

IMPLICATIONS DE LA DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE ADOPTÉE À DOHA

Série "Economie de la Santé et Médicaments", No. 12



Organisation mondiale de la Santé
Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques

IMPLICATIONS DE LA DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE ADOPTÉE À DOHA

Série "Economie de la Santé et Médicaments", No. 12



Organisation mondiale de la Santé
Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques

Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha

**Carlos M. Correa
Université de Buenos Aires
Juin 2002**

© Organisation mondiale de la Santé 2002

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès de l'équipe Marketing et diffusion, Organisation mondiale de la Santé, 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse (téléphone : +41 22 791 2476; télécopie : +41 22 791 4857; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS - que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale - doivent être envoyées à l'unité Publications, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé de préférence à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Table des matières

Avant-propos	i
Remerciements	iii
Sigles et acronymes	v
Résumé d'orientation	vii
Introduction	1
Portée	5
Le rôle des ADPIC et des DPI	7
Mesures concernant la santé publique	9
Option 1	10
Option 2	10
Flexibilité des ADPIC	15
Interprétation	16
Licences obligatoires	17
Urgence	18
Épuisement	19
Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas	21
Problème abordé	23
Démarches possibles	26
a) Article 31 f)	29
b) Article 30	30
c) Moratoire	32
Sauvegardes	34
Licence obligatoire dans le pays importateur	35
Faisabilité économique	36
Mise en œuvre juridique	38
Transfert de technologie aux PMA	39
Prolongation de la période de transition pour les PMA	41
Traitement spécial selon l'Accord sur les ADPIC	45
Statut juridique de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique	47
Problèmes non couverts dans la Déclaration	49
Conclusions	51

Annexe 1 - Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha.....	53
---	-----------

Annexe 2 - Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays.....	55
---	-----------

Références	57
-------------------------	-----------

Avant-propos

La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC à Doha en novembre 2001, affirmant que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) devrait être interprété et mis en œuvre de manière à protéger la santé publique et promouvoir l'accès de tous aux médicaments, a marqué un point décisif dans le commerce international. Elle démontre qu'un système commercial basé sur des règles devrait être compatible avec les intérêts de la santé publique. La Déclaration sauvegarde le principe publiquement préconisé et avancé par l'OMS au cours des quatre dernières années, à savoir la réaffirmation du droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique et améliorer l'accès aux médicaments.

L'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC stipule qu'une licence doit être utilisée « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ». En conséquence, de nombreux pays ne possédant pas de secteur pharmaceutique important n'ont pas été en mesure de profiter des dispositions de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires. Même si les Membres peuvent accorder des licences obligatoires pour l'importation, elles sont limitées à l'importation de marchandises de pays où les produits pharmaceutiques ne sont pas brevetés ou où leurs durées de protection ont expiré. Étant donné que les sources de production générique de nouveaux médicaments essentiels continueront de s'épuiser après 2005, résoudre ce problème est de la plus haute importance dans le cadre des efforts des Membres pour assurer l'accès à des médicaments abordables et satisfaire aux besoins de la santé publique.

En conséquence, le paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique donne pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide au problème auquel sont confrontés les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. A cette fin, l'OMS a déclaré publiquement son engagement (Conseil des ADPIC de l'OMC, 5-7 mars 2002) à soutenir les Membres de l'OMC et le Conseil des ADPIC dans son effort de recherche d'une solution rapide à ce problème.

Peu après la Conférence ministérielle de Doha, l'OMS/EDM a demandé au professeur Carlos Correa (Université de Buenos Aires) de rédiger un document examinant les implications de la Déclaration sur la santé publique adoptée à Doha. Ce document : 1) donne une présentation générale des antécédents de la Déclaration, 2) propose un traitement général des dispositions de la Déclaration, 3) guide les Membres de l'OMC en ce qui concerne l'identification d'une solution rapide en présentant des options pouvant être envisagées par les Membres de l'OMC pour résoudre le problème posé au paragraphe 6 de la Déclaration et 4) aborde des questions apparentées non couvertes dans la Déclaration.

Le professeur Correa est Directeur du programme de maîtrise en politique et gestion scientifique et technologique à l'université de Buenos Aires. Professeur, juriste et économiste reconnu à l'échelle internationale, il a, par le passé, assuré les fonctions de sous-secrétaire d'État à l'informatique et au développement pour l'Argentine. Il est actuellement membre de la Commission du Royaume-Uni sur les droits de propriété intellectuelle. En 1999, la revue *The Economist* lui a décerné un prix de mérite. Il est intervenu dans les négociations sur les ADPIC pendant l'Uruguay Round et, depuis, a consacré une grande partie de son travail professionnel à l'examen de questions concernant le régime mondial de propriété intellectuelle. Il a effectué un travail considérable sur les questions de propriété intellectuelle en tant que conseiller de la CNUCED, du PNUD et de l'OMS.

Remerciements

Ce document a été réalisé avec le soutien du Département des médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques (EDM) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Une consultation d'experts organisée par la Fondation Rockefeller et l'OMS/EDM a eu lieu le 10 juin 2002 à New York. L'auteur remercie pour leurs commentaires et interventions constructives lors de la consultation d'experts : Nick Drager, OMS/Unité stratégique, Bureau du Directeur général ; Desmond Johns, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA ; Jim Keon, Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques ; Heinz Klug, Université du Wisconsin ; Sisule Fredrick Musungu, South Centre ; Jonathan D. Quick OMS/EDM ; Pedro Roffe, Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement ; Jorgen Smith, Bureau norvégien des brevets ; Germán Velásquez, OMS/EDM ; et Robert Weissman, Essential Action ; ainsi que Robert Howse (Université du Michigan) et Adrian Otten (Organisation mondiale du Commerce) pour leurs commentaires.

Bien que les participants au processus de révision aient exprimé des points de vue différents, tous les vérificateurs ont convenu, par consensus, que ce document avançait des idées allant dans le sens de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha.

Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions de l'Organisation mondiale de la Santé ni de la Fondation Rockefeller. L'auteur assume l'entière responsabilité des opinions exprimées dans le présent document.

Sigles et acronymes

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARIPO	Organisation régionale africaine de la Propriété industrielle
CE	Communautés européennes
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement
DEC	Droits exclusifs de commercialisation
DPI	Droits de propriété intellectuelle
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
IIPI	Institut international de Propriété intellectuelle
NPF	Nation la plus favorisée
OAPI	Organisation africaine de la Propriété intellectuelle
OMC	Organisation mondiale du Commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OTC	Accord sur les obstacles techniques au commerce
PMA	Pays les moins avancés
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
SPS	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires

Résumé d'orientation

1. L'adoption à Doha par la Conférence ministérielle de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique est le résultat d'une stratégie soigneusement élaborée par les pays en développement et un accomplissement considérable pour ces nations.
2. La Déclaration reconnaît la « gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies ». Elle reflète cependant les inquiétudes des pays en développement et des PMA au sujet des implications de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne la santé publique en général, sans se limiter à certaines maladies.
3. Tout en acceptant le rôle de la protection de la propriété intellectuelle « pour le développement de nouveaux médicaments », la Déclaration reconnaît spécifiquement les inquiétudes au sujet de ses effets sur les prix.
4. Elle affirme 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 qu'il devrait être interprété en conséquence.
5. En établissant que la santé publique est un objectif clairement énoncé de l'Accord, la Déclaration formule une règle d'interprétation spécifique dans le sens des dispositions interprétatives générales de la Convention de Vienne sur le droit des traités sur laquelle la jurisprudence GATT/OMC a été bâtie. En conséquence, dans les cas d'ambiguïté, les groupes spéciaux et l'Organe d'appel devraient opter pour les interprétations qui appuient le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique.
6. La confirmation que l'Accord sur les ADPIC ménage une flexibilité au niveau national a des implications politiques et juridiques importantes. Elle indique que les pressions exercées pour entraver l'utilisation des flexibilités disponibles vont à l'encontre de l'esprit et de l'objet de l'Accord sur les ADPIC. En termes juridiques, cela signifie que les groupes spéciaux et l'Organe d'appel doivent interpréter l'Accord et les lois et règlements adoptés pour le mettre en œuvre à la lumière des besoins des Membres individuels en matière de santé publique.
7. La Déclaration clarifie que les « crises dans le domaine de la santé publique » peuvent représenter « une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence » et qu'une « urgence » peut être un problème à court terme ou une situation durable. Elle impose également qu'en cas de plainte, le Membre doit prouver qu'il n'y a *pas* urgence.
8. La Déclaration clarifie le droit des Membres d'adopter un principe international d'épuisement des droits de propriété intellectuelle (déterminant les règles selon lesquelles des importations parallèles peuvent être acceptées). Elle affirme que

« l'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC ... est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation ».

9. La Déclaration reconnaît un problème irrésolu concernant les ADPIC et la santé publique, à savoir le recours aux licences obligatoires dans les pays n'ayant que peu ou pas de capacités de fabrication ou une demande insuffisante et engage l'organisme directeur des ADPIC, le Conseil des ADPIC, à trouver une solution en 2002.

10. En envisageant diverses approches du problème des licences obligatoires dans les pays avec peu ou pas de capacités de fabrication ou une demande insuffisante, les Membres doivent songer à choisir une approche qui offre des incitations adéquates à la production et à l'exportation des médicaments requis.

11. Les éléments désirables de toute solution possible au problème des licences obligatoires dans les pays avec peu ou pas de capacités de fabrication ou une demande insuffisante comprendraient : un cadre juridique international stable ; la transparence et la prévisibilité des règles applicables dans les pays exportateurs et importateurs ; des procédures juridiques simples et rapides dans les pays exportateurs et importateurs ; l'égalité des chances pour les pays ayant besoin de médicaments, même pour les produits non brevetés dans le pays importateur ; la facilitation d'une multiplicité de fournisseurs potentiels des médicaments requis, à la fois des pays développés et des pays en développement ; et une couverture étendue en termes de problèmes sanitaires et de gamme de médicaments.

12. La Déclaration permet aux PMA d'opter pour une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques. Cependant, parce que presque tous les PMA protègent déjà les produits pharmaceutiques par l'octroi de brevets, cette concession apparente aux PMA pourrait n'avoir qu'un faible effet pratique.

13. Il est implicite dans la Déclaration qu'une différenciation des règles d'octroi de brevets risque d'être nécessaire pour protéger la santé publique. Le choix de la santé publique, et plus particulièrement des produits pharmaceutiques, en tant que problème nécessitant une attention spéciale dans la mise en œuvre des ADPIC constitue une reconnaissance du fait que les brevets liés à la santé publique n'ont pas été traités de la même manière que les autres brevets.

14. La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique est une affirmation politique puissante qui peut faciliter aux pays en développement l'adoption des mesures nécessaires pour assurer l'accès aux soins de santé sans avoir peur d'être entraînés dans une bataille juridique. Elle est également une décision ministérielle ayant des effets juridiques sur les Membres et les organismes de l'OMC, et plus particulièrement sur l'Organe de règlement des différends et le Conseil des ADPIC.

Introduction

Lors de la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du Commerce à Doha, (9-14 novembre 2001), les Membres de l'OMC ont pris la décision sans précédent d'adopter une déclaration spéciale¹ concernant les questions relatives à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et à la santé publique². Le débat consacré à cette déclaration était l'une des questions dominantes de la Conférence³, qui a lancé un nouveau cycle de négociations commerciales sur un vaste éventail de problèmes⁴. Ce dernier était le premier résultat d'un processus entamé au début de l'année 2001, date à laquelle, à la demande du Groupe africain, le Conseil des ADPIC a convenu de s'attarder spécifiquement sur la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

La demande du Groupe africain, soutenue par d'autres pays en développement, reflétait les inquiétudes grandissantes au sujet des implications de l'Accord sur les ADPIC (plus particulièrement les dispositions de l'Accord concernant les brevets) sur l'accès aux médicaments. La crise du VIH dans les pays d'Afrique sub-saharienne, les tentatives par l'industrie pharmaceutique, avec le soutien de certains gouvernements⁵, de bloquer la mise en œuvre de mesures compatibles avec les ADPIC par le Gouvernement sud-africain et la plainte formulée par les États-Unis

¹ Le paragraphe 17 de la Déclaration ministérielle générale affirme : « Nous soulignons l'importance que nous attachons à la mise en œuvre et à l'interprétation de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments et, à cet égard, nous adoptons une Déclaration distincte. »

² « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001 (voir le texte intégral en annexe 1).

³ Le Directeur général de l'OMC a souligné l'importance de cette question lors de la journée inaugurale de la Conférence, indiquant que l'accord sur la santé publique et les ADPIC était le « deal breaker » du nouveau cycle. Pascal Lamy, Commissaire européen responsable du commerce, a déclaré à la Conférence que « ...nous devons également trouver le bon dosage entre politique commerciale et autres politiques : je pense aux passions soulevées par notre débat sur les ADPIC et l'accès aux médicaments, qui se sont exacerbées au point de devenir manifestement, et à juste titre, un enjeu pour nous cette semaine ».

⁴ Y compris la mise en œuvre, l'agriculture, les services, les tarifs industriels, les subsides, l'anti-dumping, les accords commerciaux régionaux et l'environnement.

⁵ La US Public Law 105-277 (105ème Congrès, 1999) établit que « ... aucun des fonds appropriés en vertu de ce titre ne peut être disponible pour l'aide au Gouvernement central de la République d'Afrique du Sud jusqu'à ce que le Secrétaire d'État rapporte par écrit aux comités appropriés du Congrès les mesures mises en œuvre par le Gouvernement des États-Unis pour collaborer avec le Gouvernement de la République d'Afrique du Sud en vue de négocier l'abrogation, la suspension ou la résiliation de la section 15c) de l'amendement de la loi sud-africaine sur le contrôle des médicaments et substances apparentées n° 90 de 1997 ». Après l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, le Gouvernement des États-Unis a continué à lister les pays conformément à la section spéciale 301 de la Loi sur le commerce des États-Unis, défiant dans de nombreux cas les dispositions de lois nationales pertinentes à la santé publique.

contre le Brésil au sujet des licences obligatoires⁶, ont été perçus comme des manifestations d'un conflit entre la connaissance des droits de propriété intellectuelle (DPI) et les objectifs essentiels en matière de santé publique. Bien que l'un des objectifs déclarés de l'Accord sur les ADPIC soit de réduire les tensions émanant de la protection de la propriété intellectuelle⁷, la protection de la propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques et ses effets sur la santé publique, et l'accès aux médicaments en particulier, sont restés une question hautement controversée⁸.

La résolution des pays en développement d'aborder spécifiquement les questions de santé publique au Conseil des ADPIC était fondée sur la conviction que l'Accord sur les ADPIC ne devrait pas empêcher les Membres d'adopter les mesures nécessaires pour assurer l'accès aux médicaments et satisfaire aux autres besoins en matière de santé publique. Plusieurs documents, plus particulièrement publiés par l'OMS⁹ et la CNUCED¹⁰, ainsi que des travaux universitaires¹¹ et des déclarations d'ONG¹², avaient souligné la flexibilité ménagée par l'Accord sur les ADPIC, plus spécialement en ce qui concerne les exceptions aux droits de brevet, les importations parallèles et les licences obligatoires. Le fait que les pays en développement recherchaient une déclaration n'était pas dû au manque de clarté de l'Accord, mais aux obstacles rencontrés par les autorités de ces pays quand elles avaient tenté d'utiliser efficacement une telle flexibilité au niveau national.

Le rapport entre la santé publique et l'Accord sur les ADPIC a été examiné en 1996 par l'Assemblée mondiale de la Santé qui a abordé le sujet dans une résolution sur la Stratégie pharmaceutique révisée¹³. Les résolutions adoptées ensuite par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2001¹⁴ abordaient le besoin d'évaluer l'impact de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments, la capacité de fabrication locale et le développement de nouveaux médicaments¹⁵.

⁶ L'intention déclarée du Gouvernement brésilien était de se procurer des anti-rétroviraux à des prix inférieurs à ceux exigés par les détenteurs de brevets, dans le cadre de son programme de lutte contre le SIDA soutenu par le Gouvernement. Les États-Unis ont retiré leur plainte suite à un accord avec le Gouvernement brésilien en mars 2001.

⁷ Voir le septième alinéa du préambule de l'Accord : « *Soulignant* qu'il importe de réduire les tensions en contractant des engagements renforcés de résoudre par des procédures multilatérales les différends sur des questions de propriété intellectuelle touchant au commerce. »

⁸ Voir, p. ex., Abbott, 2002a.

⁹ Voir, p. ex., Velasquez and Boulet, 1999.

¹⁰ CNUCED, 1996.

¹¹ Voir une bibliographie annotée dans OMS, 2001.

¹² Voir, p. ex., Oxfam, 2002 ; Médecins Sans Frontières, 2001 ; VSO, 2001.

¹³ L'OMS a reçu pour mission « 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 » (Résolution WHA49.14, 25 mai 1996).

¹⁴ Résolutions WHA54.10 et WHA54.11.

