

MODULE X

ADPIC ET SANTE PUBLIQUE

A Introduction

La santé publique a été l'un des aspects les plus longuement examinés de l'Accord sur les ADPIC, tant en ce qui concerne le texte du traité lui-même que sa mise en œuvre au niveau national. Son importance est confirmée par une proclamation au niveau ministériel, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 (Déclaration de Doha)¹⁰⁸, et par l'amendement de l'accord lui-même qui en a découlé, le premier amendement de tout Accord commercial multilatéral de l'OMC, apporté spécifiquement pour fournir aux pays les plus vulnérables une voie juridique supplémentaire et sûre pour accéder à des médicaments génériques abordables.

L'Accord sur les ADPIC représente une tentative multilatérale pour mener à bien la tâche difficile qui consiste à équilibrer l'intérêt d'offrir des incitations à la recherche-développement sur de nouveaux médicaments et l'intérêt de rendre ces médicaments aussi largement accessibles que possible aux patients qui en ont besoin. En établissant des normes minimales relatives à la protection et au respect des DPI, il reconnaît donc le droit des Membres de prendre diverses sortes de mesures pour restreindre ou limiter les DPI, y compris à des fins de santé publique. La Déclaration de Doha a expressément reconnu la nécessité d'instaurer des liens positifs qui se renforcent mutuellement entre le système de PI et l'accès aux médicaments. Elle répondait aux préoccupations exprimées au sujet des incidences possibles de l'Accord sur la santé publique, en particulier l'accès aux médicaments brevetés, et a finalement conduit à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC. Elle a aussi précisé les "flexibilités" spécifiques ménagées par l'Accord sur les ADPIC concernant la santé publique.

Si un Membre souhaite se prévaloir de ces flexibilités prévues dans l'Accord, il devra peut-être les transposer dans sa législation intérieure pour pouvoir les appliquer. C'est-à-dire que la simple reconnaissance de ces flexibilités en tant qu'option légale au titre de l'accord international qu'est l'Accord sur les ADPIC ne signifie pas nécessairement qu'elles sont disponibles en vertu de la législation nationale des Membres. Par ailleurs, l'Accord sur les ADPIC – et le système de PI plus généralement – n'est qu'un élément de l'ensemble de mesures plus large et plus complexe visant à répondre au problème de l'accès aux médicaments, qui comporte d'autres facteurs importants tels que le système de santé publique en général, les autorités de réglementation des médicaments, le financement, l'assurance santé, l'infrastructure, les régimes de marchés publics, le droit de la concurrence et son application, et les droits d'importation appliqués aux produits pharmaceutiques.

Les questions soulevées sont complexes et parfois controversées, et l'éventail des expériences pratiques est varié. Le présent guide ne prétend pas les aborder dans leur intégralité, mais présente simplement les principaux aspects de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent aux questions plus larges. Le présent module donne un aperçu des travaux effectués à l'OMC au sujet de la propriété intellectuelle et de la santé publique. Il examine

¹⁰⁸ Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, [WT/MIN\(01\)/DEC/2](#) ("Déclaration de Doha"), reproduite à l'annexe 6 du présent guide.

les flexibilités prévues dans l'Accord qui se rapportent le plus à la santé publique. En particulier, il examine la manière dont la Déclaration de Doha et le système de licences obligatoires spéciales, également appelé "système prévu au paragraphe 6", ont été officialisés par l'amendement de l'Accord.

Le texte de l'Accord sur les ADPIC amendé, la Déclaration de Doha, la Décision portant établissement du système de licences obligatoires spéciales et la Décision adoptant le protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC sont reproduits dans les annexes 1, 6, 7 et 8 du présent guide.

B sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

1. Préoccupations à l'origine des discussions

L'Accord sur les ADPIC a été négocié pour permettre aux Membres de prendre diverses mesures susceptibles de restreindre ou de limiter les DPI, y compris à des fins de santé publique. Mais une incertitude est apparue sur la question de savoir si les flexibilités prévues dans l'Accord et leur interprétation étaient suffisantes pour favoriser la santé publique, et notamment faciliter l'accès aux médicaments existants à des prix abordables tout en encourageant la recherche-développement sur la fabrication de nouveaux médicaments:

- premièrement, des avis divergents ont été exprimés sur la nature et la portée des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, par exemple en ce qui concerne les licences obligatoires et les importations parallèles;
- deuxièmement, la question s'est posée de savoir si ces flexibilités seraient interprétées par l'OMC et ses Membres dans un sens large, favorable à la santé publique; et
- troisièmement, on s'est demandé dans quelle mesure les Membres se sentiraient libres de recourir pleinement à ces flexibilités sans craindre de subir des pressions de la part de leurs partenaires commerciaux.

Pour répondre concrètement à ces préoccupations, la Déclaration de Doha contient des énoncés généraux sur la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la protection de la santé publique, clarifie certaines des flexibilités inscrites dans l'Accord et donne quelques instructions au sujet des travaux à effectuer.

