

Faculté de droit et de criminologie

Les brevets pharmaceutiques et l'OMC en cas de crise sanitaire

Auteur : TATIANA BARRÉ

Promoteur : Prof. ALAIN STROWEL

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat, fût-il de texte non soumis à droit d'auteur, entraîne l'application de la section 7 des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens.

Le plagiat consiste à utiliser des idées, un texte ou une œuvre, même partiellement, sans en mentionner précisément le nom de l'auteur et la source au moment et à l'endroit exact de chaque utilisation*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment <http://www.uclouvain.be/plagiat>.

*« Que la force me soit donnée de supporter ce qui ne peut être changé
et le courage de changer ce qui peut l'être,
mais aussi la sagesse de distinguer l'un de l'autre »*

Marc Aurèle (121-180 ap. J. –C.)

Remerciements

Dans un premier temps, je tiens à remercier ma famille pour son soutien infailible, particulièrement ma maman. Avoir VIRGINIE, KAPLAN, OLIVIER, ELISA et DOROTHEE à mes côtés est un privilège étant donné qu'ils ont toujours cru en mes capacités de réussite et m'ont toujours soutenue dans mon parcours.

Ensuite, je souhaite adresser ma reconnaissance envers le promoteur de cette étude, le Professeur ALAIN STROWEL pour ses conseils et contributions doctrinales en la matière. J'aimerais remercier également les Professeurs CHRISTOPHE LAZARO et FRANÇOIS WERY qui ont contribué à mon intérêt pour les brevets et qui ont perfectionné ma réflexion sur le sujet.

En outre, je souhaite exprimer ma gratitude envers MOUNIR et HELENE qui m'ont apporté une aide littéraire et critique dans le cadre de ce travail. Je tiens également à remercier MARGARETA et SELIM, avec qui j'ai partagé ces précieuses années à l'UCLouvain.

Finalement, je tiens à remercier ME GODIN pour sa confiance et son soutien dans les prémises de ma carrière.

Abstract

Les brevets pharmaceutiques et l'OMC dans le cas d'une pandémie – Le brevet permet à un inventeur de protéger son innovation durant une période limitée, il peut ainsi l'exploiter exclusivement et imposer un prix par son monopole. Les Accords ADPIC sont des accords internationaux relatifs à la propriété intellectuelle, et imposant aux États membres de l'OMC de respecter diverses dispositions générales en la matière. Dans l'hypothèse d'une crise sanitaire, les parties signataires ont la possibilité de mettre des flexibilités en œuvre, telles que la licence obligatoire. Toutefois, l'épidémie du VIH/sida durant les années 1990 a permis de constater que l'article 31, f) représentait un obstacle à l'importation de médicaments produits par d'autres États membres dans le cadre de la licence forcée. L'OMC réagit en 2003 par un amendement des ADPIC et l'introduction de l'article 31*bis* prévoyant une dérogation à l'article 31, f) pour les pays en développement. En 2019, la pandémie Covid-19 touche le monde entier et incite l'OMC à prendre une décision en juin 2022 concernant lesdites flexibilités des ADPIC. La Décision du 17 juin 2022 permet alors à tout État membre de l'OMC, en dépit que sa législation interne ne le prévoit pas, d'enclencher les licences forcées sur tout ingrédient et procédé nécessaire au développement de vaccins contre la Covid-19.

Table des matières

Remerciements.....	3
Abstract.....	4
Table des matières.....	5
Introduction.....	7
Chapitre I – Le brevet.....	10
Section 1. Notions préliminaires.....	10
§1. Les conditions d’octroi d’un brevet.....	12
§2. Les droits conférés au titulaire du brevet.....	13
§3. La durée de la protection.....	14
Section 2. Les justifications d’un régime légal de brevets.....	16
§1. D’un point de vue légal – le brevet comme compromis entre diffusion et appropriation.....	16
§2. D’un point de vue économique – le brevet comme outil stratégique pour les entreprises.....	19
Section 3. Le brevet pharmaceutique.....	23
Chapitre II – L’OMC et les ADPIC.....	26
Section 1. Les produits de santé et les ADPIC.....	27
Section 2. La santé publique et l’OMC.....	30
§1. La santé publique comme principe interprétatif.....	30
§2. Les flexibilités permettant à un membre de répondre à une crise sanitaire.....	32
A. Les exclusions à la brevetabilité (art. 27).....	33
B. Les exceptions aux droits exclusifs du breveté.....	34
1. Les exceptions limitées (art. 30).....	34
2. La licence obligatoire (art. 31).....	36
Section 3. Le VIH/sida et les décisions de l’OMC.....	38
Chapitre III – La Covid-19.....	41
Section 1. Situer le débat – Savoir-faire essentiel pour développer un vaccin non-breveté.....	41
Section 2. Les principales solutions avancées par les défenseurs de l’accès universel aux vaccins.....	44
§1. Le développement d’une notion de ‘bien commun’ dans les ADPIC.....	44
§2. La levée de brevet ou le <i>patent waiver</i>	46
§3. Le mécanisme des licences obligatoires (art. 31 des ADPIC).....	48
Section 3. La réaction de l’OMC – Déclaration ministérielle du 17 juin 2022.....	51
§1. La Déclaration ministérielle relative à la pandémie et aux pandémies futures.....	51
§2. La Décision ministérielle sur l’Accord sur les ADPIC.....	52
Chapitre IV – L’état des lieux/constat en 2022, le législateur international a-t-il rempli son rôle ?.....	56
Chapitre V – Une réflexion sur des potentielles solutions alternatives.....	59
Conclusion.....	62
Bibliographie.....	65
Législation.....	65
Jurisprudence.....	65
Doctrines.....	65
Annexes.....	74

Introduction

La Covid-19 représente un bouleversement pour une série de secteurs, dont le droit économique et la propriété intellectuelle, gérés au niveau international par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et les accords que celle-ci a prévus. En effet, la pandémie remet à jour des questions liées à l'articulation entre la propriété intellectuelle et l'accès à des traitements essentiels en cas de crise sanitaire, notamment dans l'hypothèse où ces derniers peuvent faire l'objet d'une appropriation par le brevet.

Le régime des brevets, issu des droits de la propriété industrielle, doit opérer une balance entre la protection d'intérêts collectifs et la préservation d'intérêts individuels, tels que ceux de l'inventeur et de ses investisseurs. Un système efficient de brevets opère ainsi un équilibre entre l'appropriation de l'invention dans le chef du breveté et la diffusion de connaissances en vue de développer l'état de la technique. Cependant, dans l'hypothèse d'une pandémie, certaines innovations sont considérées comme des produits de santé permettant de lutter contre une maladie telle que le VIH/sida ou la Covid-19. Dans les années 1990, l'épidémie du sida a permis d'observer la tension entre l'appropriabilité et l'accessibilité d'un produit de santé au niveau international, notamment à l'OMC. Au vu de la dimension économique du brevet, il semble évident que l'OMC ait des compétences afin de légiférer en matière de propriété industrielle.