¹⁵ La Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme de l'ONU a également fait remarquer les « conflits apparents entre le régime relatif aux droits de propriété intellectuelle contenu dans l'Accord sur les ADPIC, d'une part, et le droit international relatif aux droits de l'homme, de l'autre », y compris les droits de l'homme à la nourriture, à la santé et à l'auto-détermination (Commission des droits de l'homme, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, cinquante-deuxième

Le Conseil des ADPIC a systématiquement considéré le rapport entre la santé publique et les ADPIC pour la première fois lors d'une session spéciale en juin 2001. Plusieurs pays en développement¹⁶ ainsi que les Communautés européennes (CE) et leurs États Membres¹⁷ ont chacun soumis des documents au Conseil. En août et septembre 2001, le Conseil des ADPIC a tenu des sessions supplémentaires consacrées à cette question. Lors de la réunion de juin, le Groupe africain et d'autres pays en développement¹⁸ ont présenté un projet de texte de déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ; cette proposition était un texte exhaustif contenant des principes politiques visant à assurer que l'Accord sur les ADPIC ne nuise pas au droit légitime des Membres de l'OMC de formuler leurs propres politiques de santé publique, ainsi que des éclaircissements pratiques concernant les dispositions relatives aux licences obligatoires, aux importations parallèles, à la production pour l'exportation vers un pays disposant d'une capacité de fabrication insuffisante et à la protection des données (article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC). Le texte comprenait, par ailleurs, une proposition concernant l'évaluation des effets de l'Accord sur les ADPIC, soulignant plus particulièrement l'accès aux médicaments et la recherche-développement pour la prévention et le traitement des maladies affectant principalement les populations des pays en développement et des pays les moins avancés (PMA). Les États-Unis, la Suisse, l'Australie et le Canada ont diffusé un document officiel dont le texte soulignait l'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour la recherche-développement, avançant que la propriété intellectuelle contribue aux objectifs de santé publique à l'échelle mondiale. Un document officiel des CE a également été diffusé proposant d'éventuelles solutions au problème de la production pour l'exportation de manière à satisfaire à une licence obligatoire dans un pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas. Des négociations sur ces textes ont eu lieu au Conseil général.

L'adoption finale d'une déclaration sur la santé publique et les ADPIC était le résultat d'une stratégie soigneusement élaborée par les pays en développement¹⁹.

session, point 4 de l'ordre du jour : Réalisation des droits économiques, sociaux et culturels, droits de propriété intellectuelle et droits de l'homme).

¹⁶ Voir la soumission présentée par la Barbade, la Bolivie, le Brésil, Cuba, l'Équateur, le Groupe africain, le Honduras, l'Inde, l'Indonésie, la Jamaïque, le Pakistan, le Paraguay, le Pérou, les Philippines, la République dominicaine, le Sri-Lanka, la Thaïlande et le Venezuela (IP/C/W/296).

¹⁷ Voir IP/C/W/280, 12 juin 2001.

¹⁸ Bangladesh, Barbade, Bolivie, Brésil, Cuba, Équateur, Haïti, Honduras, Inde, Indonésie, Jamaïque, Pakistan, Paraguay, Pérou, Philippines, République dominicaine, Sri Lanka, Thaïlande et Venezuela.

¹⁹ « Doha est un succès concret sur lequel les pays en développement et les ONG peuvent attirer l'attention. La question de savoir si Doha représente un changement au niveau du pouvoir des pays en développement d'influencer le processus de définitions de normes en matière de propriété intellectuelle au sein de l'OMC reste matière à conjecture » (Drahos, 2002, p. 26).

En dépit de la résistance de certains pays développés²⁰, la Déclaration a été adoptée par consensus. Elle est basée sur des compromis de dernière minute et un équilibre délicat au niveau du libellé²¹.

²⁰ Pour certains observateurs, la « crise de l'anthrax » a fait pencher la balance du côté de l'intérêt public dans le débat de Doha sur la santé publique et les ADPIC (voir, par ex., South Centre, 2001, p. 11). « Les États-Unis se sont trouvés confrontés à une situation dans laquelle il existait un besoin perçu d'accès immédiat et largement répandu à un produit encore breveté et dont le propriétaire exclusif de ce brevet, Bayer dans ce cas, paraissait incapable ou peu disposé à satisfaire à la demande immédiate. Le premier instinct du Gouvernement des États-Unis fut d'envisager une option de licence obligatoire et de rechercher d'autres fabricants. » (Kettler, 2002, p. 9) Le Gouvernement canadien a également pris des mesures pour assurer l'approvisionnement en médicaments anti-anthrax en dépit du brevet détenu par Bayer (voir, par ex., Harmon, 2001).

²¹ Les pays en développement, en particulier, ont abandonné à l'étude leur position originale demandant que la déclaration spécifie que « Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique » (IP/C/W/312, WT/GC/W/450, 4 octobre 2001), l'un des principaux domaines de controverse pendant le travail préparatoire.

Portée

La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique comprend des dispositions préambulaires (par. 1 - 4), une disposition visant à confirmer l'interprétation de certaines règles de l'Accord sur les ADPIC (par. 5) et deux dispositions opératives exigeant une action de la part du Conseil des ADPIC relative aux pays « ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique » (par. 6) et prévoyant la prorogation de la période de transition pour les PMA en ce qui concerne la protection des produits pharmaceutiques (par. 7).

Les problèmes abordés par la Déclaration sont définis au paragraphe 1 dans leurs grandes lignes. Les Membres reconnaissent « la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies ».

**Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha :
paragraphe 1**

1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Bien que certains pays développés aient tenté de limiter la portée de la Déclaration²² à la crise du VIH/SIDA, le texte adopté reflète les inquiétudes des pays en développement et des PMA quant aux implications de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne la santé publique en général, sans limitation à des maladies spécifiques. La référence à des « épidémies »²³ spécifiques n'implique pas que la Déclaration y soit limitée. Elle recouvre tout « problème de santé publique », y compris ceux pouvant être dérivés de maladies affectant la population des pays en développement tout comme celle des pays développés, tels que l'asthme ou le cancer.

²² Le désaccord sur la portée de la Déclaration était reflété par le titre partiellement entre parenthèses du projet de déclaration (« accès aux médicaments ») (« santé publique »). Tout au long des négociations, les États-Unis, appuyés par la Suisse, ont proposé un texte qui faisait référence aux « crises sanitaires », « pandémies » et « maladies infectieuses » seulement. Voir 't Hoen, 2001, p. 13.

²³ Une « épidémie » est une maladie répandue dans une communauté à un moment particulier ; l'un des projets de déclaration faisait référence, à la place, aux « pandémies », c'est-à-dire des maladies répandues sur l'ensemble d'un pays ou dans le monde entier (*The Concise Oxford Dictionary*, p. 324 et 738).

Par ailleurs, bien que l'accès aux médicaments ait été la préoccupation principale à l'origine de la Déclaration, la Déclaration recouvre non seulement les médicaments mais aussi tout produit, toute méthode ou technologie dédié aux soins de santé. Elle s'applique ainsi aux produits, procédés et usages pharmaceutiques, aux méthodes chirurgicales, thérapeutiques et de diagnostic²⁴, aux kits de diagnostic et au matériel médical.

Finalement, bien que la question des brevets ait été au cœur du débat sur ce problème, la Déclaration s'applique à tous les aspects de la propriété intellectuelle couverts par l'Accord sur les ADPIC, y compris la protection des données d'essais soumises pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits pharmaceutiques²⁵.

²⁴ Il convient de noter que les Membres de l'OMC peuvent exclure ces méthodes de la brevetabilité (voir article 27.3 a) de l'Accord sur les ADPIC).

²⁵ Voir par. 7 de la Déclaration.

Le rôle des ADPIC et des DPI

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : paragraphes 2 et 3

2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

Les paragraphes 2 et 3 de la Déclaration expriment l'opinion des Membres au sujet du rôle des ADPIC et des DPI dans le contexte de la santé publique.

Le paragraphe 2 souligne la nécessité pour l'Accord sur les ADPIC de faire « partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes ». Cette affirmation, lue en conjonction avec le paragraphe 4, semble indiquer que la mesure dans laquelle l'Accord fait partie du problème ou de la solution aux besoins de la santé publique dépend de manière cruciale de la manière dont l'Accord est mis en œuvre et interprété. Ce paragraphe indique que les droits de propriété intellectuelle ne sont que l'un des facteurs qui affectent la santé publique et, plus particulièrement, l'accès aux médicaments²⁶.

La première phrase du paragraphe 3 fait allusion au rôle important de la protection de la propriété intellectuelle « pour le développement de nouveaux médicaments ». Contrairement aux autres paragraphes préambulaires, celui-ci fait référence spécifiquement aux « médicaments »²⁷. Cette affirmation, bien accueillie par le secteur pharmaceutique, est équilibrée par la seconde phrase, qui reconnaît l'un des effets troublants de la protection de la propriété intellectuelle : son impact sur les prix.

Le système de brevets est conçu pour permettre aux détenteurs de brevets de fixer les prix à un niveau supérieur à celui qui serait obtenu dans un marché compétitif. La Déclaration reconnaît que les niveaux de prix élevés des médicaments causés par les

²⁶ Quelques analyses, plus particulièrement par le secteur pharmaceutique, ont souligné que l'accès aux médicaments est fondamentalement déterminé par des facteurs autres que les DPI, tels que l'infrastructure sanitaire et les prestations médicales. Voir, par ex., IIPi. Voir également la communication des États-Unis au Conseil des ADPIC (IP/C/W/340, 14 mars 2002).

²⁷ Le rôle crucial des brevets au niveau de l'incitation à la recherche pour le développement de médicaments a fait l'objet de nombreux travaux universitaires. Voir, par ex., Kettler, 2002.

brevets font partie des problèmes graves qui affligent les pays en développement et les PMA et constituent une « préoccupation » à laquelle il est nécessaire de remédier. Le consensus obtenu sur l'impact de la protection de la propriété intellectuelle sur les prix pourrait être considéré comme l'un des accomplissements politiques majeurs des pays en développement dans la Déclaration ministérielle de Doha.

Mesures concernant la santé publique

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : paragraphe 4

4. Nous convenons 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. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord 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.

A ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

Le paragraphe 4 de la Déclaration a été l'une des dispositions les plus controversées du document et l'objet de négociations intenses lors des préparatifs de la Conférence ministérielle et à la Conférence elle-même. L'objectif des négociations des pays en développement était, comme nous l'avons vu plus haut, d'obtenir la reconnaissance que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne serait interprété comme empêchant les Membres d'adopter les mesures nécessaires pour la protection de la santé publique.

Les pays en développement recherchaient essentiellement une déclaration qui reconnaîtrait leur droit de mettre en œuvre certaines mesures pro-concurrentielles, notamment des licences obligatoires et importations parallèles, requises pour améliorer l'accès aux soins de santé. Ils étaient contrariés par l'opposition de l'industrie pharmaceutique et des gouvernements²⁸ et par la pression que ces deux acteurs exerçaient sur certains pays. En outre, certains étaient d'avis que la disposition finale de l'article 8.1 établissant que toutes mesures adoptées, entre autres, pour protéger la santé publique, devraient être compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC²⁹, offrait moins de protection pour la santé publique que les exceptions correspondantes de l'article XX b) de l'Accord général

²⁸ Voir, par ex., Drahos, 2002.

²⁹ Article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC : « Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. »

sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT de 1947)³⁰ et des accords sur les mesures sanitaires et phytosanitaires et les obstacles techniques au commerce.

Les pays développés ne considéraient pas l'Accord sur les ADPIC comme représentant un obstacle à la réalisation des objectifs de santé publique et n'étaient disposés à amoindrir aucune des obligations aux termes de l'Accord³¹. Selon les Communautés européennes (CE) et leurs Etats membres, « l'Accord sur les ADPIC ne peut être tenu responsable de la crise sanitaire dans les pays en développement, pas plus qu'il ne doit pas faire obstacle aux initiatives visant à lutter contre la crise ». Les CE et leurs Etats membres sont, en conséquence « disposés à contribuer de manière constructive à un débat concernant l'interprétation de [ses] dispositions »³².

Le texte, rédigé par le président du Conseil général de l'OMC et sur lequel étaient basées les négociations de Doha, proposait deux options pour le paragraphe 4 :

Option 1

[Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les Membres de prendre des mesures pour la protection de la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord 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.]

A ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.]

Option 2

[Nous affirmons qu'un Membre a la capacité de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité pour remédier aux crises dans le domaine de la santé publique telles que le VIH/SIDA et d'autres pandémies, et à cette fin, qu'un Membre peut prendre les mesures nécessaires pour remédier à ces crises dans le domaine de la santé publique, en particulier pour assurer un accès aux médicaments à des prix abordables. En outre, nous convenons que la présente déclaration n'accroît pas ni ne réduit les droits et obligations des Membres prévus dans l'Accord sur les ADPIC. Afin de

³⁰ Article XX b) du GATT de 1947 : « Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures : ...

(b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ; »

³¹ Voir, par ex., la déclaration de la délégation des Etats-Unis à la session spéciale du Conseil des ADPIC le 21 juin 2001 (IP/C/M/31).

³² IP/C/W/280, par. 17 et 19.

*faciliter l'utilisation de cette flexibilité en assurant une plus grande sécurité, nous convenons des clarifications ci-après.]*³³

Le libellé de la première partie du paragraphe 4 de la Déclaration reflète le compromis délicat atteint à Doha. Il réaffirme le droit des Membres « de protéger la santé publique », d'une manière bien moins élaborée que dans l'article XX b) du GATT et les dispositions respectives des accords sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) et sur les obstacles techniques du commerce (OTC)³⁴.

Le paragraphe 4 peut être interprété comme disant que l'Accord sur les ADPIC ne soulève pas de conflits avec la santé publique. Le paragraphe 4 constituerait une déclaration de fait (« l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas ») au lieu d'un rééquilibrage de l'Accord au sens où la santé publique prend le pas sur les intérêts commerciaux. Ainsi, pour la Commission européenne, « la question n'est pas de savoir si la propriété intellectuelle prend le pas sur la santé publique et inversement. La propriété intellectuelle et la santé publique peuvent et doivent se soutenir l'une l'autre parce que sans médicaments efficaces, les politiques de santé publique seraient compromises »³⁵. De l'opinion de la Commission européenne, l'affirmation contenue dans le paragraphe 4 est importante afin de donner un sens au principe évident que le droit (ou plutôt le devoir) d'un Etat membre de poursuivre des objectifs et des politiques de santé publique n'est pas touché par l'Accord sur les ADPIC »³⁶.

Cependant, pour donner un sens au paragraphe 4, il est possible d'interpréter l'intention des Membres comme étant d'indiquer qu'en cas de conflit entre les DPI et la santé publique, les premiers ne devraient pas faire obstacle à la réalisation de la seconde³⁷. Il est possible d'interpréter ce paragraphe comme disant qu'un tel conflit peut se manifester, ce qui est précisément la raison pour laquelle « l'Accord sur les

³³ Pendant les négociations, la Commission européenne a proposé le compromis suivant pour le paragraphe 4 : « Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêchera les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, l'Accord sur les ADPIC sera interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie la capacité des Membres de l'OMC d'améliorer l'accès aux médicaments abordables pour tous dans le contexte des objectifs de santé publique. »

³⁴ Le test de la « nécessité », au cœur de ces dispositions, n'est pas mentionné dans la Déclaration. Concernant l'application d'un tel test dans la jurisprudence GATT/OMC, voir, par ex., Correa, 2000b.

³⁵ Commission européenne, 2001, p. 2.

³⁶ Ibid.

³⁷ La délégation brésilienne a fait remarquer lors de la Conférence ministérielle de Doha que « dans le domaine de la propriété intellectuelle, des interprétations différentes de l'Accord sur les ADPIC ont donné lieu à des tensions. Il est relativement naturel que des conflits d'intérêts se traduisent par des interprétations divergentes de règles communes. Mais l'exploitation commerciale des connaissances ne saurait avoir plus de prix que la vie humaine. Il est des cas où un conflit d'intérêts impose à l'État d'assumer sa responsabilité politique suprême...Le Brésil encourage et défend les droits de propriété intellectuelle...Toutefois, si les circonstances l'exigent, le Brésil, comme beaucoup d'autres pays, n'hésitera pas à recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour préserver, comme c'est légitime, la santé de ses citoyens. » Voir aussi, p. ex., 't Hoen, 2001, p. 11 ; Raja, 2002, p.14 ; et la déclaration commune du 14 novembre 2001, par MSF, Oxfam, TWN, CPT, Consumers International, HAI et le Réseau du Tiers-Monde, *Third World Economics*, No. 268, 1-15 novembre 2001.

ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ».

Comme nous l'avons vu plus haut, l'une des questions de base sous-jacentes qui ont abouti à la Déclaration était celle de savoir dans quelle mesure la stipulation finale de l'article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC signifierait que la propriété intellectuelle l'emporterait sur la santé publique. Une interprétation possible de cette stipulation est que, contrairement à l'article XX b) du GATT de 1947, selon l'Accord sur les ADPIC, les raisons de santé publique et autres énumérées à l'article 8.1 permettent aux Membres d'adopter des mesures (à savoir commercialisation et contrôles des prix), mais pas de déroger aux obligations relatives à la disponibilité ou à la mise en vigueur des DPI. Cependant, à la lumière du paragraphe 4, il peut être avancé que l'article 8.1 n'empêcherait pas la dérogation à certaines obligations aux termes de l'Accord sur les ADPIC si cela s'avérait nécessaire pour satisfaire aux besoins de la santé publique.