2. Portée

Le paragraphe 1 de la Déclaration de Doha est généralement considéré comme définissant son champ d'application. Les Ministres y reconnaissent 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. Ce libellé, longuement négocié, indique clairement que la Déclaration de Doha ne se limite pas aux maladies qui y sont expressément mentionnées mais que son champ d'application est plus large.

3. Affirmations générales

Les affirmations générales constituent une instruction importante aussi bien pour chaque Membre que, en cas de différends, pour les organes de l'OMC chargés du règlement des différends. Dans le cadre de ces affirmations, la Déclaration de Doha souligne que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique et réaffirme leur droit de recourir pleinement aux flexibilités offertes par l'Accord à cette fin. Elle indique donc que tous les Membres acceptent de ne pas chercher à empêcher les autres Membres de recourir à ces flexibilités.

La Déclaration de Doha indique en outre clairement que l'Accord sur les ADPIC devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. En effet, dans l'affaire *Australie – Emballage neutre du tabac* (DS435, 441, 458, 467), les Groupes spéciaux ont noté que la Déclaration de Doha servait à souligner que l'expression "de manière injustifiable" figurant à l'article 20 donnait aux Membres "une grande latitude pour mettre en œuvre des mesures pour protéger la santé publique".¹⁰⁹

Par ailleurs, la Déclaration de Doha met en relief l'importance des objectifs et principes de l'Accord sur les ADPIC pour l'interprétation de ses dispositions. Bien qu'elle ne se réfère pas expressément aux articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC, elle parle d'"objectifs" et de "principes", termes qui correspondent aux titres de ces articles et qui ont été interprétés dans l'affaire *Australie – Emballage neutre du tabac* comme s'y référant. Les mêmes Groupes spéciaux ont aussi été d'avis que le paragraphe 5 de la Déclaration de Doha pouvait être considéré comme constituant un accord ultérieur des Membres d'interpréter chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC à la lumière de ces dispositions.¹¹⁰ L'Organe d'appel s'est abstenu d'examiner le statut juridique de la Déclaration mais est convenu avec les Groupes spéciaux que le paragraphe 5 reflète "les règles applicables d'interprétation, qui exigent de l'interprète d'un traité qu'il tienne compte du contexte ainsi que de l'objet et du but du traité étant interprété". Voir le module I, section B1 pour un examen plus approfondi des articles 7 et 8.

Enfin, autre expression de la recherche permanente d'un juste équilibre entre les incitations à la R-D sur de nouveaux médicaments et l'accès offert à ces médicaments, la Déclaration de Doha reconnaît que la protection de la PI est importante pour le développement de nouveaux médicaments, tout en notant les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

4. Clarification des flexibilités

La Déclaration de Doha contient plusieurs clarifications importantes apportées à certaines flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, tout en réaffirmant l'engagement des Membres à l'égard de l'Accord.

En ce qui concerne les licences obligatoires et les situations d'urgence, la Déclaration précise que chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées. C'est là, par exemple, un correctif utile à l'avis parfois entendu selon lequel il faut une certaine urgence comme condition préalable à l'octroi de licences obligatoires. L'Accord sur les ADPIC fait

¹⁰⁹ Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.2348.

¹¹⁰ Rapports des Groupes spéciaux *Australie – Emballage neutre du tabac*, paragraphe 7.2409.

en effet référence aux situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence liées à l'octroi de licences obligatoires (article 31 b)). Mais cette référence sert seulement à indiquer que, dans ces circonstances, la condition habituelle selon laquelle il faut s'efforcer d'abord d'obtenir une licence volontaire ne s'applique pas. En tout état de cause, la Déclaration de Doha confirme que chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence et que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter de telles circonstances.

ENCADRÉ X.1 FLEXIBILITÉS PRÉVUES DANS L'ACCORD SUR LES ADPIC TELLES QU'ELLES SONT CLARIFIÉES PAR LA DÉCLARATION DE DOHA

La notion de flexibilité au titre de l'Accord sur les ADPIC est large, mais la Déclaration de Doha reconnaît expressément certaines mesures:

- le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté d'en déterminer les motifs;
- le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence (étant entendu que cette notion peut inclure les crises dans le domaine de la santé publique telles que celles liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies);
- la liberté pour chaque Membre d'établir son propre régime d'épuisement sans contestation, sous réserve du principe de non-discrimination.

