

Comité permanent du droit des brevets

Seizième session

Genève, 16 – 20 mai 2011

PROPOSITION PRESENTÉE PAR LA DELEGATION DE L'AFRIQUE DU SUD AU NOM DU GROUPE DES PAYS AFRICAINS ET DU GROUPE DU PLAN D'ACTION POUR LE DEVELOPPEMENT

Document établi par le Secrétariat

1. L'annexe du présent document contient une proposition présentée par la délégation de l'Afrique du Sud au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement en ce qui concerne un programme de travail relatif aux brevets et à la santé, aux fins de son examen dans le cadre du point 9 de l'ordre du jour révisé intitulé "Brevets et santé".

2. *Les membres du Comité permanent du droit des brevets (SCP) sont invités à examiner le contenu de l'annexe.*

[L'annexe suit]

**PROPOSITION COMMUNE DU GROUPE DES PAYS AFRICAINS ET DU GROUPE DU PLAN D'ACTION POUR LE DEVELOPPEMENT
PROGRAMME DE TRAVAIL DU SCP RELATIF AUX BREVETS ET A LA SANTE
SEIZIEME SESSION DU SCP (16 – 20 MAI 2011)**

Introduction

1. À la quinzième session du Comité permanent du droit des brevets (SCP), le groupe des pays africains a proposé que le comité adopte un programme de travail sur le thème “brevets et santé”. Le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement estiment que le système des brevets doit être en phase avec les priorités fondamentales de la politique menée par les pouvoirs publics, plus particulièrement la promotion et la protection de la santé publique.

Contexte

2. La question des brevets et son incidence sur la santé publique ont fait l'objet de discussions au sein de nombreuses instances. En 2003, à sa cinquante-sixième session, l'Assemblée mondiale de la santé de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a instamment prié les États membres de réaffirmer que l'intérêt de la santé publique prime dans les politiques menées tant dans le domaine pharmaceutique que dans celui de la santé, et d'envisager, si nécessaire, d'adapter leur législation nationale en vue de tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). En outre, il est notamment affirmé dans la Déclaration ministérielle de Doha de 2001 relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne doit pas empêcher les Membres de prendre des mesures visant à protéger la santé publique.
3. La stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle adoptés par l'OMS en 2008 indiquent que, si les accords internationaux sur la propriété intellectuelle contiennent des éléments de flexibilité susceptibles de faciliter l'accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques, des obstacles peuvent surgir dans l'application de ces éléments de flexibilité. Par conséquent, il est nécessaire de régler ce problème et de lever les obstacles rencontrés par les pays en développement souhaitant avoir pleinement recours aux éléments de flexibilité prévus dans le domaine de la santé publique. Il est également souligné dans les stratégie et plan d'action mondiaux susmentionnés que les droits de propriété intellectuelle ne doivent pas empêcher les États membres de prendre des mesures visant à protéger la santé publique, et que les négociations internationales sur les questions relatives aux droits de propriété intellectuelle et à la santé publique doivent être cohérentes dans leur approche de la promotion de la santé publique.
4. À des fins de protection de la santé publique, les éléments de flexibilité et les sauvegardes prévus et autorisés par l'Accord sur les ADPIC doivent être incorporés dans la législation nationale. Il est également nécessaire de s'assurer que les engagements internationaux, y compris les arrangements régionaux et bilatéraux, sont compatibles avec ces éléments de flexibilité et ces sauvegardes. En outre, ces sauvegardes et ces éléments de flexibilité doivent être applicables concrètement, notamment pour assurer l'accès aux médicaments.

5. Dans ce contexte, il conviendrait que le comité examine la question des brevets et de la santé et qu'il établisse un programme de travail qui permette d'aider les pays à adapter leurs systèmes de brevets afin de pouvoir tirer pleinement parti des éléments de flexibilité dans ce domaine. À cet égard, le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement présentent le programme de travail ci-après.

Programme de travail

6. Le programme de travail proposé vise à renforcer les capacités des États membres, notamment des pays en développement et des pays les moins avancés (PMA), s'agissant d'adapter leurs systèmes de brevets afin de pouvoir tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus dans le système international des brevets pour promouvoir les politiques de santé publique. Ce programme de travail se compose de trois éléments interdépendants qui doivent être mis en œuvre parallèlement.
7. Ces trois éléments sont, respectivement : i) l'élaboration d'études par des experts indépendants de renom, réalisées à la demande du Secrétariat de l'OMPI à la suite de consultations avec les États membres au sein du SCP; ii) l'échange d'information entre les États membres et avec des experts de renom dans ce domaine; et iii) la fourniture d'une assistance technique aux États membres, notamment aux pays en développement et aux pays les moins avancés (PMA), dans les domaines concernés, et la mise à profit du travail réalisé dans le cadre des deux premiers éléments du programme de travail.

Élément I – Études

8. Demander qu'une étude cadre soit réalisée par des experts indépendants de renom afin d'examiner les enjeux et les contraintes auxquels sont confrontés les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA) qui souhaitent tirer pleinement parti des éléments de flexibilité prévus par le système des brevets aux fins de la santé publique avant et après la délivrance des brevets. Cette étude devrait également contenir :
 - a) un chapitre sur les lois et les pratiques en ce qui concerne les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics dans les États membres de l'OMPI. Cette étude devra fournir des informations très détaillées sur les États membres qui ont octroyé des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics ou qui ont essayé de le faire, sur les modalités des licences octroyées, sur les difficultés rencontrées, ainsi que sur l'incidence de ces licences sur la santé publique. Cette étude devrait également contenir des données empiriques sur les taux de redevance fixés dans chaque cas.
 - b) un examen visant à déterminer dans quelle mesure les pays ont recours à l'épuisement des droits pour favoriser le commerce parallèle de médicaments.
 - c) une évaluation des avantages de la divulgation obligatoire des dénominations communes internationales (DCI) dans l'abrégé ou le titre des demandes de brevet. Cela permettrait d'identifier plus facilement le nom générique du produit médical faisant l'objet de la demande de brevet.
 - d) une analyse coût-avantages de la recevabilité des revendications de type Markush (des revendications de brevet de caractère général qui peuvent s'appliquer à un large éventail de composés). Il peut être utile d'analyser la question de savoir si les revendications fondées uniquement sur des modèles théoriques peuvent être considérées comme satisfaisant aux critères de brevetabilité.