En vue d'examiner la balance entre les droits exclusifs de l'inventeur et la protection de la santé publique en cas d'épidémie ou pandémie, il est nécessaire de développer tant la notion de brevet que son régime (Chapitre I). Le brevet est un instrument légal permettant de s'approprier une invention, au-delà de brefs rappels quant aux principes généraux relatifs aux brevets (Section 1), il convient également d'examiner les justifications de l'existence d'un régime de protection pour les inventions (Section 2). Effectivement, d'un point de vue légal, tout législateur doit opérer un équilibre entre la stimulation à l'innovation et le bien-être collectif (§1). Ensuite, d'un point de vue économique, toute entreprise possédant des capacités technologiques peut instrumentaliser le brevet comme outil stratégique quant à la gestion de sa propriété intellectuelle (§2). À cet égard, les firmes pharmaceutiques, adoptent une approche particulière quant aux brevets. En effet, la protection de produits de santé moyennant le brevet, représente un outil essentiel pour les laboratoires (Section 3). Ceci est tant dû aux spécificités

liées au développement des produits pharmaceutiques, qu'aux risques d'imitation élevés qu'ils encourent.

Nonobstant les particularités liées aux produits de santé, le législateur international s'est emparé de la matière, en adoptant l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après 'ADPIC')¹ en 1995. Les accords ADPIC sont une annexe aux Accords de Marrakech instituant l'OMC² et prévoient des standards minimaux de propriété intellectuelle, que chaque membre doit intégrer dans sa législation (Chapitre II). Les ADPIC ne prévoient ainsi pas de régime unique de brevets, mais imposent des dispositions générales quant à la protection de la propriété intellectuelle « *restreinte aux limites de la souveraineté étatique*³ ». Dans un premier temps, la manière dont les accords abordent la brevetabilité des produits pharmaceutiques, mérite une attention particulière (Section 1). Tandis que ceux-ci sont actuellement protégés par le brevet, pour tous les membres de l'OMC, ceci ne constituait pas une pratique courante avant l'adoption des accords. Dans un deuxième temps, la relation entre la propriété industrielle et les médicaments ou vaccins mérite davantage d'attention dans l'hypothèse d'une crise sanitaire (Section 2). La protection de la santé publique d'un État membre, permet alors à celui-ci de mettre en œuvre (§1) des flexibilités prévues par les ADPIC (§2). Ces derniers habilite effectivement que parties signataires à développer des exclusions à la brevetabilité (A), ainsi que des exceptions aux droits du breveté (B). Toutefois, leur efficacité fut l'objet de débats durant la crise du VIH/sida (Section 3), étant donné que certains pays en développements ne possédaient pas les capacités suffisantes pour produire les traitements luttant contre le VIH. Dès lors, l'OMC réagit par la Déclaration de Doha en 2001, afin d'éclaircir la manière dont les pays du Sud⁴ peuvent répondre à leurs impératifs de santé publique tout en respectant les accords.

En dépit des clarifications issues la Déclaration de Doha, ainsi que l'amendement des ADPIC qui s'ensuivit dans les années 2000, la relation entre les droits exclusifs conférés par le

¹ Annexe 1C : aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (O.M.C.) signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé par la loi du 23 décembre 1994, *M.B.*, 23 janvier 1977, p. 1172.

² E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Genève-Bruxelles, Schulthess-Bruylant, 2007, p. 50.

³ J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, Paris, L'Harmattan, 2016, p. 66.

⁴ Dans le cadre de cette étude, les pays membre de l'OMC n'étaient pas considérés comme développés ou industrialisés, seront à tour dénommés comme : pays du Sud, pays en voie de développement, pays en développement, pays de moindres capacités de production et pays de moindre revenu. Contrairement aux pays plus développés, qui seront dénommés comme pays du Nord, pays industrialisés et pays développés.

brevet et les enjeux liés à une crise sanitaire n'est pas toujours évidente. Le cas de la Covid-19 (Chapitre III) représente à cet égard, une manière de questionner le régime de la propriété industrielle des ADPIC. La crise de la Covid permet d'examiner si le régime international des brevets des ADPIC constitue un obstacle ou un outil efficace dans le cadre d'une crise sanitaire quant aux produits de santé nécessaires pour lutter contre cette dernière.

La survenance de deux crises sanitaires ainsi que les réactions que celles-ci ont causées dans le chef de l'OMC, permet d'analyser la manière dont cette dernière tente de balancer l'intérêt national de ses membres ainsi que les ADPIC, notamment dans l'hypothèse d'une pandémie. Il est ainsi possible d'effectuer un examen quant à la manière dont le législateur international envisage la protection de droits exclusifs et l'accessibilité de médicaments, lorsqu'une extrême urgence survient dans le chef des États membres (Chapitre IV).

Finalement, il convient de développer diverses alternatives proposées par la doctrines, telles que le mantra « résister, responsabiliser et anticiper » et le *Health Impact Fund*. Ces deux solutions permettent de préserver l'intérêt du breveté mais également de prévoir la manière dont le droit des brevets pourrait promouvoir l'accès à des médicaments permettre de lutter contre une pandémie.

Chapitre I – Le brevet

Afin d'examiner comment l'OMC appréhende les brevets pharmaceutiques en cas de crise sanitaire, il convient de d'abord rappeler les principes généraux relatifs au brevet.

Dans un premier temps, cette étude se penchera sur la notion de brevet (Section 1) qui est un droit relevant de la propriété industrielle. Ainsi, le brevet constitue un mécanisme légal conférant, au respect de certaines conditions (§1), des droits exclusifs (§2) limités dans le temps (§3).

Dans un second temps, les justifications d'un régime légal relatifs aux brevets fera l'objet d'une analyse. En effet, tout régime de brevet efficient et légitime opère une balance entre divers intérêts (Section 2). D'un aspect tant légal que conceptuel, le brevet est censé respecter la tension entre la diffusion d'informations techniques et l'appropriation de ces dernières par leur inventeur (§1). Eu égard à l'importance accordée au brevet dans l'économie actuelle⁵, celui-ci ne peut se limiter à un examen juridique, étant donné que le brevet représente également un instrument légal stratégique pour les entreprises possédant des capacités d'innovation technologique (§2).

Finalement, afin de comprendre la manière dont les ADPIC appréhendent les produits de santé brevetés en cas de crise sanitaire, il est pertinent de développer les particularités et enjeux économiques liés au développement de médicaments et de vaccins (Section 3).

Section 1. Notions préliminaires

Le brevet est un instrument légal octroyant à son titulaire un monopole d'une durée limitée, en conférant des droits exclusifs, permettant à celui-ci d'interdire aux tiers l'exploitation de son invention⁶. En d'autres termes, le brevet confère des droits permettant d'exploiter

⁵ V. RAGHUPATHI et W. RAGHUPATHI, « Innovation at Country-Level: Association Between Economic Development and Patents », *Journal of Innovation and Entrepreneurship*, 2017, vol. 6, n° 1, pp. 3-4.

⁶ S. DUSOLLIER et A. DE FRANQUEN, *Manuel de droits intellectuels*, Limal, Anthemis, 2015, p. 30.

exclusivement une invention protégée, en interdisant l'usage de cette dernière par toute partie tierce sans le consentement de son détenteur⁷.

La propriété industrielle étant une protection territoriale, celle-ci fait principalement l'objet de normes nationales. Dès lors, le législateur concède des droits exclusifs au breveté uniquement dans l'espace géographique où ce dernier a effectué une demande de brevet⁸. Cependant, ce dernier a fait l'objet de réglementations communautaires et de réglementations internationales, au vu de son rôle⁹ dans une économie considérant les connaissances comme pouvant faire l'objet d'une appropriation¹⁰. L'internationalisation de la propriété industrielle implique une articulation entre les standards généraux imposés par les ADPIC et leur implémentation par les États membres de l'OMC. À cet égard, tandis qu'il existe effectivement des mécanismes internationaux simplifiant l'octroi de brevets, établissant des critères généraux communs¹¹, il n'empêche que leur délivrance se réalise au niveau domestique¹². De manière brève, les ADPIC ne créent pas un système unique de propriété intellectuelle mais développent une série de normes minimales sur lesquelles les États membres doivent calquer leur législation.