En ce qui concerne l'épuisement des DPI, qui a des effets sur la possibilité d'effectuer des importations parallèles de médicaments princeps en provenance de pays tiers, l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC dispose que les pratiques d'un Membre dans ce domaine ne peuvent pas être contestées dans le cadre du système de règlement des différends de l'OMC. La Déclaration de Doha précise que cette disposition et d'autres dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC ont pour effet de laisser à chaque Membre la liberté d'établir sans contestation son propre régime, sous réserve des dispositions générales de l'Accord interdisant la discrimination sur la base de la nationalité des détenteurs de droits. Les Membres peuvent donc choisir entre l'épuisement national ou international, et peuvent aussi prévoir d'autres régimes d'épuisement applicables à des catégories spécifiques de droits de PI ou de secteurs industriels. Au titre de l'épuisement national, un détenteur de droits peut empêcher l'importation des produits protégés par des droits de PI en provenance d'autres pays même s'ils y ont été mis sur le marché par lui-même ou avec son consentement. Au titre de l'épuisement international, il ne pourrait pas le faire, car tous les DPI seraient réputés épuisés par sa vente antérieure du produit. Voir aussi l'exposé sur l'épuisement dans le module I, section B5 et encadré X.1.

5. *Transfert de technologie*

La Déclaration de Doha réaffirme également l'engagement des pays développés d'offrir des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et

d'encourager le transfert de technologie vers les PMA au titre de l'article 66:2. Voir le module I, section D3.

6. *Suivi*

Dans la Déclaration, les Ministres ont donné deux instructions spécifiques au sujet des travaux complémentaires à effectuer au Conseil des ADPIC, qui ont été exécutées comme suit:

- sur la base de la Déclaration de Doha, une décision du Conseil des ADPIC¹¹¹ a prorogé jusqu'au 1^{er} janvier 2016 la période de transition accordée aux PMA Membres de l'OMC pour ce qui est de la protection et du respect des brevets et des droits relatifs aux renseignements non divulgués dans le secteur des produits pharmaceutiques. En complément de cette mesure, une dérogation a été accordée pour la même période, au titre d'une décision du Conseil général¹¹², en ce qui concerne la disposition normalement applicable relative aux droits exclusifs de commercialisation figurant à l'article 70:9. Des décisions ultérieures du Conseil des ADPIC¹¹³ et du Conseil général¹¹⁴ ont prorogé à nouveau la période de transition et accordé d'autres dérogations aux dispositions de l'article 70:8 et 70:9 sur les demandes suivant le système de la "boîte aux lettres" et les droits exclusifs de commercialisation, jusqu'au 1^{er} janvier 2033, ou jusqu'à la date à laquelle les PMA cessent de faire partie de cette catégorie si cela intervient plus tôt. Ces prorogations spécifiques de la période de transition applicable aux produits pharmaceutiques s'ajoutent à la prorogation générale de la période de transition accordée aux PMA jusqu'en juillet 2034 pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC.¹¹⁵
- suite à l'instruction donnée dans la Déclaration de Doha de trouver une solution rapide aux difficultés que les pays ayant des capacités de fabrication limitées ou n'en disposant pourraient avoir à recourir de manière effective aux licences obligatoires, les Membres sont convenus d'établir un système de licences obligatoires spéciales destinées expressément à l'exportation de produits pharmaceutiques vers les pays en difficulté (parfois appelé "système prévu au paragraphe 6" en raison du fait qu'il tire son origine dans cette partie de la Déclaration de Doha).

C Système de licences obligatoires spéciales pour les exportations de produits pharmaceutiques

1. Le problème

Au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, les Ministres ont reconnu la difficulté que les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir à recourir de manière effective aux licences obligatoires et ont donné pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide. Si le médicament nécessaire est protégé par un brevet, ces pays doivent normalement l'importer au titre d'une licence obligatoire. Cette possibilité est offerte par

¹¹¹ [IP/C/25](#).

¹¹² [WT/L/478](#).

¹¹³ [IP/C/73](#), reproduit à l'annexe 10 du présent guide.

¹¹⁴ [WT/L/971](#).

¹¹⁵ [IP/C/40](#), [IP/C/64](#) et [IP/C/88](#). Le document [IP/C/88](#) est reproduit à l'annexe 9 du présent guide.

l'Accord sur les ADPIC, car les Membres peuvent délivrer des licences obligatoires pour l'importation ainsi que pour la production intérieure. Mais le problème potentiel identifié était que l'offre de médicaments génériques en provenance des pays où une protection est conférée par un brevet ne soit pas suffisante, autrement dit, que les producteurs de génériques dans les pays possédant des capacités de fabrication ne soient pas en mesure d'exporter des quantités suffisantes si les médicaments nécessaires étaient protégés par un brevet dans ces pays. En effet, l'Accord sur les ADPIC limite les quantités que ces pays peuvent exporter au titre d'une licence obligatoire; l'article 31 f) exige que la production au titre d'une licence obligatoire soit autorisée "principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur". Cette contrainte allait devenir plus importante en 2005, car certains pays en développement ayant des industries de fabrication de génériques et des capacités d'exportation importantes seraient alors obligés de protéger les produits pharmaceutiques par des brevets conformément aux arrangements spéciaux de transition prévus à l'article 65:4.