La réalisation de la santé publique devient, avec la Déclaration, un *objectif* clairement énoncé de l'Accord. En affirmant que l'Accord sur les ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie les droits des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments », le paragraphe 4 guide les groupes spéciaux et l'Organe d'appel en ce qui concerne l'interprétation des dispositions de l'Accord dans les cas faisant intervenir des questions de santé publique. De cette manière, les Membres ont mis au point une *règle d'interprétation* spécifique qui va dans le sens des dispositions interprétatives générales de la Convention de Vienne sur le droit des traités sur laquelle est bâtie la jurisprudence GATT/OMS³⁸. En conséquence, en cas d'ambiguïté, ou quand plusieurs interprétations sont possibles, les groupes spéciaux et l'Organe d'appel devraient opter pour l'interprétation s'inscrivant effectivement en appui du droit des Membres de protéger la santé publique.

Il convient également de noter que le paragraphe 4 fait spécifiquement référence à la question de « l'accès de tous aux médicaments », indiquant que dans l'interprétation des obligations de l'Accord, une attention particulière devrait être accordée à la réalisation de cet objectif.

Pour terminer, le paragraphe 4 fait allusion à la *mise en œuvre* de l'Accord et pas seulement à son interprétation. La mise en œuvre a lieu au niveau national mais elle est influencée par les mesures prises par d'autres gouvernements, soit dans le contexte de marchés bilatéraux, soit dans le cadre multilatéral. Le message important de la Déclaration à cet égard est que l'Accord peut être mis en œuvre³⁹ d'une manière

³⁸ Comme l'a déclaré un groupe spécial, l'Accord sur les ADPIC a un « statut particulier relativement autonome dans l'Accord sur l'OMC », mais « fait néanmoins partie intégrante du système de l'OMC, qui lui-même met à profit l'expérience acquise pendant près d'un demi-siècle dans le cadre du GATT de 1947 ». Voir *Inde-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture*, WT/DS50/R, adopté le 16 janvier 1998, par. 7.19.

³⁹ Étant donné que la mise en œuvre est en dernier lieu une obligation imposée par les États Membres, l'interprétation logique de la seconde phrase du paragraphe 4 est que l'Accord devrait être interprété et peut être mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique.

qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique. En conséquence, les autres Membres devraient s'abstenir de prendre des mesures qui entravent l'exercice de tels droits par les Membres et plus particulièrement les pays en développement et les PMA.

Selon ce paragraphe, cependant, non seulement les Membres *peuvent* mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC « d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique », mais ils *devraient* le mettre en œuvre d'une telle manière. Cela signifie que tous les pays Membres, y compris les pays développés, sont dans l'obligation de contribuer à la solution aux problèmes de santé publique abordés par la Déclaration⁴⁰. Une manière de le faire serait, par exemple, d'adopter des mesures autorisant l'exportation de médicaments nécessaires dans un pays ayant une capacité de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas. Le paragraphe 6 de la Déclaration exige que les Membres abordent ce problème (voir ci-après).

⁴⁰ Voir également le paragraphe 17 de la Déclaration ministérielle de Doha, cité à la note 1 ci-dessus.

Flexibilité des ADPIC

La seconde partie du paragraphe 4 de la Déclaration exprime l'un des principaux sujets d'inquiétude des pays en développement tout au long du processus aboutissant à la Conférence ministérielle de Doha.

Le concept de « flexibilité »⁴¹ appliqué aux obligations imposées par l'Accord sur les ADPIC est un élément central dans plusieurs analyses de l'Accord sur les ADPIC⁴² et de la position des pays en développement au Conseil des ADPIC durant les sessions spéciales consacrées aux ADPIC et à la santé⁴³. Expliquer la flexibilité disponible était l'objectif principal de la Déclaration.

La Déclaration souligne la « flexibilité à cet effet », c'est-à-dire aux fins d'adopter des mesures pour la protection de la santé publique. Comme l'indique la portée du paragraphe 5, les Membres n'ont spécifié, d'une manière non exhaustive, que certains des aspects de l'Accord ménageant une telle flexibilité (« nous reconnaissons que ces flexibilités *incluent* »⁴⁴).

La confirmation que l'Accord sur les ADPIC ménage une flexibilité au niveau national a des implications politiques et juridiques importantes. Elle indique que les pressions exercées pour entraver le recours aux flexibilités disponibles vont à l'encontre de l'esprit et de l'objet de l'Accord sur les ADPIC, particulièrement à la lumière de la « gravité » reconnue des problèmes rencontrés dans le domaine de la santé publique par les pays en développement et les PMA. En termes juridiques, une telle confirmation signifie que les groupes spéciaux et l'Organe d'appel doivent interpréter l'Accord et les lois et règlements adoptés pour le mettre en œuvre à la lumière des besoins des Membres individuels en matière de santé publique.

⁴¹ « Flexible » signifie « facilement dirigé, manœuvrable, adaptable, polyvalent, souple, suffisant » (*Concise Oxford Dictionary*, p. 373).

⁴² Voir, p.ex., Correa, 2000a ; Reichman, 1997.

⁴³ Les Communautés européennes et leurs États membres maintenaient également, dans leur soumission du 12 juin 2001, que « de l'avis des CE et de leurs États membres, les objectifs, les principes et le but de l'Accord (qui sont énoncés aux articles 7 et 8), les dispositions transitoires spéciales et d'autres dispositions donnent à ces pays une marge d'appréciation suffisamment grande pour mettre en œuvre cet accord. Cette marge leur permet de mettre en place un régime de propriété intellectuelle qui satisfait à leurs nécessités politiques et qui est en mesure de répondre aux préoccupations de santé publique. » (IP/C/W/280, par. 8)

⁴⁴ Notons que les soumissions des pays en développement et des CE à la session spéciale du 20 juin 2001 faisaient mention d'autres aspects selon lesquels les Membres jouissaient de flexibilité, tels que la « disposition Bolar » et la protection des données lorsqu'ils subordonnent à l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques (article 39.3 de l'Accord). Voir les documents IP/C/W/296 et IP/C/W/280.

Interprétation

**Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha :
sous-paragraphe 5 a)**

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera 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.

L'objectif des pays en développement en proposant le sous-paragraphe 5 a) était de souligner l'importance des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC au niveau de son interprétation, particulièrement à la lumière de l'article 31 de la Convention de Vienne⁴⁵. Ils ont atteint leur objectif sans ignorer, toutefois, que d'autres dispositions de l'Accord contribuent également à la définition de ses objets et de son but.

Le fait que les objets de l'Accord sur les ADPIC soient élaborés dans ses articles 7 et 8 mais également dans d'autres dispositions de l'Accord a, en fait, déjà été reconnu dans la jurisprudence ADPIC/OMC. Dans l'affaire *Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*⁴⁶, le Groupe spécial chargé du règlement de ce différend a argumenté, en rapport avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qu'il faut à l'évidence tenir compte à la fois des objectifs et des limitations énoncés aux articles 7 et 8 et de ceux figurant dans d'autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui indiquent son objet et ses buts lors de l'examen des conditions prévues par ledit article. Le Groupe spécial a ainsi déterminé que les articles 7 et 8 expriment le but et l'objet de l'Accord sur les ADPIC, mais que ces derniers ne sont pas les seules dispositions établissant les objectifs de l'Accord.

Il convient également de noter que les CE et leurs États membres ont souligné le rôle clé des articles 7 et 8 dans l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC dans leur soumission au Conseil des ADPIC du 12 juin 2001⁴⁷. Elles déclaraient que

« Bien que les articles 7 et 8 n'aient pas été conçus comme des exceptions générales, ils sont importants lorsqu'il s'agit d'interpréter d'autres

⁴⁵ On ne sait pas bien pourquoi cette règle interprétative a été considérée comme faisant partie des « flexibilités » dans le paragraphe 5. En fait, une telle règle, correctement appliquée, devrait assurer que les cas appropriés bénéficient de tout le respect dû au droit national, c'est-à-dire que la flexibilité ménagée aux États Membres soit respectée par l'Organe de règlement des différends.

⁴⁶ WT/DS114/R, 17 mars 2000 (l'affaire « CE-Canada »).

⁴⁷ Voir IP/C/W/280, par. 12.

dispositions de l'Accord, y compris lorsque les Membres prennent des mesures pour atteindre des objectifs en matière de santé. »

En fait, la Déclaration fait plus que confirmer la pertinence des articles 7 et 8 pour l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC. Elle apporte une *compréhension* de l'objet de l'Accord sur les ADPIC par rapport aux questions de santé publique, qui devrait guider toute décision future par les groupes spéciaux et l'Organe d'appel traitant de ces questions.

Licences obligatoires

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : sous-paragraphe 5 b)

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

[...]

b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

Les pays en développement ont identifié les licences obligatoires comme étant l'un des instruments clés susceptibles de limiter les droits exclusifs du détenteur de brevet quand cela est nécessaire pour accomplir certains objectifs de politique publique et plus particulièrement pour assurer la disponibilité d'autres sources d'approvisionnement en médicaments à des prix inférieurs⁴⁸.

Le sous-paragraphe 5 b) de la Déclaration traite d'un problème central aux intérêts des pays en développement. Il ne fait qu'exprimer ce qui est apparent : l'article 31 énumère plusieurs *conditions* pour l'octroi de licences obligatoires (détermination cas par cas, négociations préalables, dans certains cas, avec le détenteur du brevet, rémunération, etc.), mais il ne limite pas les *motifs* pour lesquels de telles licences peuvent être octroyées. Bien que l'article 31 fasse référence à certains des motifs possibles (tels qu'une situation d'urgence et des pratiques anti-concurrentielles) pour l'octroi de licences obligatoires, il laisse aux Membres la liberté totale de stipuler d'autres motifs, tels que le chômage, la santé publique ou l'intérêt public.

Bien que le sous-paragraphe 5 b) n'ajoute rien de substantiel à l'interprétation des ADPIC, la Déclaration emploie spécifiquement l'expression « licences obligatoires » que l'on ne retrouve pas dans l'Accord sur les ADPIC⁴⁹. L'emploi de cette terminologie peut aider à sensibiliser, particulièrement les ministres de la santé des

⁴⁸ Voir, p. ex., Velasquez et Boulet, 1999 ; Correa, 2000a.

⁴⁹ L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC est intitulé « Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit ».

pays en développement et des PMA, à l'usage possible des licences obligatoires pour accomplir les objectifs de santé publique et autres⁵⁰.

Urgence

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : sous-paragraphe 5 c)

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

[...]

c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu 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 une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

Le sous-paragraphe 5 c) formule ce qui est un droit incontestable des États Membres : le droit de déterminer « ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ». Une telle détermination peut être pertinente pour l'octroi de licences obligatoires, l'établissement d'exceptions en vertu de l'article 30 ou l'adoption d'autres mesures permises aux termes de l'article 8.1 de l'Accord⁵¹.

Le sous-paragraphe 5 c) contient également une présomption :

« étant entendu 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 une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ».

⁵⁰ En dépit du fait que l'utilisation par les pouvoirs publics d'un brevet dans un but non commercial n'est pas mentionnée dans le paragraphe commenté, un tel mécanisme peut également être important pour atteindre les objectifs de santé publique.

⁵¹ En mai 2002, le ministre de la justice, des affaires juridiques et des affaires parlementaires du Zimbabwe a diffusé une déclaration de période d'urgence (VIH/SIDA) (Avis, 2002). Étant donné la propagation rapide du VIH/SIDA parmi la population du Zimbabwe, le ministre a déclaré « une urgence d'une période de six mois, à compter de la date de promulgation de cet avis, afin de permettre à l'État ou à une personne autorisée par le ministre en vertu de la section 34 de la Loi a) de fabriquer ou utiliser tout médicament breveté, y compris tout médicament anti-rétroviral, utilisé dans le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA ; b) d'importer tout médicament générique utilisé dans le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA ». Une déclaration d'urgence sanitaire jusqu'au 31 décembre 2001 a également été promulguée par le pouvoir exécutif d'Argentine (Décret 486, 12 mars 2002), mais elle ne fait pas explicitement référence aux dispositions de la loi sur les brevets.

Cette disposition est importante pour trois raisons. En premier lieu, elle clarifie qu'une « crise dans le domaine de la santé publique » peut représenter « une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », permettant ainsi l'accord de licences obligatoires prévu par la législation nationale⁵² et, conformément à l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC, sans obligation de négociation préalable avec le détenteur du brevet.

En second lieu, la référence au « VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies » indique qu'une « urgence » peut ne pas être seulement un problème à court terme mais une situation durable, comme dans le cas des épidémies spécifiquement mentionnées à titre d'exemple. Cette reconnaissance peut être considérée comme un accomplissement d'importance pour les pays en développement dans la Déclaration, car elle implique que des mesures spécifiques pour traiter une situation d'urgence peuvent être adoptées et maintenues tant que la situation sous-jacente persiste, sans contraintes dans le temps.

Troisièmement, si un Membre formule une plainte au sujet de la désignation d'une situation spécifique par un autre Membre en tant qu'« urgence nationale ou autre circonstance d'extrême urgence », le libellé du paragraphe 5 c) impose au Membre auteur de la plainte de prouver que ladite urgence n'existe pas. Cela représente une différence importante par rapport à la jurisprudence GATT/OMC hors du contexte des ADPIC qui, en vertu du « test de nécessité » imposait au Membre invoquant une exception à ses obligations de fournir des preuves⁵³.

Épuisement

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : sous-paragraphe 5 d)

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

[...]

d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

⁵² Une étude englobant les lois sur les brevets de 70 pays en développement indique que 13 seulement ont prévu les situations d'urgence nationale ou d'urgence sanitaire comme motifs spécifiques de l'accord de licences obligatoires. Voir Thorpe (attendu 2002).

⁵³ Voir Correa, 2000b.

L'autorisation des importations parallèles selon un principe international d'épuisement a également été considéré par les pays en développement comme une composante clé d'un système de brevets sensible aux besoins de la santé publique. Elle faisait partie des questions clés soulevées par les compagnies pharmaceutiques contre l'Afrique du Sud dans l'affaire déjà mentionnée⁵⁴.

Les pays en développement tenaient à clarifier dans la Déclaration le droit des Membres d'adopter un principe *international* d'épuisement des droits⁵⁵, conformément à l'article 6 de l'Accord. Le sous-paragraphe 5 d) apporte la clarification recherchée : il déclare spécifiquement que « l'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement *sans* contestation » (souligné par l'auteur).

Bien que ce sous-paragraphe n'ajoute rien de substantiel à l'Accord sur les ADPIC, il rassure les Membres souhaitant appliquer un principe d'épuisement international qu'il serait légitime et entièrement compatible avec l'Accord de le faire.

Il est nécessaire de souligner qu'afin de tirer parti de cette flexibilité ainsi que des autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC - et confirmées par la Déclaration - les lois nationales doivent incorporer les règles appropriées sous la forme de licences obligatoires, exceptions et autres dispositions pertinentes. De telles flexibilités ne se traduisent pas automatiquement en régimes nationaux et ne protègent pas les gouvernements (ou les organes privés) des actions en justice basées sur des lois et règles nationales manquant de tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Par exemple, des dispositions juridiques spécifiques permettant les importations parallèles seraient normalement nécessaires de manière à bénéficier du principe d'épuisement international des droits⁵⁶.

Une étude des lois sur les brevets dans les pays en développement révèle qu'un grand nombre de ces pays n'ont pas utilisé les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ou ne les ont utilisées que partiellement⁵⁷. En conséquence, une mise en œuvre efficace de la Déclaration dans ces pays exigerait l'amendement des lois nationales de manière à incorporer les exceptions et sauvegardes nécessaires pour protéger la santé publique⁵⁸.

⁵⁴ Voir, p.ex., Bond, 1999.

⁵⁵ Ce principe permet l'importation d'un produit breveté dans un pays sans autorisation du détenteur du droit ou de ses détenteurs de licence, dans la mesure où le produit a été mis sur le marché ailleurs de manière légitime. Voir, p.ex., Velásquez et Boulet, 1999.

⁵⁶ Bien que, dans certains pays, ce principe puisse résulter de l'élaboration jurisprudentielle, tester la solution légale pourrait prendre beaucoup de temps. L'incertitude qui s'ensuivrait est susceptible de décourager ou effectivement empêcher l'utilisation d'un tel mécanisme en tant que moyen d'obtenir des médicaments à un prix inférieur à ceux disponibles sur le marché intérieur.

⁵⁷ Voir Thorpe, 2002.

⁵⁸ Pour les options possibles pour une telle réforme, voir, p.ex., Correa, 2000c.

Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : paragraphe 6

6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

Dans le paragraphe 6, la Déclaration donne au Conseil des ADPIC l'instruction de trouver une solution à un problème délicat : comment les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas peuvent-ils recourir de manière effective aux licences obligatoires ? La Déclaration demande au Conseil des ADPIC « de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002 ». Comme nous le verrons ci-dessous, pour être effective, une telle solution ne doit pas se contenter d'être légalement acceptable mais doit aussi être économiquement viable.