Un brevet a pour vocation de protéger une invention, qui peut être définie comme « *une solution technique à un problème technique*¹³ » ou « *une prestation intellectuelle aboutissant à une création d'une certaine ingéniosité dans le domaine technique*¹⁴ ». Toute invention de produit ou de procédé, dans tout secteur technologique, sous réserve qu'elle soit (1) nouvelle, qu'elle comporte une (2) activité inventive et qu'elle soit (3) susceptible d'application industrielle, peut faire l'objet d'un brevet¹⁵. La condition de (1) nouveauté a pour conséquence

⁷ B. CORIAT, F. ORSI et C. D'ALMEIDA, « TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges », *Industrial and Corporate Change*, 2006, vol. 15, n° 6, p. 1035 ; VAN EMPEL G. et GEERTS P.G.F.A., *Bescherming van de intellectuele eigendom*, Deventer, Kluwer, 2005, p. 30.

⁸ S. DUSOLLIER et A. DE FRANCQUEN, *Manuel de droits intellectuels*, op. cit., p. 153.

⁹ V. RAGHUPATHI et W. RAGHUPATHI, « Innovation at Country-Level: Association Between Economic Development and Patents », op. cit., pp. 3-4.

¹⁰ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *Management International*, 2006, vol. 10, p.

¹¹ À titre d'exemple, il existe un 'brevet européen' délivré par l'Office européen des brevets, centralisant toutes les demandes de délivrance de brevets pour les pays membres de la Convention de Munich sur le brevet européen. Cependant, le brevet communautaire « se décompose en autant de titres de brevets que de pays pour lesquels la protection a été demandée. Le brevet européen n'est donc pas un brevet couvrant un territoire multinational unique » (S. DUSOLLIER et A. DE FRANCQUEN, *Manuel de droits intellectuels*, op. cit., pp. 154-155).

¹² A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011, p. 63.

¹³ J. –M. MOUSSERON, *Traité des brevets*, Paris, Litec, 1984, n° 154 ; F. GOTZEN et M. –C. JANSSENS, *Wegwijs in the intellectueel eigendomsrecht*, Brugge, Vanden Broele, 2021, p. 269.

¹⁴ Civ. Mons (1^{ère} ch.), 9 janvier 2004, *J.L.M.B.*, 2004, n° 20, p. 894.

¹⁵ Article 27.1 des ADPIC.

que l'innovation doit apporter « *une nouveauté technique aux connaissances de la société*¹⁶ ». Ensuite, le produit¹⁷ doit comporter une (2) activité inventive, l'exigence de cette dernière nécessite que l'innovation ne soit pas évidente ni ne découle naturellement de connaissances antérieures¹⁸. Finalement, un monopole ne peut être octroyé que lorsqu'une invention est (3) susceptible d'application industrielle, ceci implique que l'innovation est censée aboutir au développement de nouveaux produits, ou à tout le moins à l'optimisation des produits actuels¹⁹.

§1. Les conditions d'octroi d'un brevet

L'inventeur souhaitant protéger son invention doit entamer une procédure de demande de brevet, ainsi que respecter diverses conditions. Lors de la demande de brevet, l'intéressé doit communiquer certaines informations techniques relatives à son innovation, « *d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter*²⁰ ». De surcroît, les États membres pourront exiger au breveté de leur partager la meilleure manière d'exécuter l'invention selon l'article 29.1 des ADPIC²¹.

L'exigence de divulgation de connaissances, à l'occasion du dépôt de la demande de brevet, est associée à la vision utilitariste du brevet (voy. *infra*²²)²³. Cette dernière considère que la société conclut un contrat avec l'innovateur, « *qui se voit reconnu le droit exclusif d'exploiter son invention pour une période déterminée en échange de quoi il divulgue son invention qui pourra, à la fin de ladite période, être disponible pour la société*²⁴ ».

¹⁶ S. DUSOLLIER et A. DE FRANQUEN, *Manuel de droits intellectuels, op. cit.*, p. 172.

¹⁷ Afin de permettre une lecture agréable, le terme 'produit' est utilisé pour mentionner tant un produit qu'un procédé pouvant faire l'objet d'un brevet, à tout le moins dans les parties de théorie générale, pouvant faire l'objet d'un brevet. Toutefois, lorsque la *summa divisio* entre produits et procédés brevetés l'exige, un terme sera préféré à l'autre.

¹⁸ S. DUSOLLIER et A. DE FRANQUEN, *Manuel de droits intellectuels, op. cit.*, pp. 178-179.

¹⁹ *Ibid.* p. 182.

²⁰ Article 29.1 des ADPIC ; Voir notamment l'article XI.18 du Code de droit économique belge (ci-après dénommé le 'CDE').

²¹ L'exigence de divulgation d'informations relatives à l'innovation, à l'occasion de la demande de brevet, est également prévue dans la législation belge à l'article XI.18 du CDE.

²² Section 2, §1.

²³ J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », in *Brevet, innovation et intérêt général – Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* (sous la dir. de B. REMICHE), Bruxelles, Larcier, 2007, p. 516.

²⁴ B. REMICHE, « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », *R.I.D.E.*, 2002, n°1, p. 87 ; Voy. notamment S. F. MUSUNGU, « The TRIPS Agreement and Public Health », in *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (sous la dir. de C. M. CORREA et A. A. YUSUF), Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2016, p. 501.

§2. Les droits conférés au titulaire du brevet

Le brevet, étant constitutif de droit et non déclaratif de droit, ne peut être concédé qu'à l'issue du dépôt d'une demande de brevet²⁵. Conséquemment, le titulaire des droits exclusifs découlant du brevet sera l'individu « *qui a demandé le brevet par la procédure de dépôt*²⁶ ».

Les droits exclusifs dont jouit le breveté peuvent être qualifiés de droits négatifs, en ce sens qu'ils permettent à l'intéressé d'interdire l'exploitation de son invention par des tiers sans son accord préalable²⁷. Ainsi, le brevet habilite son détenteur à empêcher les tiers de fabriquer, d'user ou de vendre l'innovation sans son consentement explicite²⁸. D'un point de vue analytique, la protection concédée par le brevet permet *in concreto* à son titulaire de jouir d'un monopole sur son invention²⁹. Dès lors, le brevet est également un outil juridique permettant aux entreprises innovantes de mettre en œuvre une stratégie fermée de protection³⁰.

De surcroît, le brevet possède des caractéristiques de propriété³¹ étant donné qu'il peut faire l'objet de cessions. Effectivement, l'innovateur peut tant assigner ou transférer le brevet par succession que conclure des licences³². À cet égard, durant la crise sanitaire de la Covid-19, divers fabricants pharmaceutiques ont procédé à des licences volontaires en vue de permettre de lutter contre la pandémie. Par exemple, l'entreprise pharmaceutique Moderna possède plusieurs brevets relatifs au vaccin permettant de lutter contre le virus. Le 8 octobre 2020, Moderna a déclaré publiquement³³ qu'elle permettrait l'usage de sa propriété

²⁵ Article XI.14 du CDE ; S. DUSOLLIER et A. DE FRANCQUEN, *Manuel de droits intellectuels op. cit.*, pp. 198-199.