2. *La solution: le système de licences obligatoires spéciales*

Les travaux effectués ultérieurement au Conseil des ADPIC ont préparé le terrain à l'adoption de deux décisions importantes du Conseil général établissant le système de licences obligatoires. Toutes deux ont été adoptées à la lumière d'une déclaration du Président dans laquelle étaient énoncés plusieurs points clés convenus par les Membres sur la manière dont le système serait interprété et mis en œuvre.¹¹⁶

La Décision du Conseil général du 30 août 2003 relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹¹⁷ (Décision de 2003) a permis, dans certaines circonstances, de déroger i) à l'obligation pour les Membres exportateurs de faire en sorte que des licences obligatoires soient accordées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur (article 31 f)), et ii) à l'obligation pour les Membres importateurs de verser une rémunération adéquate au détenteur du droit si une licence obligatoire est délivrée (article 31 h)).

Étant donné que les dérogations énoncées dans la Décision de 2003 ont un caractère temporaire, il est demandé, au paragraphe 11 de cette décision, que le Conseil des ADPIC élabore un amendement permanent à l'Accord sur les ADPIC fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la Décision. L'accord sur un tel amendement, consistant en l'insertion d'un nouvel article 31*bis* et de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC, a été conclu le 6 décembre 2005, date à laquelle le Conseil général a adopté un Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC¹¹⁸ (Protocole de 2005) à la lumière d'une déclaration du Président reprenant ce qui avait été accepté en août 2003.

Le Protocole de 2005 suit de près le texte de la Décision de 2003. Aucune modification de fond n'a été apportée au système initial établi par cette Décision. Il a été soumis aux Membres pour acceptation et est entré en vigueur le 23 janvier 2017, après son acceptation par les deux tiers d'entre eux.¹¹⁹

¹¹⁶ [WT/GC/M/82](#), paragraphes 29 à 31; [WT/GC/M/100](#), paragraphes 29 à 32.

¹¹⁷ [WT/L/540](#) et Corr.1, reproduits à l'annexe 7 du présent guide.

¹¹⁸ [WT/L/641](#), reproduit à l'annexe 8 du présent guide.

¹¹⁹ [WT/Let/1236](#). Une liste des Membres ayant notifié leur acceptation à l'OMC figure sur le site Web suivant: www.wto.org/tripsamendaccept.

Il s'agissait là de la première modification d'un des accords commerciaux multilatéraux depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC en 1995. L'article 31*bis* et l'annexe, qui sont devenus des éléments permanents de l'Accord sur les ADPIC au moment de l'entrée en vigueur du Protocole de 2005 en 2017, s'appliquent aux Membres ayant notifié leur acceptation. Les Membres qui n'ont pas encore accepté le Protocole de 2005 continuent de fonctionner sur la base de la Décision de 2003. Étant donné que la teneur des deux régimes juridiques est identique, les Membres bénéficient des mêmes flexibilités pour améliorer l'accès aux médicaments, qu'ils aient ou non accepté le Protocole. Les références faites dans le présent guide à l'article 31*bis* et/ou à l'annexe de l'Accord sur les ADPIC renvoient aussi implicitement aux paragraphes correspondant de la Décision de 2003; par conséquent, les références au "système de licences obligatoires spéciales" désignent le mécanisme établi au titre des deux régimes juridiques.

ENCADRÉ X.2 FONDEMENT JURIDIQUE DU SYSTÈME DE LICENCES OBLIGATOIRES SPÉCIALES		
	Membres ayant accepté le Protocole de 2005	Membres n'ayant pas encore accepté le Protocole de 2005
Fondement juridique	Accord sur les ADPIC, tel qu'amendé le 23 janvier 2017	Décision du Conseil général du 30 août 2003
Nature	Partie permanente de l'Accord sur les ADPIC	Dérogation temporaire
Dispositions pertinentes	Article 31 <i>bis</i>	Paragraphes 2, 3, 6 i), 9 et 10
	Annexe	Paragraphes 1, 2, 4, 5, 6 ii), 7 et 8
	Appendice	Annexe

3. Description du système

Le système de licences obligatoires spéciales établi au titre de la Décision de 2003 et incorporé dans l'Accord sur les ADPIC au moyen de l'article 31*bis* et de l'annexe de l'Accord, prévoit, pour les produits pharmaceutiques, trois dérogations distinctes aux obligations établies à l'article 31, assorties de certaines conditions. Ces dérogations visent à remédier à un problème de santé publique dans le pays importateur et à un problème juridique dans le pays exportateur. Deux de ces modifications se rapportent à l'article 31 f), et la troisième à l'article 31 h):

- premièrement, l'obligation énoncée pour le Membre exportateur à l'article 31 f) de délivrer des licences obligatoires principalement pour le marché intérieur ne s'applique pas dans la mesure nécessaire pour lui permettre d'autoriser la production des produits pharmaceutiques nécessaires au titre d'une licence obligatoire et leur exportation vers les pays qui n'ont pas de capacités suffisantes pour les fabriquer. Cette dérogation est assujettie à certaines conditions destinées à garantir la transparence du fonctionnement du système et à faire en sorte que seuls les pays ayant des capacités intérieures insuffisantes y recourent pour l'importation. Elle prévoit aussi des sauvegardes contre le détournement de produits vers des marchés

auxquels ils ne sont pas destinés (article 31bis.1 et annexe de l'Accord sur les ADPIC, paragraphe 2).¹²⁰

