces pays.

Au niveau national, les PMA peuvent donc conserver pour le moment leurs normes juridiques destinées à protéger et à faire respecter les droits, sans avoir à se conformer aux obligations concernant les brevets et la protection des données d'essais qui sont énoncées dans l'Accord sur les ADPIC, pour ce qui est des produits pharmaceutiques. Toutefois, s'ils souhaitaient abaisser leurs niveaux de protection par brevet pour ces

produits – ce qui serait autorisé au titre des décisions de prorogation susmentionnées –, ils devraient encore normalement prendre des dispositions pour incorporer ces changements dans leur législation nationale. C'est ce qui s'est produit au Rwanda, en 2009, lors de l'adoption d'une nouvelle loi sur la protection de la propriété intellectuelle. Cette loi exclut de la brevetabilité les «produits pharmaceutiques aux fins des conventions internationales ratifiées par le Rwanda».²⁹⁶ Selon la législation précédente du Rwanda sur les brevets, ces produits étaient des objets brevetables. La politique du Rwanda en matière de propriété intellectuelle, révisée en 2018²⁹⁷, rend compte de la volonté de créer un environnement permettant une fabrication plus locale des produits pharmaceutiques, notamment un cadre de propriété intellectuelle propice aux investissements dans ces produits au Rwanda. Malgré cela, cette politique, proposée par le Rwanda en tant que PMA souhaitant faire en sorte que les plus vulnérables aient accès à des médicaments abordables, a reconduit «les exemptions prévues dans le système des brevets concernant, entre autres choses: a) les brevets pharmaceutiques, b) les nouvelles utilisations médicales de substances connues, c) l'exception pour la recherche, d) l'autorisation de mise sur le marché (exception «Bolar»), e) l'exception visant les données d'essais cliniques». Les PMA peuvent aussi décider de ne pas modifier leur législation et déclarer simplement que, jusqu'à la fin de la période de transition, ils n'appliqueront pas les dispositions juridiques relatives à la protection des données d'essais ou aux brevets dans le domaine des produits pharmaceutiques. Pour toute mesure de ce type, ils devraient en tout état de cause vérifier aussi la conformité de la mesure qu'ils envisagent avec leur propre système juridique et avec les obligations juridiques résultant de leur appartenance à des organisations régionales ou des accords commerciaux bilatéraux ou autres traités auxquels ils sont parties.

La période de transition peut offrir à ces pays des possibilités d'attirer des investissements dans la production locale de produits pharmaceutiques.²⁹⁸ Alors que certains PMA excluent ces produits de la protection par brevet pendant la période de transition, d'autres, comme les PMA membres de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI), ont jusqu'à présent renoncé à cette option parce que l'Accord de Bangui prévoit l'octroi de brevets pharmaceutiques.²⁹⁹ Toutefois, un texte révisé de l'Accord de Bangui, adopté à Bamako (Mali) en décembre 2015, dispensera les PMA membres de l'OAPI de l'obligation d'assurer la protection et le respect des droits concernant les brevets et les renseignements non divulgués, jusqu'en 2033.³⁰⁰ Pour que l'Acte de Bamako entre en vigueur, il faut qu'il soit ratifié par 12 membres de l'OAPI; en octobre 2019, 9 d'entre eux avaient déposé leurs instruments de ratification.

h) Modalités d'accèsion à l'OMC

Les modalités d'accèsion à l'OMC sont une autre source potentielle d'engagements en matière de propriété intellectuelle dans le système de l'OMC. Les nouveaux Membres de l'OMC doivent négocier leur accèsion au titre de l'article XII de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (Accord sur l'OMC).³⁰¹ Les modalités d'accèsion font donc l'objet d'une négociation. Cette négociation se déroule entre le Membre accédant et les Membres existants qui choisissent de participer au groupe de travail de l'accèsion. Les modalités d'accèsion prévoient toujours au minimum le respect de tous les Accords multilatéraux de l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC, sous réserve de périodes de transition possibles. Dans un certain nombre de cas par le passé, les Membres existants ont également demandé des engagements additionnels. S'ils sont acceptés par le Membre accédant, ces engagements sont consignés dans le rapport du groupe de travail et dans le protocole d'accèsion, qui fait partie de l'Accord sur l'OMC pour ce Membre. Les nouveaux Membres peuvent accepter des modalités d'accèsion qui exigent une protection de la propriété intellectuelle plus élevée que celle prévue dans l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, les éléments du rapport du groupe de travail n'ont pas tous le même statut juridique. Alors que certains équivalent à des engagements juridiquement contraignants, qui sont mentionnés dans le rapport et dans le protocole d'accèsion, d'autres sont de nature descriptive et reflètent simplement les renseignements communiqués au groupe de travail par le pays accédant. En pareil cas, aucun engagement n'est consigné par le groupe de travail.

Les questions relatives à la propriété intellectuelle et aux produits pharmaceutiques ont figuré dans plusieurs négociations sur l'accèsion (voir Abbott et Correa (2007) pour un panorama des éléments relatifs à la propriété intellectuelle figurant dans les accords d'accèsion à l'OMC). Par exemple, lorsque l'Ukraine a accédé à l'OMC en 2008, elle a inscrit l'engagement de notifier aux premiers déposants de la demande d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques princeps les demandes ultérieures, afin de donner aux premiers déposants la possibilité de fournir des renseignements sur le point de savoir si les déposants de ces demandes ultérieures étaient autorisés à utiliser les données d'essais originelles et d'accorder des droits exclusifs à ces données d'essais pour au moins cinq ans (voir la section A.6 f)).³⁰²

En ce qui concerne les PMA, il a été convenu, dans la Déclaration ministérielle de 2001 qui a marqué le lancement du Programme de Doha pour le développement, que les Membres de l'OMC œuvreraient pour faciliter et accélérer les négociations avec les PMA accédants. En 2002, le Conseil général de l'OMC a adopté les Lignes

directrices sur l'accèsion des PMA.³⁰³ Ce texte dispose, entre autres choses, que les périodes de transition prévues dans des Accords de l'OMC spécifiques seront accordées – compte tenu des besoins de ces pays en matière de développement, de finances et de commerce – et qu'elles s'accompagneront de plans d'action pour le respect des règles commerciales. En outre, une décision prise à la huitième Conférence ministérielle de l'OMC, en décembre 2011, stipule que «les demandes de périodes de transition additionnelles seront examinées en tenant compte des besoins de développement individuels des PMA accédants».³⁰⁴ Par la suite, la Décision du Conseil général de l'OMC du 25 juillet 2012 a favorisé encore plus la rationalisation et la mise en œuvre effective des Lignes directrices sur l'accèsion des PMA notamment grâce à une amélioration de la transparence et à l'engagement que les demandes de périodes transitoires additionnelles seraient examinées favorablement au cas par cas.³⁰⁵ Parmi les PMA qui ont accédé à l'OMC depuis sa création en 1995 figurent le Cambodge et le Népal (2004), Cabo Verde (2008), le Samoa et le Vanuatu (2012), la République démocratique populaire lao (2013), le Yémen (2014), et l'Afghanistan et le Liberia (2016) (voir l'encadré 2.17). En règle générale, les PMA accédants se sont engagés à mettre pleinement en œuvre l'Accord sur les ADPIC à compter de la date déterminée dans leur protocole d'accèsion respectif. Toutefois, au moment de la rédaction du présent ouvrage, le Conseil des ADPIC, qui prépare actuellement l'examen de la législation de mise en œuvre du Samoa, n'avait encore commencé à examiner la législation d'aucun de ces pays.

2. Droit et politique de la concurrence

Parmi les moyens dont les gouvernements disposent pour répondre aux préoccupations de santé publique, la politique de la concurrence joue un rôle important en assurant l'accès aux technologies médicales et en encourageant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La concurrence favorise la liberté de choix, fait baisser les prix et assure un bon rapport qualité-prix, tout en constituant un moteur important pour l'innovation et l'accroissement de la productivité.

a) La double fonction du droit et de la politique de la concurrence

Lorsqu'on examine les politiques destinées à encourager l'innovation et à assurer l'accès aux technologies médicales, on peut considérer que la politique de la concurrence a deux fonctions complémentaires liées entre elles (Hawkins, 2011).

Premièrement, la politique de la concurrence est importante pour éclairer les mesures réglementaires et les autres choix de politique qui concernent l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales. On peut charger les organes compétents de procéder à de vastes examens de la concurrence et de la réglementation, des systèmes de réglementation des prix des produits pharmaceutiques, de la réglementation applicable aux pharmacies et des arrangements de vente en gros

Encadré 2.17: L'exemple du Cambodge – modalités d'accèsion d'un PMA à l'OMC

Le Cambodge a été le premier PMA à conclure ses négociations d'accèsion à l'OMC (de nombreux PMA étaient Membres originels de l'OMC lors de sa création en 1995). Le Groupe de travail chargé de son accèsion, qui a été établi en 1994, s'est réuni entre 2001 et 2003 et le Cambodge a accédé à l'OMC en 2004. Dans les modalités d'accèsion le concernant, le Cambodge s'est engagé à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC au plus tard le 1^{er} janvier 2007 – bien qu'une prorogation jusqu'au 1^{er} janvier 2016 ait été convenue pour les PMA Membres dans la Déclaration de Doha en ce qui concerne les brevets et la protection des données d'essais pour les produits pharmaceutiques, et qu'une prorogation générale, allant jusqu'au 1^{er} juillet 2013, ait ensuite été convenue pour les PMA Membres.

Le Cambodge s'est engagé à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC à compter de 2007 étant entendu entre autres choses que, durant la période de transition, il accorderait des droits exclusifs sur les données d'essais pendant cinq ans et assurerait le lien entre les brevets et les autorisations de mise sur le marché.³⁰⁶ Il a donc accepté des demandes faites par les Membres existants qui allaient au-delà des obligations expresses figurant dans l'Accord sur les ADPIC. En agissant ainsi, il a apparemment renoncé, dans son accord d'accèsion, à un certain nombre de flexibilités offertes par l'Accord dont il aurait bénéficié sans cela au titre des périodes de transition existantes.

Cependant, immédiatement avant l'adoption de la décision sur l'accèsion du Cambodge, le Directeur général adjoint de l'OMC de l'époque, s'exprimant au nom du Président du Groupe de travail de l'accèsion du Cambodge, a apporté la précision suivante: «Les résultats obtenus dans le cas du Cambodge parlent d'eux-mêmes et j'aimerais aussi ajouter à cet égard que les conditions de cette accèsion n'empêchent pas le Cambodge en tant que pays parmi (les moins avancés), de bénéficier des avantages prévus dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle et la santé publique.»³⁰⁷

et de distribution. Ces organes peuvent formuler des recommandations pour une série de politiques touchant la concurrence – non seulement le fonctionnement de la concurrence et les lois sur la protection des consommateurs, mais aussi des aspects intéressant directement la santé publique. Des institutions telles que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et la Banque mondiale ont publié des études sur l'interaction entre la politique de la concurrence et la réglementation en matière de santé. Cette interaction favorise la coordination entre les autorités chargées de la concurrence et les organismes qui réglementent les prix des produits médicaux et le secteur de la santé en général.³⁰⁸

Deuxièmement, l'application du droit de la concurrence aide aussi à corriger les comportements anticoncurrentiels susceptibles de se produire dans les différents secteurs de l'activité commerciale qui participent au développement des technologies médicales et à leur fourniture aux patients qui en ont besoin. Elle vise à discipliner les pratiques anticoncurrentielles qui peuvent, par exemple, freiner la R&D, limiter la disponibilité des ressources nécessaires à la production de technologies médicales, créer des obstacles non nécessaires à l'introduction des produits génériques ou à la concurrence entre marques, et restreindre les circuits de distribution disponibles et le choix des consommateurs en général. Les pratiques qui ont été recensées comme préjudiciables à cet égard sont, entre autres, les suivantes: i) usage abusif des DPI se manifestant dans le refus de la part des sociétés ayant une position de force sur le marché de négocier les conditions, ou l'imposition de conditions trop restrictives, pour la concession de licences concernant les technologies médicales; ii) entrave à la concurrence des génériques en raison d'accords amiables concernant des brevets, considérés comme anticoncurrentiels; iii) fusions entre laboratoires pharmaceutiques entraînant une concentration non souhaitable de la R&D et des DPI; iv) ententes entre laboratoires pharmaceutiques, y compris entre les fabricants de génériques; v) comportement anticoncurrentiel dans le secteur de la vente au détail de produits médicaux et d'autres secteurs apparentés; et vi) collusions à l'occasion de marchés publics. Récemment, il a été déterminé que l'établissement de prix excessifs dans le secteur pharmaceutique était un comportement qui méritait d'être surveillé par l'autorité chargée de la concurrence.³⁰⁹ Ces pratiques peuvent être traitées au cas par cas au moyen de l'application du droit de la concurrence (voir le chapitre IV, section D.2).

b) Interface entre le droit et la politique de la concurrence et la protection de la propriété intellectuelle

Dans le domaine de l'innovation, les objectifs et les effets de la protection de la propriété intellectuelle et de

la politique de la concurrence sont complémentaires: toutes deux visent à encourager l'innovation en créant des incitations au développement de nouveaux produits et services.³¹⁰ La protection de la propriété intellectuelle pour les nouvelles technologies médicales est généralement considérée comme un moyen important de promouvoir l'investissement dans la R&D relative aux nouvelles technologies médicales. Il en résulte une concurrence entre les différents laboratoires de princeps pour développer de nouvelles technologies médicales utiles et donc pour produire et offrir plus rapidement de nouveaux produits. Cette forme de concurrence est généralement renforcée par les DPI. La politique de la concurrence contribue par ailleurs à maintenir le potentiel d'innovation de l'industrie en veillant à maintenir ouverte la structure du marché et en prévoyant des contre-mesures en cas de comportement anticoncurrentiel.

Comme les concurrents n'ont pas le droit d'utiliser les technologies médicales brevetées ou protégées d'une autre manière, les DPI les incitent à trouver d'autres produits ou des produits de qualité supérieure. Lorsqu'ils sont utilisés pour exclure des concurrents, les DPI peuvent procurer un avantage commercial à un innovateur qui peut être le premier à pénétrer sur le marché (avantage du «premier arrivant») (Bond et Lean, 1977), et les profits réalisés initialement peuvent encourager les autres laboratoires à entrer sur ces marchés en mettant au point des produits concurrents. Cela entraîne en principe ce qu'on appelle une concurrence entre brevets sur les marchés de produits pharmaceutiques: d'autres produits appartenant à la même classe thérapeutique peuvent être disponibles, et les producteurs de technologies médicales entrent donc en concurrence sur le même marché.

i) Réponse aux préoccupations relatives à la politique de la concurrence dans le cadre juridique de la protection de la propriété intellectuelle

La politique de la concurrence a inspiré le cadre juridique de protection de la propriété intellectuelle dans le sens où les accords internationaux ainsi que les lois nationales relatives à la propriété intellectuelle reconnaissent le rôle qu'elle a à jouer comme contrepoids aux DPI.³¹¹ Les dispositions juridiques relatives à la concurrence peuvent être considérées comme faisant partie intégrante des règles relatives à la protection de la propriété intellectuelle.

Au niveau international, la Convention de Paris a reconnu il y a longtemps l'importance de la politique de la concurrence dans la conception des règles relatives à la protection de la propriété intellectuelle comme fondement de l'octroi de licences obligatoires en vue de prévenir l'usage abusif des DPI. Cette importance apparaît également dans plusieurs dispositions de l'Accord sur les ADPIC.³¹²

L'article 8.2 de l'Accord sur les ADPIC dit que des mesures appropriées (compatibles avec les dispositions de l'Accord) peuvent être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des DPI par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. Apparemment, l'objet de cette disposition ne se limite pas nécessairement aux violations du droit de la concurrence, mais se rapporte aussi sans doute à la notion plus générale d'usage abusif des DPI.

Dans un domaine apparenté, mais plus spécifiquement à propos des pratiques en matière d'octroi de licences qui limitent la concurrence, l'article 40.1 de l'Accord sur les ADPIC consigne l'accord entre les Membres de l'OMC sur le fait que certaines pratiques ou conditions en matière d'octroi de licences touchant aux DPI qui limitent la concurrence peuvent avoir des effets préjudiciables sur les échanges et entraver le transfert et la diffusion de nouvelles technologies. Afin de remédier à ce problème, l'article 40.2 reconnaît aux Membres le droit de prendre des mesures pour prévenir l'usage abusif et anticoncurrentiel des DPI. Il contient également une courte liste exemplative de pratiques qui peuvent être considérées comme des abus, à savoir les clauses de rétrocession exclusives, les conditions empêchant la contestation de la validité et le régime coercitif de licences groupées.³¹³

Au titre de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, qui établit certaines conditions relatives à l'utilisation d'un brevet sans l'autorisation du détenteur des droits, l'alinéa k) dit clairement que les Membres ne sont pas tenus d'appliquer certaines de ces conditions dans les cas où une licence obligatoire est accordée «pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative» – à savoir l'obligation de montrer que le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables et que ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable, ainsi que l'obligation selon laquelle l'autorisation d'utiliser un brevet dans le cadre d'une licence obligatoire doit être destinée principalement à l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation. Par ailleurs, les autorités peuvent prendre en compte la nécessité de corriger des pratiques anticoncurrentielles dans la détermination de la rémunération due.

Dans de nombreux pays, la législation nationale sur la propriété intellectuelle qui transpose l'Accord sur les ADPIC reconnaît aussi le rôle de la politique de la concurrence à l'égard des DPI. Par exemple, la Loi sur les brevets de l'Inde prévoit l'octroi de licences obligatoires sans qu'il y ait obligation pour le titulaire du brevet de tenter au préalable d'obtenir une licence selon des

modalités et conditions raisonnables en cas de pratiques anticoncurrentielles de la part du titulaire (article 84.6 iv)), ainsi que le droit d'exporter tout produit fabriqué au titre de telles licences, si nécessaire.

ii) *Mesures destinées à faire respecter le droit de la concurrence dans le contexte de la propriété intellectuelle*

L'application du droit de la concurrence offre un moyen utile de remédier à l'usage abusif des DPI au cas par cas.³¹⁴ D'une manière générale, il n'y a pas de principes particuliers du droit de la concurrence qui s'appliquent à la propriété intellectuelle, et l'utilisation anticoncurrentielle des DPI est soumise à l'application des disciplines prévues dans le droit de la concurrence. Cette protection n'est pas non plus censée conférer une emprise sur le marché ni indiquer un comportement anticoncurrentiel. Les DPI sont en effet considérés comme utiles pour créer des marchés qui fonctionnent bien et encourager l'innovation. Le droit de la concurrence n'empêche pas, en règle générale, les titulaires de DPI d'exercer leurs droits exclusifs. Ce respect général des DPI au titre du droit de la concurrence est fondé sur l'hypothèse que les DPI ont été acquis de manière légitime au moyen d'un système qui ne confère pas de droits trop larges. Par exemple, le Conseil d'État italien a confirmé la décision de janvier 2012 de l'Autorité de la concurrence qui avait imposé une amende à un laboratoire pharmaceutique pour abus de position dominante à des fins d'exclusion. Il a souligné que la simple application des DPI n'était pas suffisante pour constituer un abus de position dominante, mais la stratégie employée par le laboratoire l'était.³¹⁵

L'application du droit de la concurrence n'a donc pour rôle d'offrir des mesures «correctives» que dans le cas où elles sont nécessaires. Une mesure d'exécution au titre de la législation sur la concurrence peut être justifiée dans le cas où le système de protection de la propriété intellectuelle ne peut pas empêcher des restrictions illicites de la concurrence. Dans plusieurs juridictions se manifeste de plus en plus la volonté de trouver le bon équilibre entre la propriété intellectuelle et le droit et la politique de la concurrence.

c) *Préserver l'innovation: contrôle des fusions dans le secteur pharmaceutique*

Dans le secteur pharmaceutique, les fusions se multiplient, notamment entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques qui ont le potentiel pour créer de nouvelles lignes de médicaments (CNUCED, 2015b). Pour veiller à ce que ces regroupements n'empêchent pas notablement le jeu de la concurrence, les organismes chargés de la concurrence mènent des activités de contrôle des fusions dans plusieurs juridictions. Ils

peuvent subordonner les fusions à la cession de certaines branches de recherche pour éviter l'abandon de recherches sur des technologies médicales futures qui pourraient être concurrentielles (voir l'encadré 2.18 sur les activités de contrôle des concentrations de la Commission européenne).³¹⁶

d) Concurrence déloyale

La concurrence déloyale est visée à l'article 10*bis* de la Convention de Paris³¹⁸, lequel exige des pays de l'Union qu'ils assurent aux ressortissants de ceux-ci une protection effective contre la concurrence déloyale, c'est-à-dire contre les actes de concurrence qui sont contraires aux usages honnêtes en matière commerciale. L'Accord sur les ADPIC étend cette obligation à tous les Membres de l'OMC (article 2.1 de l'Accord). En particulier, ces derniers doivent interdire certains actes qui créent une confusion, discréditent les concurrents au moyen d'allégations fausses et induisent le public en erreur sur la nature, le mode de fabrication, les caractéristiques, l'aptitude à l'emploi ou la quantité des marchandises.

La protection contre la concurrence déloyale sert à préserver les concurrents ainsi que les consommateurs, et à sauvegarder l'intérêt public. Pour juger de l'honnêteté en matière commerciale, tous ces facteurs doivent être pris en considération. Cette approche est conforme à l'article 7 de l'Accord sur les ADPIC, qui rend compte de l'intention d'établir et de maintenir un équilibre entre les objectifs sociétaux qui y sont mentionnés.³¹⁹ En conséquence, une détermination de ce qui équivaut à un acte contraire aux usages honnêtes en matière commerciale peut, selon les circonstances, refléter une mise en équilibre de ces intérêts.³²⁰

Les règles visant à empêcher la concurrence déloyale et celles qui régissent le contrôle des pratiques anticoncurrentielles sont étroitement liées en ce qu'elles

tendent toutes à assurer le bon fonctionnement des marchés, mais pas de la même manière. Le premier ensemble de règles a pour but de protéger les concurrents et les consommateurs contre les actes de concurrence qui sont contraires à ce qui serait considéré comme véridique et loyal sur un certain marché. Le deuxième vise à veiller au libre jeu de la concurrence sur le marché sans restrictions imposées par le secteur privé ni abus de position dominante.

Les pays ont mis en place une protection contre la concurrence déloyale dans leur législation nationale de diverses façons. Certains ont promulgué une législation spéciale sur le sujet tandis que d'autres s'appuient sur les lois générales de protection des consommateurs et autres lois similaires.

3. Contexte de la politique commerciale

Tous les pays dépendent à des degrés divers des produits importés pour répondre aux besoins de leur population en matière de soins de santé. Dans la plupart d'entre eux, surtout les petits pays en développement qui n'ont que peu ou pas de capacités de production dans le domaine des technologies médicales, ces importations apportent une contribution précieuse au système de santé national. Les pays s'engagent en outre de plus en plus dans le commerce des services de santé. La politique commerciale influe donc sur la manière dont les marchés des technologies médicales s'ouvrent à la concurrence des biens et des services importés.