L'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC contient une limitation majeure au niveau des règles de licences obligatoires qui réside dans l'exigence qu'un produit fabriqué sous licence obligatoire soit fourni principalement au marché intérieur du détenteur de la licence⁵⁹, sauf si la licence est accordée pour remédier à des pratiques anti-concurrentielles (article 31 k) de l'Accord). Cela signifie, dans la pratique, que les Membres possédant de grands marchés, tels que l'Inde, le Royaume-Uni ou les États-Unis, pourraient, en règle générale, facilement accorder des licences obligatoires pour la fourniture de médicaments brevetés pour répondre aux besoins de la santé publique (par exemple, ceux émanant de la menace du terrorisme biologique). Cependant, pour les pays Membres ayant de petits marchés, tels que les pays africains où la crise du SIDA est la plus grave, il pourrait être extrêmement difficile d'établir une production économiquement viable si le produit fabriqué doit être « principalement » vendu sur le marché local.

Le problème à la base du paragraphe 6 réside dans le fait que de nombreux pays en développement ont une capacité de fabrication de médicaments insuffisante ou n'en

⁵⁹ Article 31 de l'Accord sur les ADPIC : « Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées : ...

f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ; ... ».

disposent pas. Comme il est indiqué à l'Annexe 2⁶⁰, les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont réparties de manière très irrégulière dans le monde. Peu de pays disposent de la capacité de produire à la fois les ingrédients actifs et les formulations et très peu de pays jouissent de capacités significatives de recherche et développement.

Etant donné que seuls quelques pays en développement disposent d'une capacité de fabrication substantielle dans le secteur pharmaceutique, une fois que l'Accord sur les ADPIC sera devenu entièrement opérationnel (après 2005), de nombreux pays risquent d'éprouver des difficultés au niveau de l'acquisition de médicaments à des prix abordables. Aujourd'hui, par exemple, quelques pays, l'Inde par ex., n'assurent pas de protection par brevet pour les produits pharmaceutiques et produisent des versions génériques à un prix nettement inférieur à celui des produits brevetés. Un pays Membre où le prix des produits brevetés est élevé peut accorder une licence obligatoire permettant l'importation de tels pays. Le problème réside dans le fait que, quand les pays se conformeront entièrement à l'Accord sur les ADPIC, au plus tard en 2005, ils ne pourront plus produire et exporter des copies génériques bon marché de médicaments brevetés. En conséquence, les sources de nouveaux médicaments abordables s'épuiseront et les pays dont la capacité de fabrication et la demande sont insuffisantes ne pourront pas accorder de licence obligatoire, ni pour la production locale, ni pour l'importation de tels médicaments : ils deviendront entièrement tributaires des versions brevetées à prix élevé⁶¹.

Ce problème a été soulevé par les pays en développement à l'occasion des sessions spéciales sur les ADPIC et la santé publique au Conseil des ADPIC ainsi que par les CE et leurs États membres. Les pays en développement argumentaient que « rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêche les Membres de concéder des licences obligatoires à des fournisseurs étrangers afin d'approvisionner le marché intérieur en médicaments. [...] A ce sujet, la lecture de l'article 31 f) devrait confirmer que rien dans l'Accord sur les ADPIC n'empêche les Membres de concéder des licences obligatoires pour approvisionner des marchés étrangers »⁶².

Les CE et leurs États membres ont noté les problèmes posés par la limitation imposée par l'article 31 f). Un Membre est libre de concéder une licence obligatoire pour l'importation de marchandises qui sont brevetées dans son propre territoire, dès lors que les marchandises importées ont été produites dans un pays où elles ne sont pas brevetées ou que le brevet y est tombé en déchéance. Cependant, quand il existe un brevet dans le pays fournisseur potentiel, le détenteur du brevet peut bloquer les importations vers le pays qui a besoin des médicaments⁶³. En outre, étant donné que l'article 31 f) exige que le détenteur d'une licence obligatoire fournisse principalement le marché intérieur, cette disposition empêcherait la concession d'une licence obligatoire exclusivement ou principalement pour l'exportation vers un pays ayant besoin de certains médicaments.

⁶⁰ Voir aussi OMS, 2000, p. 32.

⁶¹ Voir, p.ex., Oxfam, 2002.

⁶² Voir IP/C/W/296, par. 34.

⁶³ Voir IP/C/W/280.

Problème abordé

Pour résoudre le problème abordé par le paragraphe 6, il convient de le lire dans le contexte des paragraphes 1 à 4. Comme nous l'avons vu ci-dessus, bien que la Déclaration fasse spécifiquement référence aux problèmes résultant « du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies », l'intention est d'apporter des solutions aux « problèmes de santé » en général. Rien dans le paragraphe 6 ne limite son application aux cas de crise ou d'urgence publique.

Le paragraphe 6 fait référence aux capacités de « fabrication » dans le secteur pharmaceutique. La « fabrication » est la « réalisation d'articles par le biais d'un travail physique ou de machines, *particulièrement à grande échelle* »⁶⁴. Cela donne à penser - en se basant sur le sens ordinaire des termes utilisés, comme l'exige la Convention de Vienne - que la Déclaration a pour intention d'aborder les problèmes qui se manifestent quand la fabrication à grande échelle, c'est-à-dire d'une manière économiquement viable, ne peut pas avoir lieu.

Le secteur pharmaceutique comprend - comme il est indiqué à l'Annexe 2 - à la fois la fabrication de *principes actifs* (c'est-à-dire les composés qui possèdent l'activité thérapeutique) et celle des produits finis ou *formes galéniques* (les ingrédients actifs et les excipients ajoutés, selon les besoins, pour l'administration d'un médicament à un patient). Le paragraphe 6 ne fait pas de distinction entre ces deux catégories d'activités. En conséquence, il devrait être interprété comme traitant du manque ou de l'insuffisance de capacité de production soit de principes actifs, soit de formes ou encore des deux.

Un pays peut disposer de la capacité technique de produire des principes actifs ou des formes galéniques mais une telle production peut ne pas être économiquement viable. L'un des principaux objectifs de la Déclaration est de « promouvoir l'accès de tous aux médicaments » (par. 4). Cet objectif ne serait pas atteint si les médicaments à bas prix (et autres produits de soins de santé) ne pouvaient pas être fabriqués parce que les économies d'échelle significatives étaient hors de portée. Une « solution » en vertu du paragraphe 6 pourrait être illusoire si les pays où la fabrication serait techniquement faisable mais économiquement non viable ne pouvaient pas en tirer parti.

La détermination de la portée du paragraphe 6 soulève d'autres questions d'interprétation, à savoir :

a) Le paragraphe 6 fait-il référence aux médicaments seulement ou englobe-t-il tous les produits de soins de santé ? Dans la mesure où un produit est distribué par le biais de pharmacies (tels que les kits de diagnostic), le sens ordinaire d'un produit « pharmaceutique » lui sera appliqué⁶⁵.

⁶⁴ *The Concise Oxford Dictionary*, p. 617 (souligné par l'auteur).

⁶⁵ « Pharmaceutique » est « de ou ayant rapport avec la pharmacie; de l'usage ou la vente de produits médicaux » (*The Concise Oxford Dictionary*, p. 768). Il donne également la possibilité aux Membres, étant donné la grande portée de la Déclaration, comme nous l'avons vu ci-dessus, de négocier l'inclusion d'autres produits, tels que le matériel de tests.

b) La notion de « capacité »⁶⁶ se rapporte-t-elle à la capacité générale de fabriquer ou à la capacité de fabriquer un produit particulier ? Un pays peut avoir une capacité de fabrication *en général* pour produire des principes actifs ou des formes, mais manquer du matériel, de la technologie ou de l'accès aux produits chimiques intermédiaires nécessaires pour fabriquer un produit *particulier*. Par exemple, certains pays peuvent être capables de fabriquer des médicaments relativement simples, mais pas des anti-rétroviraux exigeant des normes de production et de contrôle de qualité extrêmement importantes en raison du risque de résistance et/ou de toxicité des médicaments. Une interprétation raisonnable du paragraphe 6 autorise à penser que son intention est d'aborder les deux cas de manque ou capacité insuffisante généraux et particuliers car, si tel n'était pas le cas, le pays concerné ne pourrait pas trouver de solution à ses « problèmes de santé » (par. 1) et « protéger la santé publique » (par. 4).

Selon cette interprétation, la solution à trouver dans le sens du paragraphe 6 ne devrait pas être basée sur la détermination de catégories de pays Membres avec ou sans capacité de fabrication ou avec ou sans capacité de fabrication suffisante. Une solution plus appropriée s'appliquerait à tout Membre, ou au moins *tout* pays en développement ou PMA où l'usage effectif des licences obligatoires n'est pas possible en raison des limitations de capacité et d'une demande insuffisante.

c) Qui peut recevoir des licences obligatoires dans le pays d'exportation ou d'importation ? Conformément au paragraphe 6, les bénéficiaires peuvent comprendre des États tout aussi bien que des entités *commerciales*. Il n'y a aucune limitation aux termes de l'article 31 à cet égard et il serait contraire à l'objectif de la Déclaration d'exclure la possibilité d'accorder la licence obligatoire requise à une entité à but lucratif.

d) Où devraient se trouver les fournisseurs potentiels de médicaments ? Les fournisseurs potentiels des médicaments requis peuvent se trouver tout aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement⁶⁷. L'objectif de la Déclaration est de soulager les problèmes graves de santé publique, quel que soit l'emplacement de la source d'approvisionnement. En conséquence, de manière à mettre la Déclaration en œuvre effectivement, les pays développés et les pays en développement devraient introduire des changements législatifs, selon les besoins, pour permettre les exportations vers les pays dans le besoin.

e) Les pays ne disposant pas de la protection conférée par les brevets peuvent-ils bénéficier d'une solution aux termes du paragraphe 6 ? Etant donné que les licences obligatoires ne peuvent être accordées que quand un brevet existe, le paragraphe 6 semble ne concerner que les cas où un brevet pharmaceutique est en vigueur dans le pays importateur. Cela inclurait les cas où des brevets de produits ou procédés ont

⁶⁶ La « capacité » est le « pouvoir de contenir, recevoir, connaître ou produire » (*The Concise Oxford Dictionary*, p. 136).

⁶⁷ Ainsi, en juillet 2000, un fabricant canadien de produits pharmaceutiques génériques a annoncé qu'il pouvait fournir, au prix de revient, des équivalents aux principaux traitements du SIDA pour les pays en développement en quelques mois si le Gouvernement fédéral canadien accordait les licences obligatoires requises aux termes de la Loi sur les brevets.

été accordés⁶⁸, mais exclurait et désavantagerait sérieusement⁶⁹ les pays où aucune protection n'est accordée aux produits pharmaceutiques par le biais de brevets⁷⁰, ou même les pays où cette protection existe mais où le produit ou le procédé requis est, pour une raison quelconque⁷¹, hors brevet. Trouver une solution aux problèmes de ces derniers pays sera une composante essentielle de la mise en œuvre de la Déclaration, spécifiquement aux termes du paragraphe 6 ou dans le cadre de l'« action » nécessaire pour résoudre les problèmes qui affligent les pays en développement et les PMA (voir paragraphes 1 et 2 de la Déclaration)⁷².

f) Le paragraphe 6 couvre-t-il les cas où une autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics a été accordée ? Bien qu'il soit possible de faire la distinction entre « licences obligatoires » et autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics⁷³, leur effet est semblable et elles sont conjointement traitées dans l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Il n'y a aucune raison d'exclure les autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics de la couverture du paragraphe 6.

⁶⁸ Cela couvrirait également les cas où des brevets ont été accordés pour de nouvelles utilisations si ces derniers sont admissibles aux termes de la loi nationale concernée.

⁶⁹ Voir la lettre conjointe envoyée le 28 janvier 2002 aux membres du Conseil des ADPIC par les organismes Consumer Project on Technology, Médecins Sans Frontières, Third World Network, Oxfam, Health Gap Coalition et Essential Action.

⁷⁰ Comme nous le verrons ci-dessous, les PMA ont été autorisés par la Déclaration à proroger une telle protection jusqu'en 2016.

⁷¹ Parce qu'un brevet n'a pas été demandé, a été rejeté ou annulé.

⁷² Il convient de noter que rien n'empêcherait le Conseil des ADPIC d'envisager une situation qui n'est pas expressément mentionnée au paragraphe 6 de la Déclaration.

⁷³ Si, dans le cas d'une licence obligatoire, un tiers particulier peut être autorisé à utiliser et commercialiser l'invention dans un but lucratif, dans le cas de l'utilisation par les pouvoirs publics, l'exploitation de l'invention devrait satisfaire à un besoin des pouvoirs publics, dans un but non lucratif. Cela comprend le cas, par exemple, dans lequel une entreprise privée produit un médicament breveté, en qualité de sous-traitant, pour fournir les pouvoirs publics, qui distribuent le médicament par le biais des hôpitaux publics.

Encadré 1
Mise au point d'une solution au problème du paragraphe 6

En ce qui concerne l'étude des démarches possibles pour la mise en œuvre du paragraphe 6, il est essentiel d'envisager l'efficacité et la faisabilité de chacune. Cela ne dépendra pas seulement des décisions adoptées dans le cadre de l'OMC mais, d'une manière décisive, des mesures prises au niveau national pour introduire les changements législatifs nécessaires pour mettre en œuvre la solution adoptée.

Toute solution possible aurait, entre autres, les caractéristiques suivantes :

- Stabilité du cadre juridique international, de manière à assurer une solution au long terme ;
- Transparence et prévisibilité des règles applicables dans les pays exportateurs et importateurs, de manière à fournir les incitations requises au secteur privé pour agir dans le cadre de la structure établie ;
- Procédures juridiques simples et rapides dans les pays exportateurs et importateurs, pour permettre une fourniture rapide des médicaments nécessaires, en quantité et au niveau de qualité requis ;
- Egalité des chances pour les pays ayant besoin de médicaments, même pour les produits non brevetés dans le pays importateur et pour les pays qui ne sont pas membres de l'OMC⁷⁴ ;
- Facilitation et multiplicité des fournisseurs potentiels des médicaments requis, à la fois dans les pays développés et les pays en développement ;
- Couverture étendue en termes de problèmes sanitaires et de l'éventail de médicaments (non limités à certaines maladies ou à certains produits).

Par ailleurs, la solution juridique ne devrait pas être gênée par des conditions limitatives qui pourraient la dépourvoir de sa valeur pratique et elle ne devrait pas, non plus, limiter les raisons pour lesquelles les licences obligatoires sont accordées.

Démarches possibles

Des démarches différentes peuvent être adoptées pour résoudre le problème posé par l'absence de capacité de fabrication ou une capacité insuffisante dans le secteur pharmaceutique. Parmi les options principales :

- a) Amender⁷⁵ l'article 31 f), de manière à permettre l'octroi d'une licence obligatoire qui ne soit pas « principalement » pour le marché intérieur.

⁷⁴ Il existe un grand nombre de pays qui ne sont pas membres de l'OMC (mais nombre d'accessions sont en cours de négociations) et qui risquent de se trouver confrontés aux problèmes abordés au paragraphe 6.

⁷⁵ En l'absence d'un consensus, un amendement à un accord commercial multilatéral de l'OMC doit être approuvé à une majorité des deux tiers, mais ne prendra effet que pour les Membres qui l'ont accepté. Un amendement peut également être adopté par une majorité des trois quarts, et prendre effet pour tous les Membres, mais tout Membre ne l'ayant pas accepté est libre de se retirer de l'OMC ou de rester Membre avec le consentement de la Conférence ministérielle (article X.1 et 2 de l'Accord instituant l'OMC).

- b) Prévoir une exception spécifique pour les exportations aux termes de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC⁷⁶, éventuellement au moyen d'une interprétation officielle⁷⁷ ;
- c) Convenir d'un moratoire concernant les plaintes contre les pays qui exportent certains médicaments vers les pays dans le besoin, dans certaines conditions⁷⁸ ;
- d) Déclarer les exportations remplissant les conditions prévues au paragraphe 6 comme ne pouvant pas être soumises aux règles de l'OMC⁷⁹ ;
- e) Permettre à un Membre d'accorder une licence obligatoire à un fabricant dans un autre pays, à condition que les pouvoirs publics de cet autre pays reconnaissent la licence (ce qu'ils ne seraient pas obligés de faire aux termes de l'Accord)⁸⁰, et à condition que toutes les marchandises fabriquée sous la licence soient exportées vers le pays l'ayant accordée⁸¹.

Au nombre des autres options, nous pouvons citer le transfert de technologie de manière à créer une capacité de fabrication dans le pays dans le besoin⁸², la création d'un « centre régional d'approvisionnement en produits pharmaceutiques »⁸³ et l'établissement de « zones d'exportation de produits pharmaceutiques »⁸⁴.

Certaines des options mentionnées ci-dessus ont été examinées lors de la session du Conseil des ADPIC tenue en mars 2002 (voir encadré 2).

⁷⁶ Voir la lettre du 28 janvier 2002 envoyée aux membres du Conseil des ADPIC par les organismes Consumer Project on Technology, Médecins Sans Frontières, Third World Network, Oxfam, Health Gap Coalition et Essential Action.