²⁶ *Ibid.*, p. 214.

²⁷ F. GOTZEN et M. -C. JANSSENS, *Wegwijs in the intellectueel eigendomsrecht, op. cit.*, p. 265.

²⁸ E. KORNYO, « Patent protection and the Global Acces to Essential Pharmaceuticals during Patent Infringements under TRIPS », *Voices in Bioethics*, 2014, vol. 1, p. 1 ; Article 28 des ADPIC.

²⁹ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *The Journal of World Intellectual Property*, 2021, vol. 25, n° 2, p. 294.

³⁰ A. STROWEL et F. WERY, « Combiner les stratégies d'innovation et les dispositifs contractuels autour des actifs immatériels : entre ouverture et fermeture », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019, p. 103.

³¹ J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 519.

³² Article 28.2 des ADPIC ; S. F. MUSUNGU, « The TRIPS Agreement and Public Health », *op. cit.*, p. 500 ; P. TORREMANS et J. HOLYOAK, *Holyoak and Torremans : Intellectual Property Law*, Oxford, Oxford University Press, 9^{ème} éd., 2019, p. 41.

³³ Moderna's Updated Patent Pledge, <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx> (dernière date de consultation : 6 août 2022)

intellectuelle brevetée par des tiers, tout en s'abstenant de poursuivre ces derniers pour atteinte à ses brevets (ou '*patent pledge*')³⁴. Cependant, cela n'implique pas que le laboratoire cède ses droits exclusifs relatifs aux brevets, celui-ci partage ses connaissances brevetées sous réserve de conditions imposées moyennant un *patent pledge*³⁵. Il convient également de souligner l'utilisation de licences volontaires par BioNTech, CureVac quant aux vaccins à acide ribonucléique messager ('ARNm') afin de permettre la mise en œuvre de ces technologies³⁶.

En conclusion, les droits exclusifs dont jouit le détenteur de brevet, peuvent tant résulter en une exploitation monopolistique des connaissances protégées, qu'en leur transfert moyennant des licences volontaires par exemple. Ainsi, l'inventeur peut articuler les droits de propriété industrielle attachés à son innovation à la lumière de ses intérêts³⁷.

§3. La durée de la protection

La protection conférée par le brevet a une **durée** minimale de vingt ans, à dater du dépôt de la demande de brevet, limitant temporellement le monopole octroyé à son titulaire³⁸. Durant la période de protection du brevet, l'innovateur « *pourra exclusivement fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre, et importer le produit breveté*³⁹ » sur les territoires où il a effectué une demande de protection.

De manière générale, la question relative à la durée du brevet ne fut pas évidente lors des négociations des accords ADPIC⁴⁰, au vu de son impact sur les bénéfices engendrés par

³⁴ S. K. NIAZI, « Making COVID-19 mRNA Vaccines Accessible : Challenges Resolved », *Expert Review of Vaccines*, juin 2022, p. 10.

³⁵ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, avril 2022, pp. 94-95.

³⁶ L. VIAL, « Les brevets, un obstacle au développement de vaccins contre la Covid-19 ? », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, avril 2022, n° 14, p. 50.

³⁷ En dépit de l'adoption d'une stratégie offensive de propriété intellectuelle, par la majorité des laboratoires pharmaceutiques, certains chercheurs ont décidé de se démarquer de cette vision. Notamment, le Professeur/docteur JONAS SALK, a décidé de rendre le vaccin de la polio accessible pour tous. Quand la discussion émergea quant au brevetage ou non du vaccin, SALK fut interrogé quant à qui serait le titulaire du brevet. Celui répondit par la célèbre citation, « *Well, the people, I would say. There is no patent. Could you patent the sun ?* » (C. DECROES JACOBS, *Jonas Salk: A Life*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 168).

³⁸ Article 33 des ADPIC.

³⁹ E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, op. cit., p. 60.

⁴⁰ D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 395 ; E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, op. cit., 7, p. 30.

l'invention⁴¹. La durée de protection à accorder aux produits pharmaceutiques fut particulièrement l'objet de différends dans le cadres des discussions, étant donné que les laboratoires ont intérêt à obtenir une durée de protection étendue sur leurs inventions, leur permettant de jouir plus longtemps d'une exploitation exclusive. Dès lors, les pays industrialisés possédant une capacité de production pharmaceutique conséquente, invoquèrent une protection de longue durée pour les produits de santé⁴². Ceci fut justifié par les spécificités liées au développement et à la commercialisation de ces derniers, notamment par la commercialisation retardée que subissent les médicaments, résultat de leur processus d'approbation réglementaire (voy. *infra*⁴³)⁴⁴. Néanmoins, aucune disposition dans les ADPIC ne prévoit une durée particulière de protection pour les produits pharmaceutiques, contrairement au législateur européen qui a développé un certificat complémentaire de protection pour les médicaments⁴⁵. Ce dernier permet de breveter un médicament pendant quinze ans, à partir de sa première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne⁴⁶.

Les accords de l'OMC imposent une durée minimale de vingt ans à partir du dépôt de la demande de brevet, le caractère général de l'article 33 permet ainsi aux États membres, d'étendre la durée des brevets sur les produits pharmaceutiques⁴⁷. En conclusion, chaque membre opte pour une durée de protection « *en fonction de sa stratégie de développement technologique et socio-économique*⁴⁸ », étant donné que chaque partie signataire possède une marge de manœuvre relativement large lorsqu'elle légifère en la matière⁴⁹. Dans les faits, on peut observer une préférence dans les pays industrialisés en faveur d'une protection plus longue contrairement aux pays en développement⁵⁰.

⁴¹ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, op. cit., p. 63.

⁴² D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, op. cit., p. 351.

⁴³ Section 3.

⁴⁴ P. BELLEFLAMME et T. VAN YPERSELE, « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Refl. Persp. écon.*, 2006, vol. 45, n° 4, p. 30.

⁴⁵ Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.*, L 182 du 2 juillet 1992, p. 1.

⁴⁶ D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, op. cit., p. 395.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 395.

⁴⁸ E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, op. cit., p. 30.

⁴⁹ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, op. cit., p. 115.

⁵⁰ *Ibid.*, p. 115.

Section 2. Les justifications d'un régime légal de brevets

Le brevet est le garant d'un équilibre entre la protection de l'invention, en concédant à l'inventeur des droits exclusifs, et la nécessité de stimuler la recherche par le biais du partage de connaissances techniques (§1). Un système légal de propriété industrielle attrayant et efficace, doit ainsi opérer une balance entre ces intérêts, en vue de permettre l'appropriation et la diffusion d'acquis technologiques.

Par ailleurs, au regard de la dimension économique du brevet, il convient d'examiner ce dernier comme outil d'appropriation stratégique pour les entreprises innovantes (§2). Ainsi, l'analyse du régime des brevets nécessite la mobilisation de notions économiques⁵¹, voire stratégiques, afin d'appréhender la manière dont les firmes technologiques gèrent leur acquis en propriété intellectuelle. Le brevet représente effectivement un instrument légal substantiel pour les entreprises possédant des innovations, étant donné qu'il permet de s'approprier mais également de partager les connaissances acquises durant le développement d'inventions⁵².