Les règles du commerce international sont établies au niveau multilatéral dans le cadre de l'OMC. L'une des pierres angulaires de l'OMC est la non-discrimination dans les relations commerciales internationales. Elle est appliquée grâce aux principes du traitement national et de la nation la plus favorisée (NPF). Ces principes sont

Encadré 2.18: Contrôle des concentrations dans l'Union européenne³¹⁷

Ces dernières années, la Commission a empêché des opérations qui étaient susceptibles de compromettre les efforts de recherche-développement consentis en vue du lancement de nouveaux médicaments ou de l'extension de l'utilisation thérapeutique des médicaments existants. Elle est intervenue pour protéger la concurrence dans le domaine de l'innovation dans un certain nombre de situations qui, par exemple, menaçaient de faire échouer des projets de recherche-développement avancés dans le domaine des médicaments anticancéreux indispensables pour sauver des vies ou des médicaments contre l'insomnie en cours d'élaboration et se trouvant à un stade précoce de développement. Les problèmes de concurrence potentiels relevés étaient principalement liés au risque de i) privation de l'accès à certains médicaments pour les patients et les systèmes nationaux de santé et de ii) diminution de l'innovation en rapport avec certains traitements développés au niveau européen, voire mondial, avec la possibilité de hausses de prix pour certains médicaments dans un ou plusieurs États membres. Dans la plupart des cas, la Commission a autorisé toutes ces opérations, mais uniquement après avoir obtenu des entreprises des mesures correctives garantissant que les projets prévus ne seraient pas abandonnés et après la désignation d'un nouvel opérateur pour les faire avancer.

inscrits dans tous les Accords de l'OMC, dont le GATT pour le commerce des marchandises, l'AGCS pour le commerce des services et l'Accord sur les ADPIC pour la propriété intellectuelle. Dans le cas du GATT et de l'AGCS, des exceptions importantes s'appliquent, notamment en ce qui concerne le traitement spécial et différencié en faveur des pays en développement et les accords d'intégration régionale.

L'OMC garantit également à ses Membres le droit de protéger la santé publique. Depuis sa création en 1947, le GATT accorde aux pays le droit de prendre des mesures restrictives pour le commerce si elles sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, sous certaines conditions énoncées à l'article XX b). L'AGCS prévoit une exception similaire pour le commerce des services à l'article XIV b). Ces exceptions générales peuvent justifier une mesure qui serait autrement incompatible avec les obligations et engagements prévus dans le cadre de l'OMC, à condition que les mesures sanitaires, et la manière dont elles sont appliquées remplissent certaines conditions, par exemple qu'elles ne soient pas appliquées de façon à constituer un moyen de discrimination injustifiable ou une restriction déguisée au commerce international. En outre, l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC reconnaît aux Membres le droit de prendre des mesures pour protéger la santé publique, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions de l'Accord.

a) Droits de douane

Les droits de douane sur les marchandises importées sont un instrument classique de la politique commerciale et ils sont préférés, au titre des règles de l'OMC, aux restrictions quantitatives telles que les contingents, qui sont généralement prohibées. Les droits de douane sont relativement transparents et, contrairement aux contingents, ils n'imposent pas de restrictions rigides sur les volumes d'importation.

Les Membres de l'OMC sont convenus de certains niveaux maximaux pour leurs droits de douane respectifs sur la totalité ou la plupart des produits importés, y compris les produits pharmaceutiques (pour les droits de douane concernant les produits en rapport avec la santé, voir le chapitre IV, section D.1 b)). Ces niveaux maximaux, appelés «consolidations tarifaires», varient selon les pays et les produits. Ils sont le résultat de dizaines d'années de négociations tarifaires qui ont entraîné progressivement des consolidations sur un nombre croissant de produits et qui créent un environnement commercial plus prévisible et plus stable. Les cycles successifs de négociations ont également permis d'abaisser les taux de droits consolidés et, dans la pratique, les Membres de l'OMC appliquent souvent des droits inférieurs aux taux consolidés. Par exemple, les pays en développement ont consolidé leurs

droits sur les formulations de médicaments à 21,3 pour cent *ad valorem* en moyenne (calcul fondé sur la valeur des importations), alors qu'ils ont appliqué en réalité des droits de 2,5 pour cent *ad valorem* en moyenne, en 2016.³²¹

Les droits de douane renchérissent les produits importés, y compris les médicaments, pour les consommateurs. Malgré cela, de nombreux pays appliquent des droits qui favorisent la compétitivité de leurs entreprises sur le marché intérieur, afin de préserver l'emploi ou de favoriser le développement de l'industrie (par exemple les capacités de production locales du secteur pharmaceutique), ou encore de conserver un certain niveau d'indépendance par rapport aux marchés internationaux. Pour les consommateurs, la protection tarifaire peut se révéler coûteuse. Les droits de douane accroissent également les recettes publiques, bien que, dans le cas des médicaments, ces recettes soient généralement peu élevées.

Dans les pays développés, les droits de douane appliqués sur les médicaments sont très faibles, voire nuls. Plusieurs Membres de l'OMC, qui sont principalement des pays développés, ont conclu en 1994 l'Accord de l'OMC sur les produits pharmaceutiques (voir le chapitre IV, section D.1 b) et l'encadré 4.29). Au titre de cet accord, ils ont éliminé leurs droits de douane sur tous les produits pharmaceutiques finis, ainsi que sur certains principes actifs et intrants de fabrication. Depuis 1994, les parties ont régulièrement actualisé la portée de cet accord. Les pays développés ont appliqué des droits inférieurs à 0,1 pour cent *ad valorem* sur les médicaments en 2016. Quant aux pays en développement, ils ont ramené les taux de droits appliqués aux médicaments de 6,7 pour cent à 2,5 pour cent en moyenne. Parmi ces pays en développement, quelques-uns ont une capacité de fabrication locale et appliquent des droits de douane relativement élevés sur les produits finis. Dans le cas des PMA, les taux appliqués vont de 4,4 pour cent à 2,2 pour cent en moyenne.

Des exonérations de droits sont souvent accordées pour certains médicaments ou certains acheteurs. Le secteur public et les acheteurs privés à but non lucratif sont souvent dispensés d'acquitter ces droits. Health Action International (HAI), en collaboration avec l'OMS, a déterminé les divers coûts associés aux prix des médicaments dans différents pays. Pour certains d'entre eux, les données incluent des renseignements sur les droits de douane et les exonérations.³²²

b) Mesures non tarifaires

La baisse régulière des taux de droits à l'issue des cycles successifs de négociations au cours des 60 dernières années a entraîné un déplacement vers d'autres types de mesures commerciales. Certains experts soutiennent que

ces autres mesures sont de plus en plus utilisées à la place des droits de douane pour protéger les branches de production nationales. Les mesures non tarifaires (MNT) comprennent, entre autres, les mesures sanitaires, les règlements techniques, les inspections avant expédition, les licences d'importation, les mesures de contrôle des prix, les taxes et impositions et les restrictions à la distribution et aux services après-vente. Plusieurs Accords de l'OMC dont l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC) sont consacrés à ces types de MNT. Ils ont, entre autres, pour objectif fondamental d'établir des règles relatives à l'utilisation de ces mesures, afin qu'elles ne deviennent pas un moyen de discrimination ou des obstacles non nécessaires au commerce. Toutes ces mesures peuvent avoir un effet sur le commerce des produits pharmaceutiques, mais les deux qui sont décrites ci-après ont un lien direct avec les résultats en matière de santé publique.

i) Mesures sanitaires et phytosanitaires

L'Accord SPS contient des règles spécifiques destinées à assurer la sécurité sanitaire des aliments et à prévenir la transmission aux humains des maladies véhiculées par les

animaux et les végétaux par l'intermédiaire du commerce. Il vise à établir un équilibre entre la reconnaissance du droit souverain qu'ont les Membres de déterminer le niveau de protection sanitaire qu'ils jugent approprié et la nécessité d'empêcher que les règlements SPS ne représentent des restrictions non nécessaires, arbitraires, scientifiquement injustifiables ou déguisées au commerce international. Il exige que les mesures SPS ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique. Il encourage donc les Membres à suivre les normes, directives et recommandations internationales. Les Membres sont autorisés à adopter des mesures SPS qui entraînent un niveau plus élevé de protection sanitaire ou phytosanitaire ou des mesures pour lesquelles il n'existe pas de normes internationales, à condition qu'elles soient scientifiquement justifiées.

Le Comité SPS supervise la mise en œuvre de l'Accord SPS et facilite l'échange de renseignements entre les Membres concernant les procédures réglementaires et l'utilisation des évaluations des risques dans l'élaboration de mesures SPS, entre autres choses. De plus, le Comité fournit aux Membres un cadre pour l'examen des préoccupations commerciales spécifiques soulevées par les mesures SPS d'autres Membres (voir l'encadré 2.19).

Encadré 2.19: La question de la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du Comité SPS

Depuis 2018, la question de la résistance aux antimicrobiens (RAM) est inscrite à l'ordre du jour des réunions du Comité SPS, dans le cadre du partage de renseignements sur la législation dans le domaine SPS et à titre de préoccupation commerciale spécifique.

En juillet 2018³²³, l'Union européenne a informé le Comité de l'adoption de son nouveau Règlement relatif aux médicaments vétérinaires, qui doit entrer en vigueur à la fin de 2021. L'un des principaux objectifs de ce règlement est de traiter le risque que représente la RAM pour la santé publique, conformément au concept «Une seule santé». Le règlement établit des mesures de lutte contre la RAM, notamment par une utilisation prudente des antibiotiques, et prévoit de réserver certains antimicrobiens uniquement au traitement des infections humaines et d'interdire une utilisation visant à favoriser la croissance des animaux. Il fait partie d'un ensemble qui comprend également un nouveau règlement sur les aliments médicamenteux pour animaux, prévoyant des mesures de lutte contre l'usage abusif d'antimicrobiens, y compris l'interdiction de leur utilisation dans les aliments médicamenteux pour animaux à des fins prophylactiques et la limitation de la durée des traitements. En ce qui concerne le Règlement relatif aux médicaments vétérinaires, certains Membres de l'OMC se sont dits préoccupés par le fait que les producteurs étrangers devaient respecter les normes de production de l'UE relatives aux restrictions de l'usage des antibiotiques dans le secteur de l'élevage, malgré des conditions sanitaires différentes et des différences dans la situation régionale et la prévalence des maladies dans les pays tiers.³²⁴ Les Membres ont demandé quel était le fondement scientifique des mesures et se sont inquiétés de l'effet inutilement restrictif pour le commerce international. Ils ont mis en garde contre toute démarche unilatérale, en faisant part de leur préférence pour les efforts multilatéraux déployés afin d'établir des normes concernant la RAM, dans le cadre d'une collaboration entre la FAO, l'OIE et l'OMS, y compris au sein du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens. L'Union européenne a répondu que l'interdiction de l'utilisation des antibiotiques comme additifs pour l'alimentation animale, en vigueur depuis 2006, était fondée sur un avis scientifique. Elle était en phase avec le consensus international grandissant sur la nécessité d'abandonner progressivement le recours aux antimicrobiens comme agents de croissance, certains d'entre eux étant essentiels pour la médecine humaine. Le nouveau règlement imposait des prescriptions plus strictes aux opérateurs de l'Union européenne qu'aux opérateurs des pays hors UE. Les nouvelles prescriptions relatives à l'importation devaient être envisagées dans le cadre global de la lutte contre la propagation mondiale de la résistance aux antimicrobiens et non comme des obstacles au commerce.³²⁵

ii) Obstacles techniques au commerce

L'Accord OTC s'applique aux prescriptions techniques concernant les produits qui ne sont pas visés par l'Accord SPS. Il contribue à l'alignement des réglementations nationales divergentes sur les normes internationales, ce qui favorise ensuite la coopération et la convergence entre les systèmes nationaux au niveau réglementaire. Il encourage fortement cet alignement réglementaire en exigeant des Membres qu'ils se fondent normalement sur les normes internationales pertinentes pour élaborer leurs mesures réglementaires (c'est-à-dire les règlements techniques, les procédures d'évaluation de la conformité et les normes nationales). Lorsque des tensions commerciales surviennent en raison de différences entre les systèmes ou approches réglementaires, le Comité OTC de l'OMC offre aux Membres un cadre de discussion permettant d'examiner et de résoudre les problèmes. Il sert en outre d'incubateur pour les meilleures pratiques de réglementation, c'est-à-dire un lieu dans lequel les Membres peuvent échanger leurs expériences, notamment sur les bonnes pratiques réglementaires (comme la coordination interne, l'analyse d'autres moyens réglementaires et non réglementaires, et la transparence et la consultation publique).

L'Accord OTC porte à la fois sur les instruments qui sont obligatoires (les «règlements techniques») et ceux qui sont volontaires (les «normes») ainsi que sur les procédures destinées à évaluer la conformité avec ces instruments, telles que les inspections. Les règlements techniques et les normes comprennent notamment les exigences de qualité pour les produits pharmaceutiques, les prescriptions en matière d'étiquetage et d'emballage des produits alimentaires et des médicaments ainsi que, par exemple, les normes de sécurité des appareils de radiographie. L'Accord incorpore le principe de non-discrimination en ce qui concerne aussi bien le traitement national que le traitement NPF. Il exige également que les règlements techniques ne soient pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser un objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait. Il contient en outre des obligations similaires pour ce qui est des procédures d'évaluation de la conformité et des normes. La protection de la santé ou de la sécurité des personnes figure au nombre de ses objectifs légitimes. En d'autres termes, il permet aux pays de réglementer le commerce en vue de protéger la santé, mais il exige que ces mesures n'établissent pas de discrimination ni ne restreignent inutilement les échanges. Dans le cadre de l'Accord OTC, seules les réglementations plus restrictives pour le commerce qu'il n'est nécessaire sont ainsi prohibées, alors que les réglementations qui sont, par exemple, nécessaires pour protéger la santé humaine sont autorisées, même si elles limitent fortement le commerce. L'harmonisation réglementaire, c'est-à-dire l'alignement des réglementations sur les normes internationales, est un autre pilier fondamental de l'Accord. Il encourage fortement cet alignement en exigeant des Membres qu'ils se fondent

normalement sur les normes internationales pertinentes (c'est-à-dire les règlements techniques, les procédures d'évaluation de la conformité et les normes nationales) pour élaborer leurs mesures réglementaires. Il ménage par ailleurs une flexibilité en dispensant les Membres de cette obligation lorsqu'ils estiment qu'une norme internationale serait inefficace ou inappropriée pour atteindre les objectifs légitimes poursuivis par la mesure en question. Enfin, l'Accord mentionne expressément un autre avantage important de l'harmonisation au moyen des normes internationales en reconnaissant, dans son Préambule, «la contribution que la normalisation internationale peut apporter au transfert de technologie des pays développés vers les pays en développement».

c) Commerce des services

Le commerce des services de santé est en augmentation grâce à la mobilité accrue des personnes (que ce soit les patients ou les fournisseurs de services de santé) et à la place de plus en plus importante occupée par le secteur privé dans la fourniture de ces services (c'est-à-dire l'établissement de sociétés transnationales), ainsi qu'à la révolution des télécommunications, qui a entraîné une explosion du nombre d'applications mobiles et d'appareils connectés dans le domaine de la santé. Par ailleurs, les services de santé contribuent de façon importante à ce que de nombreux produits pharmaceutiques et autres technologies médicales soient effectivement disponibles et correctement utilisés, notamment les services qui concernent la prévention, le diagnostic et le traitement, mais aussi ceux qui assurent un soutien annexe et technique. Pour de nombreux services de diagnostic ou schémas thérapeutiques sophistiqués, il n'y a pas de distinction claire entre l'accès effectif et approprié à une technologie en tant que telle et la fourniture des services qui s'y rapportent. Le choix d'ouvrir les services de santé aux fournisseurs étrangers peut donc avoir un effet sur l'accès aux technologies médicales.

i) Cadre juridique multilatéral

L'AGCS est le principal instrument juridique multilatéral régissant le commerce des services, y compris les services de santé. Il définit le commerce des services comme la fourniture d'un service selon des «modes de fourniture» différents, qui ont chacun une incidence sur le secteur de la santé:

- mode 1: fourniture transfrontières (par exemple télémédecine-santé);
- mode 2: consommation à l'étranger (par exemple un patient se fait soigner dans un pays étranger);
- mode 3: établissement d'une présence commerciale (par exemple une clinique ouvre une filiale à l'étranger ou investit dans un établissement existant à l'étranger);

- mode 4: présence de personnes physiques (par exemple un médecin déménage à l'étranger pour travailler dans un établissement à capitaux étrangers).

ii) *Portée des engagements au titre de l'AGCS dans les secteurs de la santé*

L'AGCS donne aux Membres de l'OMC toute latitude pour décider si des engagements contraignants doivent être pris en vue de l'ouverture de secteurs liés à la santé et quels modes de fourniture ils ouvriront à la concurrence étrangère, ainsi que le niveau des obligations qu'ils sont disposés à contracter. Les services de santé relèvent de plusieurs catégories: i) les services hospitaliers; ii) les autres services de santé humaine; iii) les services sociaux; iv) les services médicaux et dentaires; et v) les services des accoucheuses, infirmières et physiothérapeutes et du personnel paramédical.³²⁶ D'autres services complètent et facilitent l'accès aux services de santé et aux technologies médicales, par exemple, les services d'assurance, la R&D en sciences médicales, la pharmacie, la vente en gros et au détail de divers produits pharmaceutiques et articles et dispositifs médicaux et chirurgicaux, l'entretien et la réparation de matériel médical et les services d'essais et d'analyses techniques. Toutefois, de nombreux services de santé du secteur public ne relèvent pas de l'AGCS, étant donné que ses disciplines ne visent pas les services «fournis dans l'exercice du pouvoir gouvernemental» (c'est-à-dire ceux qui ne sont fournis «ni sur une base commerciale ni en concurrence avec un ou plusieurs fournisseurs de services»).

De nombreux pays ont progressivement libéralisé leurs services de santé, offrant ainsi davantage de possibilités aux opérateurs privés. Toutefois, ils hésitent encore à consolider cette ouverture au titre de l'AGCS. Mis à part le cas des services d'assurance maladie, les engagements juridiquement contraignants pris dans le cadre de l'AGCS pour libéraliser les services de santé *per se* sont donc moins nombreux que pour tout autre secteur (voir le

Tableau 2.3: Nombre d'engagements pris dans le cadre de l'AGCS (en 2020)

Services médicaux et dentaires	52
Services des sages-femmes, infirmières, etc.	22
Services hospitaliers	49
Autres services de santé humaine (ambulances, etc.)	25
Services sociaux	15
Autres services de santé et services sociaux	6

Source: Secrétariat de l'OMC.

Note: La Liste des engagements de l'Union européenne (à 25) compte pour une, mais elle comprend les engagements de ses 25 États membres en 2004. La Bulgarie, la Roumanie et la Croatie ont des listes d'engagements séparées.

tableau 2.3). Cela est peut-être dû au rôle important joué par les entités publiques dans la fourniture de services de santé publique, auquel s'ajoutent des sensibilités politiques. Les services de santé n'ont pas fait l'objet de négociations bilatérales actives, et les engagements pris dans ce secteur résultent surtout des initiatives prises par des pays à titre individuel (Adlung, 2010). Il y a lieu de noter que l'engagement d'ouvrir un secteur de services à la concurrence étrangère est de toute façon sans effet sur la capacité des pouvoirs publics de réglementer ce secteur.

Pour les secteurs de santé considérés, on observe une réticence générale à contracter des engagements concernant la fourniture transfrontières de services de santé. Cela est probablement dû aux incertitudes sur la manière de concevoir et de faire respecter une réglementation appropriée concernant les fournisseurs de services installés à l'étranger (tendance observée également pour d'autres secteurs de services).

Les consolidations concernant les services de santé consommés à l'étranger représentent le nombre le plus élevé d'engagements complets, ce qui tient peut-être au fait que les pouvoirs publics ne souhaitent – et ne peuvent – pas empêcher leurs ressortissants de quitter leur juridiction pour consommer des services à l'étranger (pratique constatée également dans tous les secteurs de services). Certains Membres limitent la transférabilité du bénéfice de l'assurance pour les traitements à l'étranger, ce qui peut dissuader les patients de se faire soigner hors de leur juridiction.

Près de la moitié des engagements relatifs à la fourniture de services de santé au moyen d'une présence commerciale apparaissent consolidés sans limitations au niveau sectoriel, ce qui semble supérieur à la moyenne de l'ensemble des secteurs.³²⁷ La plupart des engagements relatifs à ce mode sont toutefois assujettis à des limitations, par exemple en ce qui concerne la participation étrangère et les obligations en matière de coentreprise ou de résidence. Certains Membres effectuent des examens des besoins économiques – des critères tels que la densité démographique, les établissements médicaux existants, le degré de spécialisation, le type de matériel médical et la distance par rapport à une installation ou la disponibilité d'infrastructures de transport sont pris en considération avant d'autoriser de nouveaux hôpitaux ou cliniques.

Contrairement aux autres modes de fourniture, les engagements concernant les services de santé fournis par des professionnels de la santé travaillant à l'étranger sont contractés sur une base «horizontale» par la grande majorité des Membres. Cela signifie qu'ils s'appliquent de manière égale à tous les secteurs de services pour lesquels les Membres ont contracté des engagements contraignants. La plupart des Membres de l'OMC ont des engagements très restreints concernant ce mode et privilégient les personnes

très qualifiées ou liées à une présence commerciale plutôt que les travailleurs indépendants (Adlung, 2009). Certains ajoutent des restrictions supplémentaires, qui portent sur les connaissances linguistiques, la résidence ou la nationalité, la reconnaissance des diplômes, la fixation de limites temporelles strictes, les examens des besoins économiques ou les quotas, ce qui limite encore davantage le niveau déjà restreint des consolidations. Les faits tendent cependant à montrer que, dans la pratique, les professionnels de la santé bénéficient de conditions d'accès meilleures que si elles se limitaient exclusivement aux consolidations inscrites dans l'AGCS. Les engagements concernant les services de santé sont également limités quant à l'étendue des activités visées, par exemple au moyen de l'exclusion des fournisseurs publics ou de la limitation des engagements concernant les services hospitaliers aux services fournis ou financés par le secteur privé, ou quant aux types de spécialisations médicales visées. Toutefois, il y a lieu de noter que les engagements dans le secteur des services de santé sont en hausse en raison de l'accession de nouveaux Membres à l'OMC.

iii) Importance économique croissante du commerce des services de santé et incidence des engagements pris au titre de l'AGCS

D'après les données de l'Observatoire mondial de la santé, les dépenses de santé ont représenté, en 2016, 7 500 milliards de dollars EU, soit 10 pour cent du produit intérieur brut mondial. Il est prévu de créer 40 millions d'emplois supplémentaires dans le secteur de la santé d'ici à 2030 (OMS, 2016e). Les données statistiques disponibles montrent que, dans les pays de l'OCDE, la population active du secteur de la santé a augmenté de 48 pour cent entre 2000 et 2014, ce qui correspond à une croissance 3,5 fois plus élevée que celle de l'emploi total. Toutefois, cette demande croissante engendre des difficultés et le commerce des services a un rôle à jouer pour remédier à certaines pénuries prévues dans certaines juridictions. Les données empiriques concernant la part des services de santé dans les échanges internationaux sont limitées en raison de l'absence de rapports statistiques officiels détaillés dans de nombreux pays. En revanche, les estimations tirées d'une série de données expérimentales établies par le Secrétariat de l'OMC montrent que les services de santé représentent 50 milliards de dollars EU. La création d'établissements médicaux sous contrôle étranger est la méthode prédominante de fourniture de ces services (71 pour cent), suivie du traitement médical reçu à l'étranger (23 pour cent), la fourniture transfrontières, comme la télémédecine (5 pour cent) et la présence temporaire de personnels de santé (1 pour cent).

Les services de santé se mondialisent en raison de la circulation transfrontières des personnels de santé et

des patients, ainsi que des avancées techniques et de la baisse des coûts des télécommunications, qui contribuent au développement de la santé en ligne pour toute une série d'activités (par exemple, la téléradiologie, le télédiagnostic, la télépathologie, la téléconsultation et la téléchirurgie).