- deuxièmement, l'obligation énoncée à l'article 31 h) de verser une rémunération adéquate pour les licences obligatoires est modifiée afin d'éviter une double rémunération du détenteur du droit. Si une licence obligatoire doit être accordée à la fois dans le pays exportateur et dans le pays importateur, la rémunération ne sera versée que dans le pays exportateur (article 31bis.2);
- troisièmement, une dérogation supplémentaire à l'article 31 f) permet à un Membre de l'OMC d'exporter plus facilement des produits fabriqués ou importés au titre d'une licence obligatoire vers les membres d'un accord commercial régional (ACR) dont la moitié au moins des membres sont des PMA (article 31bis.3).

ENCADRÉ X.3 LE SYSTÈME DE LICENCES OBLIGATOIRES SPÉCIALES EN QUELQUES MOTS

Le scénario

Le système n'a pas été conçu comme la panacée à l'achat de médicaments, mais pour répondre à un problème particulier mis en évidence dans la Déclaration de Doha. Il offre un moyen juridique spécifique permettant à un Membre admissible d'acheter des médicaments dans les circonstances suivantes:

- un Membre souhaite importer un produit pharmaceutique qu'il ne peut produire localement en provenance d'un producteur de génériques situé dans un autre Membre (Membre exportateur);
- le produit est couvert par un ou plusieurs brevets dans le Membre exportateur; et
- une licence obligatoire est nécessaire dans le Membre exportateur pour permettre la production générique du produit pharmaceutique nécessaire exclusivement pour l'exportation, y compris dans le cas où la fourniture de la partie non prédominante de la production au titre d'une licence obligatoire existante pour desservir le marché intérieur du Membre exportateur ne peut répondre aux besoins du Membre importateur.

Les conditions

Les dispositions essentielles qui doivent être prises pour exercer cette flexibilité sont les suivantes:

- le Membre importateur (autre qu'un PMA) informe le Conseil des ADPIC de son intention d'utiliser le système. Il s'agit d'une notification unique. Le Membre importateur indique également le nom du produit et les quantités qu'il souhaite importer pour chaque utilisation;
- dans le cas où le produit pharmaceutique nécessaire est breveté dans le Membre importateur, ce dernier confirme qu'il a délivré ou entend délivrer une licence obligatoire ou, s'il s'agit d'un PMA, il déclare qu'il se prévaut de la période de transition additionnelle;

¹²⁰ Bien qu'il soit fait référence ici et dans les paragraphes suivants aux dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC amendé, les Membres de l'OMC qui n'ont pas encore accepté le Protocole de 2005 fonctionnent selon les dispositions correspondantes de la Décision de 2003.

ENCADRÉ X.3 LE SYSTÈME DE LICENCES OBLIGATOIRES SPÉCIALES EN QUELQUES MOTS

- le Membre exportateur délivre une licence obligatoire permettant la production et l'exportation et notifie au Conseil des ADPIC l'octroi de cette licence et les conditions dont elle est assortie;
- le produit est identifié comme ayant été fabriqué au titre de ce système, par exemple au moyen de l'étiquetage ou du marquage;
- avant l'expédition, les détails du ou des envois sont affichés sur un site Web par le titulaire de la licence, dont l'adresse est notifiée au Conseil des ADPIC par le Membre exportateur.

Le système de licences obligatoires spéciales ne concerne que la liberté des tiers de se passer de l'autorisation du détenteur du droit pour produire et exporter entièrement le produit pharmaceutique breveté, il ne concerne pas des questions telles que les politiques d'achat ou la réglementation, qui sont régies par les systèmes nationaux de la manière choisie par les Membres. Par exemple, le Membre importateur peut exiger une homologation avant que le produit soit importé pour être distribué au public sur son territoire, surtout s'il s'agit d'une nouvelle formulation qui n'y a pas encore été distribuée.

Le système reconnaît également qu'il est nécessaire d'exploiter les économies d'échelle afin de renforcer le pouvoir d'achat en matière de produits pharmaceutiques et de faciliter la production locale de ces produits, et qu'il est souhaitable d'encourager le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha.

a) Portée et champ d'application

Le système de licences obligatoires spéciales concerne tous les produits brevetés, ou fabriqués au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha, y compris les principes actifs nécessaires à leur fabrication et les kits de diagnostic nécessaires à leur utilisation (Annexe de l'Accord sur les ADPIC, paragraphe 1 a)).

b) Membres importateurs admissibles

Les Membres suivants sont considérés comme pays importateurs admissibles (Annexe de l'Accord sur les ADPIC, paragraphe 1 b)):