⁷⁷ Une interprétation officielle doit être adoptée par une majorité des trois quarts des Membres et ne devrait pas être utilisée « d'une manière susceptible d'éroder les dispositions relatives aux amendements de l'article X » (article IX.2 de l'Accord instituant l'OMC).

⁷⁸ Proposée par la délégation des États-Unis à la session de mars 2002 du Conseil des ADPIC.

⁷⁹ Contrairement au moratoire, cette solution serait permanente. Voir, p. ex., Attaran, 2002.

⁸⁰ L'application effective de cette option est confrontée à des obstacles juridiques. Une autorité d'un pays donné ne peut accorder qu'une licence obligatoire valide dans ce pays. Les autres pays ne sont pas sous l'obligation d'admettre les effets extra-territoriaux d'un tel accord de licence. Cela pourrait être fait, cependant, en vertu du concept de « courtoisie ». Voir, p.ex., Abbott, 2002b, p. 29.

⁸¹ Voir IP/C/W/280.

⁸² Selon la déclaration du Kenya au nom des pays en développement à la session de mars 2002 du Conseil des ADPIC, « toute solution rapide au problème reconnu par le paragraphe 6 ne devrait pas éloigner le Conseil des ADPIC du besoin de considérer des mesures qui appuient l'acquisition de toute la technologie nécessaire et la création d'une bonne base technologique, y compris à l'égard de la technologie médicale. Tel est le moyen durable prouvé de répondre aux inquiétudes en matière de santé et de politique publiques des pays en développement et des pays les moins avancés ». Il s'agirait cependant, d'une solution à long terme et non de la solution « rapide » envisagée au paragraphe 6.

⁸³ Voir Reichman, 2002.

⁸⁴ Voir, p. ex., Abbott, 2002b.

Encadré 2
Propositions relatives à la mise en œuvre du paragraphe 6
abordées lors de la session de Conseil des ADPIC (mars 2002)

Les CE et leurs États Membres ont proposé deux options possibles pour résoudre le problème du paragraphe 6⁸⁵ :

«1) Modifier l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en vue de prévoir, sous certaines conditions, une exception à l'article 31 f) en faveur des exportations des produits qui sont nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique et qui sont fabriqués sous licence obligatoire; ou

2) interpréter la clause de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit des exceptions limitées, de manière à permettre la production pour l'exportation, à destination de certains pays et sous certaines conditions, des produits nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique. »

L'option 1) serait soumise à trois conditions : des critères assurant que les pays d'importation sont réellement confrontés à des problèmes graves de santé publique, des garde-fous contre la réexportation des produits génériques à prix réduit, notamment vers les pays riches, et des exigences de transparence qui informeraient les partenaires du recours à ce mécanisme.

L'option 2) serait soumise à deux conditions minimum : que l'intégralité de la production soit exportée vers le pays ayant le problème de santé publique et que la réexportation à partir du pays d'importation soit interdite⁸⁶.

Les États-Unis ont proposé un moratoire selon lequel les Membres de l'OMC conviendraient de ne pas formuler de plainte de l'OMC contre les pays exportant certains médicaments vers les pays dans le besoin, dans la mesure où certaines autres conditions seraient respectées⁸⁷.

Au nom du Groupe africain, du Brésil, de Cuba, de la République dominicaine, de l'Équateur, du Honduras, de l'Inde, de l'Indonésie, de la Jamaïque, de la Malaisie, de Sri Lanka et de la Thaïlande, le Kenya a fait une déclaration suggérant, en tant qu'options possibles, une modification de l'article 31 de manière à éliminer le paragraphe « f » ou le développement d'une interprétation officielle qui reconnaîtrait le droit des Membres de permettre la production sans le consentement du détenteur du brevet pour résoudre les problèmes de santé publique dans un autre pays, en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

⁸⁵ Voir IP/C/W/339, 4 mars 2002, par. 16.

⁸⁶ En outre, les CE et leurs États membres ont indiqué que l'exception de l'article 30 devrait être conforme aux autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC, en particulier l'article 27.1.

⁸⁷ Selon la soumission des États-Unis, toute solution devrait s'appliquer seulement aux épidémies citées dans la Déclaration de Doha - VIH/SIDA, tuberculose et paludisme - et seulement aux pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas. Les États-Unis ont également posé la question de savoir si les entités commerciales devraient être autorisées à produire en vertu de telles licences (IP/C/W/340, 14 mars 2002).

L'examen du bien fondé des diverses options exposées ci-dessus n'entre pas dans le cadre de cette étude. Toutefois, à la lumière de l'analyse précédente, quelques-uns des avantages et des inconvénients des propositions décrites à l'encart 1 sont étudiés plus en détail.

a) Article 31 f)

L'article 31 f) empêche d'accorder une licence obligatoire exclusivement ou principalement pour exporter vers un pays ayant besoin de certains médicaments⁸⁸.

L'option basée sur la modification de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC exigerait trois étapes : a) une décision politique d'ouvrir l'Accord à la renégociation et une approbation de la modification convenue ; b) un changement de la loi nationale du pays exportateur potentiel de manière à supprimer la notion de « principalement » déjà incorporée à de nombreuses lois et à spécifier, à titre de motif de l'accord d'une licence obligatoire, le besoin de résoudre une situation entrant dans le cadre du paragraphe 6 ; et c) l'octroi, dans le pays exportateur, d'une licence obligatoire, sur demande d'un intéressé.

La première étape risque de se trouver confrontée à la résistance politique des pays réticents à modifier l'Accord en raison du risque de stimuler la renégociation d'autres dispositions. La seconde étape est susceptible d'exiger l'intervention des parlements nationaux. Les processus législatifs sont généralement complexes et longs. Par ailleurs, même si les producteurs des marchés intérieurs pouvaient bénéficier de nouvelles opportunités d'exportation, une modification du système national de licences obligatoires risquerait d'être perçue comme avantageuse principalement pour la population d'un pays étranger et ne pas obtenir un appui politique suffisant. Finalement, si la loi était modifiée, les pouvoirs publics auraient tout de même besoin d'exercer leur pouvoir d'accorder une licence obligatoire particulière, à condition que des demandes soient formulées à cet effet.

En cas de demande de licence obligatoire, il serait nécessaire d'entreprendre des négociations préalables visant des conditions commerciales raisonnables avec le détenteur du brevet, et de déterminer le niveau d'indemnisation de royalties à payer sur émission d'une licence obligatoire. De surcroît, l'organe responsable de l'octroi de licence devrait éventuellement déterminer le niveau de « capacité » du pays importateur et l'ampleur du besoin pour la santé publique, si ces conditions étaient requises en vertu de l'amendement de l'article 31 f) et/ou de la loi nationale. Par ailleurs, les procédures de licence obligatoire peuvent être coûteuses, pesantes et confrontées à l'opposition industrielle ; elles peuvent ainsi donner lieu à des pressions politiques au niveau bilatéral.

⁸⁸ Il est intéressant de noter, cependant, que certains pays développés prévoient des licences obligatoires ou l'utilisation par les pouvoirs publics pour l'exportation sans la limitation imposée par l'article 31 f). Tel est le cas de l'article 168 de la loi australienne sur les brevets et de l'article 55 2) de la loi sur les brevets de Nouvelle-Zélande, qui permettent les exportations en vertu d'un accord avec un pays étranger visant la fourniture de produits requis pour la défense de ce pays. L'article 48B d) i) de la loi sur les brevets du Royaume-Uni prévoit une licence obligatoire à l'égard d'un brevet dont le titulaire n'est pas un propriétaire de l'OMC dans le cas où, le titulaire n'ayant pas obtenu le brevet pour des motifs raisonnables, un marché pour l'exportation d'un produit breveté fabriqué au Royaume-Uni n'est pas approvisionné.

Une solution possible basée sur une modification de l'article 31 f) pourrait également prévoir une double indemnisation du détenteur de brevet (à la fois dans le pays d'importation et dans le pays d'exportation), augmentant ainsi le coût et réduisant éventuellement l'accès aux produits nécessaires.

Le processus en trois étapes requis pour l'option de licence obligatoire pourrait signifier qu'il faudrait plusieurs années pour arriver à une solution pratique et ne constitue pas une solution « rapide ».

b) Article 30

L'article 30 permet aux Membres de prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à savoir, définir des actes qui ne seraient pas considérés comme portant atteinte aux droits du propriétaire de brevet. De telles exceptions peuvent comprendre, par exemple, des actes d'expérimentation et la demande d'accord de commercialisation d'un produit pharmaceutique avant expiration du brevet (connue sous le nom d'« exception Bolar »)⁸⁹.

Une solution en vertu de l'article 30 pourrait être davantage rationalisée et plus facile à mettre en œuvre qu'une solution en vertu de l'article 31 f) étant donné qu'aucune modification ou approbation parlementaire n'est impliquée et que le pays exportateur ne serait pas obligé d'accorder des licences obligatoires cas par cas.

La solution basée sur une interprétation de l'article 30 évite deux des trois étapes mentionnées ci-dessus ainsi que le problème de la double indemnisation. Il n'est pas nécessaire de modifier l'Accord ; le Conseil des ADPIC pourrait simplement fournir une interprétation officielle. Une modification de la loi nationale dans les pays exportateurs serait requise (une démarche qui pourrait rencontrer le même type de difficultés que celles mentionnées ci-dessus) mais, une fois prévue, l'exception pourrait être invoquée sans qu'il ne soit nécessaire d'obtenir, cas par cas, une licence obligatoire des pouvoirs publics du pays exportateur. L'exception pourrait être invoquée à tout moment, et sans limite dans le temps, par un tiers. Finalement, l'indemnisation ne serait payable, aux termes de la licence obligatoire, que dans le pays importateur.

Une solution en vertu de l'article 30 doit surmonter les objections possibles concernant la cohérence d'une exception sur les exportations avec les conditions de

⁸⁹ Voir, p.ex., Velásquez et Boulet, 1999.

l'article 30⁹⁰, qui ont été étroitement interprétées par le Groupe spécial dans l'affaire CE-Canada⁹¹.

Il convient de noter, toutefois, que l'interprétation donnée par un groupe spécial (ou l'Organe d'appel) à une disposition particulière n'engage pas les Membres, qui peuvent se détacher de ladite interprétation dans l'exercice de leur « pouvoir exclusif d'adopter des interprétations » (article IX.2 de l'Accord instituant l'OMC). En fait, en adoptant la Déclaration, les Membres ont créé un précédent pour l'interprétation de l'exception contenue dans l'article 30 dans un sens plus large que le Groupe spécial de l'affaire CE-Canada, quand des questions de santé publique sont en jeu. En effet,

⁹⁰ Une difficulté éventuelle réside dans le fait que toute interprétation pourrait être appliquée à d'autres articles de l'Accord sur les ADPIC. Voir IP/C/W/340.

⁹¹ WT/DS114/R, 17 mars 2000. Le Groupe spécial fournissait une interprétation du sens de « limitées » dans l'article 30 :

« 7.30 ... Le mot « exception » lui-même implique une dérogation limitée, une dérogation qui ne porte pas atteinte à l'ensemble de règles dont elle est issue. Lorsque l'expression « exception limitée » est utilisée dans un traité, il faut donner au mot « limité » un sens distinct de la limitation contenue implicitement dans le mot « exception » lui-même. L'expression « exception limitée » doit donc être interprétée comme impliquant une exception étroite – une exception qui n'entraîne qu'une faible diminution des droits en question. »

« 7.31 ... En l'absence d'autres indications, le Groupe spécial a conclu qu'il serait justifié d'interpréter le texte au pied de la lettre, l'accent étant mis sur la mesure dans laquelle les droits juridiques ont été réduits, plutôt que sur l'importance ou l'ampleur de l'incidence économique. À l'appui de cette conclusion, le Groupe spécial a noté que les deux conditions énoncées ensuite à l'article 30 visaient plus particulièrement l'incidence économique de l'exception, et prévoyaient deux séries de normes permettant d'évaluer cette incidence. L'expression « exceptions limitées » est la seule des trois conditions énoncées à l'article 30 en vertu de laquelle l'ampleur de la réduction des droits en tant que telle est prise en considération. »

Le Groupe spécial a également considéré le sens de l'expression « exploitation normale ». Il a avancé que :

« 7.55 La pratique normale d'exploitation suivie par les titulaires de brevets, comme par les titulaires de tout autre droit de propriété intellectuelle, consiste à exclure toutes les formes de concurrence qui pourraient réduire sensiblement les bénéfices économiques attendus de l'exclusivité commerciale attachée à un brevet. Les modes spécifiques d'exploitation des brevets ne sont naturellement pas statiques, car pour être efficace l'exploitation doit s'adapter au changement des formes de concurrence dû au progrès technologique et à l'évolution des pratiques de commercialisation. La protection de toutes les pratiques normales d'exploitation est un élément essentiel de la politique à la base de toutes les législations relatives aux brevets ... ».

Finalement, le Groupe spécial a indiqué que l'expression « *intérêts légitimes* » devait être « *interprétée comme un concept plus large que celui d'intérêts juridiques* » (par. 7.71), mais n'a pas répondu à la question de savoir ce que signifiait l'expression « injustifiée » puisque l'analyse du Groupe spécial a mené à la conclusion qu'il n'y avait pas, dans l'affaire, de « conflit » avec exploitation normale d'un brevet et, en conséquence, qu'il n'était donc pas nécessaire de déterminer si l'exception canadienne était justifiée ou non. Si un conflit de ce genre était identifié, cependant, l'interprétation de « injustifiée » revêtirait une importance cruciale et deviendrait un problème délicat. Pour une interprétation de l'article 30 dans le contexte du paragraphe 6, voir Abbott, 2002b.

étant donné que l'Accord sur les ADPIC est une « partie de l'action nationale et internationale plus large » pour résoudre les problèmes de santé publique (paragraphe 2 de la Déclaration), les groupes spéciaux et l'Organe d'appel devraient considérer les incidences pour la santé publique des exceptions aux droits exclusifs du détenteur de brevet.

Une exception concernant l'exportation, si elle est circonscrite aux situations définies conformément au paragraphe 6, peut être raisonnablement considérée comme entrant dans le cadre des trois conditions stipulées par l'article 30. L'exception

- serait « limitée » à des circonstances spécifiées ;
- « ne porterait pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet » vu que, bien que l'exportation soit un mode normal d'exploitation d'une invention, l'approvisionnement d'un marché à bas prix par un tiers peut ne pas porter atteinte à une telle exploitation (ce qui est normalement fait de manière à obtenir un loyer monopolistique engendré par la protection conférée par les brevets) ;
- ne « causerait pas de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet », dans la mesure où des sauvegardes sont adoptées pour éviter la déviation vers d'autres marchés ;
- tiendrait positivement « compte des intérêts légitimes des tiers » (les consommateurs dans les pays importateurs)⁹².

c) Moratoire

Un moratoire⁹³ n'implique aucun changement des obligations importantes d'un traité ; il ne fait qu'en suspendre temporairement l'opération⁹⁴. La démarche du moratoire offre une réponse « rapide » au problème posé par le paragraphe 6, mais non une « solution », étant donné qu'il ne serait pas suffisamment simple d'inciter les pays exportateurs potentiels à changer leur législation pour permettre la production pour l'exportation, ni d'inciter les fabricants de produits génériques à investir dans la création ou l'augmentation de la capacité d'exportation. Par ailleurs, il reste à déterminer quelles procédures seraient appliquées pour adopter un moratoire et si des modifications officielles de l'Accord sur les ADPIC seraient nécessaires⁹⁵.

Bien que la plupart des dérogations ne s'appliquent qu'à l'une des parties contractantes nommées, dans l'histoire du GATT au moins deux dérogations ont été formulées en termes généraux de manière à s'appliquer à toute partie contractante

⁹² Des questions peuvent également être soulevées - étant donné le caractère territorial des octrois de brevets - concernant le fait de savoir si les intérêts des consommateurs dans un pays étranger peuvent être considérés comme un « intérêt légitime » aux fins de l'article 30. Le Canada a déclaré, à cet égard, dans l'affaire CE-Canada, que « le système des ADPIC ayant été conçu comme international et constituant donc un dispositif transfrontières, il n'y avait aucune raison pour que les intérêts légitimes des tiers d'autres pays ne puissent pas être pris en compte lorsqu'on recourait à une exception limitée au titre de l'article 30 » (par. 4.38 d)).

⁹³ Un « moratoire » est une période pendant laquelle un obligé a le droit légal de retarder le respect d'une obligation (*Blacks' Law Dictionary*, Sixième édition abrégée, St. Paul, Minnesota, West Publishing, 1991, p. 698).

⁹⁴ Voir l'article 57 de la Convention de Vienne sur le droit des traités.

⁹⁵ Voir, p. ex., l'article 64.2 de l'Accord sur les ADPIC qui établissait un moratoire de cinq ans pour les plaintes en situation de non-violation.

satisfaisant aux *critères*. Lors de leur onzième session, les Parties contractantes ont élaboré une série de directives concernant l'octroi de dérogations, en partie en réponse à la perception qu'une dérogation pouvait avoir un effet substantiellement semblable à celui d'un amendement (Jackson, 200, p. 29).⁹⁶ Dans des circonstances exceptionnelles, la Conférence ministérielle peut, par une majorité des trois quarts, accorder une dérogation à une obligation imposée à un Membre, pendant une période limitée. Une dérogation exige une administration bureaucratique étant donné qu'elle nécessite un renouvellement régulier par la Conférence ministérielle si elle est accordée pour plus d'un an⁹⁷.