Toutefois, il est presque impossible de mesurer l'incidence des engagements pris dans le cadre de l'AGCS sur les services de santé – et sur tout autre secteur –, car les données sont limitées et la distinction est difficile à faire entre les effets des consolidations effectuées dans le cadre d'accords commerciaux et ceux des autres mesures et réglementations. Les études tendent cependant à montrer que les effets, sur la structure des échanges, des engagements contractés au titre de l'AGCS – lorsqu'ils existent – ont très probablement été insignifiants. Ces engagements n'entraînent pas de libéralisation additionnelle, ils ne font que consolider (au mieux) les niveaux existants d'accès aux marchés. Par conséquent, la commercialisation des services de santé s'est produite indépendamment des obligations au titre de l'AGCS, et le principal effet de l'Accord semble avoir été de rendre les politiques nationales plus prévisibles (Adlung, 2010). La couverture des services de santé dans les ALE est examinée au chapitre IV.

iv) Difficultés liées à l'ouverture du commerce des services de santé

La difficulté croissante dans le secteur des services de santé est liée à l'évolution démographique (c'est-à-dire le vieillissement de la population) qui engendre l'augmentation de la demande de services médicaux et de soins. L'ouverture du commerce des services de santé ne devrait pas être considérée comme une fin en soi, mais plutôt comme un moyen d'apporter des avantages distincts si elle est correctement utilisée dans un cadre d'action plus large. Du point de vue de la santé publique, la croissance du commerce des services de santé présente à la fois des possibilités d'améliorer la prestation de ces services (par exemple, accessibilité dans les zones reculées, allègement des contraintes liées aux ressources humaines, ressources additionnelles) et des risques en matière d'équité (par exemple, services réservés à certains segments de la population, gros investissements de départ dans les réseaux de télécommunication, attraction des investissements). Il est souvent exprimé la crainte que l'ouverture (le commerce) des services de santé ne crée un système à deux vitesses – des services de bonne qualité pour les riches et de mauvaise qualité pour les pauvres – ce qui porterait atteinte au principe de l'accès équitable pour tous. Par exemple, l'exportation de services de santé par l'Internet à partir de centres délocalisés pourrait créer des emplois dans les pays en développement et limiter les coûts dans les pays développés. Le fait d'offrir aux personnels de santé des possibilités financièrement plus intéressantes

risque de créer des pénuries dans le secteur de la santé au niveau local.

Il faut donc un cadre réglementaire approprié pour les établissements de santé détenus et exploités par le secteur public afin de veiller à ce qu'une plus large ouverture du commerce des services de santé profite à toutes les catégories de la population. Avant de prendre des engagements contraignants dans le cadre de l'AGCS ou de tout autre accord commercial, il faudrait effectuer une étude d'impact sur la fourniture des services de santé. La mobilité des personnels de santé est une question essentielle, car les travailleurs tendent à se déplacer des régions les plus pauvres d'un pays vers les villes plus riches et, de là, vers les pays à revenu élevé. La demande de personnels de santé étrangers a augmenté dans les pays à revenu élevé en raison du nombre insuffisant de professionnels formés sur place, ainsi que du vieillissement de la population dans ces pays. Concernant la mobilité des professionnels de la santé, la reconnaissance des qualifications est aussi une condition requise pour la fourniture de services sur les marchés étrangers. Les gouvernements qui souhaitent limiter l'exode des compétences restent libres de le faire, car ces mesures ne sont pas assujetties aux disciplines de l'AGCS, en particulier celles qui concernent la mobilité temporaire de personnels de santé étrangers. En raison de la portée limitée de cet engagement, tant dans sa définition que dans les engagements spécifiques, l'AGCS a probablement joué par le passé un rôle insignifiant dans les migrations internationales de personnels de santé, mais il pourrait contribuer, à l'avenir, à combler le fossé qui continue de se creuser en matière de ressources.

4. Marchés publics

Un marché public désigne généralement l'achat de biens, de services et/ou de services de construction, par ou pour le compte d'organismes publics aux fins de l'exercice de leurs missions de service public, y compris dans des domaines d'une importance vitale sur le plan social, comme les soins de santé. La présente section traite des retombées positives pour le secteur de la santé qui peuvent être attendues d'un régime des marchés publics bien conçu. Elle décrit les règles établies à cette fin par l'Accord de l'OMC sur les marchés publics (AMP) (modifié en 2012), ainsi que la taille des marchés dans les secteurs liés à la santé qui sont visés par cet accord.

- a) Importance pour le secteur de la santé d'une procédure de passation des marchés transparente et concurrentielle

Pour le secteur de la santé, la possibilité de réaliser des économies substantielles par l'adoption de meilleurs instruments de passation des marchés publics revêt une

importance particulière. Selon la Banque mondiale, ce secteur s'est en effet distingué par sa mauvaise gestion des marchés de médicaments, qui s'est traduite par des situations de pénurie et de gaspillage, une baisse de la qualité et une hausse des prix (Sayedoff, 2011). Les enquêtes qui ont été réalisées montrent que, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, la disponibilité reste loin d'être suffisante et les prix sont toujours de nombreuses fois plus élevés que les prix de référence internationaux (PRI) (voir le chapitre IV, section A.3). En dotant les systèmes de santé de procédures de passation des marchés plus efficaces, plus transparentes et plus concurrentielles, il est possible de contribuer grandement à rendre les médicaments plus accessibles et plus abordables et, par voie de conséquence, d'aider à établir des systèmes de distribution des soins plus efficaces et économes, moins sujets aux gaspillages et aux pratiques de fraude et de corruption. Différents éléments attestent les réductions de coûts qui ont été obtenues dans le secteur de la santé par l'application de procédures de passation des marchés transparentes et concurrentielles (voir le chapitre IV, section A.8).

- b) Marchés de technologies médicales et de services de santé dans le cadre de l'AMP

L'AMP prévoit un ensemble approprié de règles au niveau international, visant à encourager un commerce et des meilleures pratiques efficaces dans le domaine des marchés publics. L'AMP est un accord plurilatéral; autrement dit, ses dispositions ne sont contraignantes que pour les Membres de l'OMC qui y sont parties (48 au 5 mai 2019).

Outre son rôle d'accord international contraignant, l'AMP a servi de modèle pour plusieurs accords commerciaux bilatéraux et régionaux qui contiennent des engagements en matière de marchés publics. Il est par ailleurs largement conforme à la Loi type de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI) sur la passation des marchés de biens, de travaux et de services, y compris sa révision de 2011, qui a inspiré la législation nationale de nombreux pays, et il renforce d'autres instruments internationaux comme les directives de la Banque mondiale et les travaux de l'OCDE sur la prévention de la corruption. Il en résulte que les disciplines fondamentales de l'AMP sont importantes au vu des marchés beaucoup plus nombreux et des pays potentiellement plus nombreux que le nombre actuel des Membres le laisserait penser.³²⁸

- i) *Champ d'application de l'AMP*

L'AMP est particulièrement important pour le secteur de la santé publique, compte tenu de ses domaines

Tableau 2.4: Champ d'application de l'AMP au secteur de la santé pour chacune des Parties

Partie à l'AMP de l'OMC au 5 mai 2019	Entités sanitaires du gouvernement central couvertes par l'AMP	Entités sanitaires des gouvernements sous-centraux couvertes par l'AMP	Marchandises couvertes par l'AMP (les produits pharmaceutiques sont généralement considérés comme des marchandises)	Services de santé couverts par l'AMP
Arménie ^a	✓		✓	✓
Australie ^d	✓	✓	✓	X
Canada	✓	✓	✓	X
Union européenne, y compris ses États membres ³³⁰	✓	✓	✓	X
Hong Kong, Chine	✓	N.D.	✓	X
Islande ^b			✓	X
Israël ^c	✓	X	✓	X
Japon	✓	X	✓	X
Corée, République de	✓	X	✓	X
Liechtenstein ^b			✓	X
Moldova, République de ^a	✓		✓	X
Monténégro ^a	✓		✓	X
Pays-Bas, pour le compte d'Aruba	✓	N.D.	✓	X
Nouvelle-Zélande ^e	✓	✓	✓	X
Norvège ^a	✓		✓	X
Singapour	✓	N.D.	✓	X
Suisse	✓	✓	✓	X
Taipei chinois	✓	✓	✓	X
Ukraine ^b			✓	✓
États-Unis	✓	✓	✓	✓

Notes: Les noms des Parties à l'AMP sont ceux utilisés par l'OMC. Les symboles «✓» et «X» indiquent si les entités sanitaires de la Partie à l'AMP considérée sont expressément couvertes ou non. Lorsque le champ d'application est présenté en des termes généraux ou descriptifs, sans autres détails – sans liste exemplative, par exemple –, la case correspondante est laissée vierge. Par ailleurs, une note de bas de page indique si l'élément considéré n'est ni expressément inclus ni expressément exclu. Il convient aussi de préciser que certaines Parties ne disposent pas de gouvernements sous-centraux et n'ont donc inscrit aucun engagement relevant de ce niveau administratif dans leurs Listes. C'est le cas de Hong Kong, Chine, des Pays-Bas pour le compte d'Aruba, et de Singapour.

^aDans l'annexe 2 de l'Arménie, de la République de Moldova, du Monténégro et de la Norvège, les entités sanitaires ne sont ni expressément incluses ni expressément exclues.

^bLes entités sanitaires (annexe 1 et annexe 2) ne sont ni expressément incluses ni expressément exclues.

^cIsraël a expressément exclu les marchandises achetées par son Ministère de la santé qui sont énumérées ci-après: pompes à insuline et pompes à perfusion, audiomètres, pansements médicaux (bandages, sparadraps, à l'exception des bandes et des tampons de gaze), solution intraveineuse, dispositifs de transfusion, dispositifs épicroaniens, tubes pour hémodialyse, poches de transfusion sanguine et aiguilles à seringue. Il convient de noter qu'un certain nombre de ces exclusions ont été supprimées après l'aboutissement des négociations sur l'AMP.

^dDans le champ d'application de l'AMP pour ce qui la concerne, l'Australie a expressément exclu les services de santé (annexe 5) et les marchés de sang et de produits sanguins, y compris les produits dérivés du plasma (annexe 4).

^eOutre qu'elle couvre explicitement les entités sanitaires du gouvernement sous-central, l'annexe 2 de la Nouvelle-Zélande précise que les marchés passés par les conseils sanitaires de district indiqués, par l'intermédiaire de leur agent, Health Alliance Limited, sont couverts. Les marchés de services de santé publique sont expressément exclus du champ d'application de l'AMP pour la Nouvelle-Zélande (annexe 5).

d'application, à savoir: les marchés de médicaments, de produits pharmaceutiques et de services de santé. Par principe, l'AMP prône la transparence et la concurrence loyale, et aide les gouvernements et organismes publics à optimiser leurs coûts. Sauf exception expressément prévue, l'AMP couvre toutes les marchandises, y compris les médicaments et les produits pharmaceutiques, qui font l'objet de marchés d'un montant supérieur aux valeurs de seuil applicables de la part des entités visées³²⁹ (voir le tableau 2.4).

L'AMP s'applique uniquement aux marchandises et services et aux organismes publics pour lesquels les parties ont pris des engagements spécifiques et que chacune d'elles a inscrits dans sa Liste d'engagements figurant à l'Appendice I de l'AMP. Pour évaluer les engagements spécifiques pris par les parties à l'AMP dans le secteur de la santé, il convient de se poser les questions suivantes: i) Des entités sanitaires figurent-elles dans la Liste d'engagements de la partie à l'AMP considérée? et, dans l'affirmative, lesquelles? et ii) Les produits et services de santé sont-ils couverts par l'AMP? et, dans l'affirmative, lesquels?

S'agissant du premier point abordé, les entités sanitaires des Parties qui sont couvertes par l'AMP relèvent de différents niveaux administratifs (voir le tableau 2.4). Plus précisément:

- Pour la quasi-totalité des Parties, les entités sanitaires sont expressément couvertes par l'AMP au niveau du gouvernement central (par exemple, entités fédérales et ministères).
- Pour la majorité des Parties disposant de gouvernements sous-centraux (par exemple, États, provinces, cantons et municipalités), les entités sanitaires sont couvertes par l'AMP à ce niveau administratif ou ne sont pas expressément exclues.
- Pour trois Parties à l'AMP, d'autres types d'entités sanitaires publiques sont couvertes (par exemple les hôpitaux).

Comme il ressort de son texte révisé, l'AMP ne s'applique pas aux marchandises ou services acquis pour être vendus ou revendus dans le commerce.

En outre, l'Union européenne a pris des engagements contraignants dans le cadre de l'AMP pour les entités sanitaires du gouvernement central pour chacun de ses États membres et pour un certain nombre d'entités sanitaires des gouvernements sous-centraux. Pour ce qui est des États-Unis, leur Département fédéral de la santé et des services sociaux et les entités sanitaires de plusieurs de leurs États sont couverts. La Nouvelle-Zélande fait expressément référence à ses conseils sanitaires de district.³³¹

Autre point important: les produits pharmaceutiques étant généralement considérés comme des marchandises dans le cadre de l'AMP, ils entrent donc dans son champ d'application dès lors qu'ils font l'objet de marchés d'un montant supérieur aux valeurs de seuil applicables par des entités mentionnées dans les Listes des Parties. En outre, ils ne sont actuellement soumis à aucune exclusion générale de la part d'une Partie à l'AMP. L'une de ces Parties a toutefois exclu un certain nombre de produits acquis par son Ministère de la santé. Enfin, les États-Unis et l'Ukraine sont actuellement les seules Parties à l'AMP qui appliquent l'Accord aux services de santé. La Nouvelle-Zélande a expressément exclu les marchés de services de santé publique. Globalement, l'AMP couvre ainsi un nombre relativement étendu d'entités sanitaires, en particulier pour les marchés de marchandises (dont les médicaments), mais un nombre limité de services de santé.

ii) *Ampleur des marchés liés à la santé dans les Parties à l'AMP*

L'AMP est le principal instrument international de réglementation du commerce dans le secteur des marchés publics. À l'issue de plusieurs cycles de négociation et avec l'arrivée de nouveaux Membres, les parties à l'AMP ont ouvert à la concurrence internationale (à savoir, les fournisseurs des Parties à l'AMP offrant des marchandises, des services ou des services de construction) des activités de passation des marchés publics d'une valeur estimée à 1 800 milliards de dollars EU par an. Pour apprécier l'importance des marchés publics liés à la santé qui sont couverts par l'AMP, il est nécessaire d'établir la valeur potentielle de ces engagements en matière d'accès aux marchés. Les rapports statistiques qui ont été récemment communiqués par les Parties à l'AMP au Comité des marchés publics sont riches d'informations sur la taille des marchés couverts. Même s'ils ne sont pas toujours d'une parfaite cohérence (des efforts sont faits pour assurer une meilleure cohérence méthodologique), ces rapports restent une source précieuse de renseignements sur l'ampleur des engagements en matière d'accès aux marchés qui ont été pris dans le cadre de l'AMP.³³²

Il ressort clairement de ces sources officielles que les marchés publics couverts par l'AMP dans le domaine de la santé sont loin d'être négligeables.³³³ Dans leurs rapports statistiques, les États-Unis, par exemple, observent que les dépenses générales totales, par fonction, de leurs 37 États couverts par l'AMP se sont élevées à 49 milliards de dollars EU pour les hôpitaux et à 47 milliards de dollars EU pour la santé en 2010.³³⁴ Ils mentionnent aussi que les marchés de marchandises et de services couverts par l'AMP qui ont été passés en 2010 par le Département de la santé et des services sociaux étaient, selon les estimations, d'environ 10 milliards de dollars EU. Dans son rapport statistique de 2013, l'Union européenne indique que ses entités visées ont

acquis pour 28 milliards d'euros d'appareils médicaux et appareils de laboratoire, de produits pharmaceutiques et de consommables médicaux connexes couverts par l'AMP.³³⁵ Le Japon déclare que les marchés adjugés par son Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale ont atteint une valeur estimée à 1,8 milliard de dollars EU en 2010.³³⁶

5. Accords de libre-échange

Les termes «accord commercial régional» (ACR), «accord de libre-échange» (ALE), «accord commercial bilatéral» et «accord commercial préférentiel» se recoupent souvent. Dans le cadre de l'OMC, un accord commercial régional s'entend de tout accord commercial réciproque entre deux ou plusieurs partenaires n'appartenant pas nécessairement à la même région. Dans la présente étude, le terme «accord de libre-échange» est utilisé comme synonyme.

Les ALE sont examinés ici dans leurs grandes lignes; ils sont abordés de manière plus précise en rapport avec les questions d'accès aux médicaments dans le chapitre IV, section C.5.

a) Tendances en matière de négociations commerciales en dehors de la scène multilatérale

Il existe une tendance mondiale à la conclusion d'accords d'intégration économique selon diverses configurations bilatérales et régionales (voir la figure 4.9), parallèlement aux accords multilatéraux – évolution qui présente des difficultés systémiques importantes pour le système multilatéral, comme cela est évoqué dans le présent chapitre (et analysé dans OMC, 2011).

Les premiers accords étaient souvent axés sur le commerce des marchandises et l'élimination, entre les parties à l'accord, des droits de douane et autres restrictions qui étaient appliqués à la frontière. Comme les mesures à la frontière ont été réduites ou même éliminées, les ALE ont évolué pour couvrir un large éventail de domaines de la politique de réglementation intérieure, comme les services et la propriété intellectuelle. Les ALE d'aujourd'hui englobent des parties, ou des régions, dont les niveaux de développement sont différents. Les négociations portant sur un large éventail de disciplines liées au commerce ont débuté avec le Cycle d'Uruguay, pendant lequel une couverture élargie était une stratégie délibérée pour permettre à toutes les parties à la négociation de tirer des avantages en matière de commerce, de manière à compenser les pertes commerciales, réelles ou perçues. L'ouverture des échanges commerciaux qui a résulté des ALE a favorisé l'harmonisation des pratiques nationales, la gouvernance internationale et la primauté du droit qui

transcendent les frontières nationales. Dans le domaine du droit et de la politique de la propriété intellectuelle, cette tendance peut se traduire par des changements dans les législations nationales, lesquels peuvent avoir un effet direct sur l'accès aux médicaments et aux technologies médicales, et sur l'innovation en la matière.

Parmi les raisons qui peuvent motiver la négociation et la mise en œuvre d'un ALE, on compte les suivantes:

- neutraliser les politiques commerciales du «chacun pour soi» qui visent à procurer des avantages à un pays aux dépens des autres;
- augmenter la taille des marchés;
- accroître la prévisibilité des politiques;
- donner des signes d'ouverture aux investisseurs;
- favoriser le développement des réseaux de production internationaux (OMC, 2011).

Le *Rapport sur le commerce mondial 2011* conclut que, pour les pays à revenu faible ou intermédiaire, des politiques communes avec les pays à revenu élevé peuvent offrir des avantages en leur permettant d'importer des systèmes réglementaires qui ont fait leurs preuves et qui représentent les «meilleures pratiques». En revanche, les pays en développement peuvent être poussés à adopter des règles communes qui ne sont pas adaptées à leur contexte national ou qui pourraient être utilisées par les pays à revenu élevé pour protéger des intérêts particuliers.

L'augmentation de la taille des marchés peut être l'un des objectifs de la conclusion d'un ALE, car elle permet aux entreprises de bénéficier d'économies d'échelle et d'obtenir un avantage relatif par rapport aux concurrentes des pays tiers. En outre, l'accès préférentiel à un marché plus vaste peut permettre à un pays d'attirer davantage les investissements étrangers directs (IED). Ces deux objectifs peuvent être particulièrement valables pour les petites économies, ce qui peut expliquer pourquoi ces pays acceptent de faire des concessions sur d'autres questions plus litigieuses, comme les DPI ou les normes environnementales, lorsqu'ils négocient des ALE avec de grands pays (OMC, 2011).

b) Les principes de la non-discrimination et les ALE

La caractéristique principale des ALE est d'accorder aux parties un traitement préférentiel qui n'est pas nécessairement étendu de façon automatique aux tierces parties. L'article XXIV du GATT de 1994 et l'article V de l'AGCS énoncent des exceptions générales aux principes de la non-discrimination et autorisent les Membres de l'OMC à négocier et à mettre en œuvre des ALE. En revanche, l'Accord sur les ADPIC ne prévoit pas de telles

exceptions. Concrètement, si deux Membres de l'OMC conviennent d'accorder des normes de protection de la propriété intellectuelle plus élevées que ce que prévoit l'Accord sur les ADPIC, ils ne peuvent, en principe, refuser le même niveau de protection aux ressortissants d'aucun autre Membre de l'OMC. Autrement dit, le niveau de protection plus élevé qui a été convenu ne se limitera pas aux ressortissants des parties à l'ALE et devra aussi être accordé à tous les ressortissants de tous les autres Membres de l'OMC. Cela peut avoir des incidences importantes sur l'accès aux médicaments et aux technologies médicales ainsi que sur l'innovation.

Par exemple, si deux pays étaient convenus d'allonger la durée de validité des brevets pour leurs titulaires, à titre réciproque, le traitement NPF prévu dans l'Accord sur les ADPIC les obligerait à accorder la même prorogation aux titulaires de brevets de tous les autres Membres de l'OMC. En revanche, s'ils convenaient d'abaisser ou de supprimer les droits de douane sur les produits pharmaceutiques ou les composants chimiques qu'ils importent entre eux dans le cadre d'un ALE ou d'une union douanière, ils n'auraient pas besoin de les abaisser ou de les supprimer sur les importations en provenance des autres pays.

c) Normes en matière de propriété intellectuelle

Comme il a été montré au chapitre II, section B.1 a), et au chapitre IV, section C.5 a), les Membres de l'OMC sont libres d'incorporer dans leur législation nationale une protection de la propriété intellectuelle plus étendue que les normes minimales établies par l'Accord sur les ADPIC, à condition que cette protection ne soit pas contraire aux prescriptions de l'Accord. Plusieurs ALE prévoient une protection plus étendue en ce qui concerne les brevets et les données d'essais, ainsi que des normes plus strictes s'agissant du respect des droits, ce qui peut avoir une influence sur le commerce des produits pharmaceutiques et peut se répercuter sur les prix des technologies médicales (voir le chapitre IV, section C.5).

En outre, dans les domaines qui sont habituellement assujettis à la réglementation nationale tels que la propriété intellectuelle, les services et la politique de la concurrence (OMC, 2011), il serait de toute façon coûteux en pratique d'adapter la réglementation de manière à favoriser les ressortissants originaires des économies partenaires préférentielles, et cela deviendrait d'autant plus difficile que le nombre d'ALE signés par un pays augmenterait. Par conséquent, pour des raisons de principes et de commodité, on constate un effet d'«engrenage» sur les normes en matière de propriété intellectuelle, dans le sens où il en découle des niveaux de protection plus élevés, avec des effets potentiels sur l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales.

d) Règlement des différends entre investisseurs et États

Un autre élément important figurant dans un certain nombre d'ALE est le mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE), qui permet aux entités privées d'engager une action en justice contre des gouvernements nationaux, pour violation alléguée des dispositions d'un ALE, devant un tribunal établi pour régler le litige (voir le chapitre IV, section C.5 b)).

e) Engagements dans d'autres domaines

Toute analyse approfondie des effets potentiels de ces accords sur l'innovation et l'accès dans le domaine des technologies médicales doit tenir compte des normes et des engagements convenus dans tous les domaines d'action essentiels qui ont directement à voir avec le secteur pharmaceutique, tels que les droits de douane pour les intrants et les produits finis destinés à la vente en gros et au détail, les marchés publics et le droit de la concurrence.

Étant donné que le taux de droit moyen appliqué sur l'ensemble des produits dans tous les pays est faible (voir le chapitre IV, section D.1 a)), cela ne laisse habituellement que peu de marge pour échanger des concessions tarifaires préférentielles dans les accords commerciaux. Par conséquent, des questions telles que l'investissement, la politique de la concurrence et les marchés publics occupent une place grandissante dans la génération récente des ALE, en complément de la réduction des obstacles au commerce, ce qui illustre la tendance à la convergence des systèmes de réglementation. Les ALE d'aujourd'hui contiennent des chapitres indépendants qui portent sur les questions de réglementation. Par exemple, environ 64 pour cent des ALE comprennent un chapitre consacré à la concurrence (Anderson *et al.*, 2018). À l'inverse, comme c'est souvent le cas dans le domaine de la concurrence, ces questions peuvent devenir partie intégrante de chapitres consacrés, par exemple, aux DPI ou aux marchés publics (OMC, 2011).