- les PMA, qui sont automatiquement admis à effectuer des importations au titre du système;
- tout autre Membre qui notifie au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système. Il s'agit d'une notification unique qui peut être faite à tout moment, y compris en même temps que la première notification détaillée sur les besoins spécifiques étudiée ci-après. Certains Membres sont convenus de renoncer à utiliser le système en tant qu'importateurs¹²¹, alors que d'autres sont convenus de l'utiliser en tant

¹²¹ Il s'agit de l'Australie; du Canada; des Communautés européennes et de leurs États membres; des États-Unis; de l'Islande; du Japon; de la Norvège; de la Nouvelle-Zélande; et de la Suisse (voir la note de bas de page 3 relative au paragraphe 1 b) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC).

qu'importateurs uniquement dans les situations d'urgence nationale ou autres situations d'extrême urgence.¹²²

c) Membres exportateurs

Aucune restriction ne s'applique à l'admissibilité des Membres en tant que pays exportateurs. Mais, comme l'octroi de licences obligatoires en général, la flexibilité additionnelle offerte par le système de licences obligatoires spéciales est facultative, de sorte qu'aucun Membre n'est obligé de transposer ce système dans sa législation nationale.

d) Notifications

Certaines notifications doivent être présentées au Conseil des ADPIC par les Membres importateurs et les Membres exportateurs comme condition préalable à l'utilisation du système.¹²³ Ces notifications, demandées à titre d'information, n'ont pas à être approuvées par un organe de l'OMC avant que le système de licences obligatoires spéciales puisse être utilisé. Elles sont accessibles dans les trois langues officielles de l'OMC (anglais, espagnol et français) sur une page Web spécifique (www.wto.org/phnotifs).

Outre la notification unique mentionnée à l'alinéa b) ci-dessus, les Membres importateurs admissibles doivent notifier certains renseignements à chaque fois qu'ils veulent utiliser le système. Ces renseignements sont indiqués au paragraphe 2 a) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC:

- les noms et les quantités prévues du (des) produit(s) nécessaire(s);
- la confirmation que le Membre importateur admissible en question a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de l'Annexe. Dans la déclaration du Président, il est demandé que la notification indique comment cette évaluation a été faite. Les PMA sont réputés avoir des capacités insuffisantes ou ne pas en disposer et sont donc automatiquement exemptés de cette obligation; et
- la confirmation que, dans le cas où un produit pharmaceutique est breveté sur le territoire du Membre concerné, celui-ci a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément aux articles 31 et 31*bis* et aux dispositions de l'Annexe.

En réponse à la notification par le Membre importateur de ses besoins spécifiques, le Membre exportateur doit notifier au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence obligatoire par le pays exportateur et les conditions qui s'y rattachent (voir l'alinéa e) ci-après), le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) concerné(s), la ou les quantités devant être produites dans le cadre de la licence, le(s) pays importateur(s) désigné(s), la durée de la licence et l'adresse du site Internet sur lequel le titulaire de la licence est tenu d'afficher,

¹²² Il s'agit de la Corée; des Émirats arabes unis; de Hong Kong, Chine; d'Israël; du Koweït; de Macao, Chine; du Mexique; du Qatar; de Singapour; du Taipei chinois; et de la Turquie (voir les déclarations du Président dans les documents de l'OMC [WT/GC/M/82](#), paragraphe 30 et [WT/GC/M/100](#), paragraphe 30).

¹²³ Un guide pour la notification incluant un ensemble de modèles de notification est disponible à l'adresse suivante: www.wto.org/medicinesnotifications.

avant l'expédition, les renseignements sur les quantités fournies à chaque destination et les caractéristiques distinctives du (des) produit(s).

e) Sauvegardes contre le détournement

Au cours des travaux préparatoires qui ont conduit à l'instauration du système de licences obligatoires spéciales, des préoccupations ont été exprimées à propos du risque de détournement des produits pharmaceutiques qui seraient fabriqués au titre du système. Afin de garantir que ces produits seront utilisés aux fins de santé publique qui sous-tendent leur importation dans le Membre importateur admissible, il a été convenu que des sauvegardes spécifiques contre le détournement seraient exigées en plus des conditions susmentionnées destinées à assurer la transparence du fonctionnement du système et à imposer certaines obligations de notification.

À cette fin, les Membres exportateurs doivent assortir la licence obligatoire des conditions suivantes (Annexe de l'Accord sur les ADPIC, paragraphe 2 b)):

- seule la quantité nécessaire pour répondre aux besoins du Membre importateur admissible peut être fabriquée dans le cadre de la licence;
- la totalité de la production doit être exportée vers le Membre qui a notifié ses besoins au Conseil des ADPIC; et
- les produits fabriqués au titre du système de licences obligatoires spéciales doivent être clairement identifiés en tant que tels au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix.

Le paragraphe 3 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC exige des Membres importateurs qu'ils prennent des mesures pour empêcher la réexportation des produits concernés. Cette obligation est assortie de plusieurs conditions, à savoir que les mesures doivent être raisonnables et dans la limite des moyens du Membre concerné et être proportionnées à ses capacités administratives et au risque de détournement des échanges.