Les principales caractéristiques et quelques incidences des trois solutions proposées examinées ci-dessus sont présentées au Tableau 1.

Tableau 1
Comparaison des principales solutions proposées

Option	Démarches nécessaires	Conditions ⁹⁸	Considérations
a) <i>Modifier</i> l'article 31 f) de manière à introduire une exception pour les exportations en vertu de LO*, ou supprimer entièrement les limitations sur l'exportation.	<ul style="list-style-type: none"> • Décision de rouvrir l'Accord sur les ADPIC et approbation de la modification. • Changements des lois nationales. • Accord de LO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Critères pour assurer que les pays importateurs sont effectivement confrontés à des problèmes graves de santé publique. • Garde-fous contre la réexportation des produits sous LO. • Information des partenaires commerciaux au sujet de l'action menée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige l'accord de deux LO. • Exige l'indemnisation dans les pays importateurs et exportateurs. • Des changements de la législation en matière de LO dans les pays importateurs peuvent être nécessaires. • Exigerait que le pays exportateur évalue la « capacité » du pays importateur. • Pressions exercées à la fois par les pays exportateurs et les pays importateurs. • Octroi de licences cas par cas.

⁹⁶ Procédure adoptée le 1er novembre 1956, *Instruments de base et documents divers*, supplément no 5, p. 25.

⁹⁷ Voir l'article IX. 3 et 4 de l'Accord instituant l'OMC.

⁹⁸ Selon les propositions des États-Unis, des CE et de leurs États membres.

Option	Démarches nécessaires	Conditions ⁹⁹	Considérations
b) <i>Interpréter</i> la clause des exceptions limitées de l'article 30 de manière à permettre la production pour l'exportation vers les pays ayant une capacité de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Interprétation officielle (vote à la majorité des 3/4). • Modification des lois nationales des pays exportateurs. • Des changements de la législation en matière de LO dans les pays importateurs peuvent être nécessaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'intégralité de la production doit être exportée vers les pays touchés par le problème de santé publique. • Prohibition de réexportation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le pays exportateur n'est pas obligé de prendre une décision cas par cas. • Aucune modification de l'Accord sur les ADPIC n'est requise. • Indemnisation payable uniquement dans le pays importateur. • N'importe quelle partie peut invoquer l'exception, à tout moment, dans le pays exportateur.
c) <i>Moratoire</i> sur les plaintes/ différends de l'OMC.	<ul style="list-style-type: none"> • Conférence ministérielle/ Amendement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Critères à établir. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas une solution à proprement parler car n'est que temporaire. • Les critères pourraient être contestables même si le mécanisme ne l'est pas.

LO = licence obligatoire.

Comme nous l'avons indiqué dans ce tableau, une solution basée sur l'article 30 serait plus simple qu'une solution basée sur l'article 31 f). Certains membres risquent de craindre qu'une interprétation officielle de l'article 30 s'étende à des catégories imprévues de propriété intellectuelle, en particulier le copyright, en raison de l'existence d'une disposition d'exceptions similaire. Toutefois, un libellé approprié pourrait être adopté de manière à éviter une lecture involontaire d'une telle interprétation.

Sauvegardes

Si les pays développés acceptaient ces solutions, ils seraient susceptibles d'exiger l'établissement de certaines mesures de sauvegarde, comme l'indiquent les soumissions des États-Unis, des CE et de leurs États Membres au Conseil des ADPIC de mars 2002. Ces sauvegardes viseraient à assurer que toute solution convenue ne soit pas utilisée pour atteindre des objectifs autres que ceux relatifs à la protection de la santé publique dans les pays ayant une capacité de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas pour la fabrication économiquement viable de produits pharmaceutiques.

⁹⁹ Selon les propositions des États-Unis, des CE et de leurs États membres.

Une sauvegarde élémentaire consisterait à fournir des mécanismes permettant d'éviter la déviation des produits exportés vers un pays entrant dans le cadre du paragraphe 6 vers d'autres pays¹⁰⁰ et de faire en sorte que l'intégralité de la production des produits pharmaceutiques pertinents soit exportée vers le Membre dans le besoin. La notification des autres Membres des mesures prises a également été mentionnée¹⁰¹.

Licence obligatoire dans le pays importateur

Pour importer un produit breveté, le pays dans le besoin doit appliquer un principe d'épuisement international et permettre des importations parallèles ou accorder une licence obligatoire soit pour *importer*, soit pour *fabriquer* le produit protégé. L'interprétation donnée par les Membres du paragraphe 6 dans certaines des propositions mentionnées ci-dessus, implique clairement qu'une licence obligatoire peut être satisfaite par des importations et pas seulement par une production locale¹⁰².

Une étude des lois sur les brevets de soixante-dix pays en développement et PMA (Tableau 2) indique que la majorité prévoient des licences obligatoires dans les cas de défaut d'exploitation ou de défaut d'exploitation à des conditions justifiées - conformément à l'article 5A de la Convention de Paris - tandis que 13 seulement prévoient des motifs relatifs à l'intérêt public et/ou des situations d'urgence nationale ou sanitaire.

¹⁰⁰ Cependant, il pourrait être excessif (pour des raisons de complexité et de coût) d'imposer la charge de surveiller et empêcher une telle déviation au pays importateur ayant besoin des produits pharmaceutiques. La Commission européenne a noté que « l'industrie reconnaît que, jusqu'à présent, il n'y a pas de réimportation de médicaments des pays en développement les plus pauvres vers l'UE, c'est-à-dire que le problème de la réimportation est largement théorique » (Commission européenne, 2002, p. 10). En outre, les restrictions sur l'exportation de produits peuvent être en violation de l'article XI du GATT de 1947 (prohibitions ou restrictions à l'importation ou à l'exportation de produits).

¹⁰¹ Voir IP/C/W/340. Une autre question serait de savoir si, de manière à être validées en vertu d'une exception du paragraphe 6, certaines conditions d'établissement des prix pourraient être attachées aux produits exportés.

¹⁰² Certaines législations nationales exigent, toutefois, que le détenteur de la licence obligatoire produise l'invention localement. Sauf modification, une telle législation peut rendre illusoire une solution en vertu du paragraphe 6 basée sur l'article 31 f) ou sur l'article 30, étant donné que, dans les deux cas, il est présumé que le titulaire de la licence obligatoire est capable d'importer pour exécuter sa licence.

Tableau 2
Motifs d'accord de licences obligatoires dans les pays en développement et les PMA

Motifs d'accord des licences obligatoires	Pays donnant de tels motifs	Total
Défaut d'exploitation ou défaut d'exploitation à des conditions justifiées	16 + OAPI	32
Intérêt public	8 + Andes	13
Urgence nationale ou urgence sanitaire	8 + Andes	13
Remédier aux pratiques anticoncurrentielles ou à la concurrence déloyale	6 + Andes	11
Défaut d'obtention d'une licence à des conditions raisonnables	4	4
Echec de fonctionnement intérieur	2	2
Pas de dispositions apparentes	2	2

Source: Thorpe, 2002.

Même si une recherche plus détaillée sur les législations nationales est nécessaire, cette information laisse entendre que, de manière à rendre opérationnelle une solution en vertu du paragraphe 6, de nombreux pays en développement et PMA devraient modifier leurs législations nationales en matière de brevets.

Faisabilité économique

Pour qu'une solution en vertu du paragraphe 6 puisse fonctionner, il est essentiel que le cadre juridique conçu prévoie des incitations adéquates pour la production et l'exportation des médicaments requis. Surmonter les obstacles normatifs aux exportations n'aurait que peu de sens si aucune entreprise n'était intéressée par l'offre des produits pharmaceutiques demandés à bas prix.

Les entreprises spécialisées dans les produits génériques fonctionnent actuellement en tant que fournisseurs de médicaments hors-brevet et n'ont pas, en règle générale, utilisé le système de licences obligatoires pour accéder aux produits brevetés. Leur intérêt principal réside dans la fabrication rapide de produits après expiration du brevet, se fiant - dans la mesure du possible - à des exceptions du type « Bolar ». En cas de besoin dans un pays entrant dans le cadre du paragraphe 6, une entreprise spécialisée dans les produits génériques aurait besoin de développer et mettre en

œuvre une méthode pour la production, dans des conditions économiques viables, de l'ingrédient actif. Par ailleurs, une formulation adéquate aurait besoin d'être développée et une approbation obtenue dans le pays importateur. Proposer le médicament requis exigerait un investissement et un temps considérables. L'un des principes du paragraphe 6 est que les médicaments devraient être fournis à *bas prix*, rendant la réalisation d'économies d'échelle une condition essentielle de la mise en œuvre de toute solution acceptable.

Dans le cas déjà mentionné de l'affaire CE-Canada, le Canada avançait que

« Les entreprises pharmaceutiques spécialisées dans les produits d'origine comme celles qui se spécialisaient dans les génériques avaient un caractère mondial. Pour les médicaments d'origine comme pour les génériques, des industries pleinement intégrées n'étaient en place que sur le territoire d'un très petit nombre de pays. Même dans les grands pays, les producteurs de génériques devaient fréquemment obtenir des ingrédients tels que les produits chimiques fins en s'adressant à des producteurs d'autres pays. De nombreux pays n'avaient absolument aucune industrie du générique et devaient se procurer des produits génériques (ainsi que des produits d'origine) dans d'autres pays. Les petits pays où l'on trouvait effectivement des entreprises fabriquant des génériques n'avaient pas un marché intérieur d'une taille suffisante pour permettre des économies d'échelle. Ces entreprises devaient exporter afin d'être en mesure de fabriquer des quantités suffisantes de leurs produits pour réaliser des économies d'échelle de manière que les consommateurs nationaux puissent bénéficier des avantages de produits génériques d'un bon rapport qualité/prix. » (WT/DS114/R, par. 4.38, a)).

Si les pays individuels ayant de petits marchés recherchent un approvisionnement aux termes d'une solution (quelle qu'elle soit) en vertu du paragraphe 6, les entreprises spécialisées dans les produits génériques risquent de manquer d'incitations à encourir les frais nécessaires pour le développement et la commercialisation d'une version à bas prix du médicament breveté. Une bonne solution diplomatique au problème posé par le paragraphe 6, en conséquence, n'apporterait pas nécessairement une aide effective aux pays dans le besoin. Une solution possible à ce problème serait que plusieurs pays rassemblent leur pouvoir d'achat de certains médicaments de manière à permettre aux fournisseurs potentiels de réaliser des économies d'échelle (Engelberg, 2002). Le moment auquel une demande en vertu du paragraphe 6 est formulée peut également faire une différence. Les entreprises spécialisées dans les produits génériques risquent d'être davantage inclinées à satisfaire les demandes quand le brevet pertinent est sur le point d'expirer (et donc les investissements effectués pourraient être vite recouverts dans d'autres marchés) que quand le brevet est encore valide longtemps.

La faisabilité économique de l'offre peut également dépendre du régime du pays importateur en matière de protection des données subordonnées à l'accord de commercialisation. Si la réglementation locale suit au pied de la lettre l'article 39.3¹⁰³

¹⁰³ Voir sur cette question, Correa, 2002.

de l'Accord sur les ADPIC et prévoit la protection contre un usage commercial déloyal de telles données mais ne prévoit pas une période d'exclusivité, l'enregistrement du produit générique peut être relativement simple et facile¹⁰⁴. Toutefois, si une démarche ADPIC-plus est adoptée et si l'enregistrement de produits ultérieurs est interdit jusqu'à expiration d'une période d'exclusivité - comme dans le cas des États-Unis et de l'Europe - l'entrée du produit générique risque d'être retardée ou annulée. Les entreprises spécialisées dans les produits génériques risquent de ne pas être disposées à effectuer l'investissement substantiel requis pour reproduire les tests nécessaires pour prouver l'efficacité et l'innocuité.

Mise en œuvre juridique

Des modifications de l'Accord sur les ADPIC, ou de nouvelles interprétations, ne se traduisent pas automatiquement en modifications des législations nationales. En conséquence, toute solution trouvée au Conseil des ADPIC est susceptible de demander des modifications des législations nationales dans les pays exportateurs potentiels de manière à devenir opérationnelle. Tous les pays exportateurs potentiels, y compris les pays développés, devraient modifier, de manière appropriée, la législation nationale, pour faciliter la mise en œuvre effective de la solution du Conseil des ADPIC au problème du paragraphe 6.

La mise en œuvre d'une solution effective en vertu du paragraphe 6 pourrait également dépendre des conditions auxquelles les licences obligatoires sont accordées dans le pays importateur. La rémunération à verser au titulaire du brevet devrait être telle qu'elle n'invalide pas l'objectif de la licence, à savoir assurer la fourniture de produits pharmaceutiques à *bas prix*. Par ailleurs, les pouvoirs publics nationaux devraient mettre en œuvre l'article 31 g)¹⁰⁵ de l'Accord sur les ADPIC avec précautions, d'une manière qui n'amoindrisse pas les incitations à demander et exécuter une licence obligatoire¹⁰⁶.

¹⁰⁴ En fonction également du genre d'études requises pour prouver la « similarité » du produit avec l'original, comme les tests de bioéquivalence et de biodisponibilité.

¹⁰⁵ Article 31 g) de l'Accord sur les ADPIC : « L'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister. »

¹⁰⁶ Cela s'applique, bien entendu, à une solution possible en vertu de l'article 31 f).

Transfert de technologie aux PMA

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : paragraphe 7

Nous réaffirmons 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 pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66.2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC.

Le paragraphe 7 réaffirme « 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 pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66.2 ».

Les PMA ont, à plusieurs reprises, exprimé leurs inquiétudes au Conseil des ADPIC au sujet du manque d'action effective par les pays développés pour se conformer à l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC¹⁰⁷.

Bien que certains pays développés prévoient d'autres formes d'assistance technique pour les problèmes liés aux DPI, les PMA ont noté à plusieurs reprises qu'aucune mesure n'a été prise par les pays développés pour mettre en œuvre spécifiquement leurs obligations en vertu de l'article 66.2. Il reste à voir si la réaffirmation contenue dans la Déclaration de telles obligations aura un impact pratique sur les mesures prises par les pays développés dans ce domaine.

¹⁰⁷ Il faut aussi noter que le paragraphe 11.2 de la Décision de mise en œuvre adoptée le 14 novembre 2001 déclare : « Réaffirmant que les dispositions de l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC sont impératives, il est convenu que le Conseil des ADPIC mettra en place un mécanisme visant à assurer la surveillance et la pleine mise en œuvre des obligations en question. À cette fin, les pays développés Membres présenteront avant la fin de 2002 des rapports détaillés sur le fonctionnement dans la pratique des incitations offertes à leurs entreprises pour le transfert de technologie, conformément à leurs engagements au titre de l'article 66.2. Ces communications seront examinées par le Conseil des ADPIC et les Membres actualiseront les renseignements chaque année. » Pour toute information sur les mesures prises par les pays pour encourager le transfert de technologie, voir IP/C/W/132, Add. 1-7.

Bien que le libellé du paragraphe 7 puisse être interprété largement, son inclusion dans la Déclaration indique que des incitations effectives devraient être accordées dans les pays développés afin d'encourager spécifiquement le transfert aux PMA de technologies liées à la santé, y compris les technologies pharmaceutiques.

Prorogation de la période de transition pour les PMA

La Déclaration permet aux PMA d'opter pour une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC. Le paragraphe 7 établit les raisons d'une prorogation de la période de transition pour les PMA¹⁰⁸ en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques uniquement. Il contient une « demande dûment motivée » - selon les termes de l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC¹⁰⁹- sur la base de laquelle le Conseil des ADPIC doit donner effet à cette prorogation. Les PMA n'ont pas besoin de suivre individuellement la procédure prévue à l'article 66.1 pour bénéficier de cette période. La Déclaration, toutefois, préserve explicitement le droit des PMA de demander des prorogations pour d'autres questions (non apparentées aux brevets pharmaceutiques) conformément à la procédure de l'article 66.1¹¹⁰, sans éroder leur droit de demander d'autres prorogations pour des brevets pharmaceutiques après 2016.

Cette prorogation s'applique aux « produits pharmaceutiques ». Cependant, la protection conférée à un procédé breveté englobe, conformément à l'article 28.1 b) de l'Accord sur les ADPIC, la protection du produit obtenu directement par ce procédé. De ce fait, la prorogation de la période de transition devrait aussi être considérée comme s'appliquant aux brevets de procédés¹¹¹. De même, la prorogation

¹⁰⁸ Bien que ce paragraphe ne modifie pas l'article 66.1 de l'Accord, il innove en ce qui concerne la procédure applicable pour la prorogation de la période de transition pour les PMA.

¹⁰⁹ Article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC : « Etant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai. »

¹¹⁰ En fait, il aurait semblé plus logique de prolonger la période de transition pour tous les domaines de la technologie étant donné que, sauf si des prorogations individuelles sont accordées, il serait de toute manière exigé des PMA qu'ils assument le coût de l'octroi de brevets dans d'autres secteurs.