§1. D'un point de vue légal – le brevet comme compromis entre diffusion et appropriation

Le système des brevets est régi par une tension entre deux impératifs : d'une part, l'intérêt public qui est de promouvoir l'innovation en divulguant des connaissances et d'autre part, l'intérêt individuel du breveté qui est d'être rémunéré pour son invention afin de protéger ses investissements de recherche et développement ('R&D')⁵³. La dynamique endogène à la propriété industrielle résulte du compromis que le législateur doit réaliser entre la vision utilitariste du brevet et la conception selon laquelle ce dernier serait un droit naturel⁵⁴. Le brevet

⁵¹ T. BOURGERON et S. GEIGER, « (De-)assetizing Pharmaceutical Patents : Patent Contestations Behind a Blockbuster Drug », *Economy and Society*, 2022, vol. 51, n° 1, p. 25 ; B. REMICHE, « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », *op. cit.*, p. 87 ; T. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *Légipresse*, 2019, hors-série n° 62, p. 50.

⁵² A. STROWEL et F. WERY, « Combiner les stratégies d'innovation et les dispositifs contractuels autour des actifs immatériels : entre ouverture et fermeture », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019, p. 103.

⁵³ B. H. HALL et V. SENIA, « Appropriability Mechanisms, Innovation, and Productivity: Evidence from the UK », *Economics of Innovation and New Technology*, 2017, vol. 26, n° 1-2, p. 42 ; P. BELLEFLAMME et A. STROWEL, « Innovation Under Threat? Some Economic and Legal Considerations on the Patent Wars and Trolls », in *Droit, économie et valeurs – Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de A. AUTENNE, V. CASSIERS et A. STROWEL), Bruxelles, Larcier, 2014, p. 340.

⁵⁴ J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, 2007, p. 519.

sous son acception utilitariste reconnaît le rôle sociétal de celui-ci⁵⁵, tandis que l'analyse des droits de la propriété industrielle comme étant des droits naturels considère que l'inventeur a un droit de propriété sur ses idées⁵⁶.

Le premier objectif requiert la restriction du monopole de l'inventeur, en vue de permettre la diffusion de connaissances, et *in fine* de stimuler l'innovation. À cette fin, tout législateur peut développer des mécanismes qui ont pour objectif de cantonner les droits exclusifs de l'innovateur (voy. *infra*⁵⁷). Par exemple, tant la définition d'une invention brevetable⁵⁸, que la durée de protection⁵⁹, les exclusions à la brevetabilité⁶⁰ et les exceptions légales aux droits exclusifs du breveté⁶¹, permettent de déterminer l'étendue de la protection relative au brevet. Cependant, le brevet a un impact ambigu sur les dynamiques d'innovation, étant donné que d'une part, il « *oblige à la formalisation publique de la connaissance, ce qui permet par la suite un progrès cumulatif des connaissances*⁶² »⁶³ et d'autre part, il empêche l'utilisation des connaissances brevetées par des tiers sans le consentement de leur titulaire⁶⁴. Ensuite, considérer le brevet comme étant nécessaire au développement de l'innovation est quelque peu fataliste et insinue que la société est « *en situation de déficit global d'innovation, le niveau de la recherche se situant systématiquement en-dessous de son niveau optimal*⁶⁵ ».

Le deuxième objectif nécessite quant à lui de préserver les intérêts de l'innovateur, en jouissant de droits exclusifs et cessibles, ce dernier peut alors capitaliser son invention. La relation dynamique entre l'investissement et l'innovation, propre aux brevets, implique que l'inventeur puisse engendrer des bénéfices suffisants en vue de couvrir les frais de R&D, de production, etc.⁶⁶ Étant entendu que le développement d'une invention implique la levée de

⁵⁵ B. REMICHE, « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », *op. cit.*, p. 87 ; Voy. notamment S. F. MUSUNGU, « The TRIPS Agreement and Public Health », *op. cit.*, p. 501.

⁵⁶ F. MACHLUP, *Economic Review on the Patent System*, United States Government Printing Office, Washington, 1958, p. 20.

⁵⁷ Chapitre II, Section 2, §2.

⁵⁸ Article 27.1 des ADPIC.

⁵⁹ Article 33 des ADPIC.

⁶⁰ Article 27.2 et 27.3 des ADPIC.

⁶¹ Articles 30 et 31 des ADPIC.

⁶² O. SAUTEL et G. DE MUIZON, « La durée effective de protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique : une analyse économique à partir de la courbe de rendement », in *Concurrence, santé publique, innovation et médicament* (sous la dir. de M. -A., FRISON-ROCHE), Paris, Lextenso, 2010, p. 185.

⁶³ Moyennant l'exigence de divulgation d'informations lors de la demande de brevet (article 29.1 des ADPIC).

⁶⁴ Article 28.1 des ADPIC ; P. CRETOIS, « Lever les brevets sur les vaccins ? Propriété intellectuelle et bien commun », *Esprit*, 2022, p. 40.

⁶⁵ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 66.

⁶⁶ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 82.

fonds conséquents, hormis sa propre rémunération, l'inventeur cherchera également à satisfaire ses créanciers moyennant la commercialisation de son produit⁶⁷. Toutefois, en dépit que le brevet permette effectivement à son titulaire de s'approprier les connaissances liées à son invention⁶⁸, diverses études empiriques démontrent qu'une grande partie des entreprises ne considère pas le brevet comme étant l'outil d'appropriation par défaut de leurs acquis techniques⁶⁹. Il existe effectivement une panoplie de stratégies et de mécanismes permettant aux firmes de s'approprier et/ou de monétiser leurs connaissances⁷⁰, tel que le secret d'affaires⁷¹. Dès lors, le brevet ne constitue pas l'unique, ni le plus efficient des instruments lorsqu'une entreprise innovante souhaite s'approprier une invention. Ce constat met à mal la théorie de la rémunération relative aux brevets, considérant ceux-ci comme étant l'instrument le plus approprié afin de récompenser l'innovateur pour son invention⁷². Néanmoins, la théorie de la rémunération trouve à s'appliquer dans le secteur pharmaceutique, adoptant quant à lui une stratégie offensive de propriété intellectuelle par le recours automatique au brevet⁷³. De manière générale, une invention sera brevetée par son inventeur lorsque celle-ci ne peut faire l'objet d'une protection moyennant le secret d'affaires, ainsi que lorsqu'elle est sujette à un risque élevé d'imitation (voy. *infra*⁷⁴)⁷⁵.

En d'autres termes, le régime des brevets tente de mettre en balance l'intérêt de la société à jouir des connaissances techniques développées par l'inventeur ainsi que l'intérêt de ce dernier à

⁶⁷ P. MOSER, « Patents and Innovation: Evidence from Economic History », *Journal of Economic Perspectives*, 2013, vol. 27, n° 1, p. 32.

⁶⁸ Article 28.1 des ADPIC.

⁶⁹ F. M. SCHERER, S. E. HERZSTEIN, A. W. DREYFOOS, W. G. WHITNEY, O. J. BACHMANN, C. P. PESEK, C. J. SCOTT, T. G. KELLY et J. J. GALVIN, « Patents and the Corporation: A Report on Industrial Technology under Changing Public Policy », *Harvard University*, Boston, 1959 ; C. T. TAYLOR et Z. A. SILBERSTON, « The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience », *Cambridge University Press*, 1973.

⁷⁰ Aujourd'hui, diverses entreprises ont recours à des stratégies et qui vont à l'encontre des principes de la propriété industrielle, cette dernière valorisant l'appropriation des connaissances. Lorsqu'une firme mène des activités dans un secteur naissant, celle-ci a parfois intérêt à partager sa connaissance avec d'autres acteurs économiques, afin de stimuler la concurrence et *in fine* le nouveau marché. À titre d'exemple, il existe les licences volontaires ou les *patent pools* permettant d'adopter des stratégies d'*open innovation* (L. S. ORLOVA, « Open Innovation Theory: Definition, Instruments, Frameworks », *Strategic Decisions and Risk Management*, 2019, vol. 10, n° 4, pp. 397-399).