6. Règlement des différends commerciaux à l'OMC

La santé a fait l'objet de nombreux différends portés devant l'OMC.³³⁷ Dans l'affaire *CE – Amiante*, l'Organe d'appel de l'Organisation a estimé que la protection de la vie et de la santé des personnes au moyen de la suppression ou de la réduction des risques pour la santé bien connus et extrêmement graves que présentaient les fibres d'amiante était une «valeur ... vitale et importante au plus haut point».³³⁸ De même, dans le différend *Brésil*

– *Pneumatiques rechapés*, l'Organe d'appel a souscrit à l'avis du Groupe spécial selon lequel «il y a[va]it peu d'intérêts plus «vitaux» et «importants» que la protection des êtres humains contre les risques pour la santé».³³⁹ Étaient en cause dans cette affaire les mesures prises par le Brésil pour réduire l'exposition aux risques de fièvre dengue et de paludisme découlant de l'accumulation de pneumatiques de rebut.

Dans le domaine de l'Accord sur les ADPIC, le rapport du Groupe spécial sur l'affaire *Canada – Brevets pour les produits pharmaceutiques* illustre la marge de manœuvre qui est ménagée aux Membres pour utiliser les exceptions admissibles et rechercher l'équilibre approprié entre les intérêts des titulaires de brevets et ceux des utilisateurs. Le Groupe spécial a constaté que l'exception pour l'examen réglementaire prévue par le Canada était admissible en vertu du «triple critère» de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC³⁴⁰, mais que la disposition concernant le stockage n'était pas justifiée au regard de cet article, en particulier parce qu'il n'y avait pas de limitations quant au volume de la production à stocker ou la destination commerciale des produits fabriqués au titre de cette disposition.³⁴¹

En 2018, l'intersection entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce a été évoquée dans les rapports complets des Groupes spéciaux sur l'affaire *Australie – Emballage neutre du tabac*.³⁴² Étaient en cause les mesures de l'Australie concernant l'emballage neutre du tabac (mesures TPP) qui exigent que les produits du tabac et leur emballage pour la vente au détail se présentent de manière uniforme.³⁴³ Les rapports examinent, entre autres choses, certains aspects de la cohérence dans les lois et politiques nationales et internationales.

Dans ces différends, les plaignants ont contesté les mesures TPP au motif qu'elles étaient *non nécessaires* au sens de l'article 2.2 de l'Accord OTC et *injustifiables* au sens de l'article 20 de l'Accord sur les ADPIC. Les plaignants n'ont pas contesté les conséquences nocives de la consommation de tabac et ont reconnu l'importance de mesures de lutte antitabac efficaces pour réduire la charge en termes de santé publique résultant de la consommation de tabac. Toutefois, leur principal argument était que les mesures TPP n'étaient pas capables de contribuer à leurs objectifs de santé publique. Ayant examiné les très nombreux éléments de preuve fournis par les parties, le Groupe spécial a conclu que les mesures TPP, appliquées en combinaison avec d'autres mesures de lutte antitabac maintenues par l'Australie, *pouvaient* contribuer et *contribuaient effectivement* à l'objectif recherché, à savoir améliorer la santé publique en réduisant la consommation de produits du tabac et l'exposition à ces produits.

Le Groupe spécial a reconnu l'importance de l'usage de marques pour distinguer les produits sur le marché,

d'une part, et le caractère exceptionnellement grave du problème de santé national et mondial impliquant un niveau élevé de maladies et de décès évitables, d'autre part, et a examiné ces facteurs à la lumière de la contribution des mesures TPP à l'amélioration de la santé publique. Le Groupe spécial a constaté que les plaignants n'avaient pas démontré que les prescriptions relatives à la marque énoncées dans les mesures TPP entravaient *de manière injustifiable* l'usage de marques au cours d'opérations commerciales, au sens de l'article 20 de l'Accord sur les ADPIC. Dans le cadre de son analyse, le Groupe spécial a relevé que l'Australie, même si elle avait été le premier pays à mettre en œuvre l'emballage neutre du tabac, avait poursuivi son objectif national pertinent de santé publique en conformité avec les politiques multilatérales de santé publique émergentes dans le domaine de la lutte antitabac, telles qu'elles ressortaient de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC) et des travaux menés sous ses auspices, y compris les Directives concernant l'article 11 et l'article 13 de la FCTC.³⁴⁴

De même, il a constaté que les plaignants n'avaient pas démontré que les mesures TPP étaient plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour réaliser un objectif légitime au sens de l'article 2.2 de l'Accord OTC.³⁴⁵ À cet égard, il a relevé que, même si l'Australie n'avait pas démontré que les Directives constituaient une «norme» au titre de l'Annexe 1.2 de l'Accord OTC en ce qui concernait l'emballage neutre du tabac, celles-ci fournissaient des indications importantes aux parties à la FCTC pour l'emballage et, selon qu'il était pertinent, la mise en œuvre de l'emballage neutre en tant qu'élément d'un système global de politiques de lutte antitabac efficaces.³⁴⁶

Le Groupe spécial a rejeté les allégations des plaignants selon lesquelles les restrictions TPP concernant l'utilisation des éléments figuratifs des marques, des indications géographiques et des marques d'origine étaient contraires à certaines autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC, dont celles qui y avaient été incorporées par référence à la Convention de Paris (1967).³⁴⁷ En examinant l'interprétation des dispositions des traités préexistants incorporés par référence dans l'Accord sur les ADPIC, le Groupe spécial a rappelé qu'un principe général d'interprétation consistait à adopter le sens qui conciliait les textes de différents traités et évitait qu'il y ait un conflit entre eux. En conséquence, il faudrait éviter d'interpréter une disposition de la Convention de Paris (1967), incorporée par référence dans l'Accord sur les ADPIC comme signifiant autre chose que dans le contexte de la Convention de Paris (1967), sauf lorsque cela était explicitement prévu.³⁴⁸

C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales

Points essentiels

- Les connaissances ou les nouvelles informations utiles possèdent la caractéristique de ce qu'on appelle couramment un «bien public».
- Les difficultés spécifiques au domaine des technologies médicales sont notamment les longs délais de développement des produits, la charge réglementaire nécessairement lourde, le risque relativement élevé d'échec et les coûts marginaux de production comparativement faibles.
- Le secteur pharmaceutique se distingue par le fait qu'il dépend des brevets pour rentabiliser la recherche-développement (R&D).
- Il existe plusieurs options à l'intérieur et à l'extérieur du système des brevets pour atténuer les effets négatifs des brevets sur les prix et le bien-être, notamment en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.

Au cours des dernières décennies, les efforts pour utiliser les outils de l'analyse économique afin d'étayer les discussions sur la politique de santé sont devenus plus systématiques. La Commission macroéconomie et santé de l'OMS (OMS, 2001a) a été un jalon important sur cette route. La présente étude ne vise pas à faire avancer l'analyse économique et la compréhension théorique de l'économie des questions d'innovation et d'accès dans le domaine technologique. Elle constate plutôt l'importance croissante des concepts économiques dans le débat sur les politiques et passe brièvement en revue les principaux d'entre eux ainsi que les écrits actuels consacrés aux aspects de ces questions qui concernent la propriété intellectuelle.

Selon l'économie de l'innovation et de la propriété intellectuelle, les connaissances ou les nouvelles informations utiles sont considérées comme présentant, dans une certaine mesure, les caractéristiques classiques d'un bien public, c'est-à-dire la non-exclusivité et la non-rivalité. La non-exclusivité signifie qu'il n'est pas possible d'exclure autrui de l'utilisation des connaissances une fois qu'elles sont rendues publiques. La non-rivalité signifie que l'utilisation des connaissances par une personne ne limite ni ne réduit la quantité disponible de ces connaissances ou leur valeur d'usage pour autrui. Elle signifie aussi que les connaissances peuvent être facilement partagées et reproduites. En l'absence de toute protection contre le partage et la reproduction non autorisés, les entités privées risqueraient de ne pas investir dans la création de connaissances, puisque d'autres pourraient bénéficier gratuitement de leurs efforts une fois ces connaissances rendues publiques. Par conséquent, pour les investisseurs privés originels, il s'avérerait difficile d'obtenir un niveau raisonnable de retour sur investissement. En conséquence, lorsque les investissements ne peuvent être récupérés que par le biais des ventes, l'absence totale de protection

entraînerait un sous-investissement chronique dans la création de connaissances ou, en d'autres termes, le marché ne produirait pas de connaissances dans des quantités socialement optimales.

Les économistes s'affrontent sur la question de savoir quel est le meilleur moyen de financer la création de connaissances nouvelles, surtout lorsque des investissements privés sont en jeu. Des difficultés particulières apparaissent dans le domaine des technologies médicales en général et des médicaments en particulier en raison des longs délais de développement des produits, d'une charge réglementaire nécessairement lourde, du risque relativement élevé d'échec (par exemple lorsque les produits pharmaceutiques échouent aux essais de sécurité et d'efficacité à un stade avancé de développement) et des coûts marginaux de production comparativement faibles.

Le système des brevets peut donner lieu à un avantage social net. Bien que les brevets puissent accroître les coûts pour la société à court terme en limitant la concurrence, il est à espérer qu'ils se traduisent à long terme par des avantages plus élevés et plus dynamiques du fait qu'ils encouragent l'innovation. L'obligation de divulguer l'invention dans les demandes de brevets favorise la diffusion de renseignements scientifiques et techniques qui risqueraient sans cela de demeurer secrets. Dans ces conditions, la société bénéficie des recherches menées par ces «nains juchés sur des épaules de géants» pour créer des inventions utiles. Les brevets peuvent aussi être des moyens utiles d'obtenir un financement (capital-risque).

Les coûts associés à la recherche dans le secteur pharmaceutique sont élevés, mais une fois qu'un nouveau composé pharmaceutique est introduit sur le marché, il est relativement aisé pour d'autres entreprises de le reproduire

par l'ingénierie inverse et de commercialiser des versions génériques à des prix beaucoup plus bas. Plusieurs études ont montré que, lorsqu'on examine un éventail de choix différents – brevets, secrets commerciaux, délais de mise en production et autres stratégies commerciales –, le secteur pharmaceutique se distingue comme étant celui qui dépend le plus des brevets pour rentabiliser ses investissements dans la R&D. Ce constat est également étayé par des enquêtes multisectorielles à grande échelle effectuées au Royaume-Uni (Taylor et Silberston, 1973), aux États-Unis (Mansfield, 1986; Levin *et al.*, 1987; Cohen *et al.*, 2000) et dans d'autres pays (OMPI, 2009). Toutefois, l'apparition des produits biologiques modifie l'organisation industrielle de ce secteur d'activité car les produits biothérapeutiques ne sont pas aussi faciles à reproduire par l'ingénierie inverse que les petites molécules innovantes traditionnelles. Par conséquent, le secret commercial encadrant le processus de production est devenu un mécanisme de protection important pour les produits biothérapeutiques (Price et Rai, 2015, 2016). Les laboratoires innovant dans le domaine des médicaments biologiques recherchent régulièrement la protection des produits par le biais des brevets, et les détails relatifs aux processus industriels qui ne sont pas couverts par ces brevets peuvent être gardés comme des secrets commerciaux. Il a été observé que cette protection combinée conférée à la fois par les brevets et les secrets commerciaux pouvait compliquer la réalisation de procédés de production suffisamment similaires pour des produits biothérapeutiques similaires. En outre, il a été avancé qu'en raison de la période d'exclusivité réglementaire de 12 ans applicable aux produits biothérapeutiques aux États-Unis, les laboratoires pourraient s'appuyer davantage sur les secrets commerciaux que sur la protection par brevet, ce qui entraînerait une absence de divulgation (Price et Rai, 2016). D'autre part, il a été estimé qu'à l'avenir les progrès technologiques pourraient favoriser encore davantage l'ingénierie inverse, même pour les produits thérapeutiques biologiques, et réduire l'intérêt des secrets commerciaux pour les procédés de fabrication (Weires, 2019).

La durée de commercialisation d'un médicament protégé par un brevet est généralement beaucoup plus courte que la durée de validité du brevet (période comprise entre l'octroi et l'expiration). On estime que la durée effective du brevet d'un nouveau médicament, c'est-à-dire le temps qui reste une fois que les homologations nécessaires ont été obtenues, est en moyenne de 8 à 13,5 ans sur le marché des États-Unis, en fonction de la source (Congrès des États-Unis, Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski et Kyle, 2007; Aitken et Kleinrock, 2017).

Le secteur pharmaceutique a un taux de profit comptable supérieur à celui de la plupart des autres industries, qui était, selon la Cour des comptes des États-Unis, un peu

plus du double de la marge bénéficiaire moyenne pour les 500 plus grandes entreprises des secteurs autres que les produits pharmaceutiques et les logiciels en 2015.³⁴⁹ La majorité des dépenses consacrées à la R&D biomédicale sont effectuées dans quelques pays seulement, alors que l'innovation médicale profite à des patients partout dans le monde, lorsqu'elle est accessible et abordable (Viergever et Hendriks, 2016). Cela soulève la question de la manière dont les dépenses de R&D devraient être réparties équitablement entre les pays.

Selon la Fondation nationale pour les sciences, les entreprises pharmaceutiques des États-Unis ont investi trois fois plus dans la R&D par rapport à leurs ventes que l'entreprise manufacturière moyenne du pays en 2015.³⁵⁰ En outre, la plupart des investissements effectués dans la R&D par des sociétés pharmaceutiques aux États-Unis proviennent des sociétés concernées elles-mêmes, plutôt que de sources de financement extérieures, y compris du gouvernement fédéral des États-Unis.³⁵¹

Afin de comprendre les conséquences des brevets pour les produits pharmaceutiques, les économistes ont fait plusieurs tentatives pour simuler l'incidence de l'introduction de ces brevets sur les prix et le bien-être. Une étude a montré que la réduction des prix après l'expiration des brevets variait considérablement selon les produits et les pays et a abouti à la conclusion qu'il conviendrait que les recherches ultérieures recueillent davantage de données par pays (Vondeling *et al.*, 2018). L'une de ces études conclut que l'introduction de brevets pour des produits pharmaceutiques dans un seul sous-segment thérapeutique en Inde entraînerait une forte hausse des prix et une perte de bien-être significative, de l'ordre de 145 à 450 millions de dollars EU par an (Chaudhuri *et al.*, 2006). D'autre part, une étude utilisant des données relatives au marché pharmaceutique indien sur les médicaments pour le système nerveux central, de 2003 à 2008, a montré peu de preuves d'augmentation substantielle des prix moyens des produits pharmaceutiques sur ce marché, mais a révélé une augmentation des prix statistiquement significative d'environ 12 pour cent dans un segment de ce marché, à savoir les produits protégés par un brevet de composé (par opposition aux brevets secondaires) (Duggan et Goyal, 2012). Toutefois, ces constatations sont limitées par des critères d'inclusion étroits et par l'absence de prise en compte des brevets relevant du système de la «boîte aux lettres»³⁵², pour lesquels les amendements apportés par l'Inde à la Loi sur les brevets après la conclusion de l'Accord sur les ADPIC comprenaient une clause autorisant les entreprises indiennes de médicaments génériques à continuer de fabriquer des médicaments pour lesquels des brevets avaient été délivrés en Inde suite à des demandes déposées après 1995, moyennant le versement d'une redevance au titulaire du brevet. D'autres études réalisées avec des données postérieures à 2015 permettront d'observer les effets plus systématiques sur

les prix, car les brevets relevant du système de la boîte aux lettres seront arrivés à expiration.

La réglementation des prix, que ce soit selon les modèles du prix de revient plus pourcentage ou du remboursement des coûts indirects, y compris les modèles basés sur la fixation de prix de référence, peut constituer un moyen efficace de faire baisser les prix, mais elle doit être soigneusement conçue pour ne pas créer une pénurie de médicaments sur le marché.³⁵³

Il a été indiqué que les licences obligatoires faisaient aussi baisser de façon importante les prix des médicaments brevetés pendant la durée du brevet (voir le chapitre IV, section C.3 a) ii)). Toutefois, les licences obligatoires peuvent avoir une efficacité limitée pour les technologies plus complexes telles que les produits biothérapeutiques, car elles n'obligent pas le titulaire du brevet à coopérer pour la divulgation des secrets commerciaux concernant les procédés de production, le transfert du savoir-faire additionnel et/ou le transfert des documents qui pourraient être nécessaires.

Le fait d'autoriser les importations parallèles n'entraîne pas automatiquement une réduction des prix, car le fait de procéder à des importations parallèles n'est pas uniquement déterminé par le régime de propriété intellectuelle que choisit un pays. Cela dépend aussi et surtout des conditions du contrat entre le fabricant et le grossiste, ainsi que des différences quant aux autorisations de mise sur le marché accordées, y compris par exemple le nom commercial du produit, qui peut varier d'une juridiction à l'autre.

Une autre solution potentielle est la fixation de prix différenciés ou échelonnés, qui permet d'appliquer des prix inférieurs dans les pays pauvres (voir le chapitre IV, section A.4 g)). Pour maximiser ses profits, le détenteur d'un monopole faisant des ventes suivant des conditions de marché différentes pourra appliquer une forme de discrimination par les prix selon la question de savoir si l'acheteur est disposé à payer le produit ou peut le faire. Une solution autre que l'application de prix différenciés est la fixation de prix uniformes, c'est-à-dire que le vendeur fixe un prix, ajusté en fonction des coûts de transport, de distribution et autres, pour tous les consommateurs dans tous les pays. Il convient de noter que les importations parallèles par modèle limitent la capacité de segmenter les marchés et d'utiliser la différenciation des prix entre les pays où l'importation parallèle est possible et pratiquée.

Un médicament protégé par des brevets devrait, en principe, se prêter à la fixation de prix différenciés. Dans ces circonstances, les consommateurs des pays pauvres et les entreprises titulaires de brevets devraient en retirer des avantages. Il semble aussi que, dans ces conditions, le marché lui-même pourrait se rapprocher d'une solution au problème du partage équitable des dépenses de

R&D. Pour que la discrimination par les prix ait lieu, trois conditions devraient être remplies:

- le vendeur doit avoir un certain contrôle sur les prix, par exemple un certain pouvoir sur le marché;
- il doit pouvoir identifier et séparer les consommateurs en fonction des diverses sensibilités aux prix;
- il doit pouvoir limiter les reventes entre les marchés à prix bas et les marchés à prix élevés, autrement dit, il doit pouvoir segmenter le marché (Watal, 2001; voir aussi le chapitre IV, section A.4 g)).

Toutefois, dans la pratique, il y a peu de preuves indiquant que les sociétés pharmaceutiques pratiquent des prix différenciés fondés sur le revenu par habitant (Scherer et Watal, 2002; Watal et Dai, 2019 – voir l'encadré 2.20). Flynn *et al.* (2009) ont montré que lorsque la répartition des revenus dans l'économie locale est inégale, l'entreprise maximisera ses recettes en vendant une quantité limitée aux riches à un prix élevé, entraînant des prix relativement similaires entre des pays ayant des revenus par habitant différents. Danzon *et al.* (2015) ont constaté que l'inégalité des revenus contribuait effectivement à des prix des médicaments relativement élevés. En outre, ils ont constaté que, sur ces marchés, les prix des produits princeps ne sont que légèrement réduits, même après l'entrée des produits génériques.

Outre les questions relatives au prix ou au caractère abordable des médicaments brevetés, des préoccupations ont été soulevées au sujet des délais entre la date de la première autorisation de mise sur le marché dans le premier pays et la disponibilité du médicament dans les autres pays. Une étude (Lanjouw, 2005) a montré que, dans les pays à revenu élevé, les brevets encourageaient sans ambiguïté l'introduction de nouveaux médicaments, mais que les laboratoires avaient tendance à lancer les produits plus tard lorsqu'il y a réglementation des prix. Pour les autres pays, la situation varie. Lanjouw a conclu que, pour les pays à revenu faible ou intermédiaire ayant une forte capacité de fabrication de versions génériques de nouveaux médicaments, la mise en place d'une protection de la propriété intellectuelle stricte peut réduire le nombre de nouveaux médicaments sur le marché, car les titulaires de brevets peuvent retarder l'entrée des produits du fait qu'ils s'attendent à une faible capacité de paiement, et les producteurs de génériques ne peuvent pas pénétrer sur le marché en raison de la protection conférée par les brevets. D'un autre côté, si la réglementation des prix réduit la probabilité que de nouveaux médicaments seront rapidement disponibles dans ces pays, elle ne semble pas empêcher à terme le lancement de nouveaux produits.

Cette recherche a été poursuivie par d'autres, notamment Kyle et Qian (2014), qui ont examiné les effets de la protection conférée par les brevets sur la disponibilité de nouveaux médicaments et ont constaté que les brevets

Encadré 2.20: Brevets de produits et accès aux médicaments innovants depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC

Watal et Dai (2019)³⁵⁴ ont mené des recherches sur deux questions, à savoir: 1) comment l'introduction de brevets pour des produits pharmaceutiques influe-t-elle sur la probabilité que les sociétés pharmaceutiques lancent de nouveaux médicaments innovants sur ces marchés? 2) pour les médicaments innovants³⁵⁵, dans quelle mesure les titulaires de brevets ou les sociétés pharmaceutiques génériques ajustent-ils leurs prix aux niveaux de revenu locaux?

L'étude, qui utilise des données de lancement de 1980 à 2017 et couvre 70 marchés, conclut que l'introduction de brevets pour les produits pharmaceutiques dans le droit des brevets a un effet positif sur la probabilité d'un lancement plus tôt, en particulier pour les produits pharmaceutiques innovants. Cependant, cet effet est plus limité sur les marchés à faible revenu. En outre, les produits pharmaceutiques innovants sont lancés plus tôt que les produits pharmaceutiques non innovants, indépendamment du système de brevets sur le marché local.

En se fondant sur un ensemble de données croisées concernant les prix de produits princeps et de produits génériques entre 2007 et 2017, l'étude révèle des éléments de preuve indiquant un certain différentiel dans les prix fixés tant pour les produits princeps que pour les produits génériques. Globalement, les produits princeps varient d'environ 11 pour cent et les produits génériques d'environ 26 pour cent. Le différentiel dans les prix est plus important pour les produits pharmaceutiques destinés à traiter des maladies infectieuses, en particulier pour les médicaments contre le VIH/sida, que pour les produits destinés à traiter des maladies non transmissibles. Toutefois, les prix des produits pharmaceutiques sont loin d'être entièrement ajustés aux niveaux de revenu locaux dans les deux cas. Il est clair que la concurrence, notamment celle qui s'exerce sur le marché d'un médicament en particulier, par opposition au marché de médicaments traitant des pathologies similaires, peut effectivement tirer vers le bas les prix sur les marchés des produits princeps et des produits génériques.

encouragent bel et bien le lancement de ces molécules sur les marchés locaux. Cockburn *et al.* (2016) concluent également que, alors que les entreprises produisant des princeps ont tendance à lancer les produits plus tard lorsqu'il existe une réglementation des prix, des droits de brevet plus longs et plus étendus accélèrent le lancement de produits dans tous les pays. Dans le prolongement de ces études, un document de travail de l'OMC (Watal et Dai, 2019) analyse la question à la fois de la disponibilité et du caractère abordable des médicaments innovants après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC (voir l'encadré 2.20).

Certains pays offrent des incitations aux entreprises produisant des princeps pour qu'elles introduisent leurs produits partout dans le monde peu après la première autorisation de mise sur le marché, en comptant la période d'exclusivité des données d'essai à partir de la date de la première autorisation au niveau mondial, et non de la date de la première autorisation dans le pays. Le Chili, par exemple, a mis en place un tel système à la

suite de la conclusion d'un ALE avec les États-Unis (Fink, 2011).³⁵⁶ Pour les pays qui ont un cadre réglementaire faible, un certain retard dans l'introduction des produits offre en revanche l'avantage d'éviter les conséquences défavorables associées aux retraits pour des raisons de sécurité.