En outre, pour éviter que des produits détournés fabriqués au titre du système ne soient importés et vendus sur leur territoire, tous les Membres sont tenus d'assurer la disponibilité des moyens juridiques qui doivent de toute façon être mis à la disposition du détenteur du droit en vertu de l'Accord sur les ADPIC, c'est-à-dire les procédures permettant de faire respecter les droits et les mesures correctives normales dans les cas où le produit est protégé par un brevet dans cette juridiction (Annexe de l'Accord sur les ADPIC, paragraphe 4).

f) Mesures destinées à éviter la double rémunération

Dans le cas où les médicaments nécessaires sont brevetés à la fois dans le pays importateur et dans le pays exportateur et où deux licences obligatoires sont délivrées, la règle de base énoncée à l'article 31 h) exigerait qu'une rémunération adéquate soit versée dans les deux pays au détenteur du droit.

Toutefois, afin d'éviter une double rémunération du titulaire du brevet pour la même expédition de produits, le système de licences obligatoires spéciales permet de déroger à l'obligation du pays importateur énoncée à l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération a déjà été versée dans le Membre exportateur. Cette dérogation précise également que la rémunération dans le Membre exportateur doit être calculée en tenant compte de la valeur économique de l'utilisation dans le Membre importateur (article 31*bis*.2).

g) Cas particulier des accords commerciaux régionaux

Un pays en développement ou un PMA peut exporter des produits pharmaceutiques fabriqués ou importés au titre d'une licence obligatoire, nonobstant l'obligation énoncée à l'article 31 f), dans la mesure où il est partie à un ACR et où les conditions suivantes sont remplies (article 31*bis*.3):

- l'ACR est conforme à l'article XXIV du GATT de 1994 et à la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement¹²⁴ (également dénommée "Clause d'habilitation");
- la moitié au moins des membres de l'ACR sont des PMA classés comme tels par l'ONU; et
- le pays exportateur et le pays qui a besoin du produit fabriqué ou importé au titre d'une licence obligatoire partagent le problème de santé en question.

Cette dérogation a pour but de répondre à la crainte exprimée par certains pays en développement, notamment ceux qui ont de petits marchés, de ne pas être en mesure d'attirer des fournisseurs de génériques pour produire des médicaments destinés à leur population et de permettre à ces pays de mieux exploiter les économies d'échelle en vue d'améliorer leur pouvoir d'achat concernant les produits pharmaceutiques et de faciliter la production locale de ces produits.

La dérogation facilite les exportations d'un membre de l'ACR à l'autre, mais elle ne supprime pas la nécessité de délivrer une licence obligatoire pour l'importation d'un médicament dans les autres membres de l'ACR si ce médicament y est protégé par un brevet. C'est la conséquence logique de l'application territoriale des brevets nationaux en l'absence de brevets régionaux. Cet aspect est également reconnu par une disposition qui préconise expressément d'encourager les systèmes de brevets régionaux (Annexe de l'Accord sur les ADPIC, paragraphe 5).

4. Déclarations du Président

Comme cela a été indiqué ci-dessus, la Décision de 2003 et le Protocole de 2005 ont tous deux été adoptés à la lumière de déclarations similaires du Président du Conseil général qui ont été lues avant leur adoption.¹²⁵ Elles étaient destinées à répondre à la crainte que le mécanisme qu'elles avaient établi était trop peu limitatif et se prêtait à des abus qui compromettraient les avantages du régime des brevets. À cette fin, chaque déclaration:

¹²⁴ Document du GATT [L/4903](#).

¹²⁵ [WT/GC/M/82](#), paragraphes 29 à 31; [WT/GC/M/100](#), paragraphes 29 à 32.

- reconnaît que le système devrait être utilisé de bonne foi pour protéger la santé publique et ne devrait pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politique industrielle ou commerciale;
- répond aux préoccupations exprimées à propos du risque de détournement en indiquant que toutes les mesures raisonnables devraient être prises pour éviter le détournement des médicaments du marché pour lequel ils ont été produits; et
- propose différentes manières de régler avec diligence et à l'amiable toute divergence pouvant résulter de la mise en œuvre du système.

Les déclarations indiquent également que les pays développés sont convenus de ne pas utiliser le système en tant qu'importateurs; la liste de ces Membres figure dans la note de bas de page 3 relative au paragraphe 1 b) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC. Elles prennent aussi note du fait que 11 autres Membres sont convenus d'utiliser le système en tant qu'importateurs seulement dans les situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence. Voir la section C3 b) plus haut.

La déclaration du Président lue avant l'adoption du Protocole de 2005 établit en outre que le fait que les plaintes en situation de non-violation sont considérées comme non applicables dans ce contexte en vertu du paragraphe 4 de l'article 31*bis* est sans préjudice de la question globale de l'applicabilité de telles plaintes à l'Accord sur les ADPIC.