⁷¹ T. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *op. cit.*, p. 49.

⁷² F. MACHLUP, *Economic Review on the Patent System*, *op. cit.*, p. 20 ; P. CRETOIS, « Lever les brevets sur les vaccins ? Propriété intellectuelle et bien commun », *Esprit*, 2022, p. 38.

⁷³ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 67 ; P. LAURENS et C. LE BAS, « La couverture internationale des brevets des grandes entreprises mondiales pharmaceutiques. Principales tendances, stratégies d'extension et rapport avec l'internationalisation de leurs activités de connaissance », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019, p. 142.

⁷⁴ Section 3.

⁷⁵ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 297.

généraliser des bénéfices. Cet équilibre se traduit par l'exigence de divulgation d'informations lors de la demande de brevet, dans le chef de l'innovateur⁷⁶, en contrepartie de l'octroi d'un monopole limité dans le temps par les pouvoirs publics⁷⁷. Par conséquent, tout régime de propriété industrielle efficace, doit opérer un équilibre entre l'incitation à innover et la diffusion de connaissances⁷⁸.

§2. D'un point de vue économique – le brevet comme outil stratégique pour les entreprises

Au-delà de la mobilisation de notions juridiques et conceptuelles, l'examen du régime de la propriété industrielle nécessite le développement de concepts économiques, afin de déterminer le rôle du brevet lorsqu'une entreprise entame des activités d'innovation.

Le brevet est un outil stratégique pour les acteurs économiques, possédant plusieurs facettes étant donné qu'il permet tant d'opter pour une stratégie fermée, que d'opter pour une stratégie ouverte de propriété intellectuelle⁷⁹. En effet, le brevet habilite une firme à adopter une stratégie conventionnelle de fermeture, en excluant tout tiers d'utiliser les acquis protégés sans l'autorisation de leur détenteur⁸⁰. Cependant, il permet également d'inclure d'autres acteurs économiques, notamment par le biais de licences volontaires⁸¹. Il convient toutefois de préciser que les compagnies ayant des activités dans un marché naissant sont davantage propices à l'adoption d'une stratégie ouverte de propriété intellectuelle, contrairement aux marchés bien établis tel que le marché pharmaceutique⁸².

Une entreprise innovante peut ainsi instrumentaliser le brevet afin de mener une stratégie de gestion de propriété intellectuelle⁸³, tant par le nombre de fois qu'elle recourt aux

⁷⁶ Article 29.1 des ADPIC.

⁷⁷ Article 33 des ADPIC ; D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, *op. cit.*, p. 371.

⁷⁸ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 294.

⁷⁹ A. STROWEL et F. WERY, « Combiner les stratégies d'innovation et les dispositifs contractuels autour des actifs immatériels : entre ouverture et fermeture », *op. cit.*, p. 103.

⁸⁰ Article 28.1 des ADPIC.

⁸¹ Article 28.2 des ADPIC ; A. STROWEL et F. WERY, *op. cit.*, p. 103.

⁸² P. CORBEL, « L'utilisation stratégique du brevet : similarités et différences internationales », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019, pp. 155-156.

⁸³ S. MACDONALD, « When Means Become Ends: Considering the Impact of Patent Strategy on Innovation », *Information Economics and Policy*, 2004, vol. 16, p. 137.

brevets que par l'étendue de ces derniers. Économiquement, cette gestion de la propriété intellectuelle peut conduire à des dérives et *in fine*, constituer un obstacle à l'innovation⁸⁴.

Un exemple de dérive potentielle est la survenance de la 'tragédie des anticommons'. Tandis que la tragédie des communs indique la surexploitation d'une ressource limitée mais libre d'accès, la tragédie des anticommons se réfère quant à elle à la sous-exploitation d'une ressource illimitée mais limitée quant à son accès, en l'espèce les connaissances innovantes⁸⁵.

Premièrement, ce phénomène peut être observé lorsqu'une firme adopte une stratégie offensive de propriété intellectuelle, recourant au brevetage systématique de ses acquis techniques⁸⁶, ceci a pour conséquence de restreindre l'accès à l'innovation pour les autres acteurs économiques.

Deuxièmement, la tragédie des anticommons peut survenir lorsqu'une compagnie dépose un brevet de blocage⁸⁷ en ne délimitant pas suffisamment l'étendue de sa demande de brevet. Ici, l'innovateur procède au brevetage de l'entièreté d'un groupe de molécules, en dépit que leur efficacité ne soit pas encore démontrée, réduisant également l'accès aux acquis technologiques pour des tiers⁸⁸. À cet égard, il convient d'analyser le *patent pledge* de Moderna, dans lequel le laboratoire annonce qu'il s'engage à ne pas poursuivre les producteurs de vaccins usant de leurs brevets⁸⁹. Toutefois, en dépit de l'apparente bienveillance de la communication faite par Moderna, celle-ci fait l'objet de controverses quant à son efficacité dans la lutte contre la Covid-19. Effectivement, la complexité de la technologie relative au développement de vaccins ARNm a pour conséquence que certains aspects de ces connaissances sont repris dans des familles de brevets antérieures à la pandémie⁹⁰. Ceci a pour conséquence, que les opérateurs

⁸⁴ D. ALOINI, V. LAZZAROTTI, R. MANZINI et L. PELLEGRINI, « IP, Openness, and Innovation Performance: an Empirical Study », *Management Decision*, 2017, vol. 55, n°6, p. 1309.

⁸⁵ N. BRAHY et Y. MENIERE, *Les organisations collectives de gestion des droits de la propriété intellectuelle : une approche néo-institutionnaliste*, I.R. D.I., 2008, liv. 1, p. 20.

⁸⁶ A. STROWEL et F. WERY, « Combiner les stratégies d'innovation et les dispositifs contractuels autour des actifs immatériels : entre ouverture et fermeture », *op. cit.*, p. 103.

⁸⁷ N. YACOUB et B. LAPERCHÉ, « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques : accumulation vs valorisation du capital-savoir », *Innovations*, 2010, vol. 2, n° 32, p. 100.

⁸⁸ T. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *op. cit.*, p. 52.

⁸⁹ Moderna's Updated Patent Pledge, <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx> (dernière date de consultation : 6 août 2022) ; L. VIAL, « Les brevets, un obstacle au développement de vaccins contre la Covid-19 ? », *op. cit.*, n° 14, p. 53.

⁹⁰ A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, 2021, p. 7.

souhaitant également développer des vaccins ARNm par le biais du *patent pledge* (voy. *infra*⁹¹) de Moderna, ne peuvent le produire étant donné que cette dernière ne vise pas directement lesdites familles de brevets nécessaires à la production de vaccins⁹².