Enfin, il est important de noter que les droits de brevet et les autres DPI sont destinés à être des instruments fondés sur le marché. Ils jouent un rôle limité en tant qu'incitation à développer de nouveaux médicaments pour les «maladies négligées» ou les «maladies des pauvres» dans les régions où les marchés sont petits. Le débat en cours sur l'accès aux médicaments a donc donné naissance à un débat sur d'autres mécanismes non liés aux prix qui incitent à innover, tels que les récompenses ou les accords de garantie de marché (Advance market commitments – AMC), et il a généré de nouveaux modèles d'entreprise tels que les partenariats pour le développement de produits (PDP).³⁵⁷

D. Ressources génétiques, connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle

Points essentiels

- La médecine traditionnelle réunit l'ensemble des connaissances, compétences et pratiques basées sur les théories, croyances et expériences, explicables ou non, auxquelles différentes cultures ont recours pour entretenir la santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, soulager ou soigner des maladies physiques et mentales.
- Tout comme les autres médicaments à usage humain, les médicaments traditionnels devraient être visés par des cadres réglementaires permettant d'assurer leur conformité avec les normes requises en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité.
- L'exploitation commerciale de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles par d'autres personnes que les détenteurs de ces connaissances soulève des questions quant à la protection juridique de ces connaissances contre l'usage non autorisé.
- La documentation sur les connaissances médicales traditionnelles telle que les bases de données et les inventaires nationaux peut être utilisée comme preuve de l'état de la technique dans les procédures en matière de brevets.
- La Convention sur la diversité biologique (CDB) et le Protocole de Nagoya ont essentiellement pour effet de confirmer la souveraineté nationale sur les ressources génétiques et d'établir un droit de consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et leur utilisation. Les trois principaux objectifs de la CDB sont la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses composants et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.
- Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) de l'OMS régit l'échange des virus grippaux (et des matériels connexes) entre les centres de recherche et les entités commerciales.

La médecine traditionnelle est depuis longtemps au cœur des soins de santé pour de nombreuses populations. La présente section examine plusieurs questions relatives aux systèmes médicaux traditionnels sous l'angle de la propriété intellectuelle, des systèmes de réglementation et du commerce.

1. Systèmes de connaissances médicales traditionnelles

La médecine traditionnelle réunit l'ensemble des connaissances, compétences et pratiques basées sur les théories, croyances et expériences, explicables ou non, auxquelles différentes cultures ont recours pour entretenir la santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, soulager ou soigner des maladies physiques et mentales.³⁵⁸ Cette expression est utilisée pour désigner aussi bien des systèmes de médecine traditionnelle tels que la médecine chinoise traditionnelle, la médecine ayurvédique ou la médecine unani, que diverses formes de médecines indigènes pratiquées de façon traditionnelle. On peut considérer la médecine traditionnelle comme un ensemble de systèmes de connaissances distincts qui

comprend des philosophies, des pratiques et des produits thérapeutiques différents. Les médecines traditionnelles qui ont été adoptées par d'autres populations (que leur culture d'origine) sont souvent appelées «médecines complémentaires et parallèles» (MCP).³⁵⁹

Les médicaments traditionnels peuvent avoir différentes compositions, notamment des herbes, des matières végétales, des préparations à base de plantes et des produits finis à base d'herbes (médicaments à base de plantes). Ils peuvent aussi contenir des matières animales ou minérales. Leurs ingrédients actifs sont donc des substances tirées de plantes, d'animaux ou de minéraux.³⁶⁰ La médecine traditionnelle est largement utilisée à travers le monde, mais surtout dans les pays en développement. En 2018, 88 pour cent des États membres de l'OMS reconnaissaient l'utilisation de la médecine traditionnelle et complémentaire (MT/MC) (OMS, 2019f).

La forme la plus populaire de médecine traditionnelle est le traitement phytothérapeutique. Le commerce international des médicaments traditionnels est en augmentation: selon la Chambre de commerce chinoise

pour l'importation et l'exportation de médicaments et de produits de santé, qui indique que la valeur totale des exportations de *Materia Medica* chinoises a dépassé les 39 milliards de dollars EU et que le taux de croissance annuel s'est établi à environ 0,5 pour cent entre 2014 et 2018.³⁶¹

La Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023 a pour objectif d'aider les États membres à :

- mettre à profit la contribution potentielle de la MT/MC à la santé, au bien-être, aux soins de santé centrés sur la personne et en faveur de la couverture sanitaire universelle;
- favoriser un usage sûr et efficace de la MT/MC au moyen de la réglementation, de la recherche et de l'intégration des produits, pratiques et praticiens de MT/MC dans les systèmes de santé, le cas échéant.³⁶²

Dans la GSPA-PHI, l'OMS a indiqué que la médecine traditionnelle constituait un des domaines à traiter dans son programme de démarrage rapide. Ce programme visait à «appuyer la recherche-développement et promouvoir la fixation de normes pour les médicaments traditionnels dans les pays en développement».³⁶³ La pertinence de l'intégration de la MT/MC dans les systèmes de santé pour renforcer les efforts mondiaux visant à relever les défis de la santé a été reconnue par la Résolution relative à l'action mondiale pour la sécurité des patients de l'Assemblée mondiale de la Santé et par la Déclaration politique de l'ONU sur la CSU, toutes deux adoptées en 2019.

2. Connaissances médicales traditionnelles dans les politiques en matière de santé et de propriété intellectuelle

Dans les débats internationaux, l'expression «connaissances traditionnelles» est utilisée au sens large dans de nombreux contextes, notamment les discussions sur l'environnement et la biodiversité, la santé, les droits de l'homme et le système de propriété intellectuelle. Il n'en existe pas de définition juridique convenue au niveau international (OMPI, 2015a).³⁶⁴ Dans la présente étude, l'expression «connaissances médicales traditionnelles» est utilisée dans un contexte spécifique qui se réfère au contenu ou à la substance des connaissances traditionnelles, aux compétences et à l'apprentissage, avec des applications spécifiques à la santé humaine, au bien-être et à la guérison. Elle peut s'appliquer aux médicaments traditionnels en tant que tels ou aux systèmes de connaissances relatifs au traitement médical (tels que le massage thérapeutique ou les postures de yoga).

En général, les systèmes de médecine traditionnelle peuvent être classés comme suit :

- Les systèmes codifiés, qui ont été divulgués par écrit dans des écritures anciennes; il s'agit des systèmes d'ayurveda, de médecine traditionnelle mongole, de médecine siddha, de médecine traditionnelle chinoise, de médecine traditionnelle thaï, de médecine tibétaine et de médecine unani;
- Les savoirs médicaux traditionnels non codifiés, qui n'ont pas été mis par écrit, ne sont en général pas divulgués par leurs détenteurs et sont transmis oralement de génération en génération.

Depuis une dizaine d'années, les connaissances médicales traditionnelles font l'objet d'une plus grande attention dans divers contextes internationaux. Ainsi, la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones³⁶⁵, adoptée en 2007, indique que : «[I]es peuples autochtones ont droit à leur pharmacopée traditionnelle et ils ont le droit de conserver leurs pratiques médicales, notamment de préserver leurs plantes médicinales, animaux et minéraux d'intérêt vital.» Elle cite également les médicaments dans le contexte du «droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur patrimoine culturel, leur savoir traditionnel et leurs expressions culturelles traditionnelles ainsi que les manifestations de leurs sciences, techniques et culture».

3. Réglementation des médicaments traditionnels

Tout comme les autres médicaments à usage humain, les médicaments traditionnels devraient être visés par des cadres réglementaires permettant d'assurer leur conformité avec les normes requises en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité. La réglementation des médicaments traditionnels prend différentes formes dans le monde. Selon le cadre législatif et réglementaire national, ils peuvent être vendus comme médicaments avec ou sans ordonnance, compléments alimentaires, produits de santé naturels, aliments diététiques ou aliments fonctionnels. En 2018, 124 États membres (64 pour cent) ont déclaré avoir des lois et/ou des règlements relatifs aux médicaments à base de plantes (OMS, 2019f).

Dans le cadre de la mise en œuvre de la Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023, l'OMS encourage et soutient un ensemble complet de mesures, comprenant la réglementation des produits, des pratiques et des praticiens de la médecine traditionnelle, complémentaire et intégrative. En 2018, 109 États membres ont déclaré avoir un cadre juridique pour la MT/MC, et 78 États membres ont indiqué qu'ils avaient des règlements relatifs aux prestataires de MT/MC (OMS, 2019f). À cet égard, l'OMS élabore plusieurs catégories de critères, normes et documents techniques, tels

qu'une série de niveaux de référence pour la formation dans le domaine de la MT/MC, une série de niveaux de référence pour la pratique de la MT/MC, une série sur la terminologie de la MT/MC, et un chapitre sur la médecine traditionnelle dans la classification internationale des maladies.³⁶⁶

L'expansion du commerce international des produits médicaux traditionnels a entraîné des débats au sujet de l'incidence des réglementations sur le commerce. Les Membres de l'OMC ont notifié et examiné des règlements relatifs à ces produits au sein du Comité OTC de l'OMC (voir la section B.3 b) ii) ci-dessus). Depuis 1995, plus de 80 mesures réglementant les produits médicaux traditionnels ont été notifiées au Comité OTC.³⁶⁷ L'augmentation notable du nombre de ce type de notifications traduit une prévalence croissante de la réglementation de ces produits.³⁶⁸ Selon les Membres, ces mesures ont pour principaux objectifs de protéger la santé humaine ou la sécurité des personnes, d'éviter les pratiques dolosives et de protéger les consommateurs.

Les Membres de l'OMC ont soulevé un petit nombre de préoccupations commerciales spécifiques au Comité OTC en lien avec des mesures relatives aux produits médicaux traditionnels. Le but est d'examiner les préoccupations se rapportant à des lois, réglementations ou procédures spécifiques qui affectent leur commerce, généralement en réponse à des notifications.

Par exemple, en 2010, la Chine, l'Équateur et l'Inde ont fait valoir que les Directives européennes 2001/83/CE et 2004/24/CE relatives aux médicaments traditionnels à base de plantes³⁶⁹ avaient introduit des obstacles non nécessaires au commerce pour des produits médicaux traditionnels.³⁷⁰ L'Union européenne a expliqué que la Directive de 2004 prévoyait une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes, en épargnant par exemple au fabricant d'avoir à fournir un certain nombre de tests et d'essais cliniques obligatoires au titre de la procédure d'autorisation normale.³⁷¹

4. Préoccupations relatives à l'appropriation illicite des médicaments traditionnels et des ressources génétiques

L'un des problèmes que rencontrent les détenteurs de connaissances traditionnelles est l'exploitation commerciale de leurs connaissances par autrui. Cela soulève des questions quant à la protection juridique de ces connaissances contre l'usage non autorisé. La recherche sur les médicaments traditionnels et les connaissances médicales traditionnelles se poursuit dans divers domaines, qui soulèvent chacun une multitude de questions:

- Les tradipraticiens développent leurs compétences par l'observation, en s'appuyant sur les connaissances empiriques relatives à l'utilisation des formulations traditionnelles. De nombreux pays cherchent de plus en plus à préserver et à promouvoir les systèmes de médecine traditionnelle.
- Les chercheurs s'efforcent de valider les médicaments traditionnels de façon scientifique et clinique, afin de les intégrer dans les systèmes de santé nationaux.
- La médecine et les connaissances médicales traditionnelles inspirent le développement de nouveaux traitements. De nombreux médicaments modernes sont tirés à l'origine de produits à base de plantes. Par exemple, l'oseltamivir, utilisé pour traiter diverses infections grippales, est tiré de l'acide shikimique, lui-même isolé à partir de l'anis étoilé chinois, une épice utilisée aussi dans la médecine traditionnelle chinoise.³⁷² Les traitements actuels contre le paludisme contiennent des dérivés synthétiques de l'artémisinine, qui est tirée d'une plante, l'armoise annuelle, *Artemisia annua*. Il s'agit d'un ancien médicament chinois toujours utilisé actuellement, qui servait à traiter les soldats atteints de paludisme durant la guerre du Viet Nam et qui a été développé grâce à un partenariat international pour devenir un produit pharmaceutique largement utilisé dans le traitement du paludisme (Rietveld, 2008).

Illustrant l'importance clinique de la médecine traditionnelle, certains programmes appliquent une approche «intégrative», en cherchant des synergies entre la recherche médicale «traditionnelle» et «classique». C'est par exemple le cas d'un programme de recherche sur les bonnes pratiques dans la médecine traditionnelle chinoise à l'ère de la postgénomique (Uzuner *et al.*, 2012) et des initiatives visant à intégrer les traitements traditionnels et contemporains du cancer au Moyen-Orient (Ben-Ayre *et al.*, 2012). Bon nombre de questions soulevées dans ce débat concernent le matériel génétique utilisé comme base pour la recherche médicale et les connaissances médicales traditionnelles utilisées directement pour obtenir de nouveaux produits ou comme piste pour la recherche de nouveaux traitements. Le principal changement d'orientation a consisté à reconnaître que: i) les gardiens et les praticiens des connaissances médicales traditionnelles ont des droits légitimes; ii) leurs connaissances ne sont pas censées relever du domaine public et pouvoir être utilisées librement par tous; et iii) du fait que les avantages financiers et non financiers de la R&D sont partagés sur l'ensemble de la filière de développement des produits, une portion équitable devrait également revenir à l'origine ou à la source du matériel utilisé dans la recherche. La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique a déclaré qu'elle jugeait nécessaire de se protéger contre l'appropriation frauduleuse des ressources génétiques et des savoirs traditionnels pour

garantir une répartition équitable des avantages tirés de savoirs traditionnels avec les communautés qui ont découvert ces ressources et leurs usages médicaux éventuels et promouvoir l'utilisation de ces savoirs dans l'intérêt de la santé publique (OMS, 2006a).

L'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés est essentiellement régi par la

Convention sur la diversité biologique (CDB), entrée en vigueur en 1993, et par le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya), entré en vigueur en 2014.³⁷³ Les politiques nationales en matière de biodiversité mentionnent fréquemment les médicaments et la recherche médicale

Encadré 2.21: Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya)

La Convention sur la diversité biologique (CDB) et le Protocole de Nagoya portent à la fois sur les ressources génétiques et sur les connaissances traditionnelles qui y sont associées. Tandis que la Convention confirme les droits souverains des États sur leurs ressources naturelles, le Protocole de Nagoya a établi un cadre juridique transparent qui vise à assurer que les avantages de l'utilisation et/ou de la commercialisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles connexes soient partagées de manière juste et équitable avec leur pays d'origine.

L'accès aux ressources génétiques dans le cadre du Protocole de Nagoya est soumis à deux prescriptions élémentaires, à savoir: le consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions convenues d'un commun accord. Ceux qui souhaitent accéder aux ressources génétiques doivent obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause de l'autorité compétente du pays d'origine ou de provenance conformément à l'article 6.1 du Protocole de Nagoya, et doivent établir des conditions convenues d'un commun accord. Par exemple, un institut de recherche souhaitant avoir accès à une ressource génétique qui provient d'une autre juridiction doit satisfaire aux obligations énoncées dans la législation de cette juridiction en matière d'accès et de partage des avantages. Dans la pratique, cela pourrait signifier d'établir des relations avec le point de coordination national compétent en matière d'accès et de partage des avantages ou avec une autre autorité compétente chargée d'accorder l'accès aux ressources génétiques spécifiques, et de demander les permis nécessaires et de conclure un accord bilatéral relatif aux conditions convenues d'un commun accord qui précise les conditions et modalités, notamment, du partage équitable des avantages. Les parties ayant convenu de l'utilisation d'une ressource génétique doivent s'assurer que l'obligation de vigilance est exercée, et veiller à ce que quiconque utilise des ressources génétiques dans leur juridiction suit les procédures de consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions convenues d'un commun accord appropriées.³⁷⁹

Différentes approches ont été formulées pour la gestion des DPI conformément aux principes d'accès et de partage des avantages du Protocole de Nagoya. Les conditions convenues d'un commun accord types de l'Argentine pour la CDB prévoient généralement que le gouvernement conserve en exclusivité tous les DPI liés aux matériels utilisés et à leurs dérivés. À l'opposé, les conditions convenues d'un commun accord types de l'Australie pour la CDB accordent à l'utilisateur les DPI découlant des activités de R&D utilisant les matériels. Selon le modèle d'accord suisse, si le but recherché des fruits de la R&D est la commercialisation, il faut négocier un nouveau consentement préalable donné en connaissance de cause et de nouvelles conditions convenues d'un commun accord, et l'utilisateur a la possibilité de déposer une demande de DPI dans un délai convenu, après quoi le fournisseur exerce son droit de publier les recherches, les plaçant ainsi dans le domaine public. L'annexe 1 j) du Protocole de Nagoya prévoit la possibilité de copropriété des DPI pertinents. Dans le Cadre PIP, l'accord type sur le transfert de matériels (SMTA) 1, qui régit l'échange de matériels biologiques PIP dans le cadre du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), interdit à l'utilisateur d'obtenir un DPI sur les matériels, alors que le SMTA 2, qui régit l'échange de matériels biologiques PIP en dehors du GISRS, ne l'interdit pas (voir le chapitre III, section E.3).

L'utilisation de données de séquençage numériques sur les ressources génétiques en rapport avec les objectifs de la CDB est examinée par les parties à la CDB et au Protocole de Nagoya.³⁸⁰ L'expression «données de séquençage numériques» n'a pas été définie dans le contexte de la CDB. Une discussion similaire est en cours dans le contexte du Cadre PIP (voir chapitre III, section E.3 et 4). Dans le cadre de ce débat, l'expression «données de séquençage génétique» est utilisée avec le même sens que l'expression précédemment citée, à savoir qu'elle désigne les renseignements relatifs au séquençage génétique.³⁸¹ L'OMS considère que les données de séquençage numériques provenant d'agents pathogènes constituent un bien de santé publique mondiale qui devrait être largement accessible à tous et que les avantages découlant de l'utilisation de ces données de séquençage devraient être partagés équitablement entre tous, sans nuire à la mise en commun rapide, opportune et large des séquences pour la prévention, la préparation et la lutte contre les maladies.³⁸²

traditionnels. De nombreuses autres politiques nationales visent à créer des programmes de R&D médicale sur la base des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées qui font partie du patrimoine national.

La CDB et le Protocole de Nagoya ont essentiellement pour effet de confirmer la souveraineté nationale sur les ressources génétiques et d'établir un droit de consentement préalable en connaissance de cause (CPCC), d'approbation et de participation en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et leur utilisation. Les trois principaux objectifs de la CDB sont la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses composants et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (voir l'encadré 2.21).

La manière d'appliquer le CPCC ainsi que l'accès et le partage des avantages a suscité un large débat. Dans le domaine du développement de vaccins, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (cadre PIP) a établi des accords types sur le transfert de matériels pour mettre en œuvre les considérations relatives à l'accès et au partage des avantages pour l'échange de virus dans ce cadre (sur le débat politique relatif à l'accès et au partage des avantages dans le domaine de l'échange de virus, voir le chapitre III, section E).³⁷⁴ Toutefois, en ce qui concerne la propriété intellectuelle, les questions de politique peuvent se répartir en deux grands thèmes:

- Des brevets et d'autres DPI peuvent-ils et devraient-ils être obtenus pour des inventions tirées de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées? En particulier, quels mécanismes faudrait-il mettre en place, le cas échéant, pour éviter que des brevets soient délivrés par erreur pour des connaissances traditionnelles et des ressources génétiques et pour que les titulaires de brevets respectent les principes du CPCC et de l'accès et du partage des avantages? Les stratégies destinées à faire en sorte que des tierces parties n'obtiennent par des DPI illégitimes ou infondés sur des objets tirés des connaissances traditionnelles et des ressources génétiques connexes sont connues sous le nom de «protection défensive», telles les mesures destinées à préempter ou invalider les brevets qui revendiquent comme inventions des connaissances traditionnelles préexistantes.
- Comment reconnaître les DPI positifs que peuvent avoir les propriétaires ou les gardiens de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées et leur donner un effet juridique et pratique, que ce soit au moyen du régime existant de propriété intellectuelle ou de droits *sui generis*? C'est ce qu'on

appelle la «protection positive». La protection positive consiste, entre autres choses, à empêcher l'utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles par des tiers, ainsi qu'à permettre l'exploitation active de ces connaissances par la communauté originaire elle-même.

Le souci de prendre dûment en compte les connaissances traditionnelles lors de l'examen des brevets a donné lieu à des initiatives aux niveaux international et national visant à éviter la délivrance par erreur de brevets, notamment pour des médicaments traditionnels. L'un des principaux exemples est la Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels (TKDL), projet collaboratif mené en Inde conjointement par le Conseil de la recherche scientifique et industrielle (CSIR), le Ministère de la science et de la technologie et le Ministère de la santé et de la famille. Une équipe interdisciplinaire d'experts des médicaments, d'examineurs de brevets, d'experts des TI, de chercheurs et de responsables techniques indiens a créé un système numérisé permettant de consulter la littérature existante du domaine public au sujet de l'ayurveda, de l'unani, du siddha et du yoga. Cette littérature existe généralement dans des langues et des formats traditionnels. Ainsi, la TKDL donne des renseignements sur les connaissances médicales traditionnelles dans cinq langues internationales et dans des formats compréhensibles pour les examinateurs de brevets qui travaillent dans les offices internationaux de brevets. Le but est d'empêcher la délivrance de brevets par erreur³⁷⁵, tout en ne publiant pas des connaissances traditionnelles d'une manière qui en faciliterait l'appropriation illicite. La GSPA-PHI invite les gouvernements et les communautés concernées à faciliter l'accès aux savoirs en médecine traditionnelle à utiliser comme état de la technique³⁷⁶ dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion de ces savoirs dans les bibliothèques numériques (élément 5 1 f). Le Conseil des ADPIC de l'OMC³⁷⁷ et le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC) de l'OMPI ont discuté de la manière d'empêcher la délivrance par erreur de brevets utilisant des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées grâce à l'utilisation de bases de données.³⁷⁸

5. Nouvelles approches en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des connaissances médicales traditionnelles

Les Parties à la CDB, ainsi que les Membres de l'OMC et de l'OMPI ont examiné la possibilité d'introduire une prescription en matière de divulgation dans le système des brevets, présentée par ceux qui la proposent comme un moyen de faire en sorte que les brevets relatifs à des

inventions tirées de connaissances traditionnelles et de ressources génétiques soient conformes aux principes du CPCC et de l'accès et du partage des avantages. Les propositions et les débats sont divers et s'étendent à d'autres domaines que les médicaments, bien qu'ils soient centrés sur les brevets dans le domaine médical. L'élément central de la proposition visant à introduire une prescription en matière de divulgation dans le système des brevets consisterait à exiger du déposant qu'il notifie la source ou l'origine des connaissances traditionnelles et des ressources génétiques utilisées dans l'invention revendiquée et qu'il apporte la preuve du respect des prescriptions en matière de CPCC et d'accès et de partage des avantages. Plusieurs pays ont inscrit de telles dispositions dans leur législation nationale, mais il n'existe pas de norme internationale convenue. Une alliance de pays Membres de l'OMC a proposé une révision de l'Accord sur les ADPIC en vue de rendre ces dispositions obligatoires³⁸³, mais d'autres pays continuent de contester l'utilité et l'efficacité de ce type de mécanisme de divulgation.³⁸⁴ Le document *Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels* (OMPI, 2017b) offre un aperçu complet des principales questions juridiques et opérationnelles concernant les prescriptions en matière de divulgation.

En raison de l'importance culturelle, scientifique, environnementale et économique des connaissances traditionnelles, des appels ont été lancés pour qu'elles soient préservées (contre la perte et la dilapidation) et protégées (contre l'utilisation inappropriée ou non autorisée par des tiers), et de nombreux programmes sont actuellement menés à bien aux niveaux national, régional et international afin de préserver, promouvoir et protéger différents aspects des connaissances traditionnelles. Ces mesures sont entre autres les suivantes: i) préserver le contexte culturel et social vivant des connaissances traditionnelles et maintenir le cadre coutumier relatif à l'élaboration de ces connaissances, à leur transmission et à leur accès; et, ii) préserver les connaissances traditionnelles sous forme fixe, comme c'est le cas par exemple lorsqu'elles sont fixées ou enregistrées.