¹¹¹ Telle est également l'interprétation de la Commission européenne qui a avancé que « tous les pays les moins avancés Membres bénéficient d'une extension de la période de transition du 1.1.2006 au 1.1.2016 (voire au-delà) s'appliquant à la protection par le brevet de produits et méthodes de fabrication et à sa mise en place » (Commission européenne, 2001, p. 4). Il faut aussi noter que la délégation des États-Unis, en soumettant sa proposition pour le paragraphe 7 à la Conférence ministérielle de Doha, n'a pas fait référence seulement à la protection des produits conférée par les brevets : « Nous recommandons d'accorder aux pays les moins avancés un délai supplémentaire de dix ans, jusqu'en 2016, pour se mettre pleinement en conformité avec les obligations qui découlent pour eux de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les *brevets afférents à des produits pharmaceutiques* » (souligné par l'auteur). Voir aussi Vandoren, 2002, p. 10.

s'appliquerait aux cas impliquant une *seconde indication* d'un produit pharmaceutique, vu que les revendications sont généralement rédigées dans ces cas comme des revendications de produits basées sur la formulation des « revendications suisses »¹¹².

La prolongation de la période de transition s'applique relativement aux sections 5 (brevets) et 7 (renseignements non divulgués) de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ainsi qu'à la mise en application de ces droits.

Dans le domaine pratique, il est important de déterminer quels sont les PMA qui peuvent effectivement bénéficier du paragraphe 7 de la Déclaration. Sur trente PMA africains, deux seulement¹¹³ n'accordent pas actuellement de brevets pour les produits pharmaceutiques¹¹⁴. Ils seraient, en principe, les seuls PMA africains pouvant bénéficier de ce paragraphe, sauf s'ils modifient leur législation.

Douze des 34 PMA africains sont membres de l'Organisation africaine de la Propriété intellectuelle (OAPI) et dix, de l'Organisation régionale africaine de la Propriété industrielle (ARIPO).

Le tableau 3 indique que 12 des 16 membres de l'OAPI sont des PMA. La figure 1 illustre les brevets accordés par l'OAPI entre 1984 et 1995. Elle indique également la proportion de ces brevets concernant des produits pharmaceutiques¹¹⁵. La figure 1 montre l'augmentation du nombre de brevets accordés dans ces domaines depuis 1991.

Tableau 3
Membres actuels de l'OAPI

<i>Bénin</i>	<i>Burkina Faso</i>	Cameroun	Congo
Côte d'Ivoire	Gabon	<i>Guinée</i>	<i>Guinée Bissau</i>
<i>Guinée équatoriale</i>	<i>Mali</i>	<i>Mauritanie</i>	<i>Niger</i>
<i>République centrafricaine</i>	<i>Sénégal</i>	<i>Tchad</i>	<i>Togo</i>

[Les pays en *italiques* sont des pays désignés comme pays les moins avancés (PMA) par les Nations Unies]

Il y a 10 PMA parmi les membres de l'ARIPO (voir tableau 4). La figure 2 illustre les brevets accordés par l'ARIPO entre 1985 et 1999¹¹⁶.

¹¹² Voir Correa, 2000c.

¹¹³ L'Angola et l'Erythrée. Voir Thorpe, 2002 à venir.

¹¹⁴ La majorité des PMA non africains semblent également accorder la protection conférée par les brevets aux produits pharmaceutiques, en raison de l'application de la législation de leur ex-métropole (communication personnelle de l'OMPI).

¹¹⁵ Les données comprennent les brevets classifiés sous la marque IPC A61K (préparations à usage médical, dentaire ou pour la toilette) ou ayant un brevet correspondant classé ailleurs sous la marque A61K. Etant donné que les inventions à caractère médicinal peuvent également être classifiées sous d'autres marques, les chiffres donnés ne devraient être considérés que comme représentant le minimum des brevets à caractère médicinal possibles.

¹¹⁶ Elle indique également la proportion de ces brevets classifiés sous la marque IPC A61K (préparations à usage médical, dentaire ou pour la toilette) ou ayant un brevet correspondant classé ailleurs sous la marque A61K.

Tableau 4
Membres actuels de l'ARIPO

Botswana	<i>Gambie</i>	Ghana	Kenya
<i>Lesotho</i>	<i>Malawi</i>	<i>Mozambique</i>	<i>République-unie de Tanzanie</i>
<i>Sierra Leone</i>	<i>Somalie</i>	<i>Soudan</i>	Swaziland
<i>Uganda</i>	<i>Zambie</i>	Zimbabwe	

[Les pays en *italiques* sont des pays désignés comme pays les moins avancés (PMA) par les Nations Unies]

Figure 1
Brevets accordés par l'OAPI

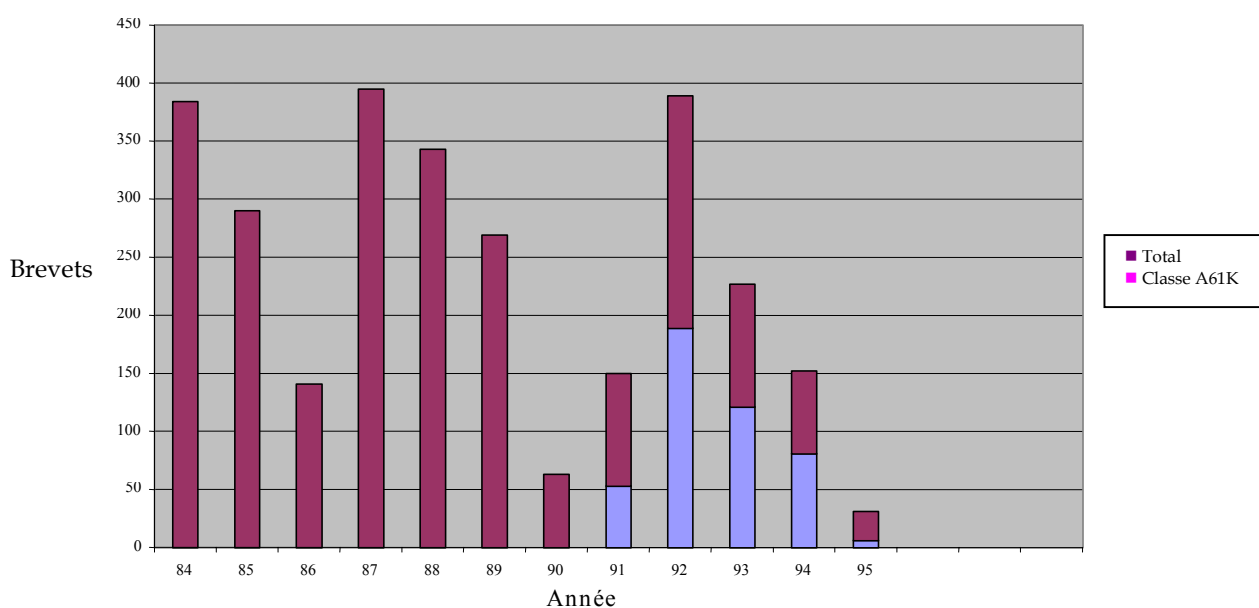
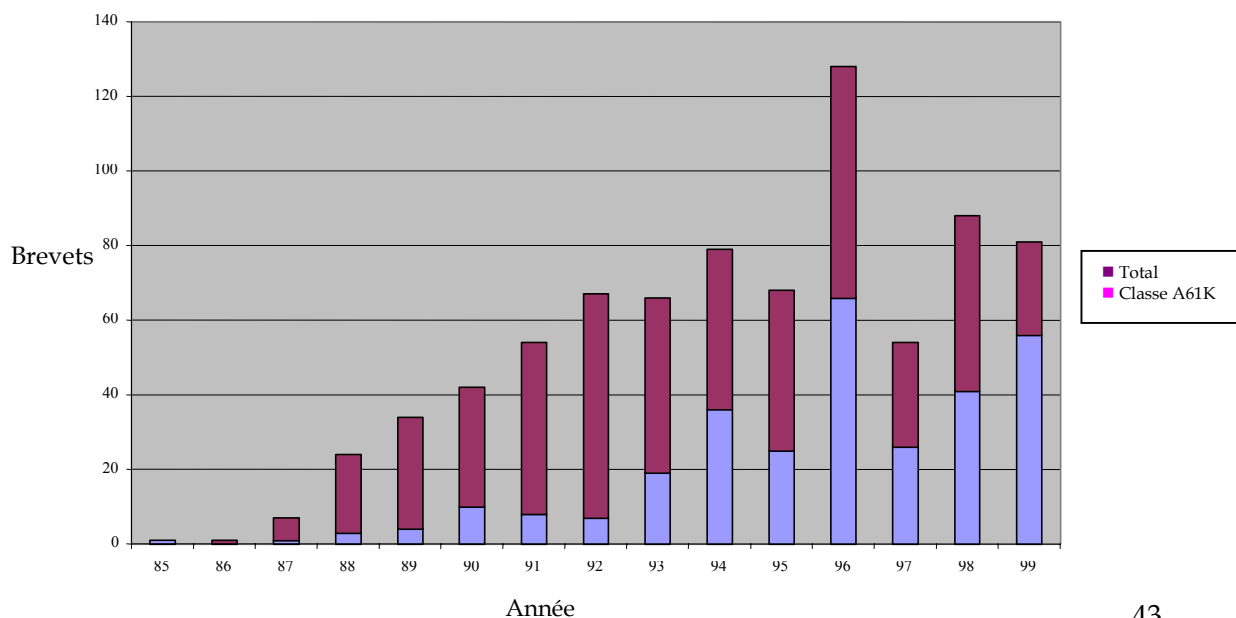


Figure 2
Brevets accordés par l'ARIPO



Les PMA qui accordent déjà des brevets pharmaceutiques pourraient, cependant, modifier leur législation et ne pas accorder de brevets de produits jusqu'en 2016¹¹⁷ puisqu'ils ne sont pas contraints par la « clause de blocage » de l'article 65.5 de l'Accord sur les ADPIC.

Un autre point crucial est celui de savoir si les PMA seront obligés d'accorder des droits exclusifs de commercialisation (DEC) en vertu de l'article 70.9 de l'Accord sur les ADPIC pendant la période de transition prorogée¹¹⁸. Le paragraphe 7 n'exclut pas explicitement l'application de cette disposition. Si les PMA étaient tenus d'accorder des DEC¹¹⁹, la valeur de la concession ménagée par la Déclaration de Doha aux PMA serait très limitée puisque l'accès aux médicaments et autres produits pourrait effectivement être bloqué pendant au moins cinq ans.

Une autre interprétation du paragraphe 7 est possible. Etant donné que les DEC ne constituent pas une catégorie de droits de propriété intellectuelle (tels qu'ils sont mentionnés à l'article 1.2 de l'Accord sur les ADPIC), l'octroi de tels droits n'apporte qu'un moyen de *mettre en application* les droits de brevets étrangers. Comme nous l'avons vu, le paragraphe 7 exempte les PMA de l'application des droits prévus conformément à la section consacrée aux brevets de l'Accord sur les ADPIC. Selon cette interprétation, les PMA seraient exemptés de la conformité à l'article 70.9.

En outre, en ce qui concerne les PMA qui *accordent effectivement* des brevets pour les produits pharmaceutiques à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC¹²⁰, il est clair dans le chapeau de l'article 70.8 de l'Accord sur les ADPIC que l'obligation de « boîte aux lettres » s'applique aux membres qui « n'accorde[nt] pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet ». Interprété de manière littérale, l'article 70.8 signifie que les PMA qui accordent une telle protection ne seraient pas soumis à l'obligation d'accorder des droits exclusifs de commercialisation.

¹¹⁷ Une telle modification, si elle est possible, est susceptible de soulever des questions juridiques complexes en vertu des législations nationales pertinentes, y compris de nature constitutionnelle. Dans le cas des PMA membres de l'OAPI, l'utilisation de la période de transition supplémentaire exigerait une modification de l'Accord de Libreville de 1962 (amendé en 1977 et 1999). L'OAPI établit une loi uniforme et un système centralisé d'examen et d'enregistrement. Par contraste, l'ARIPO prévoit un système centralisé d'examen et d'enregistrement, mais n'établit pas de législation régionale commune et tous les États désignés bénéficient de la possibilité de refuser une demande avant son octroi par le bureau régional. Voir, p. ex., Chirambo, 2002.

¹¹⁸ Article 70.9 de l'Accord sur les ADPIC : « Dans les cas où un produit fait l'objet d'une demande de brevet dans un Membre conformément au paragraphe 8 a), des droits exclusifs de commercialisation seront accordés, nonobstant les dispositions de la Partie VI, pour une période de cinq ans après l'obtention de l'approbation de la commercialisation dans ce Membre ou jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé dans ce Membre, la période la plus courte étant retenue, à condition que, à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, une demande de brevet ait été déposée et un brevet ait été délivré pour ce produit dans un autre Membre et qu'une approbation de commercialisation ait été obtenue dans cet autre Membre. »

¹¹⁹ Il est clair dans l'article 70.8 que son application (et celle de l'article 70.9 qui prévoit les DEC) est valide « nonobstant les dispositions de la Partie VI » qui comprend l'article 66.1.

¹²⁰ 1er janvier 1995.

Traitement spécial selon l'Accord sur les ADPIC

La clause de non-discrimination contenue dans l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC¹²¹ a souvent été évoquée comme empêchant toute différenciation en vertu du droit des brevets au niveau du traitement de divers produits ou secteurs. Cette interprétation laisserait entendre que toute solution en vertu du paragraphe 6 serait susceptible de contrevenir à la clause de non-discrimination de l'article 27.1.

Cependant, comme l'a déclaré le Groupe spécial dans l'affaire CE-Canada¹²², l'article 27.1 interdit la « discrimination », par opposition à la « différenciation ». Le Groupe spécial a avancé que :

« L'article 27 interdit uniquement la discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. L'article 27 n'interdit pas les exceptions de bonne foi pour traiter des problèmes qui peuvent se poser uniquement dans certains secteurs de produits. De plus, dans la mesure où l'interdiction de la discrimination limite effectivement la possibilité de cibler certains produits pour donner suite à certaines des politiques nationales importantes visées aux articles 7 et 8.1, ce fait peut fort bien constituer une limitation délibérée plutôt qu'un obstacle à la réalisation du but poursuivi. » (par. 7.92)¹²³.

Il est implicite dans la Déclaration qu'une différenciation des règles d'octroi de brevets risque d'être nécessaire pour protéger la santé publique. Le choix de la santé publique et plus particulièrement des produits pharmaceutiques (par. 6 et 7), en tant que problème nécessitant une attention spéciale dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC constitue une reconnaissance du fait que les brevets liés à la santé publique n'ont pas à être traités de la même manière que les autres brevets.

Le droit des brevets français fournit un exemple intéressant d'un droit des brevets qui différencie le traitement des produits pharmaceutiques pour des motifs de santé publique. Il prévoit que :

« Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments, pour des procédés d'obtention de médicaments, pour des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou pour des

¹²¹ Article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC : « ... Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. »

¹²² WT/DS114/R, 17 mars 2000.

¹²³ Les États-Unis ont également avancé, dans la même affaire, d'après le rapport du Groupe spécial sur la section 337, que « le traitement différencié n'était pas forcément un traitement qui était incompatible avec les prescriptions de l'Accord sur les ADPIC » (WT/DS114/R, (par. 5.36 b) 3) ii).

procédés de fabrication de tels produits, peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, être soumis, par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office dans les conditions prévues à l'article L. 613-17. »¹²⁴

De plus, la santé publique n'est pas un « domaine de la technologie », mais un problème qui peut être résolu avec des produits issus de domaines technologiques différents, tels que le matériel, les logiciels, les kits de diagnostic, les médicaments et un vaste éventail de dispositifs utilisés pour le traitement médical.

¹²⁴ Article L. 613-16.

Statut juridique de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

La Déclaration est une affirmation politique puissante qui peut faciliter aux pays en développement l'adoption des mesures nécessaires pour assurer l'accès aux soins de santé sans avoir peur d'être entraînés dans une bataille juridique¹²⁵. La Déclaration est également une décision ministérielle¹²⁶ ayant des effets juridiques sur les Membres et les organismes de l'OMC, et plus particulièrement sur l'Organe de règlement des différends et le Conseil des ADPIC¹²⁷. Elle énonce l'objet de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine de la santé publique, *interprète* l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne certains aspects importants, *donne pour instruction* au Conseil des ADPIC d'agir et *décide* de la mise en œuvre des dispositions transitoires pour les PMA.

Une « déclaration » n'a pas de statut juridique dans le cadre de la législation de l'OMC¹²⁸ ; ce n'est pas strictement une interprétation officielle aux termes de l'article IX.2 de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC. Toutefois, vu le contenu et le mode d'approbation de la Déclaration, il peut être avancé qu'elle a les mêmes *effets* qu'une interprétation officielle. Plus particulièrement, en fournissant une interprétation convenue de certains aspects de l'Accord sur les ADPIC dans le paragraphe 5, les Membres ont créé un précédent exécutoire pour les futurs groupes spéciaux et rapports de l'Organe d'appel. Selon la Commission européenne,

« En cas de désaccord (par exemple dans le cadre des dispositions de l'OMC de règlement des conflits), les Membres peuvent se prévaloir des avantages de cette Déclaration. Les membres du jury prendront en compte les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et celles de la Déclaration complémentaire qui souligne les vues et intentions des membres, alors qu'il n'était pas envisagé de toucher à

¹²⁵ Voir, p.ex., Weisbrot, 2002, p. 16 ; Raja , 2001, p. 14.