5. *Législation d'application intérieure*

Les cadres juridiques nationaux des Membres font une distinction entre l'acceptation du Protocole de 2005 et la mise en œuvre du système. Les flexibilités additionnelles disponibles au titre du système de licences obligatoires spéciales sont facultatives et non pas obligatoires. Pour en bénéficier, un grand nombre de Membres de l'OMC, y compris la grande majorité des pays disposant de capacités d'exportation dans le secteur pharmaceutique, ont adopté des lois ou règlements d'application qui intègrent le système dans leurs cadres juridiques respectifs. Parmi les Membres qui ont adopté des lois ou règlements d'application, trois catégories peuvent être distinguées: i) les Membres qui ont mis en œuvre le système pour agir exclusivement en qualité d'exportateurs; ii) les Membres qui ont mis en œuvre le système pour agir exclusivement en qualité d'importateurs; et iii) les Membres qui ont adopté des lois ou règlements leur permettant d'agir à la fois en qualité d'exportateurs et d'importateurs dans le cadre du système.¹²⁶ L'adoption d'une telle législation se fait suivant les procédures législatives et réglementaires habituelles et est distincte de l'acceptation du Protocole de 2005.

6. *Utilisation du système*

S'agissant de l'expérience acquise jusqu'à présent concernant le fonctionnement du système de licences obligatoires spéciales, un seul cas d'utilisation a été déclaré au Conseil des ADPIC. En juillet 2007, le Rwanda a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'importer un produit pharmaceutique du Canada au titre du système, conformément au

¹²⁶ Un aperçu des législations d'application nationales notifiées au Conseil des ADPIC est disponible à l'adresse suivante: www.wto.org/sclsystemlaws. Pour un examen approfondi de la législation d'application de certains Membres, voir Roger Kampf, "Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation", Document de travail de l'OMC ERSD-2015-07 du 31 juillet 2015, disponible à l'adresse suivante: www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf.

paragraphe 2 a) de la Décision de 2003.¹²⁷ Le Canada a alors délivré en octobre 2007 à un laboratoire pharmaceutique national, au titre de son Régime d'accès aux médicaments, une licence obligatoire autorisant la fabrication d'une combinaison à dose fixe pour le traitement du VIH/SIDA destinée à l'exportation vers le Rwanda au titre du système. Cette action a été notifiée au Conseil des ADPIC conformément au paragraphe 2 c) de la Décision de 2003.¹²⁸ Les expéditions du médicament ont eu lieu en septembre 2008 et 2009.¹²⁹

7. Réexamen du fonctionnement du système

Aux termes du paragraphe 7 de l'Annexe de l'Accord amendé et du paragraphe 8 de la Décision de 2003, le Conseil des ADPIC doit réexaminer chaque année le fonctionnement du système afin d'assurer son application effective. Depuis 2004, un rapport est établi chaque année à l'intention du Conseil général.¹³⁰ Les premiers réexamens étaient assez courts mais, depuis 2009, des débats plus intensifs ont lieu au Conseil des ADPIC. Outre la question du fonctionnement proprement dit du système, des questions plus larges ont été soulevées, notamment en ce qui concerne l'existence d'options autres que le recours au système pour atteindre l'objectif de l'accès aux médicaments, les politiques en matière d'achat et les autres aspects connexes ayant une incidence sur l'accès aux médicaments.

Au cours des discussions, certains Membres ont exprimé des préoccupations au sujet du fonctionnement du système, le jugeant trop complexe et bureaucratique. À leur avis, ce système ne constituait pas la solution efficace et rapide attendue aux problèmes de santé publique rencontrés par les pays en développement. Selon ces pays, l'inadéquation du système était démontrée par son usage limité. D'autres Membres ont soutenu que les expéditions de médicaments du Canada vers le Rwanda avaient démontré que le système pouvait fonctionner de manière efficace. Ils considéraient en outre que la réussite du système ne devrait pas se mesurer au nombre de licences obligatoires délivrées mais au fait qu'il ait ou non contribué à améliorer l'accès à des médicaments abordables. Selon ces Membres, il était possible que le recours au système ait été rendu moins nécessaire par les autres mesures prises pour accroître l'accès aux médicaments, parmi lesquelles l'amélioration des achats internationaux, l'augmentation des dons de médicaments et les baisses de prix souvent consenties par les détenteurs de droits.

Le contexte plus large du débat sur l'accès aux technologies médicales et à l'innovation est examiné dans le module XI.

¹²⁷ [IP/N/9/RWA/1](#).

¹²⁸ [IP/N/10/CAN/1](#).

¹²⁹ [IP/C/W/526](#). Voir la publication de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce* (2012), disponible à l'adresse suivante: www.wto.org/trilateralstudy2013, Encadré 4.15, page 197, pour de plus amples renseignements concernant l'utilisation du système par le Rwanda et le Canada.

¹³⁰ Les rapports annuels peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.wto.org/tripshealth. Pour consulter le dernier rapport en date au moment de la rédaction du présent guide, voir le document [IP/C/84](#) (2019).