La tragédie des anticommuns constitue un risque social, étant donné que breveter des connaissances peut potentiellement résulter en leur sous-utilisation ainsi qu'en un prix élevé⁹³. En recourant à un monopole provisoire, l'innovateur a la possibilité d'imposer un prix sur son invention⁹⁴ qui sera généralement supérieur au prix d'équilibre concurrentiel⁹⁵. L'imposition d'un prix par l'innovateur, résultant des droits exclusifs concédés par le brevet, représente une perte sèche pour la société étant entendu qu'une partie des consommateurs ne peuvent accéder à l'innovation, ce qui ne serait pas le cas si le prix de cette dernière résultait de la libre concurrence⁹⁶. De fait, l'exploitation exclusive d'une innovation a un coût statique, ayant pour conséquence de limiter la concurrence sur le produit breveté⁹⁷ et de produire des externalités négatives⁹⁸ dans le chef des consommateurs⁹⁹. Dans le cadre de l'épidémie VIH/sida dans les années 1990, il fut établi que la protection des traitements antirétroviraux (ARV) par le biais du brevet avait entraîné une augmentation du prix de ces derniers¹⁰⁰. En libre concurrence, le traitement générique revenait à 800 dollars américains par an et par patient, par opposition au prix monopolistique de 10.000 dollars américains par an et par personne pour les ARV

⁹¹ Chapitre I, Section 2, §2.

⁹² L. VIAL, « Les brevets, un obstacle au développement de vaccins contre la Covid-19 ? », *op. cit.*, pp. 50-52.

⁹³ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 297.

⁹⁴ Il convient de mentionner que la possibilité pour le détenteur, d'imposer un prix sur ses médicaments brevetés par le biais de son monopole, n'est pas absolue. Effectivement, divers régimes juridiques nationaux prévoient que le prix des médicaments ne puisse être imposé unilatéralement par leur inventeur. Ceci est le par exemple le cas de la France, avec l'article L. 5123-1 CSP (T. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *op. cit.*, pp. 52-53).

⁹⁵ P. CRETOIS, « Lever les brevets sur les vaccins ? Propriété intellectuelle et bien commun », *op. cit.*, p. 40.

⁹⁶ O. SAUTEL et G. DE MUIZON, « La durée effective de protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique : une analyse économique à partir de la courbe de rendement », *op. cit.*, pp. 184-185 ; P. BELLEFLAMME et T. VAN YPERSELE, « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *op. cit.*, p. 30.

⁹⁷ O. SAUTEL et G. DE MUIZON, *ibid.*

⁹⁸ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 295.

⁹⁹ S. ATHREYE, L. PISCITELLO et K. C. SHADLEN, « Twenty-five years since TRIPS : Patent Policy and International Business », *Journal of International Business Policy*, 2020, vol. 3, p. 318 ; P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 67.

¹⁰⁰ Le traitement ARV breveté revenait à 10.000 dollars américains par an et par personne, comparé aux génériques indiens, vendus à 800 dollars par an et par personne (J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 162 ; G. KRİKORIAN, *Accès aux génériques : enjeux actuels et propriété intellectuelle*, Pantin, AIDES, 2005, p. 2).

brevetés¹⁰¹. Par conséquent, durant l'épidémie du VIH, le prix résultant d'un monopole sur les produits de santé représentait un obstacle à leur accessibilité dans les pays en développement¹⁰².

En conclusion, le brevet est un instrument légal qui peut être mobilisé par les entreprises en vue d'adopter une stratégie de propriété intellectuelle quant à la manière dont elle gère sa propriété intellectuelle¹⁰³. Une firme peut alors décider de protéger ses connaissances par le biais du brevet, de manière exclusive mais elle peut également opter pour une stratégie ouverte en partageant ses acquis technologiques avec d'autres compagnies¹⁰⁴. Lorsqu'une entreprise s'engage dans une stratégie excessivement offensive de propriété industrielle, cela peut mener à des distorsions économiques, limitant l'accès des autres firmes innovantes aux connaissances protégées¹⁰⁵. De surcroît, le prix imposé par l'inventeur génère en principe une perte sèche dans le chef des consommateurs, étant donné que le prix monopolistique est supérieur au prix de libre concurrence¹⁰⁶. Ces divers constats sont justifiés économiquement mais peuvent faire l'objet de débats quant à leur moralité, lorsque les biens brevetés en question sont des produits de santé essentiels dans la lutte contre une crise sanitaire et que leur accessibilité est dépendante du prix imposé par le détenteur de brevet.

¹⁰¹ *Ibid.*

¹⁰² J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 162.

¹⁰³ P. CORBEL, « L'utilisation stratégique du brevet : similarités et différences internationales », *op. cit.*, p. 155.

¹⁰⁴ A. STROWEL et F. WERY, « Combiner les stratégies d'innovation et les dispositifs contractuels autour des actifs immatériels : entre ouverture et fermeture », *op. cit.*, p. 103.

¹⁰⁵ O. SAUTEL et G. DE MUIZON, « La durée effective de protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique : une analyse économique à partir de la courbe de rendement », in *Concurrence, santé publique, innovation et médicament* (sous la dir. de M. -A., FRISON-ROCHE), Paris, Lextenso, 2010, pp. 184-185 ; P. BELLEFLAMME et T. VAN YPERSELE, « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Refl. Persp. écon.*, 2006, vol. 45, n° 4, p. 30.

¹⁰⁶ O. SAUTEL et G. DE MUIZON, « La durée effective de protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique : une analyse économique à partir de la courbe de rendement », *op. cit.*, p. 184.

Section 3. Le brevet pharmaceutique

D'un point de vue économique, voire managérial¹⁰⁷, la majorité des industries ne brevète pas à des fins d'appropriation, étant entendu qu'elle ne considère pas le brevet comme l'unique voie pour ce faire¹⁰⁸ (voy. *supra*¹⁰⁹). Le secteur pharmaceutique, quant à lui, se démarque par un recours quasi systématique au brevetage¹¹⁰. Ceci est le résultat des spécificités du processus de R&D pharmaceutique, ainsi que des risques d'imitation élevés que les entreprises concernées encourent¹¹¹. La tension propre au régime des brevets, entre l'incitation à innover et l'incitation à investir, se retrouve alors exacerbée en présence de brevets relatifs aux produits pharmaceutiques¹¹². Le secteur pharmaceutique porte une attention particulière aux droits de la propriété industrielle, étant donné que le brevet représente un instrument d'appropriation essentiel « *pour la viabilité des entreprises du secteur et donc la poursuite des recherches de laboratoires privés*¹¹³ ».

Premièrement, l'innovation pharmaceutique est longue, incertaine et onéreuse. Le développement de produits de santé s'inscrit dans la durée étant donné que, dans la pratique, dix ans séparent les premières recherches sur une molécule et la commercialisation du produit fini¹¹⁴. Le développement du médicament comprend « *la découverte d'un principe actif, les essais biologiques, les essais et tests cliniques sur l'homme et enfin la phase d'acceptation par les autorités locales*¹¹⁵ ». Le titulaire du brevet perd alors une partie importante de la durée de protection sur le produit de santé, étant entendu que durant une partie de la protection, son

¹⁰⁷ S. MACDONALD, « When Means Become Ends: Considering the Impact of Patent Strategy on Innovation », *op. cit.*, p. 154.

¹⁰⁸ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 67 ; SCHERER et al. (1959) aux États-Unis ; TAYLOR et SILBERSTON (1973) au Royaume-Uni.

¹⁰⁹ Section 2, §2.

¹¹⁰ S. MACDONALD, « When Means Become Ends: Considering the Impact of Patent Strategy on Innovation », *op. cit.*, p. 136.

¹¹¹ H. GRABOWSKI, « Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals », *J.I.E.L.*, 2002, pp. 850-851 ; B. BOIDIN et L. LESAFFRE, « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? », *R.I.D.E.*, 2010, vol. 24, n° 3, p. 327.