¹²⁶ Voir article IX.1 de l'Accord instituant l'OMC.

¹²⁷ Il convient de noter que la Conférence ministérielle a rejeté le libellé proposé (« *Désirant clarifier les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, tout en préservant les droits et obligations des Membres en vertu de l'Accord* ») qui aurait suggéré que la Déclaration ne ferait que *clarifier* les dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

¹²⁸ L'OMC a adopté plusieurs « déclarations » avant le document examiné ici : « Déclaration sur la contribution de l'Organisation mondiale du Commerce à une plus grande cohérence dans l'élaboration des politiques économiques au niveau mondial », « Déclaration sur la relation de l'Organisation mondiale du Commerce avec le Fonds monétaire international », « Déclaration sur le règlement des différends conformément à l'accord sur la mise en œuvre de l'article VI de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 ou à la partie V de l'Accord sur les subventions et les mesures compensatoires ».

leur droits et obligations. Dans ce sens, la Déclaration intègre bien le contexte de l'Accord sur les ADPIC qui, selon les règles d'interprétation des traités, doit être retenue en interprétant cet Accord¹²⁹. »

Par ailleurs, la Déclaration peut être considérée comme un « accord postérieur » entre les parties concernant l'interprétation d'un traité ou l'application de ses dispositions, en vertu de l'article 31.3 (a) de la Convention de Vienne sur le droit des traités.

Tout Membre de l'OMC pourrait introduire une plainte en vertu du Mémoire d'accord sur le règlement des différends relative à des questions couvertes par la Déclaration¹³⁰, et il serait possible, en théorie, qu'un groupe spécial ou l'Organe d'appel trouve une incohérence entre la Déclaration et l'Accord sur les ADPIC lui-même. Cela est peu probable, cependant, étant donné qu'en adoptant la Déclaration, les Membres ont exercé leur compétence exclusive d'interpréter un accord de l'OMC¹³¹ et qu'il serait extrêmement difficile de contester l'interprétation adoptée.

Il convient de souligner, cependant, comme nous l'avons vu plus haut, que la Déclaration n'est pas directement applicable en droit interne et que les pays développés tout comme les pays en développement devraient adopter les amendements juridiques nécessaires à sa mise en application. Les pays en développement, plus particulièrement, devraient assurer qu'ils utilisent pleinement les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique et faciliter l'accès de tous aux soins de santé.

¹²⁹ Commission européenne, 2001, p. 2. Voir aussi Vandoren, 2002, qui note que « la Déclaration reconforte les Membres en cas de différends... Un Membre dont la législation est contestée par un autre Membre pour des raisons d'incompatibilité présumée avec l'Accord sur les ADPIC, peut se reporter au contenu de cette Déclaration en appui des mesures objet du différend, dans les cas appropriés... et le jury est susceptible de tenir compte de cette Déclaration complémentaire en plus de l'Accord sur les ADPIC dans ses décisions » (p.8).

¹³⁰ Voir Gillespie-White, 2001.

¹³¹ Les Groupes spéciaux et l'Organe d'appel ne peuvent que « clarifier » les dispositions des accords de l'OMC ; ils « ne peuvent pas accroître ou diminuer les droits et obligations énoncés dans les accords visés » (article 3.2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends).

Problèmes non couverts dans la Déclaration

La Déclaration ne couvre pas tous les domaines dans lesquels la flexibilité de l'Accord sur les ADPIC se retrouve, tels que les exceptions aux droits de brevets (art. 30) et la protection des données soumises à l'enregistrement de produits pharmaceutiques (et agrochimiques) (art. 39.3). Elle ne fait pas non plus référence à la latitude laissée aux Membres de déterminer les normes de brevetabilité de manière à empêcher des stratégies de brevets visant à prolonger ou prolonger temporairement la protection conférée dans le domaine pharmaceutique¹³².

Les propositions formulées lors des négociations qui ont précédé Doha par divers Membres comprenaient, entre autres, celles visant le besoin d'empêcher le détournement des médicaments vendus à prix réduits dans les pays en développement vers les marchés à hauts revenus¹³³ et assurer que les exigences de protection des données de l'article 39.3 ne deviennent pas un obstacle à l'enregistrement et l'introduction de médicaments génériques et à l'utilisation des licences obligatoires¹³⁴. Les États-Unis ont proposé un moratoire de cinq ans sur les mesures de règlement des différends relatives aux plaintes en situation de « non-violation », qui a été limité aux pays d'Afrique sub-saharienne¹³⁵.

¹³² Voir, p. ex., Correa, 2001.

¹³³ Les CE ont regretté que cette question n'ait pas été traitée par la Conférence (Commission européenne, 2001, p. 6).

¹³⁴ Voir IP/C/W/296.

¹³⁵ L'acceptation de cette proposition aurait impliqué que l'article 64 de l'Accord sur les ADPIC sur les plaintes en situation de « non-violation » pourrait être immédiatement appliqué à tout autre Membre, ce que la majorité des Membres ont rejeté étant donné que la portée et les modalités de telles plaintes n'ont pas encore été déterminées par la Conférence ministérielle.

Conclusions

La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique aborde des problèmes réels et urgents auxquels sont confrontés de nombreux pays en développement dans le domaine de la santé publique. Son intention n'est pas de modifier fondamentalement l'Accord sur les ADPIC ; elle vise plutôt à clarifier le rapport entre l'Accord sur les ADPIC et les politiques de santé publique des pays Membres et confirme les droits que les Membres ont retenus en vertu de l'Accord et ce, plus particulièrement, en définissant la flexibilité ménagée dans certains domaines-clés.

La Déclaration aborde la plupart des inquiétudes des pays en développement au sujet de la santé publique. Le libellé ambigu utilisé dans certains paragraphes - plus particulièrement au paragraphe 4 - était le prix évident à payer pour établir un consensus pour l'adoption de la Déclaration. En dépit de ce libellé, la Déclaration montre clairement qu'un risque de conflit entre les normes ADPIC et la santé publique peut exister, et réaffirme le droit des Membres, particulièrement des pays en développement, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. La Déclaration prépare le terrain pour une différenciation des politiques de propriété intellectuelle quand cela est nécessaire pour protéger la santé.

Bien qu'elle constitue un important document politique, la Déclaration a aussi des effets juridiques équivalant à ceux d'une interprétation officielle selon les règles de l'OMC.

Comme l'illustre le mandat donné aux paragraphes 6 et 7, la Déclaration représente, plutôt que la fin d'un processus, la première étape d'une réévaluation de l'Accord sur les ADPIC à la lumière de l'intérêt public.

Le paragraphe 6 vise à aborder un problème créé par l'extension de la protection conférée par les brevets pour les produits pharmaceutiques à tous les Membres de l'OMC, quel que soit leur niveau de développement et leur capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique. Bien que de nombreuses démarches juridiques puissent être mises au point, une solution efficace doit créer les bonnes conditions économiques pour que les pays ayant une capacité de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas obtiennent les produits pharmaceutiques à bas prix. De même, l'Accord sur les ADPIC continuera de créer des tensions dans le domaine de la santé publique si le cas des pays où la protection conférée par les brevets n'existe pas ne fait pas également partie d'une solution juridique et économique viable.

Tous les Membres de l'OMC devraient, en temps voulu, prendre les mesures nécessaires pour mettre en œuvre la Déclaration. Des modifications devraient être apportées aux législations nationales de manière à faciliter les exportations des produits pharmaceutiques requis en vertu du paragraphe 6 de la Déclaration. Les pays en développement devraient être encouragés (et l'assistance technique pertinente fournie) à revoir leur législation de manière à assurer que les flexibilités clarifiées par la Déclaration, ainsi que d'autres flexibilités permises par l'Accord sur

les ADPIC soient incorporées aux lois nationales et utilisées effectivement pour résoudre les problèmes de santé publique.

La situation des PMA a reçu une attention particulière à la Conférence ministérielle de Doha, mais la demande d'action du paragraphe 7 n'a pas représenté d'amélioration significative pour la grande majorité d'entre eux. En conséquence, les problèmes auxquels sont confrontés les PMA pour accéder aux produits pharmaceutiques nécessaires sont susceptibles d'exiger une plus ample considération de la part des Membres de l'OMC de manière à accomplir les objectifs visés par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha le 14 novembre 2001.

Annexe 1

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/MIN(01)/DEC/2
20 novembre 2001

CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE
Quatrième session
Doha, 9 - 14 novembre 2001

DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Adoptée le 14 novembre 2001

1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.
2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.
3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.
4. Nous convenons 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. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord 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.

A ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

- a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera 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.
- b) 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) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu 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 une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.
- d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

7. Nous réaffirmons 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 pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66.2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC.

Annexe 2

Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays

Industrie pharmaceutique et base de recherche sophistiquées	Capacité d'innovation	Capacités de reproduction : principes actifs et produits finis	Capacités de reproduction : produits finis à partir de principes importés seulement	Aucune industrie pharmaceutique
Allemagne Belgique Etats-Unis France Italie Japon Pays-Bas Royaume-Uni Suède Suisse	Argentine Australie Autriche Canada Chine Danemark Espagne Finlande Hongrie Inde Irlande Israël Mexique Portugal République de Corée URSS Yougoslavie	Bahamas Bolivie Brésil Bulgarie Cuba Egypte Indonésie Macao, Chine Norvège Pologne Porto Rico Roumanie Tchécoslovaquie Turquie	Afghanistan Afrique du Sud Albanie Algérie Angola Arabie saoudite Bangladesh Barbade Belize Bénin Brunei Cambodge Cameroun Cap Vert Chili Chypre Colombie Costa Rica Côte d'Ivoire El Salvador Emirats arabes unis Equateur Ethiopie Fidji Gambie Ghana Grèce Guatemala Guyane Haïti Honduras Hong-Kong, Chine Iran (République islamique d') Iraq Jamaïque Jordanie Kenya Kiribati Koweït Lesotho Liban Libéria Madagascar	Andorre Antigua-et-Barbuda Antilles néerlandaises Aruba Bahreïn Bermudes Bhoutan Botswana Burkina Faso Burundi Comores Congo Djibouti Dominique Gabon Grenade Groenland Guadeloupe Guam Guinée Guinée équatoriale Guinée-Bissau Guyane française Iles Cook Iles Féroé Iles Vierges américaines Iles Vierges britanniques Islande Jamahiryra arabe libyenne Laos La Réunion Liechtenstein Luxembourg Maldives Martinique Mauritanie Mayotte Micronésie Nauru Nioué Nouvelle-Calédonie Oman Polynésie française

Industrie pharmaceutique et base de recherche sophistiquées	Capacité d'innovation	Capacités de reproduction : principes actifs et produits finis	Capacités de reproduction : produits finis à partir de principes importés seulement	Aucune industrie pharmaceutique
			Malawi Malaisie Mali Malte Maroc Maurice Mongolie Mozambique Myanmar Namibie Népal Nicaragua Niger Nigeria Nouvelle-Zélande Ouganda Pakistan Panama Papouasie-Nouvelle-Guinée Paraguay Pérou Philippines République arabe syrienne République démocratique populaire de Corée République dominicaine République-unie de Tanzanie Salomon Seychelles Sierra Leone Singapour Somalie Soudan Sri Lanka Taipei chinoise Thaïlande Tonga Trinidad et Tobago Tunisie Uruguay Venezuela Vietnam Yémen Zaïre Zambie Zanzibar Zimbabwe	Qatar République centrafricaine Rwanda Samoa Samoa occidentale Saint-Marin Sao Tomé-et-Principe Sénégal St. Kitts et Nevis St. Lucie St. Vincent-Grenadines Surinam Swaziland Tchad Togo Tuvalu Vanuatu

Source: Ballance et al, 1992.

Références

1. Abbott F. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, 2002.
2. Abbott F. *Compulsory Licensing for Public Health Needs. The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*. Document occasionnel 9. Genève, Quaker United Nations Office, 2002.
3. Attaran A. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Options for TRIPS Council*. Paragraphe 6. Projet de travail, 2002.
4. Ballance R, Pogány J, Forstner H. *The World's Pharmaceutical Industry. An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*. Vienne, Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, 1992.
5. Bond P. Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians. *International Journal of Health Services*, 23 mars 1999.
6. Chirambo M. *The International Patent System. Regional Approaches*. Communication à la Conférence de l'OMPI sur le système international des brevets. Genève, 25-27 mars 2002.
7. CNUCED. *The TRIPS Agreement and Developing Countries*. Genève, Conférence des nations unies sur le Commerce et le Développement, 1996.
8. Commission européenne (DG1). Note for the Attention of the 113 Committee (Deputies), 5 octobre 1998. Objet : *WTO TRIPS/World Health Organization – Revised Drug Strategy*. Réunion du groupe de travail ad hoc, 13-16 octobre 1998.
9. Commission européenne *Déclaration ministérielle de l'OMC sur les accords ADPIC et la santé publique*. Bruxelles, Commission européenne, 19 novembre 2001.
10. Commission européenne *Tiered Pricing for Medicines Exported to Developing Countries, Measures to Prevent their Re-importation into the EC Market and Tariffs in Developing Countries*. Document de travail. Bruxelles, Commission européenne (DG Commerce), 22 avril 2002.
11. Correa C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*. Londres et New York, Zed Books, 2000.

12. Correa C. *Implementing National Public Health Policies in the Framework of the WTO Agreements*. *Journal of World Trade*, vol. 34, no. 5, 2000.
13. Correa C. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Genève, South Centre, 2000, p. 22.
14. Correa C. *Protection of Data Submitted for the Regulation of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Genève, South Centre, 2002.
15. Correa C. *Trends in Drug Patenting. Case Studies*. Buenos Aires, Corregidor, 2001.
16. Drahos P. *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*. Etude rédigée pour la Commission du Royaume-Uni sur les droits de propriété intellectuelle, 2002. Disponible à l'URL : <http://www.iprcommission.org>
17. Engelberg A. *Implementing the Doha Declaration. A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002. Disponible à l'URL : <http://www.cptech.org/ip/health/pc/engelberg.html>
18. Gillespie-White L. *What Did Doha Accomplish?* 2001. Disponible à l'URL : <http://mail.iipi.org/db/views/detail.asp?itemID=21>
19. Harmon A, Pear R. *Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax*. *New York Times*, 19 octobre 2001.
20. Institut international de propriété intellectuelle. *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*. Washington D.C., Institut international de propriété intellectuelle, 2000.
21. Jackson J. *The Jurisprudence of GATT and the WTO*. Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
22. Kettler H. *Using Intellectual Property Rights Regime to Meet Global Health Needs*. Commission sur les droits de propriété intellectuelle, 2002. Disponible à l'URL : <http://www.ciprcommission.uk>
23. MSF *Fatal Imbalance. The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases* Genève, Médecins Sans Frontières, 2001.
24. OMS. *Global Comparative Pharmaceutical Expenditures with Related Reference Information*. Health Economics and Drugs, EDM Series No 3. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000. EDM/PAR/2000.2.
25. OMS. *Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography*, 2nd ed. Health Economics and Drugs, EDM Series No 10. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001. EDM/PAR/2001.1.

26. OXFAM. *TRIPS and Public Health. The Next Battle*. Londres, OXFAM, 2002.
27. Raja K. Health Declaration Gives Green Light to Put Public Health First. *Third World Economics. Trends and Analysis*, vol 268, no.1, 2001.
28. Reichman J. From Free Riders to Fair Followers: Global Competition Under the TRIPS Agreement. *New York University Journal of International Law and Politics*, vol.29, no.1-2, 1997.
29. Reichman J. *Patents and Public Health in Developing Countries: Bargaining Around the TRIPS Impasse*. Communication à la Conférence sur l'accès aux médicaments essentiels, University of Wisconsin School of Law, 8-10 mars 2002.
30. South Centre. AIDS and Anthrax: Strange Bedfellows? *South Letter*, vol. 3-4, 2001.
31. 't Hoen E. The Declaration on TRIPS and Public Health: A Step in the Right Direction. *Bridges*, année 5, no. 9, 2001.
32. 't Hoen E. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha. *Chicago Journal of International Law*, vol. 3, no. 1, printemps 2002.
33. Thorpe P. *Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries*. Etude rédigée pour la Commission du Royaume-Uni sur les droits de propriété intellectuelle (à venir 2002).
34. Vandoren P. Clarification of the Relationship between TRIPS and Public Health Resulting from the WTO DOHA Ministerial Declaration. *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 5, no. 1, janvier 2002.
35. Velasquez G, Boulet P. *Mondialisation et accès aux médicaments : Perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC (version révisée)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/DAP/98.9.
36. VSO. *Street Price. Making Medicines Affordable for Poor Countries*. Londres, VSO, 2001.
37. Weisbrot M. Rich-Country Protectionism Puts WTO on the Slow Track. *Third World Economics. Trends and Analysis*, vol. 268, no.1, 2001.