

SÉANCE DE PARTAGE D'INFORMATIONS CONCERNANT L'UTILISATION PAR LES PAYS DES ÉLÉMENTS DE FLEXIBILITÉ PRÉVUS PAR LE SYSTÈME DES BREVETS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Résumé¹

Document établi par le Secrétariat

1. Conformément à la décision prise par le Comité permanent du droit des brevets (SCP) à sa dix-neuvième session, tenue du 25 au 28 février 2013 à Genève, le présent document résume la séance de partage d'informations concernant l'utilisation par les pays des éléments de flexibilité prévus par le système des brevets dans le domaine de la santé qui s'est tenue le 28 janvier 2014 sous le point 8 de l'ordre du jour de la vingtième session du SCP.
2. Au total, 20 États membres et trois organisations non gouvernementales ont prononcé des déclarations au cours de cette séance.
3. La délégation de l'Inde a fait part de son appui sans réserve à la 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 concernant un programme de travail relatif aux brevets et à la santé (document SCP/16/7). De l'avis de la délégation, les différents éléments de l'étude et les autres mesures proposées dans le programme de travail étaient des plus pertinents et méritaient d'être dûment examinés par le comité.
4. La délégation du Pakistan, tout en reconnaissant le rôle des brevets dans la stimulation de l'innovation et de la créativité, a déclaré que les droits de brevet avaient une incidence directe sur le droit à la santé, en particulier dans les pays en développement, où les produits pharmaceutiques étaient très onéreux. La délégation a notamment souligné que la protection de la propriété intellectuelle ne devrait pas faire monter les prix et mettre le droit à la santé hors de la portée des pays en développement.
5. La délégation de l'Algérie, parlant au nom du groupe des pays africains, a souligné que le point de l'ordre du jour consacré aux brevets et à la santé représentait la priorité la plus élevée pour le groupe. Elle a notamment indiqué que le programme de travail proposé visait à aider les États membres, en particulier les pays en développement et les pays les moins avancés, à adopter et à ajuster leur système de brevets pour tirer pleinement parti des éléments de flexibilité du système international des brevets et promouvoir leurs politiques de santé publique. Tout en reconnaissant que certaines des activités entreprises par l'OMPI, telles que l'assistance technique, avaient été, d'une manière générale, bénéfiques pour les pays en développement, la délégation a souligné que d'autres activités avaient soulevé de graves préoccupations concernant leur orientation vers le développement du point de vue de la santé publique. C'est pourquoi la délégation a indiqué que l'un des objectifs principaux de la proposition consistait à encadrer les travaux de l'OMPI sur cette question.
6. Les coordonnateurs des autres groupes, à savoir le groupe des pays d'Europe centrale et des États baltes, le groupe B et l'Union européenne, ont souligné que les brevets constituaient de puissantes incitations en faveur de l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Ils ont milité en faveur d'une démarche équilibrée dans l'examen de la question des brevets et de la santé au sein du SCP, compte tenu des intérêts de toutes les

¹ Les interventions complètes prononcées lors de la séance de partage d'informations seront consignées dans le rapport de la vingtième session du Comité permanent du droit des brevets (SCP). En cas de divergence entre le présent résumé et le rapport, ce dernier prévaut.

parties prenantes et des différentes interfaces et des divers facteurs influant sur les brevets et la santé. À cet égard, l'Union européenne a évoqué l'étude trilatérale intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical : convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce", où il était indiqué que l'accès limité aux technologies médicales était rarement le fait d'un facteur isolé tel que les brevets, mais incluait plutôt d'autres facteurs, tels que des prix abordables, un financement durable et des systèmes sanitaires et d'approvisionnement fiables, la qualité jouant un rôle essentiel.

7. En outre, les coordonnateurs du groupe des pays d'Europe centrale et des États baltes, du groupe B et de l'Union européenne ont été d'avis qu'il fallait éviter le chevauchement d'activités sur cette question au sein d'autres organes de l'OMPI, à savoir le CDIP, et d'autres organisations internationales telles que l'OMC et l'OMS. Considérant que toute élaboration de politiques devait reposer sur des données factuelles, ils ont demandé des justifications factuelles des politiques mises en œuvre ou en préparation au sujet des éléments de flexibilité.