Élément II – Échange d'information

9. Inviter le Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé, M. Anand Grover, à la dix-septième session du SCP, afin qu'il présente son rapport sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments établi à l'intention du Conseil des droits de l'homme.
10. Organiser, au cours des dix-septième et dix-huitième sessions du SCP, des séances de partage de données d'expérience des différents pays sur l'utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets en vue de promouvoir les objectifs de santé publique. Les éléments de flexibilité relatifs à la santé à examiner au cours de ces séances devraient être déterminés en concertation avec les États membres.
11. Organiser un atelier technique sur les pratiques publiques en matière de concession de licences obligatoires sur les technologies médicales, y compris l'application des articles 30, 31 et 44 de l'Accord sur les ADPIC.
12. Élaborer une base de données sur la situation dans les États membres de l'OMPI concernant la protection par brevet des outils de diagnostic et des médicaments relatifs à au moins 10 maladies transmissibles et non transmissibles. Ces informations comprendront également des données sur la disponibilité de versions génériques de ces outils et médicaments. La liste des 10 maladies transmissibles et non transmissibles sera établie en concertation avec les États membres, avec le concours de l'OMS. La base de données sera utile pour déterminer la situation de la protection par brevet des médicaments pour les maladies transmissibles et non transmissibles et les moyens d'améliorer l'approvisionnement de ces médicaments en tirant pleinement parti des éléments de flexibilité existants. Il convient de noter que cette requête n'est pas nouvelle, l'OMS ayant demandé en 2003 au Secrétariat de l'OMPI de communiquer des informations sur l'état de la protection par brevets des médicaments essentiels.

Élément III – Assistance technique

13. Compte tenu des conclusions des études et de l'échange d'information visés aux éléments I et II ci-dessus, le Secrétariat de l'OMPI, en concertation avec les États membres, devrait élaborer des programmes d'assistance technique ciblés.
14. Mettre au point un module d'assistance technique montrant expressément la différence entre les licences obligatoires qui sont octroyées en vertu des procédures visées dans la partie II de l'Accord sur les ADPIC, concernant les droits de brevets, et celles octroyées en vertu de la partie III de cet accord, concernant les mesures de réparation en cas d'atteinte à ces droits. Ces programmes d'assistance technique devraient expliquer ces deux approches et être axés sur les éléments de flexibilité prévus pour les deux systèmes, sachant que, selon la structure de l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires au titre de l'article 44 ne sont pas soumises aux restrictions prévues pour les articles 30 et 31 de cet accord. Ces programmes d'assistance technique ciblés devraient découler de l'étude visée au paragraphe 8 ci-dessus.

Liens avec le Plan d'action pour le développement

Le programme de travail proposé est lié aux recommandations n^{os} 1, 7, 9, 14, 31 et 40 du Plan d'action pour le développement.

15. L'assistance technique de l'OMPI doit notamment être axée sur le développement et la demande et elle doit être transparente; elle doit tenir compte des priorités et des besoins particuliers des pays en développement, en particulier des PMA, ainsi que des différents niveaux de développement des États membres et les activités doivent être menées à bien dans les délais. À cet égard, les mécanismes d'établissement et d'exécution et procédures d'évaluation des programmes d'assistance technique doivent être ciblés par pays.
16. Promouvoir des mesures qui aideront les pays à lutter contre les pratiques anticoncurrentielles en rapport avec la propriété intellectuelle, en fournissant aux pays en développement, en particulier les PMA, à leur demande, une assistance technique destinée à faire mieux comprendre l'interface entre les droits de propriété intellectuelle et les politiques en matière de concurrence.
17. Demander à l'OMPI de créer, en concertation avec les États membres, une base de données pour établir le parallèle entre les besoins spécifiques de développement liés à la propriété intellectuelle et les ressources disponibles, étendant ainsi la portée de ses programmes d'assistance technique, afin de réduire la fracture numérique.
18. Dans le cadre de l'accord entre l'OMPI et l'OMC, l'OMPI dispensera des conseils aux pays en développement et aux PMA, sur l'exercice et le respect des droits et obligations, et sur la compréhension et l'utilisation des marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les ADPIC.
19. Mettre en œuvre des initiatives arrêtées par les États membres qui contribuent au transfert de technologie en faveur des pays en développement, s'agissant par exemple de demander à l'OMPI de faciliter l'accès à l'information en matière de brevets accessible au public.
20. Demander à l'OMPI d'intensifier sa coopération avec les institutions des Nations Unies, en particulier la CNUCED, le PNUE, l'OMS, l'ONUDI, l'UNESCO et d'autres organisations internationales compétentes, notamment l'OMC, sur les questions relatives à la propriété intellectuelle et conformément aux orientations données par les États membres, afin de renforcer la coordination pour une efficacité maximum dans l'application de programmes de développement.

[Fin de l'annexe et du document]