L'OMPI s'intéresse principalement à la «protection» au sens de la propriété intellectuelle (c'est-à-dire la protection contre la copie, l'adaptation et l'usage par des parties non autorisées). L'objectif est, en un mot, d'éviter que les matériels fassent l'objet d'une utilisation abusive. Deux formes de protection – positive et défensive – ont été élaborées et appliquées, comme on l'a expliqué ci-dessus.

Au sein de l'IGC de l'OMPI, les États membres travaillent à l'élaboration d'un instrument juridique international pour la protection effective des connaissances traditionnelles et s'efforcent de trouver des moyens de traiter les aspects relatifs à la propriété intellectuelle de l'accès

aux ressources génétiques et du partage des avantages y relatifs, y compris les exigences de divulgation en matière de brevets. Deux projets de textes sont à la disposition des États membres pour examen.³⁸⁵ Les travaux de l'IGC sur les connaissances traditionnelles³⁸⁶ sont centrés sur la protection positive et sur l'aspect propriété intellectuelle de la protection, c'est-à-dire la reconnaissance et l'exercice du droit d'empêcher autrui de faire un usage illégitime ou non autorisé des connaissances traditionnelles. Les membres de l'OMPI poursuivent actuellement leurs efforts de négociation sur ces questions, et aucun accord final n'a encore été trouvé. Le texte d'un instrument juridique international assurant une protection effective des connaissances traditionnelles n'est donc pas définitif, et de nouveaux projets de texte sont régulièrement présentés. Les renseignements exposés ci-dessous visent à décrire de façon large et informelle la nature des discussions en cours dans le cadre des négociations à l'OMPI.

Au Conseil des ADPIC de l'OMC, les Membres ont continuellement abordé la question de la protection des connaissances traditionnelles, y compris les mesures prises au niveau national et la nécessité de mettre en place un cadre international pour la protection de ces connaissances. Préalablement, le Groupe africain avait proposé l'adoption d'une décision formelle visant à établir un système de protection des connaissances traditionnelles, mais cette discussion n'a pas abouti à des conclusions.³⁸⁷

a) Pourquoi protéger les connaissances traditionnelles?

L'IGC a examiné les objectifs d'une politique de protection internationale³⁸⁸, à savoir entre autres:

- empêcher l'utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles;
- réprimer les utilisations déloyales et inéquitables et faire obstacle aux DPI non autorisés;
- encourager l'innovation et la créativité, le développement communautaire et les activités commerciales légitimes;
- veiller à ce que le consentement préalable donné en connaissance de cause et les échanges soient fondés sur des conditions convenues d'un commun accord et favorisent un partage équitable des avantages.

b) Qu'est-ce qui doit être protégé et au bénéfice de qui?

Il n'y a pas encore de définition acceptée des connaissances traditionnelles au niveau international. En principe, les connaissances traditionnelles sont des

connaissances en tant que telles, notamment celles qui résultent de l'activité intellectuelle dans un contexte traditionnel, et incluent le savoir-faire, les pratiques, les techniques et les innovations. Il est généralement admis que la protection devrait principalement profiter aux détenteurs de ces connaissances eux-mêmes, y compris les peuples autochtones et les communautés locales. Toutefois, il n'y a pas d'accord sur le point de savoir si les familles, les nations, les individus et d'autres (tels que les États eux-mêmes) pourraient faire partie des bénéficiaires. Alors que les connaissances traditionnelles sont généralement considérées comme collectivement générées, préservées et transmises, de sorte que tous les droits et intérêts devraient revenir aux peuples autochtones et aux communautés locales, dans certains cas, les bénéficiaires peuvent aussi être des individus reconnus au sein des communautés, tels que certains praticiens de la santé (avec une référence spécifique aux connaissances médicales traditionnelles). Certains pays n'utilisent pas les expressions «peuples autochtones» ou «communautés locales» et considèrent que les connaissances traditionnelles sont entretenues par des individus ou des familles.

c) Contre quoi les connaissances traditionnelles doivent-elles être protégées?

Les détenteurs de connaissances traditionnelles signalent un manque de respect et d'appréciation de ces connaissances. Par exemple, lorsqu'un guérisseur remet un mélange d'herbes pour soigner une maladie, il n'est pas nécessairement en mesure d'isoler certains composés chimiques et de décrire leur effet sur l'organisme dans les termes de la biochimie moderne, mais ce traitement médical est fondé sur des générations d'expériences cliniques faites par les guérisseurs du passé et sur une solide compréhension de l'interaction entre le mélange et la physiologie humaine, comme dans le cas du Pelargonium (Wendland et Jiao, 2018).

d) Comment les connaissances traditionnelles peuvent-elles être protégées?

En raison de la diversité des connaissances traditionnelles, il n'y a pas de solution toute faite susceptible de convenir à tous les pays et à toutes les communautés. Il est également très difficile de déterminer comment faire respecter la protection prévue par un système national aux niveaux régional et international.

Les DPI existants ont été utilisés avec succès pour assurer une protection contre certaines formes d'appropriation illicite et d'utilisation abusive de certains aspects des connaissances traditionnelles. Le document intitulé *Comment protéger et promouvoir votre culture: Guide pratique de la propriété intellectuelle pour les peuples autochtones et les communautés locales* (OMPI, 2017c) explique comment utiliser les outils de la propriété intellectuelle pour protéger et promouvoir les connaissances traditionnelles. Plusieurs pays ont adapté les systèmes existants de propriété intellectuelle aux besoins des détenteurs de connaissances traditionnelles, y compris au moyen de règles ou de procédures spécifiques visant à protéger ces connaissances. Par exemple, l'Office chinois de la propriété intellectuelle a une équipe d'examineurs de brevets spécialisés dans la médecine traditionnelle chinoise. D'autres pays ont mis en place des systèmes *sui generis* nouveaux et autonomes pour protéger les connaissances traditionnelles. L'instrument international destiné à assurer une protection effective des connaissances traditionnelles qui est actuellement négocié à l'IGC est un système *sui generis*. Il existe aussi d'autres possibilités telles que le droit contractuel, les lois relatives à la biodiversité et les lois et protocoles coutumiers et autochtones.

e) Documentation

La documentation est particulièrement importante, car elle est souvent le moyen permettant aux personnes extérieures au cercle traditionnel d'accéder aux connaissances traditionnelles. Elle n'assure pas la protection juridique de ces connaissances, ce qui signifie qu'elle n'empêche pas des tiers de les utiliser. Selon la manière dont il se déroule, le processus de documentation peut favoriser les intérêts d'une communauté ou leur nuire. Lorsque des connaissances traditionnelles sont documentées, les DPI peuvent être perdus ou bien renforcés. L'OMPI a élaboré un *Instrument d'aide à la fixation des savoirs traditionnels* (OMPI, 2017a) afin d'aider les détenteurs de connaissances traditionnelles, notamment les peuples autochtones et les communautés locales, à protéger leurs intérêts dans le cas où ils décideraient de fixer ces connaissances. Cet instrument est axé sur la gestion des questions de propriété intellectuelle durant le processus de fixation, mais il prend aussi ce processus comme point de départ d'une gestion plus avantageuse des connaissances traditionnelles en tant que patrimoine intellectuel et culturel d'une communauté.

Notes finales

- 1 Le droit à la santé est reconnu dans les instruments internationaux comme la Constitution de l'OMS, la Déclaration universelle des droits de l'homme (article 25) et le Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels (article 12).
- 2 Voir Sustainable Development Knowledge Platform à l'adresse suivante: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>, en particulier les ODD 1, 3 et 17.
- 3 Document de l'ONU E/C.12/2000/4.
- 4 *Ibid.*
- 5 Rapport du Rapporteur spécial sur le droit à la santé (2006), A/61/338, paragraphe 49.
- 6 Document de l'ONU E/C.12/GC/17.
- 7 Document de l'ONU E/C.12/GC/24.
- 8 Résolution 2002/31 de la Commission des droits de l'homme, voir <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/SRRRightHealthIndex.aspx>.
- 9 Voir <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/SRRRightHealthIndex.aspx>.
- 10 Voir <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>.
- 11 Documents de l'ONU A/HRC/RES/32/15, A/HRC/RES/23/14 et A/HRC/41/L.13.
- 12 Documents de l'ONU A/HRC/RES/32/15 et A/HRC/41/L.13.
- 13 Document de l'ONU A/RES/S-26/2.
- 14 Document de l'ONU A/RES/70/266.
- 15 Voir Sustainable Development Knowledge Platform à l'adresse suivante: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>.
- 16 Voir <https://www.un.org/millenniumgoals/>.
- 17 Toutes les communications soumises au Groupe de haut niveau des Nations Unies sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>.
- 18 Document de l'OMC IP/C/75. Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce – Rapport annuel (2016) du Conseil des ADPIC; Document de l'OMS A70/20. Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès; Conseil des droits de l'homme des Nations Unies. 34^{ème} session du Conseil des droits de l'homme (27 février-24 mars 2017). Table ronde sur les bonnes pratiques et les principales difficultés concernant l'accès aux médicaments comme étant l'un des éléments fondamentaux du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible.
- 19 Voir en particulier les réunions du Conseil des ADPIC des 8-9 novembre 2016, document de l'OMC IP/C/M/83 et IP/C/M/83/Add.1, et les réunions du Conseil des ADPIC des 1^{er} et 2 mars 2017, document de l'OMC IP/C/M/85 et IP/C/M/85/Add.1.
- 20 Voir documents de l'OMPI SCP/25/6, SCP/26/8, SCP/27/10, SCP/28/12 et SCP/29/8, disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61.
- 21 Documents de l'ONU WHA70/2017/REC/3, WHA71/2018/REC/3, EB140/2017/REC/2 et EB144/2019/REC/2.
- 22 Résolution de l'Assemblée générale A/RES/71/159.
- 23 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA49.14: Stratégie pharmaceutique révisée.
- 24 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA52.19: Stratégie pharmaceutique révisée.
- 25 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA60.30: Santé publique, innovation et propriété intellectuelle.
- 26 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA56.27: Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.
- 27 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA56.30: Stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH/sida.
- 28 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA59.26: Commerce international et santé.
- 29 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA60.30: Santé publique, innovation et propriété intellectuelle.
- 30 Pour une liste des publications pertinentes de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales, voir <https://www.who.int/phi/publications/en/>.
- 31 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA56.27: Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.
- 32 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle; Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA62.16: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.
- 33 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, Annexe, paragraphe 7.
- 34 Voir chapitre III, section C.4.
- 35 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, Annexe, paragraphe 14 e).
- 36 *Ibid.*, Annexe, élément 5.1 h).
- 37 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, paragraphe 4 5).
- 38 Voir chapitre I, section B.4.
- 39 Voir les Résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA62.16, EB136(17) et WHA68.18.
- 40 Assemblée mondiale de la Santé, Décision WHA71(9): Stratégie mondiale et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle: examen programmatique général.
- 41 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA64.5: Préparation en cas de grippe pandémique: échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. Voir aussi chapitre III, section E.

- 42 Document de l'ONU A/RES/66/2. Voir également Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA65(8): Lutte contre les maladies non transmissibles: suivi de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles.
- 43 Voir <https://www.gardp.org/>.
- 44 Voir <https://www.who.int/research-observatory/en/>.
- 45 Voir https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/.
- 46 Voir https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/en/.
- 47 «Antimicrobial resistance – a global epidemic, Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?» Établi par les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 48 Voir <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>.
- 49 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA68.7: Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens.
- 50 Voir le document de l'OMS A72/18, paragraphes 37 à 41, disponible à l'adresse suivante: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_18-fr.pdf; voir également <http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/fr/>, <https://www.oie.int/fr/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/> et https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/.
- 51 Document de l'ONU A/RES/71/3.
- 52 *Ibid.*, paragraphe 15.
- 53 L'IACG a élaboré six documents de travail, qui couvrent les sujets suivants: i) Résistance aux antimicrobiens: Investir dans l'innovation et la recherche, et favoriser la R&D et l'accès; ii) Résistance aux antimicrobiens: plans d'actions nationaux; iii) Surveillance et suivi de l'utilisation des antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens; iv) L'avenir de la gouvernance mondiale en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens; v) Optimiser l'utilisation des antimicrobiens; et vi) Faire face au défi de la résistance aux antimicrobiens: de la communication à l'action collective. Les documents de travail sont disponibles à l'adresse suivante: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/public-consultation-discussion-papers/en/>.
- 54 Document de l'ONU A/73/869.
- 55 Document de l'ONU A/RES/74/2.
- 56 Voir https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html; «Antimicrobial resistance – a global epidemic, Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?» Établi par les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 57 Voir, par exemple, l'atelier de l'OMC sur le commerce et la santé publique, organisé en étroite collaboration avec l'OMS et l'OMPI, du 8 au 12 octobre 2018, https://www.wto.org/french/news_f/news18_f/tra_15oct18_f.htm.
- 58 Voir https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/249548/9789242509762_fre.pdf?sequence=1.
- 59 Voir <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/en/>.
- 60 Voir WHO Library of national action plans, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/library/en/>.
- 61 Voir, par exemple, WHO. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd edition, disponible à l'adresse suivante: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf?sequence=1; WHO Global Benchmarking Tool, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/; WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. National Regulatory System (RS): Indicators and Fact Sheets, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01_GBT_RS_RevVI.pdf?ua=1.
- 62 Voir également https://www.who.int/medical_devices/safety/fr/.
- 63 Voir Règlement (UE) 2017/745 et Règlement (UE) 2017/746; BBC News, «Q&A: PIP breast implants health scare», 10 December 2013, disponible à l'adresse suivante: <https://www.bbc.com/news/health-16391522>.
- 64 Voir également <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/about/glossary>. Pour plus d'informations sur le rôle des essais cliniques dans le processus d'élaboration des médicaments, voir chapitre III, section B.7.
- 65 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA58.34: Sommet ministériel sur la recherche en santé.
- 66 Association médicale mondiale, Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>.
- 67 UNESCO, À propos du programme de bioéthique, disponible à l'adresse suivante: <https://fr.unesco.org/themes/%C3%A9thique-sciences-technologies/bioethique>.
- 68 UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 19 octobre 2005, disponible à l'adresse suivante: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_fre.page=87.
- 69 OMPI, *Intellectual Property and Bioethics – An Overview: Consultation Draft*, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo_pub_b932ipb.pdf; voir également WIPO Life Sciences Symposium, 4 September 2007, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=14142.
- 70 Voir <https://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/>.
- 71 Disponible à l'adresse suivante: <https://fr.unesco.org/themes/%C3%A9thique-sciences-technologies/genome-humain-droits-humains>.
- 72 Disponible à l'adresse suivante: <https://fr.unesco.org/themes/%C3%A9thique-sciences-technologies/donnees-genetiques-humaines>.
- 73 Disponible à l'adresse suivante: <https://fr.unesco.org/themes/%C3%A9thique-sciences-technologies/bioethique-droits-humains>.

- 74 Comité consultatif de l'OMS sur l'élaboration de normes mondiales pour l'encadrement et la surveillance de la correction du génome humain, voir <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>; Sommet mondial des Comités nationaux d'éthique et de bioéthique, voir <https://www.who.int/ethics/partnerships/globalsummit/en/>.
- 75 La LME de l'OMS est disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>.
- 76 OMS, Comité d'experts de la standardisation biologique, Genève, 19-23 octobre 2009, «Guidelines on Evaluation of Similar Biotechnological Products (SBPs)», disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.
- 77 Voir par exemple Berkowitz, S. A., Engen, J. R., Mazzeo J. R. et Jones, G. B. (2012), «Analytical tools for characterizing biopharmaceuticals and the implications for biosimilars», *Nature Reviews. Drug Discovery* 11(7): 527-540.
- 78 Voir <https://www.who.int/biologicals/biotechnological/biotechnological-products/en/>.
- 79 Voir également Agence européenne des médicaments, Biosimilar medicines: Overview, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>.
- 80 Voir Agence européenne des médicaments, Multidisciplinary: biosimilar, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>.
- 81 Voir https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/autorisations/informations/anpassung_wlbiosimilar.html.
- 82 Voir <https://www.who.int/biologicals/biotechnological/biotechnological-products/en/>.
- 83 Voir le projet pilote de préqualification de produits biotechnologiques et biosimilaires de l'OMS, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/medicines/regulation/biotechnological_products/en/.
- 84 Les produits inclus dans la catégorie des médicaments de thérapie innovante varient légèrement selon les régulateurs, voir <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007R1394&from=EN> et <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm>.
- 85 Voir National Cancer Institute, Treatment and Therapy, à l'adresse suivante: <https://www.cancer.gov/nano/cancer-nanotechnology/treatment>.
- 86 La fourniture de médicaments et de technologies médicales dans les systèmes de santé, ainsi que les questions d'achat, de réglementation des prix et de financement des systèmes de santé sont traitées au chapitre IV, section A.4 à 9.
- 89 PNUE, 2019, page 12.
- 88 Voir, par exemple, Heidi Ledford (2018), «CRISPR gene editing produces unwanted DNA deletions» *Nature*, version en ligne, 16 juillet 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3>; Wellcome Trust Sanger Institute (2018), «Genome damage from CRISPR/Cas9 gene editing higher than thought», 16 juillet 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://phys.org/news/2018-07-genome-crisprcas9-gene-higher-thought.html>.
- 89 Manuel Juan Otero (Chef de section, Hospital Clínic de Barcelona), présentation pour la table ronde «Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges» du symposium technique organisé conjointement par l'OMS, l'OMPI et l'OMC, Genève, 31 octobre 2019, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm; OMPI, 2019b, page 143; document de l'OMPI SCP/30/5.
- 90 US FDA, BLA Approval Letter, 30 août 2017, disponible à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/media/106989/download>.
- 91 WO/2012/079000; Jürgens et Clarke, 2019.
- 92 Voir «Supporting new data infrastructure and regulatory processes», Cornell University, INSEAD et OMPI (2019).
- 93 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, articles 10 1) et 5); Règlement (CE) n° 726/2004, article 14 11), voir également WT/TPR/S/284/Rev.2, paragraphe 3.295.
- 94 Voir Frias, Z. (2013), «Data Exclusivity, Market Protection and Paediatric Rewards», presentation to European Medicines Agency Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises, 26 April 2013, disponible à l'adresse suivante: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias_en.pdf.
- 95 La notion de «similarité» dans ce contexte est différente de la «similarité» pour les produits biotechnologiques (voir Chapitre II, section A.6 d)). Un ensemble de critères figure dans des lignes directrices visant à identifier un produit orphelin «similaire», voir le document 19.9.2008 C(2008) 4077 final. Commission européenne, *Communication from the Commission: Guideline on aspects of the application of Article 8(1) and (3) of Regulation (EC) No 141/2000: Assessing similarity of medicinal products versus authorised orphan medicinal products benefiting from market exclusivity and applying derogations from that market exclusivity*, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c_2008_4077_en.pdf.
- 96 L'article 37 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004 (J.O. L 378, 27.12.2006, page 1) dispose que si les médicaments désignés comme médicaments orphelins remplissent les critères prévus par le Règlement relatif à la pédiatrie, la période visée à l'article 8, paragraphe 1, du Règlement (CE) n° 141/2000 est portée de 10 à 12 ans (prorogation de 2 ans accordée à titre de récompense pour le respect du plan d'investigation pédiatrique).
- 97 Voir Ligne directrice sur le réexamen de la période d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0008:0011:fr:PDF>.
- 98 US FDA, Guidance for Industry: Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act, août 2014, disponible à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm407844.pdf>.
- 99 42 U.S.C. §262(k)(6).

- 100 21 U.S.C. §355A(b) (1997).
- 101 Voir Ligne directrice: La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues, disponible à l'adresse suivante: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html>.
- 102 t Hoen *et al.*, 2017. Cette question est développée au chapitre IV, section C.3 a) ii).
- 103 Voir: Directive malaisienne de 2011 sur l'exclusivité des données, section 5; article 91 de la Loi chilienne n° 19.996 telle que modifiée en 2012; et article 4 du Décret colombien n° 2085 de 2002; t Hoen *et al.*, 2017.
- 104 Cette question est développée au chapitre IV, section C.3 a) iii).
- 105 Voir Medicines Patent Pool, Frequently Asked Questions (FAQs), 1^{er} juin 2018, «6. Why do companies work with the MPP?» («Licenses include data exclusivity waivers [...]»), disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf>.
- 106 Pour un aperçu des aspects économiques de la propriété intellectuelle dans le domaine des technologies médicales, voir chapitre II, section C.
- 107 Pour une explication de l'exception pour la recherche, voir chapitre III, section D.5 a).
- 108 Cet effet de «multilatéralisation» de la portée des accords bilatéraux sur la propriété intellectuelle est étudié au chapitre II, section B.5 b).
- 109 Document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2.
- 110 *Ibid.*
- 111 Document de l'OMPI MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- 112 Les principaux accords régionaux en la matière sont les suivants: Convention sur le brevet européen (CBE), Convention sur le brevet eurasien, Protocole d'Harare de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO), Accord de Bangui de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle, Règlement sur les brevets du Conseil de coopération du Golfe (CCG) et Décision 486 de la Communauté andine (CAN) sur le Régime commun de propriété intellectuelle.
- 113 Voir <https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/pct>.
- 114 Article 27 du Traité de coopération en matière de brevets (PCT).
- 115 Document de l'OMC WT/DS170.
- 116 Voir les documents de l'OMPI CDIP/8/INF/3 et CDIP/12/INF/2 REV., ainsi que les observations des États membres sur cette étude figurant dans le document CDIP/12/INF/2 REV. ADD.
- 117 Des renseignements sur la protection provisoire conférée par les demandes internationales de brevet publiées dans les États contractants du PCT figurent dans le Guide du déposant du PCT (voir, dans le tableau, la colonne «Informations générales» sous le titre «Phase internationale») à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/pct/fr/guide/index.html>.
- 118 L'atelier technique organisé conjointement par l'OMS, l'OMPI et l'OMC sur les critères de brevetabilité, qui a eu lieu le 27 octobre 2015, a donné aux participants un aperçu concret de la manière dont les principaux critères de fond en matière de brevetabilité sont appliqués dans la pratique, au niveau des pays, et de l'incidence que les différences de définition et d'interprétation peuvent avoir sur la santé publique. Les exposés qui ont été présentés figurent sur le site Web de l'atelier, à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/tratop_f/trips_f/trilat_workshop15_f.htm.
- 119 Voir chapitre IV, section C.1 b).
- 120 Voir https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5.htm.
- 121 Voir <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/fj.htm>.
- 122 Voir https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_ii_3_3_1.htm.
- 123 Voir <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/index.htm>.
- 124 Selon l'article 27.2: «Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'*ordre public* ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.»
- 125 Par exemple, selon l'article 53 de la Convention sur le brevet européen (CBE), les brevets ne sont pas délivrés pour les inventions dont la publication ou l'exploitation serait contraire à l'*ordre public* ou aux bonnes mœurs (paragraphe a)). La règle 29 du Règlement d'exécution de la CBE apporte des précisions concernant la brevetabilité des inventions relatives au corps humain, l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales et un certain nombre d'autres cas dans lesquels la délivrance de brevets européens est exclue.
- 126 Voir l'affaire G.0002/06 (Utilisation d'embryons/WARF), décision du 25 novembre 2008, J.O. 2009, 306, à l'adresse suivante: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002fp1.pdf>. Voir aussi l'affaire T 1374/04 (Cellules souches/WARF), décision du 7 avril 2006, J.O. 2007, 313, à l'adresse suivante: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374fp1.html>.
- 127 Voir l'affaire T 2221/10 (Culturing Stem Cells/TECHNION), 4 février 2014, à l'adresse suivante: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html>.
- 128 Voir l'affaire C-34/10 (*Oliver Brüstle contre Greenpeace eV*), 18 octobre 2011, à l'adresse suivante: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>.
- 129 Voir l'affaire C-364/13 (*International Stem Cell Corporation contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*), 18 décembre 2014, à l'adresse suivante: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160936&text=&dir=&doclang=FR&part=1&occ=first&mode=DOC&pageIndex=0&cid=8144044>.
- 130 International Stem Cell Corporation [2016] APO 52.
- 131 Le Conseil des ADPIC de l'OMC examine la portée de l'article 27.3 b) depuis 1999; voir le document de l'OMC IP/C/W/369/Rev.1. Une étude réalisée par l'OMPI en 2010 (document de l'OMPI SCP/15/3, Annexe 3: Denis Borges Barbosa et Karin Grau-Kuntz, Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, Biotechnology (Exclusions de la brevetabilité et exceptions et limitations relatives aux droits – Biotechnologie) examine