8. Notant que le système des brevets avait pour rôle important d'offrir des incitations aux sociétés pharmaceutiques, la délégation du Japon a déclaré qu'en niant les contributions du système des brevets à l'amélioration de la santé publique reviendrait à empêcher la mise au point de médicaments à l'avenir. À son avis, le système des brevets existant était bien équilibré et il fallait éviter que toute activité modifie cet équilibre en faveur de la création de flexibilités accrues.

9. Un certain nombre de délégations ont fait part de l'expérience de leur pays concernant l'utilisation des éléments de flexibilité dans le domaine des brevets liés à la santé. La délégation du Kenya a déclaré que la loi sur les brevets de son pays, qui contenait divers éléments de flexibilité, avait été utile à la solution de problèmes de santé publique au Kenya, en facilitant notamment l'accès à des médicaments grâce à une nette réduction de leur prix. La délégation a également signalé un cas particulier d'utilisation des licences obligatoires dans son pays, tout en reconnaissant que le recours aux éléments de flexibilité posait quelques problèmes qui nécessitaient d'être approfondis.

10. La délégation du Zimbabwe, présentant le cas de son pays en ce qui concerne la santé publique et les brevets, a déclaré que la loi zimbabwéenne sur les brevets contenait tous les principaux éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC. Néanmoins, un seul élément de flexibilité, à savoir les licences obligatoires pour les pouvoirs publics avait été utilisé, sans toutefois atteindre ses objectifs. La délégation a alors souligné la nécessité d'une assistance technique sur la façon dont les pays pouvaient utiliser au mieux les éléments de flexibilité prévus par les ADPIC pour promouvoir la santé publique et sur la façon dont les pouvoirs publics pouvaient également utiliser les flexibilités qui étaient prévues dans la législation nationale mais n'étaient pas mises en œuvre.

11. De la même manière, la délégation de la Zambie a signalé que l'expérience de la mise en œuvre des licences obligatoires dans son pays avait été un échec, faisant observer notamment que les questions de santé publique nécessitaient un engagement de toutes les parties prenantes ainsi qu'une approche globale qui soit à la fois pratique, équilibrée et durable.

12. La délégation de l'Algérie a informé le comité qu'à ce jour son pays n'avait pas eu de problème en ce qui concerne la mise en œuvre des exceptions et des éléments de flexibilité prescrits par la loi algérienne. Tout en déclarant que certaines exceptions et limitations étaient faciles à mettre en œuvre, elle a indiqué que les licences obligatoires concernant les médicaments n'avaient pas été utilisées. Considérant que les autorités de son pays pourraient recourir à ces licences obligatoires à l'avenir, elle a proposé au comité d'examiner

s'il faudrait une assistance juridique pour renforcer les ressources humaines des offices, afin que les pays soient mieux à même de mettre en œuvre les dispositions de leur législation.

13. La délégation de la Colombie a évoqué le lien existant entre le droit de la concurrence et les brevets. Elle a rappelé en outre que le système des brevets avait pour objet de régler la question des coûts et des risques plus élevés liés à la recherche-développement. La protection des inventions contre l'imitation encourageait l'innovation. La responsabilité sociale des entreprises pharmaceutiques serait de mettre leurs produits à la disposition de la société. Si tel n'était pas le cas, les pouvoirs publics pourraient recourir à un mécanisme de licences obligatoires. Toutefois, cela ne signifiait pas que les États doivent s'impliquer dans la façon dont telle ou telle société pharmaceutique utilisait ses ressources, à moins qu'il y ait des indications selon lesquelles ses pratiques commerciales enfreignaient la législation du pays concerné. La délégation a également fait observer qu'il fallait se garder de présumer une appropriation illicite ou une utilisation abusive d'un brevet car cela constituerait une atteinte au principe de bonne foi. La délégation a également évoqué le rôle de l'organisme de réglementation dans la solution des problèmes liés à l'accès aux médicaments.

14. La délégation du Brésil a déclaré que, dans son pays, l'accès universel à la santé constituait un droit individuel, inscrit dans la Constitution. Au niveau international, le Brésil appuyait plusieurs initiatives et mécanismes visant à promouvoir l'accès universel à la santé. La délégation a notamment indiqué que la législation brésilienne offrait, à certains égards, une protection plus étendue que celle accordée par les traités multilatéraux. Le Brésil était favorable à un système équilibré qui renforcerait l'innovation tout en garantissant à la société les avantages découlant de cette innovation. La délégation ne souscrivait pas à l'idée selon laquelle les délibérations sur ce sujet au sein du SCP constituaient une répétition inutile des débats menés dans le cadre d'autres organes de l'OMPI ou d'autres organisations.