- en détail la façon dont les pays ont mis en œuvre les dispositions relatives à la biotechnologie dans le cadre de leur législation sur les brevets. Des renseignements actualisés sur les exclusions de la brevetabilité sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 132 Certains aspects des lois nationales/régionales sur les brevets – Annexe II révisée du document SCP/12/3 Rev.2: Rapport sur le système international des brevets, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 133 Des renseignements sur la manière dont la nouveauté est définie dans les législations nationales et régionales figurent dans le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, Rapport sur le système international des brevets, dont l'Annexe II, intitulée «Certains aspects des lois nationales ou régionales sur les brevets», est régulièrement mise à jour et peut être consultée à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 134 Document de l'OMPI SCP/22/3, paragraphes 13 et 14.
- 135 Document de l'OMPI SCP/22/3, paragraphe 23.
- 136 Document de l'OMPI SCP/22/3, paragraphe 14.
- 137 Exemple tiré des Directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, paragraphe 13.4 d), disponibles à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/fr/texts/pdf/ispe.pdf>.
- 138 Document de l'OMPI SCP/30/4, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=435831.
- 139 Chambre de recours de l'OEB, affaire T 0870/04 (BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK), 11 mai 2005, disponible à l'adresse suivante: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html>.
- 140 Voir <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions>.
- 141 KIPO (Office coréen de la propriété intellectuelle), Patent Examination Guidelines, Part IX, Examination Criteria by Technology, Chapter 1, Biotechnological Inventions, 2017, disponible à l'adresse suivante: https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01.
- 142 Document de l'OMPI SCP/22/4, paragraphe 11.
- 143 Voir <https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/budapest/index.html>.
- 144 Des renseignements sur la manière dont la suffisance de la divulgation est définie dans les législations nationales et régionales figurent dans le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, Rapport sur le système international des brevets, dont l'Annexe II, intitulée «Certains aspects des lois nationales ou régionales sur les brevets», est régulièrement mise à jour et peut être consultée à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/fr/national_laws/disclosure.pdf.
- 145 Par exemple, d'après le Guide du dépôt des micro-organismes selon le Traité de Budapest, Section D, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/budapest/guide/index.html>, des cultures de cellules humaines peuvent être déposées auprès des autorités de dépôt internationales dans les pays suivants: Allemagne, Australie, Belgique, Chine, États-Unis, Fédération de Russie, France, Italie, Japon, Mexique, République de Corée, Royaume-Uni et Suisse.
- 146 Document de l'OMPI SCP/22/4, paragraphe 8.
- 147 Document de l'OMPI SCP/13/5.
- 148 Cour suprême du Canada, Décision du 8 novembre 2012, 2012 CSC 60, *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, disponible à l'adresse suivante: <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/fr/item/12679/index.do>.
- 149 L'«état de la technique» s'entend, d'une façon générale, de toutes les connaissances qui ont été mises à la disposition du public avant la date de dépôt ou de priorité d'une demande de brevet en cours d'examen. Il permet de déterminer l'étendue de la nouveauté et de l'activité inventive, deux conditions de brevetabilité (document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, paragraphe 210).
- 150 Documents de l'OMPI SCP/12/3 et CDIP/7/3.
- 151 Voir la page consacrée au partage du travail et aux activités de collaboration au niveau international pour la recherche et l'examen des demandes de brevet, à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/patents/fr/topics/worksharing>.
- 152 Au 1^{er} juillet 2020, 23 administrations chargées de la recherche internationale et de l'examen préliminaire international avaient été nommées, voir https://www.wipo.int/pct/fr/access/isa_ipea_agreements.html.
- 153 Le Programme de coopération en matière d'examen des brevets de l'ASEAN (ASPEC); PROSUR, un système de coopération technique entre les pays participants d'Amérique latine; et le Groupe de Vancouver, une collaboration entre les offices de propriété intellectuelle de l'Australie, du Canada et du Royaume-Uni; les cinq offices de propriété intellectuelle (IP5: c'est-à-dire l'Office européen des brevets (OEB), l'Office des brevets du Japon (JPO), l'Office coréen de la propriété intellectuelle (KIPO), l'Administration nationale chinoise de la propriété intellectuelle (CNIPA) et l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO)) ont mis en place un mécanisme permettant d'améliorer l'efficacité de la procédure d'examen en matière de brevets dans le monde entier; voir <http://www.fiveipoffices.org/index.html>. Le groupe IP5 traite environ 80 pour cent des demandes de brevet déposées dans le monde, et 95 pour cent des activités sont menées dans le cadre du PCT.
- 154 Il s'agit par exemple du projet pilote de partage des tâches SHARE, mis en place entre l'Office coréen de la propriété intellectuelle et l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique, et des accords bilatéraux conclus en vue d'une procédure accélérée d'examen des demandes de brevet.
- 155 Les procédures de délivrance et de révision des brevets du point de vue de l'accès aux médicaments sont examinées plus en détail au chapitre IV, section C.1 et 2.
- 156 Voir https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phasei.pdf, page 5.
- 157 Pour plus de renseignements sur les systèmes d'opposition et autres mécanismes administratifs de révocation et d'invalidation, voir la page Opposition and Administrative Revocation Mechanisms, à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/, ainsi que le document de l'OMPI SCP/18/4. Les procédures de révision du point de vue de l'accès aux médicaments sont examinées au chapitre IV, section C.2.
- 158 Pour plus de renseignements, voir le chapitre IV, section C.5 a) vi).
- 159 Voir les documents de l'OMPI SCP/13/3, SCP/15/3,

- SCP/16/3, SCP/17/3, SCP/18/3, SCP/20/3, SCP/20/4, SCP/20/5, SCP/20/6, SCP/20/7, SCP/21/3, SCP/21/4 Rev., SCP/21/5 Rev., SCP/21/6, SCP/21/7, SCP/23/3, SCP/25/3, SCP/25/3 Add., SCP/27/3, SCP/28/3 et SCP/28/3 Add., disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html. Les exceptions et limitations ainsi que les flexibilités prévues dans le système des brevets, du point de vue de l'innovation et de l'accès aux médicaments, sont examinées respectivement au chapitre II, section B.1 b) vii); au chapitre III, section D.5 a) et b); et au chapitre IV, section C.3 a).
- 160 Pour des renseignements détaillés, voir la page Topics and issues: patents and health, à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.
- 161 Document de référence sur l'exception relative aux mesures prises en vue d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités (deuxième projet), document de l'OMPI SCP/28/3, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=406783.
- 162 Document de référence sur l'exception en faveur de la recherche (projet), document de l'OMPI SCP/29/3, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=420102.
- 163 Projet de document de référence sur l'exception relative à la concession de licences obligatoires, document de l'OMPI SCP/30/3, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=437425.
- 164 Documents de l'OMPI SCP/26/5 et SCP/27/5.
- 165 Voir https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 166 Un aperçu des questions relatives à la liberté d'exploitation figure au chapitre III, section D.5 f).
- 167 Voir <https://www.wipo.int/standards/fr/>.
- 168 Voir <https://www.wipo.int/cws/fr/index.html>.
- 169 On trouvera la liste des normes, recommandations et principes directeurs de l'OMPI à l'adresse suivante: www.wipo.int/standards/fr/part_03_standards.html.
- 170 Voir https://www.wipo.int/standards/fr/part_07.html.
- 171 Assemblée mondiale de la Santé, document WHA72.8, «Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires», disponible à l'adresse suivante: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-fr.pdf.
- 172 Voir https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html.
- 173 Voir <http://www.wipo.int/patentscope/fr/>.
- 174 En mai 2020, il existait plus de 60 collections maintenues par des offices nationaux et régionaux; voir https://patentscope.wipo.int/search/fr/help/data_coverage.jsf.
- 175 Voir <https://patentscope.wipo.int/search/fr/clir/clir.jsf?new=true>.
- 176 Voir <https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf>.
- 177 Voir <https://www.wipo.int/reference/fr/wipopearl>.
- 178 Gaceta de medicamentos, disponible à l'adresse suivante: <https://www.gob.mx/imp/documentos/gaceta-de-medicamentos?state=published>.
- 179 Voir <https://www.medspal.org/>.
- 180 Voir <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>.
- 181 Voir les conditions d'utilisation/l'avertissement concernant Pat-INFORMED, à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/patinformed/>.
- 182 Voir <https://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/recommendations.html>.
- 183 Voir <https://www.wipo.int/ardi/fr/>.
- 184 Voir <https://www.wipo.int/aspi/fr/>.
- 185 Voir https://www.wipo.int/patentscope/en/data/developing_countries.html.
- 186 Voir <https://www.wipo.int/tisc/fr/>.
- 187 Voir <https://www.wipo.int/das/fr/>.
- 188 Voir <https://www.wipo.int/case/fr/>.
- 189 Pour plus de renseignements, voir le Manuel de l'OMPI sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle, Glossaire des termes (disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/fr/pdf/08-01-01.pdf>); et, par exemple, les définitions des familles de brevets de l'OEBC (disponibles à l'adresse suivante: https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/patent-families_fr.html).
- 190 Voir Trippe (2015); Manuel de l'OMPI sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/standards/fr/#handbook>; Martinez (2010).
- 191 La CIB, créée par l'Arrangement de Strasbourg concernant la classification internationale des brevets, fournit un système hiérarchique de symboles indépendants de la langue pour le classement des brevets et des modèles d'utilité selon les différents domaines technologiques dont ils relèvent. L'application normalisée des symboles de la CIB aux documents relatifs à des brevets par des experts permet de faire des recherches sur les brevets indépendamment de la langue et fait de la CIB un outil de recherche indispensable. Pour plus de renseignements, voir <https://www.wipo.int/classifications/ipc/fr/>.
- 192 Document de l'OMPI SCP/28/5.
- 193 Il est possible d'accéder gratuitement à SureChEMBL à l'adresse suivante: <https://www.surechembl.org/search/>.
- 194 Voir https://www.wipo.int/patentscope/fr/news/pctdb/2016/news_0008.html.
- 195 Un aperçu des questions relatives à la liberté d'exploitation figure au chapitre III, section D.5 f).
- 196 *Ibid.*
- 197 Voir la norme ST.27 de l'OMPI, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/fr/pdf/03-27-01.pdf>.
- 198 Une étude technique de l'OMPI (document de l'OMPI CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3) examine l'accessibilité de données sur la situation juridique des brevets à partir de sources primaires et secondaires et décrit les difficultés liées à l'accessibilité, à la fiabilité et à la comparabilité de ces données. Au total, 87 autorités chargées des brevets ont communiqué des renseignements pour cette étude, qui a confirmé la situation parfois déficiente en ce qui concerne l'accessibilité de données fiables sur la situation juridique et leur comparabilité. L'étude recommande des améliorations, qui exigeraient un engagement considérable de la part des autorités nationales. Pour plus de renseignements sur le Projet de l'OMPI relatif aux données sur la situation juridique des brevets, voir https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/legal_status/index.html.

- 199 Le titre complet de la publication est *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*; elle est disponible à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>.
- 200 Voir <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> et 21 U.S.C. §355. New drugs. (b)(1), disponible à l'adresse suivante: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355>.
- 201 Voir <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=314.53>.
- 202 Voir <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>.
- 203 Voir https://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/switchlocale.do?lang=fr&url=t_search_recherche.
- 204 Voir <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01> (en coréen); la page «Searching in databases – Korea» à l'adresse suivante: <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/korea/search.html>; <http://koreaniplaw.blogspot.com/search/label/Green%20List>.
- 205 Voir, par exemple, dans les rapports panoramiques sur les brevets de l'OMPI, celui qui concerne le ritonavir, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/publications/fr/details.jsp?id=230&plang=EN>, et celui qui est consacré à l'atazanavir, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/publications/fr/details.jsp?id=265&plang=EN>.
- 206 Voir https://www.wipo.int/patentscope/fr/programs/patent_landscapes/.
- 207 Voir https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf.
- 208 Voir https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_949_1.pdf.
- 209 Voir https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/plrdb.html.
- 210 Voir par exemple Unitaid (2014a); Unitaid and Medicines Patent Pool (2015).
- 211 Mémoire d'accord du Cycle d'Uruguay sur les règles et procédures régissant le règlement des différends; voir les documents de l'OMC WT/DS171/3 et WT/DS196/4.
- 212 Voir les documents de l'OMC WT/MIN(01)/3, paragraphe 284 (Chine); WT/ACC/RUS/70, WT/MIN(11)/2, paragraphe 1295 (Fédération de Russie); et WT/ACC/UKR/152, paragraphe 433 (Ukraine).
- 213 Pour le texte de l'accord, voir <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/korea>.
- 214 OMS, 2018e, page 11.
- 215 Voir la page Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. Sous le nom de COLCRYS; voir à l'adresse suivante: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=022352>.
- 216 Voir Wasserman (2016); Drugs@FDA: FDA-Approved Drug Products. Colchicine; voir à l'adresse suivante: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.
- 217 Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, J.O. de l'UE L 158/1 du 27 mai 2014. Pour plus de renseignements sur le régime de l'UE, voir également le rapport du Secrétariat de l'OMC sur la politique commerciale de l'UE, document de l'OMC WT/TPR/S/357/Rev.1, paragraphes 3.330 à 3.334.
- 218 Rapport du Secrétariat de l'OMC sur la politique commerciale de l'UE, document de l'OMC WT/TPR/S/317, paragraphes 3.302 et 3.303. Voir également l'examen de l'incidence du libre accès aux données sur l'utilisation de celles-ci par des concurrents dans des pays tiers, dans l'arrêt du Tribunal (deuxième chambre), du 25 septembre 2018, concernant l'affaire *Amicus Therapeutics UK Ltd et Amicus Therapeutics, Inc. contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, paragraphe 84, disponible à l'adresse suivante: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=206064&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4729437>.
- 219 *Ibid.*, paragraphe 55.
- 220 *Ibid.*, paragraphes 77 et 85. Un pourvoi a été formé contre cet arrêt et l'Avocat général a présenté ses conclusions le 11 septembre 2019; voir <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=217636&doclang=FR>.
- 221 Aspects économiques des ADPIC, série de manuels d'initiation sur les questions économiques en rapport avec les aspects des droits de propriété intellectuelle, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_econprimer1_e.pdf.
- 222 Voir <https://www.wipo.int/madrid/fr/>.
- 223 La classification de Nice (NCL), instituée par l'Arrangement de Nice (1957), est une classification internationale de produits et de services aux fins de l'enregistrement des marques. La classe 5 comprend essentiellement les produits pharmaceutiques et autres préparations à usage médical ou vétérinaire. Pour plus de renseignements, voir <https://www.wipo.int/classifications/nice/fr/>.
- 224 Centre de données statistiques de propriété intellectuelle de l'OMPI: <https://www3.wipo.int/ipstats/pmindex.htm?lang=fr&tab=madrid>. Ces chiffres se rapportent aux produits et services indiqués dans les enregistrements effectués selon le système de Madrid, par office d'origine, dans la classe 5 de la classification de Nice, voir <https://www.wipo.int/classifications/nice/fr/index.html>.
- 225 Au 27 décembre 2019, cette protection était possible dans 122 pays, voir https://www.wipo.int/madrid/fr/news/2019/news_0027.html.
- 226 La durée de la protection est d'au moins 7 ans selon l'article 18 de l'Accord sur les ADPIC et, en vertu de l'article 13 7) du Traité sur le droit des marques et de l'article 13 5) du Traité de Singapour sur le droit des marques, elle est de 10 ans avec des périodes de renouvellement de 10 ans.
- 227 Voir <https://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.
- 228 Voir https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/.
- 229 En 1993, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la Résolution WHA46.19, en vertu de laquelle les marques ne doivent pas être dérivées des DCI et les segments clés des DCI ne doivent pas être utilisés en tant que marques.
- 230 Voir <https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>. En outre, l'Extranet des DCI, MedNet, accorde aux membres le libre accès à la base de données sur les DCI qui offre des possibilités de recherche: <https://mednet-communities.net/inn>.
- 231 Document de l'OMPI SCT/40/10 Prov., paragraphe 33.
- 232 L'article 10bis est en outre incorporé par référence dans l'Accord sur les ADPIC. Voir les rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.2631.

- 233 D'autres pays, comme l'Afrique du Sud, l'Australie, le Canada, le Japon et le Mexique, ont mis en place leur propre structure d'examen des noms de spécialité au sein du ministère de la santé.
- 234 La Division de prévention et d'analyse des erreurs de médication (DMEPA) de la FDA et le Groupe d'examen des noms (inventés) (NRG) de l'EMA.
- 235 Voir EMA, «Overview of (invented) names reviewed in September 2018 by the Name Review Group (NRG)», à l'adresse suivante: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg_en.pdf.
- 236 Certains types de marques non traditionnelles, constituées d'un son, d'une couleur, d'une forme ou d'aspects de l'emballage, existaient et étaient déjà reconnus au niveau international dans les années 1950. Le Traité de Singapour sur le droit des marques et la règle 3 de son règlement d'exécution (texte en vigueur le 1^{er} novembre 2011) établissent les prescriptions techniques qui s'appliquent à ces marques au niveau international. Pour plus de renseignements, voir <https://www.wipo.int/treaties/fr/ip/singapore/>.
- 237 Numéro d'enregistrement à l'EUIPO: 001909472.
- 238 Voir l'affaire *Ross Whitney Corp. v. SKF*, 207 F.2d 190 (9th Cir. 1953).
- 239 MUE enregistrée sous le n° 002179562 par Glaxo Group Ltd.
- 240 Voir les articles 18 à 25 de la Loi australienne sur l'emballage neutre du tabac, n° 148 de 2011.
- 241 L'article 20 de l'Accord sur les ADPIC dispose ce qui suit: «L'usage d'une marque de fabrique ou de commerce au cours d'opérations commerciales ne sera pas entravé de manière injustifiable par des prescriptions spéciales, telles que l'usage simultané d'une autre marque, l'usage sous une forme spéciale, ou l'usage d'une manière qui nuise à sa capacité de distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises. Cela n'exclura pas une prescription exigeant l'usage de la marque identifiant l'entreprise qui produit les produits ou les services conjointement, mais sans établir de lien entre les deux, avec la marque distinguant les produits ou les services spécifiques en question de cette entreprise.»
- 242 Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la Directive 2004/27/CE; Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (Directive concernant la lisibilité de l'étiquetage et de la notice des médicaments à usage humain – janvier 2009), Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (Directive concernant l'information figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, autorisée par la Communauté, Révision 13, février 2008), QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products (recommandations concernant la conception et l'étiquetage des conditionnements destinés aux médicaments à usage humain, délivrés sans ordonnance, centralement autorisés – EMA/275297/2010).
- 243 Roughead *et al.*, 2013, page 6.
- 244 Administration des produits thérapeutiques, Département australien de la santé, projet d'ordonnance sur les produits thérapeutiques (TGO 79).
- 245 Décret suprême n° 3 de 2010, article 82, disponible à l'adresse suivante: http://www.ispch.cl/anamed/_normativa/decretos_supremos; voir aussi ¿Qué es el DCI?, à l'adresse suivante: https://www.minsal.cl/DCI_INN/.
- 246 Affaire n° 594/2000: Décision rendue le 25 mars 2002 par la Haute Cour de Pretoria en faveur de Beecham Group plc et SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd agissant en qualité de plaignants, contre Biotech Laboratories (Pty) Ltd agissant en qualité de défendeur. La Cour a considéré que les plaignants avaient démontré que la notice avait le statut d'œuvre littéraire selon la définition de la Loi sud-africaine sur le droit d'auteur et a interdit à Biotech de porter atteinte au droit d'auteur. Biotech Laboratories (Pty) Ltd a fait appel de la décision de la Cour, appel qui a été rejeté avec dépens.
- 247 Affaire n° FCA 1307: Décision rendue le 18 novembre 2011 par la Cour fédérale d'Australie ne donnant pas droit à réparation pour atteinte au droit d'auteur de la part du défendeur Apotex Pty Ltd en faveur des plaignants Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Aventisub II Incorporated.
- 248 Office de la propriété intellectuelle du Royaume-Uni, *Consultation on Copyright* (2011), page 80, cité dans Commission de réforme de la législation australienne (2013), *Copyright and the Digital Economy*, Document de travail n° 79, Sydney; voir www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/text-and-data-mining/.
- 249 Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les Directives 96/9/CE et 2001/29/CE, J.O. L 130 du 17 mai 2019, page 92.
- 250 Loi de 1988 sur le droit d'auteur, les dessins et modèles et les brevets, article 29A.
- 251 L'article 38 de la Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, a ajouté un 10^{ème} paragraphe à l'article L122-5 et un 5^{ème} paragraphe à l'article L342-3 du Code de la propriété intellectuelle.
- 252 Loi sur le droit d'auteur et les droits connexes (Urheberrechtsgesetz), article 60d.
- 253 Voir <https://www.who.int/hinari/fr/>.
- 254 Voir <https://www.gov.uk/guidance/copyright-orphan-works>.
- 255 Directive 2012/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 sur certaines utilisations autorisées des œuvres orphelines.
- 256 Base de données des œuvres orphelines (Orphan Works Database) de l'EUIPO, disponible à l'adresse suivante: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/fr/web/observatory/orphan-works-db>.
- 257 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA58.28.
- 258OMPI, *Propriété intellectuelle et applications mobiles* (2019). Cette publication dresse un tableau complet de l'écosystème juridique et des aspects du droit de la propriété intellectuelle qui présentent un intérêt pour les concepteurs d'applications mobiles, et offre par ailleurs une vue d'ensemble des questions commerciales pertinentes.
- 259 Voir, par exemple, Topol (2019); Kohli et Geis (2018); Kahn et Lauerman (2018).
- 260 Un glossaire expliquant quelques catégories et termes relatifs à l'intelligence artificielle figure à l'adresse suivante:

- https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_glossary.pdf.
- 261 OMPI, 2019b, page 31.
- 262 *Ibid.*, page 34.
- 263 Groupe spécialisé sur l'intelligence artificielle au service de la santé, voir <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx>.
- 264 Voir les termes de référence, disponibles à l'adresse: <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Documents/FG-AI4H-ToR.pdf>.
- 265 Voir, par exemple, Society for Laboratory Automation and Screening (2018), «Artificial intelligence to improve drug combination design and personalized medicine», *PhysOrg*, 25 septembre; National University of Singapore (2018), «Researchers develop AI platform to rapidly identify optimal personalised drug combinations for myeloma patients», *Medical Xpress*, 13 août; Masturah Bte Mohd Abdul Rashid and Edward Kai-Hua Chow (2018), «Artificial Intelligence-driven designer drug combinations: From drug development to personalized medicine», *SLAS Technology*, volume 24(1): pages 124 et 125; le service IMB RXN for Chemistry est disponible à l'adresse suivante: <https://rxn.res.ibm.com/>.
- 266 Brevet des États-Unis 10 193 695 B1, délivré le 19 janvier 2019.
- 267 OMPI, 2019b, pages 126 à 130.
- 268 «Technologies médicales de pointe – possibilités et défis», Symposium technique organisé conjointement par l'OMS, l'OMPI et l'OMC, Genève, 31 octobre 2019; OMPI, 2019b, page 143; document de l'OMPI SCP/30/5.
- 269 Voir OCDE et EUIPO (2019); Commission européenne (2019b).
- 270 Article 41.5 de l'Accord sur les ADPIC.
- 271 Tous les documents du Comité consultatif de l'OMPI sur l'application des droits sont à la disposition du public à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/enforcement/fr/ace/>.
- 272 Document de l'OMPI CDIP/5/4 Rev.
- 273 Document de l'OMC WT/L/540; voir le chapitre IV, section C.3 iii) et l'annexe II.
- 274 Voir https://www.wipo.int/treaties/fr/text.jsp?file_id=305582.
- 275 OMPI, Conseils sur les éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC, à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html.
- 276 Documents de l'OMPI CDIP/5/4 Rev., CDIP/6/10, CDIP/7/3, CDIP/7/3 add., CDIP/8/5, CDIP/9/11, CDIP/13/10 et CDIP/15/6.
- 277 Voir OMPI, Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html.
- 278 Documents de l'OMPI SCP/26/5 et SCP/27/5.
- 279 Le rapport est disponible à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66919/a73725.pdf>.
- 280 On trouvera le compte rendu de la session extraordinaire dans le document de l'OMC IP/C/M/31.
- 281 Document de l'OMPI CDIP/5/4 rev., paragraphe 34.
- 282 Voir <https://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/database.html>.
- 283 Voir le chapitre III, section D.5 a).
- 284 Voir le chapitre IV, section C.3 a) iii).
- 285 Voir le chapitre II, section B.1 g) v).
- 286 Voir le chapitre IV, section C.3 a) i).
- 287 Voir <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1>.
- 288 Dans l'affaire *Australie – Emballage neutre du tabac* le Groupe spécial a estimé que le paragraphe 5 de la Déclaration de Doha confirmait que les articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC fournissaient un contexte important pour l'interprétation de l'article 20. Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.2411.
- 289 Voir l'explication donnée au chapitre IV, section C.3 f).
- 290 Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphes 7.2409 à 7.2411 (WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R et WT/DS467/R). Dans leurs appels respectifs, le Honduras (WT/DS435/23) et la République dominicaine (WT/DS/441/23) ont allégué que le Groupe spécial avait fait erreur en constatant que le paragraphe 5 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique constituait un accord ultérieur au sens de l'article 31.3 a) de la Convention de Vienne. Au moment de la rédaction du présent ouvrage, l'Organe d'appel n'avait pas encore remis ses rapports.
- 291 Voir le chapitre IV, section C.3 a) iii).
- 292 Document de l'OMC IP/C/73.
- 293 *Ibid.* En ce qui concerne la décision antérieure relative à la prorogation, qui a été adoptée par le Conseil des ADPIC en 2002, voir le document de l'OMC IP/C/25.
- 294 Document de l'OMC WT/L/971.
- 295 Document de l'OMC IP/C/64. Pour ce qui est de la décision prise antérieurement par le Conseil des ADPIC concernant la prorogation de la période de transition en général, voir le document de l'OMC IP/C/40.
- 296 Article 18 8), Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 portant protection de la propriété intellectuelle.
- 297 République du Rwanda, Ministère du commerce et de l'industrie, politique du Rwanda en matière de propriété intellectuelle révisée, adoptée en novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda_Revised_Policy_on_Intellectual_Property_2018.pdf.
- 298 Voir le chapitre II, section B.1 g) v).
- 299 Voir <https://wipolex.wipo.int/fr/text/458363>.
- 300 La disposition qui figure dans l'Accord de Bangui révisé est libellée comme suit: «Jusqu'à la date du 1^{er} janvier 2033 ou à la date à laquelle ils cessent d'être PMA, les États membres ayant le statut de PMA ne sont pas tenus d'appliquer les dispositions de l'annexe I en ce qui concerne les brevets consistant en ou se rapportant à un produit pharmaceutique et les dispositions de l'annexe VIII en ce qui concerne les informations confidentielles».
- 301 Document de l'OMC LT/UR/A/2.
- 302 Document de l'OMC WT/ACC/UKR/152, paragraphes 425, 433 et 512.
- 303 Document de l'OMC WT/L/508.
- 304 Document de l'OMC WT/L/846.

- 305 Document de l'OMC WT/L/508/Add.1.
- 306 Document de l'OMC WT/ACC/KHM/21, paragraphes 204 à 206 et 224.
- 307 Document de l'OMC WT/MIN(03)/SR/4.
- 308 Voir Banque mondiale (2005, 2009). Pour la série de publications de l'OCDE intitulée «Best Practice Roundtables on Competition Policy», voir <http://www.oecd.org/daf/competition/roundtables.htm>. En particulier, voir: *Designing Publicly Funded Healthcare Markets* (2018); *Excessive Pricing in Pharmaceuticals* (2018); *Generic Pharmaceuticals and Competition* (2014); *Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals* (2014); *Competition in Hospital Services* (2012); *Generic Pharmaceuticals* (2009); *Competition, Patents and Innovation II* (2009); *Competition, Patents and Innovation* (2006); *Competition in the Provision of Hospital Services* (2005); *Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions* (2004); *Competition in the Pharmaceutical Industry* (2000); et, de manière plus générale, *Relations Between Regulators and Competition Authorities* (1998). Voir également CNUCED (2015b).
- 309 Voir par exemple OCDE (2018), *Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques*, DAF/COMP(2018)12, un document dans lequel le Secrétariat de l'OCDE indique ceci: «L'application du droit de la concurrence contre les prix élevés dans le secteur pharmaceutique exige une excellente compréhension des forces en jeu sur le marché et de la réglementation sectorielle, ainsi que des différentes mesures qu'un organisme de réglementation pourrait prendre contre ces pratiques. De ce fait, il semble approprié d'explorer les différentes pistes d'intervention, si possible en coopération avec l'organisme de réglementation sectorielle concerné.» Voir également le document de l'OMC IP/C/W/651 du 1^{er} février 2019, une communication adressée au Conseil des ADPIC par l'Afrique du Sud invitant les Membres de l'OMC à faire part notamment de leurs expériences en matière de prix excessifs dans le secteur des technologies pharmaceutiques et médicales.
- 310 Voir aussi Robert D. Anderson et William E. Kovacic, «The application of competition policy vis-à-vis intellectual property rights: the evolution of thought underlying policy change», dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éd.), 2020.
- 311 Voir par exemple les contributions établies par le Brésil et le Pérou pour le Comité consultatif de l'OMPI sur l'application des droits, document WIPO/ACE/13/5 du 21 août 2018, et les discussions qui se sont tenues sur le point «Promouvoir la santé publique par le biais du droit et de la politique de la concurrence» lors des réunions du Conseil des ADPIC des 19 novembre 2018 et 13 février 2019, documents de l'OMC IP/C/M/90 et IP/C/M/90/Add.1, et IP/C/M/91 et IP/C/M/91/Add.1.
- 312 Voir Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller et Antony Taubman, «The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy», dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éd.), 2020.
- 313 Les «clauses de rétrocession exclusives» désignent toute obligation qui est faite au preneur de licence de concéder une licence exclusive au donneur de licence pour les améliorations qu'il apporte à la technologie visée par la licence ou pour les nouvelles applications qu'il trouve à partir de cette technologie. Les «conditions empêchant la contestation de la validité» sont celles qui imposent au preneur de licence l'obligation de ne pas contester la validité des DPI détenus par le donneur de licence. Le «régime coercitif de licences groupées» désigne l'obligation faite au preneur de licence d'accepter une licence sur plusieurs technologies différentes alors que son intérêt se limite à une partie de ces technologies.
- 314 À cet égard, plusieurs organismes nationaux ou régionaux chargés de la concurrence ont publié des lignes directrices qui offrent un fondement solide pour leur analyse des affaires de propriété intellectuelle et des affaires antitrust: Département de la justice des États-Unis/Commission fédérale du commerce, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property* (2017); Commission européenne, *Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du Traité CE aux accords de transfert de technologie*, document de la Commission européenne 2004/C 101/02; pour le Canada, voir les lignes directrices (2016), <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html>; une traduction non officielle en anglais des lignes directrices de la Commission des pratiques commerciales loyales du Japon est disponible à l'adresse suivante: *Guidelines for the Use of Intellectual Property under the Antimonopoly Act* (2007, 2016): <https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html>. Pour une analyse comparative portant sur un large éventail d'économies, voir Robert D. Anderson, Jianning Chen, Anna Caroline Müller, Daria Novozhilkina, Philippe Pelletier, Antonella Salgueiro, *et al.*, «Competition agency guidelines and policy initiatives regarding intellectual property: a cross-jurisdictional analysis of developed and emerging economies», dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éd.), 2020.
- 315 Décision n° 693 du Conseil d'État du 12 février 2014, figurant sur la page Web du département de la justice administrative (https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&sche ma=cds&nrg=201209181&nomeFile=201400693_11.html&subDir=Provvedimenti); Hadrian Simonetti, *Appeal, Non-application, Judicial Review on the Acts of the Public Administration for Antitrust Purposes* (Notes to the Consiglio di Stato – Italian Supreme Administrative Court – Judgment, sec. vi, no. 693/2014, 2014), disponible à l'adresse suivante: <http://iar.agcm.it/article/view/11060>; Giovanni Galimberti et Evelina Marchesoni, «Italy: the abuse of a dominant position by Pfizer in Xalatan case», *Bird&Bird*, mai 2014, <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2014/global/life-sciences-may/italy-the-abuse-of-a-dominant-position-by-pfizer-in-xalatan-case>.
- 316 Selon certaines informations, des fusions récentes entre laboratoires pharmaceutiques auraient entraîné une baisse de l'activité de R&D dans le secteur. Pour un tour d'horizon récent de la jurisprudence de l'UE, voir Catherine Derenne et Bertold Bar-Bouysière (2019), «Pharma and mergers: an overview of EU and national case law», *e-Competitions Bulletin Pharma & Mergers*, 14 février: 89174; et, par exemple, LaMattina, 2011. Derenne et Bouysière font état de «près d'une centaine de fusions réalisées dans le secteur pharmaceutique, dans le monde entier, depuis [...] 2004».
- 317 Commission européenne, 2019a.
- 318 L'article 10bis est en outre incorporé par référence dans l'Accord sur les ADPIC; voir les rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.2631.
- 319 Voir Anderson, Müller et Taubman, «The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy», dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éd.), 2020.
- 320 Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.2680. Les Groupes spéciaux

- ont constaté que les mesures de l'Australie concernant l'emballage neutre du tabac (TPP), en elles-mêmes, ne constituaient pas un acte de concurrence déloyale. Ils ont constaté en outre que les plaignants n'avaient pas démontré que les mesures TPP obligeaient les acteurs du marché à se livrer à des actes de concurrence déloyale de nature à créer une confusion, ou équivalant à des indications ou allégations de nature à induire en erreur, ou de se livrer aux actes de concurrence déloyale contre lesquels l'Australie était tenue d'assurer une protection effective voir la section 7.3.6 des rapports.
- 321 Pour plus de renseignements sur les données tarifaires, voir le chapitre IV, section D.1.
- 322 Voir www.haiweb.org/medicineprices.
- 323 Voir le rapport de la réunion de juillet 2018 du Comité SPS dans le document de l'OMC G/SPS/R/92/Rev.1.
- 324 Voir le rapport de la réunion de novembre 2018 du Comité SPS dans le document de l'OMC G/SPS/R/93, paragraphes 3.38 à 3.44.
- 325 *Ibid.*, paragraphes 3.45 à 3.47.
- 326 Ces désignations de secteurs figurent dans la Classification sectorielle des services (document de l'OMC MTN.GNS/W/120), que les Membres de l'OMC ont utilisée de manière générale pour inscrire leurs engagements au titre de l'AGCS. Les secteurs i) à iii) relèvent des «Services de santé et services sociaux» et les secteurs iv) et v) des «Services professionnels».
- 327 Si l'on tient compte des limitations horizontales inscrites dans certaines listes (c'est-à-dire les limitations qui s'appliquent à tous les secteurs mentionnés), les engagements partiels dominent.
- 328 Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller et Philippe Pelletier (2016), «Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?» Une version de cet article a été publiée en tant que document de recherche du Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS), n° RSCAS 2015/81, décembre 2015.
- 329 On trouvera le contenu intégral des listes des parties à l'AMP (Appendice 1), y compris les valeurs de seuil, à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/gproc_f/gp_gpa_f.htm.
- 330 Avant de quitter l'UE, le Royaume-Uni participait à l'AMP en tant qu'État membre de l'Union. Le 27 février 2019, les parties à l'AMP ont adopté une décision invitant le Royaume-Uni à devenir partie à l'Accord, à titre individuel, après avoir quitté l'UE.
- 331 Y compris pour les marchés passés par l'intermédiaire de leur agent HealthAlliance Limited, voir la note 1 relative à l'annexe 2 de la Nouvelle-Zélande.
- 332 On trouvera des renseignements statistiques additionnels à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/gproc_f/gp_gpa_f.htm.
- 333 Il convient de noter que l'analyse qui suit porte uniquement sur les possibilités d'accès aux marchés dans le cadre de l'AMP. Elle ne tient pas compte des obstacles à l'accès aux marchés qui pourraient survenir en dehors du cadre de l'AMP (DPI, par exemple).
- 334 Document de l'OMC GPA/108/Add.9. Il est rappelé que l'AMP s'applique aux entités, marchandises et services qui sont indiqués dans les listes de chacune des parties.
- 335 Document de l'OMC GPA/123/Add.7.
- 336 Document de l'OMC GPA/108/Add.4. La valeur indiquée était libellée en droits de tirage spéciaux (DTS) et a été convertie en dollars EU. Elle peut être affectée par des variations de taux de change et des problèmes de conversion liés à ces variations.
- 337 Les différends portés devant l'OMC, qui sont mentionnés ci-après, concernaient, entre autres, des mesures liées à la santé: *CE – Hormones* (DS26 et DS48); *Canada – Brevets pour les produits pharmaceutiques* (DS114); *CE – Amiante* (DS135); *CE – Approbation et commercialisation des produits biotechnologiques* (DS291, DS292 et DS293); *Brésil – Pneumatiques rechapés* (DS332); *États-Unis – Maintien de la suspension* (DS320); *Canada – Maintien de la suspension* (DS321); *États-Unis – Cigarettes aux clous de girofle* (DS406); et *Australie – Emballage neutre du tabac* (DS435, DS441, DS458 et DS467).
- 338 Voir le rapport de l'Organe d'appel, *CE – Amiante*, paragraphe 172.
- 339 Voir le rapport de l'Organe d'appel, *Brésil – Pneumatiques rechapés*, paragraphe 144. Voir aussi le rapport du Groupe spécial, *États-Unis – Cigarettes aux clous de girofle*, paragraphe 7.347.
- 340 Rapport du Groupe spécial, *Canada – Brevets pour les produits pharmaceutiques*, document de l'OMC WT/DS114/R, paragraphe 7.50.
- 341 *Ibid.*, paragraphe 7.38.
- 342 Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac* (DS435, DS441, DS458 et DS467). À sa réunion du 27 août 2018, l'ORD a adopté les rapports des Groupes spéciaux, publiés sous les cotes WT/DS458/R et WT/DS467/R, établis suite à une plainte de Cuba et à une plainte de l'Indonésie, respectivement. Le 19 juillet 2018, le Honduras a fait appel de certaines constatations formulées par les mêmes Groupes spéciaux dans le rapport WT/DS435/R et, le 23 août 2018, la République dominicaine a fait appel de certaines constatations figurant dans le rapport WT/DS441/R (voir les documents WT/DS435/23 et WT/DS441/23, respectivement). Au moment de la rédaction du présent ouvrage, l'Organe d'appel n'avait pas encore remis ses rapports.
- 343 Les mesures TPP sont constituées de deux séries de prescriptions, à savoir des prescriptions relatives au format qui normalisent la présentation des produits du tabac et de leur emballage pour la vente au détail, et des prescriptions relatives à la marque qui, entre autres choses, autorisent l'usage de marques dénominatives en caractères standard sur l'emballage pour la vente au détail, mais interdisent l'usage de marques dénominatives stylisées, de marques composées et de marques figuratives. Les mesures TPP s'appliquent conjointement avec d'autres prescriptions législatives qui ne sont pas contestées dans les différends en question, y compris des mises en garde sanitaires explicites.
- 344 Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphes 7.2604 et 7.2605. La Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac est disponible à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42812/9242591017.pdf?sequence=1>; les Directives pour l'application de l'article 11 de la Convention-cadre de l'OMS sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_11_fr.pdf?ua=1; et les Directives pour l'application de l'article 13 de la Convention-cadre de l'OMS sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_13_fr.pdf?ua=1.

- 345 Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.1732.
- 346 *Ibid.*, paragraphe 7.397.
- 347 L'article 6quinquies de la Convention de Paris (1967), les articles 15.4, 16.1 et 16.3 de l'Accord sur les ADPIC, l'article 10bis 1), 10bis 3) 1) et 10bis 3) 3) de la Convention de Paris (1967), les articles 22.2 b) et 24.3 de l'Accord sur les ADPIC. Cuba a en outre invoqué l'article IX:4 du GATT de 1994.
- 348 Voir les rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.1773, faisant référence au rapport du Groupe spécial *États-Unis – Article 110 5) de la Loi sur le droit d'auteur*, paragraphe 6.66.
- 349 Voir les graphiques 4 et 5 du rapport de la Cour de comptes de États-Unis (2017).
- 350 Office national de la science, «Science and Engineering Indicators 2018», chapitre 4, tableau 4-10: Sales and R&D intensity for companies that performed or funded R&D, by selected industry: 2015, voir <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d>.
- 351 *Ibid.*, tableau 4-9: Funds spent for business R&D performed in the United States, by source of funds and selected industry: 2015.
- 352 L'obligation de mettre en place un système de boîte aux lettres est une obligation transitoire qui s'applique aux Membres de l'OMC qui ne protègent pas encore par un brevet les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture. Depuis le 1^{er} janvier 1995, date à laquelle les Accords de l'OMC sont entrés en vigueur, ces pays doivent établir un moyen de déposer des demandes de brevet pour ces produits. (Ils doivent en outre mettre en place un système d'octroi de «droits exclusifs de commercialisation» pour les produits ayant fait l'objet d'une demande de brevet.) Voir le terme «boîte aux lettres» à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/thewto_f/glossary_f/glossary_f.htm.
- 353 Pour des exemples de ce type de mesures, voir le chapitre IV, section A.4 b).
- 354 Voir https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201905_e.htm.
- 355 Les produits pharmaceutiques innovants sont définis dans le présent document de travail comme étant les produits de première catégorie parce qu'ils constituent un nouveau moyen de traitement d'une maladie, et les produits de catégorie avancée, c'est-à-dire qui ne sont pas de première catégorie mais qui bénéficient d'une désignation leur accordant un examen prioritaire de la FDA (États-Unis), réservée aux médicaments susceptibles d'apporter des progrès importants en matière de traitement.
- 356 Pour d'autres exemples d'application nationale des données d'essai, voir le chapitre II, section B.1 c) i).
- 357 Voir le chapitre III, section C.6.
- 358 OMS, «Traditional, complementary and integrative medicine: About us», <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/>.
- 359 *Ibid.*
- 360 Pour une définition des médicaments à base de plantes, voir OMS (1996), *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-fourth Report*, WHO Technical Report Series, No. 863, Annex 11: Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines, disponible à l'adresse suivante: <http://digicollection.org/hss/fr/d/Js5516e/21.html>.
- 361 Données de la Chambre de commerce chinoise pour l'importation et l'exportation de médicaments et de produits de santé, disponibles à l'adresse suivante: <http://en.cccmhpie.org.cn/>.
- 362 OMS (2013), *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle 2014-2023*, Genève: OMS, page 11.
- 363 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.
- 364 Voir aussi le glossaire de l'OMPI, Glossaire des principaux termes relatifs à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et aux expressions culturelles traditionnelles, à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49>.
- 365 Document de l'ONU A/RES/61/295.
- 366 OMS, «Traditional, complementary and integrative medicine: Activities», <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/>.
- 367 Les notifications contenant les expressions «médicaments traditionnels», «médicaments à base de plantes», «médicaments traditionnels à base de plantes» et «médicaments traditionnels» sont incluses, voir le Système de gestion des renseignements OTC: <http://tbtims.wto.org/fr/Notifications/Search>.
- 368 Entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2013, les Membres de l'OMC ont notifié 12 mesures; entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2018, les Membres de l'OMC ont notifié 29 mesures.
- 369 Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- 370 G/TBT/M/51, paragraphes 3 à 9. Cette préoccupation commerciale spécifique a ensuite été soulevée au Comité OTC en 2010 dans le document G/TBT/M/52, deux fois dans les paragraphes 285 à 302, en 2011, dans les documents G/TBT/M/53, paragraphes 251 à 265, G/TBT/M/54, paragraphes 211 à 217, G/TBT/M/55, paragraphes 104 et 105, en 2012 dans les documents G/TBT/M/56, paragraphes 89 à 92, G/TBT/M/57, paragraphes 115 à 118, G/TBT/M/58, paragraphes 2.79 et 2.80 et en 2019 dans le document G/TBT/M/59, paragraphes 2.109 et 2.110.
- 371 G/TBT/M/51, paragraphe 8.
- 372 Voir Tripathi *et al.* (2015).
- 373 Convention sur la diversité biologique. Historique de la Convention, <https://www.cbd.int/history/>; Convention sur la diversité biologique. Le Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages, <https://www.cbd.int/abs/>.
- 374 Sur le débat politique relatif à l'accès et au partage des avantages dans le domaine de l'échange de virus, voir le chapitre III, section E.
- 375 Voir <http://www.tkdil.res.in/tkdil/LangFrench/Common/Home.asp?GL=Fre>.
- 376 Pour plus de renseignements sur l'état de la technique, voir le chapitre II, section B.1 b) iv) et le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, paragraphe 210.

- 377 Voir le document de l'OMC IP/C/W/370/Rev.1 pour les discussions les plus récentes au Conseil des ADPIC; voir aussi le document de l'OMC WTO/IP/C/M/90/Add.1.
- 378 Des renseignements concernant les bases de données et les répertoires consacrés aux savoirs traditionnels et aux ressources génétiques tenus à jour et administrés par les États membres de l'OMPI et d'autres organisations, ainsi que des informations concernant d'autres archives consacrées aux savoirs traditionnels et aux ressources génétiques peuvent être consultés à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/tk/fr/resources/db_registry.html.
- 379 OMS (n.d.), «Mise en œuvre du Protocole de Nagoya et échange d'agents pathogènes: incidences pour la santé publique: étude menée par le Secrétariat», disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/docs/default-source/documents/nagoya-protocol/nagoya-full-study-french.pdf?sfvrsn=ec2ab49d_12.
- 380 Voir le document CBD/COP/DEC/XIII/16 du 16 décembre 2016, disponible à l'adresse suivante: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-fr.pdf>, et le document CBD/NP/MOP/DEC/2/14 du 16 décembre 2016, disponible à l'adresse suivante: <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-fr.pdf>.
- 381 Voir la note de bas de page 71 dans le document de l'OMS, 2018a; voir aussi OMS, 2018c.
- 382 Voir «Observations de l'Organisation mondiale de la Santé sur le projet d'étude factuelle et exploratoire intitulée «l'émergence et la progression de l'information génétique numérique dans la recherche-développement: conséquences en matière de conservation et d'utilisation durable de la biodiversité, ainsi qu'en matière de partage juste et équitable des avantages», en date du 9 novembre 2017», Genève: OMS, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/influenza/pip/WHO_Comments_CBD_DSI_FR.pdf?ua=1.
- 383 Voir les documents de l'OMC IP/C/W/474 et addenda, TN/C/W/52 et addenda, IP/C/M/92/Add.1, et IP/C/M/88/Add.1.
- 384 Voir les documents de l'OMC IP/C/W/368/Rev.1 et IP/C/W/368/Rev.1/Corr.1, IP/C/W/370/Rev.1. Les discussions se poursuivent au Conseil des ADPIC. Elles sont régulièrement consignées dans les comptes rendus des réunions. Pour les comptes rendus les plus récents, voir le document de l'OMC IP/C/M/92/Add.1.
- 385 Voir <https://www.wipo.int/tk/fr/igc/index.html>.
- 386 *Ibid.*
- 387 Documents de l'OMC TN/C/W/59, IP/C/M/92/Add.1, IP/C/M/88/Add.1.
- 388 La version la plus récente du texte de négociation est disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/tk/fr/igc/index.html>.