15. La délégation du Bélarus a appuyé les travaux du SCP dans le domaine des brevets et de la santé au regard, notamment, de leur importance sur les plans social et humanitaire. À cet égard, la politique menée par le Bélarus tendait à une modification progressive de sa législation nationale en vue d'établir un juste équilibre entre les droits des titulaires de brevets et l'intérêt général, grâce à l'utilisation des éléments de flexibilité. Soulignant que pour établir un tel équilibre, il convenait de procéder à une étude et une analyse approfondies des éléments de flexibilité existants et des pratiques recommandées concernant leur mise en œuvre, la délégation s'est déclarée convaincue qu'une étude de l'OMPI sur ce sujet apporterait une aide précieuse aux États membres.

16. La délégation des États-Unis d'Amérique a notamment indiqué que les éléments de flexibilité dans le domaine des brevets prévus dans la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, également connue sous le nom de loi Hatch-Waxman, permettaient d'avoir une approche équilibrée de la question des éléments de flexibilité. La loi Hatch-Waxman s'était traduite en particulier par une innovation constante en matière de nouveaux médicaments et un renforcement de l'industrie des médicaments génériques aux États-Unis d'Amérique.

17. La délégation de l'Iran (République islamique d') a déclaré que les questions relatives à la santé publique et aux brevets et à l'accès aux médicaments à un prix abordable revêtaient une importance fondamentale pour les pays en développement, et elle a proposé que le SCP étudie les moyens de répondre concrètement aux défis posés. L'OMPI, en sa qualité d'institution spécialisée des Nations Unies, avait pour mission de se pencher sur la question des brevets et de la santé publique. De l'avis de la délégation, la proposition présentée par le groupe des pays africains et le DAG ne constituerait pas une répétition inutile d'autres mécanismes mis en œuvre au sein ou à l'extérieur de l'OMPI.

18. La délégation de l'Afrique du Sud a informé le SCP que son gouvernement œuvrait à l'élaboration d'une politique nationale en matière de droits de propriété intellectuelle, mettant largement l'accent sur la réforme de la santé en vue de relever les défis posés en particulier dans le domaine de la santé. Il était malheureux, à cet égard, que les multinationales de l'industrie pharmaceutique s'emploient à saper ces efforts. Il était impératif que le SCP mène un débat de fond sur la question des brevets et de la santé publique et élabore un programme de travail visant à aider les pays à adapter leur législation relative aux brevets de manière à tirer pleinement parti des éléments de flexibilité dans ce domaine conformément à leurs besoins en matière de santé publique. Par ailleurs, l'OMPI, en sa qualité d'institution spécialisée des Nations Unies, a un rôle essentiel à jouer dans le cadre du mandat qui lui a été confié, en vue de faciliter l'accès aux médicaments.

19. La délégation de l'Argentine a indiqué que, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays jouissaient d'une certaine flexibilité dans la définition du terme "invention", ainsi qu'en ce qui concernait d'autres conditions de brevetabilité. Les éléments de flexibilité permettaient aux gouvernements d'atténuer l'impact négatif que les droits de propriété intellectuelle peuvent avoir sur le droit à la santé. En conséquence, il était essentiel d'étudier de manière plus approfondie les éléments de flexibilité prévus dans l'Accord sur les ADPIC, ainsi que leur mise en œuvre, sur la base de la proposition présentée par le groupe des pays africains et le DAG.

20. Outre les États membres susmentionnés ayant appuyé la proposition présentée par le groupe des pays africains et le DAG, la délégation de la Chine a aussi expressément déclaré que les travaux du SCP sur cette question pourraient être fondés sur le programme de travail figurant dans la proposition.

21. Par ailleurs, la délégation de la Grèce, au nom de l'Union européenne, a souligné que les futurs travaux dans ce domaine devraient être fondés sur une approche équilibrée et qu'ils devraient, par exemple, s'inspirer de la proposition présentée par la délégation des États-Unis d'Amérique.

22. En outre, les représentants de Knowledge Ecology International, Inc. (KEI), Third World Network (TWN), et Médecins sans Frontières (MSF) se sont également associés aux pays appuyant la proposition présentée par le groupe des pays africains et le DAG.

[Fin du document]