¹¹² B. CORIAT, F. ORSI et C. D'ALMEIDA, « TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges », *op. cit.*, p. 1036 ; T. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *op. cit.*, p. 50.

¹¹³ C. NOZARADAN, « Brevet et intérêt général », in *Brevet, innovation et intérêt général – Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* (sous la dir. de B. REMICHE), Bruxelles, Larcier, 2007, p. 456.

¹¹⁴ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 77 ; P. BELLEFLAMME et T. VAN YPERSELE, « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *op. cit.*, p. 30.

¹¹⁵ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 77.

innovation ne sera pas encore commercialisée et n'engendrera pas de bénéfiques¹¹⁶. Ensuite, l'innovation est incertaine en raison du faible nombre de molécules qui aboutissent à un médicament, une étude estimant que seulement une molécule sur 10.000 molécules créées aboutira à un médicament¹¹⁷. Finalement, la recherche est coûteuse car des centaines de millions de dollars doivent être mobilisés afin de découvrir et de développer un produit pharmaceutique, ainsi que d'obtenir son autorisation de mise sur le marché (AMM)¹¹⁸. C'est également pour ces raisons, que les barrières d'un nouveau produit, sont très élevées à l'entrée du marché pharmaceutique¹¹⁹. Étant donné que la commercialisation d'un médicament est dépendante d'une AMM et que la recherche nécessite la levée de fonds conséquents, le brevet représente une forme de garantie de retour sur investissement pour les investisseurs ou 'shareholders'¹²⁰. Le brevet pallie ces déficiences, en permettant de s'appropriier les connaissances acquises durant le développement d'un produit de santé, en dépit que la recherche soit chronophage, incertaine et coûteuse¹²¹.

Deuxièmement, l'industrie pharmaceutique encourt des risques d'imitation plus élevés que la majorité des autres secteurs, justifiant l'adoption d'une stratégie offensive de propriété intellectuelle¹²². Les informations pharmaceutiques, lors du développement d'un médicament ou vaccin, font l'objet d'une haute codification¹²³. Ceci rend les connaissances techniques relatives à l'invention facilement reproductibles, tout acteur économique peut ainsi potentiellement imiter le produit breveté par le biais de l'ingénierie inversée¹²⁴. Brièvement, en l'absence d'une protection par le biais du brevet, tout autre acteur économique peut imiter le

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ L. J. LESKO, M. ROWLAND, C. C. PECK et T. F. BLASCHKE. « Optimizing the Science of Drug Development : Opportunities for Better Candidate Selection and Accelerated Evaluation in Humans », *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2000, vol. 10, pp. iv-xiv.

¹¹⁸ A. GUESMI, « Si le brevet m'était conté... Petite histoire d'une finalité détournée », *R.I.D.E.*, 2020, p. 401 ; O. SAUTEL et G. DE MUIZON, « La durée effective de protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique : une analyse économique à partir de la courbe de rendement », *op. cit.*, p. 185.

¹¹⁹ B. CORIAT, F. ORSI et C. D'ALMEIDA, « TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges », *op. cit.*, pp. 1036-1037.

¹²⁰ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 82.

¹²¹ H. L. MACQUEEN, C. WAELDE, G. LAURIE et A. BROWN, *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 2e éd., p. 377 ; N. YACOB et B. LAPERCHE, « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques : accumulation vs valorisation du capital-savoir », *op. cit.*, p. 83.

¹²² S. GUENNIF et C. MFUKA, « L'accès aux traitements antisida en Afrique : Une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales », *Mondes en développement*, 2005, vol. 3, n° 131, p. 75.

¹²³ P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 77.

¹²⁴ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 297.

médicament à moindres frais et bénéficier des approbations préalables obtenues par l'inventeur initial¹²⁵.

Ainsi, le secteur pharmaceutique souffre d'une « *innovation difficile et coûteuse tandis que l'imitation est facile et aisée, le brevet apparaît comme une protection efficace contre cette imitation*¹²⁶ », permettant également aux laboratoires de garantir un retour sur investissement satisfaisant en vue maintenir l'incitation à innover¹²⁷. En conclusion, le brevet permet aux firmes pharmaceutiques d'amortir les investissements substantiels consentis en R&D¹²⁸, ainsi que de satisfaire leurs créanciers.

¹²⁵ H. GRABOWSKI, « Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals », *op. cit.*, p. 851 ; P. COHENDET, M. FARCOT et J. PENIN, « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *op. cit.*, p. 77.

¹²⁶ *Ibid.*, p. 78.

¹²⁷ N. YACOB et B. LAPERCHE, « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques : accumulation vs valorisation du capital-savoir », *op. cit.*, p. 83.

¹²⁸ O. MIGNOLET, « Le certificat complémentaire de protection pour les médicaments », in *Actualités en droits intellectuels : L'intérêt de la comparaison* (sous la dir. de B. DOCQUIR), Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 269.

Chapitre II – L’OMC et les ADPIC

Les Accords ADPIC sont des accords commerciaux internationaux prévoyant un régime de propriété intellectuelle dans le chef des États membres de l’OMC et imposant des standards minimaux relatifs à celle-ci.

Les produits pharmaceutiques, eu égard aux spécificités liées à leur développement (voy. *supra*¹²⁹), représentent tant un enjeu vital pour les laboratoires que pour les États membres¹³⁰. Les ADPIC, en dépit des particularités propres à la R&D de médicaments, instaurent des dispositions générales relatives au brevet. Dès lors, il convient d’examiner de la manière dont les accords de l’OMC appréhendent les produits de santé (Section 1).

L’attention accordée aux dispositions de propriété industrielle relatives aux médicaments et vaccins est davantage importante dans l’hypothèse d’une crise sanitaire (Section 2). Lorsque la santé publique l’exige, un État membre peut ainsi adopter des mesures en vue de la protéger (§1). Les ADPIC prévoient à cet égard divers instruments (§2) : des dispositions d’ordre préventif prévoyant l’exclusion d’inventions du régime de la propriété industrielle (A) et des mécanismes curatifs permettant de limiter les droits exclusifs du breveté (B). Ainsi, une partie signataire peut user de diverses dispositions dans les accords en vue permettre à sa population d’accéder à des produits de santé en cas d’épidémie ou de pandémie.

À cet égard, les flexibilités prévues dans les ADPIC ont été mises en œuvre lors de crises sanitaires telles que le VIH/sida (Section 3). Dans les années 1990, l’Afrique du Sud (§1) est particulièrement touchée par le virus, et nécessite une réaction solidaire du législateur international. C’est ainsi qu’en 2001, l’OMC rend la Déclaration de Doha (§2), en vue de se prononcer quant à l’articulation à effectuer entre les ADPIC et le droit de chaque État membre à protéger la santé de sa population.

¹²⁹ Chapitre I, Section 3.

¹³⁰ V. RAGHUPATHI et W. RAGHUPATHI, « Innovation at Country-Level: Association Between Economic Development and Patents », *op. cit.*, pp. 3-4.

Section 1. Les produits de santé et les ADPIC

Au sens de l'article 27.1 des ADPIC, les produits de santé sont considérés comme brevetables, ainsi tout État membre de l'OMC peut octroyer des brevets sur des médicaments ou vaccins pour une durée minimale de vingt ans¹³¹.

Cependant, avant la conclusion des accords ADPIC en 1995, les législateurs internes adoptaient un champ de brevetabilité à l'aune de leurs intérêts¹³². Dès lors, les pays possédant des capacités d'innovation et de production pharmaceutiques, octroyaient une protection élevée aux médicaments¹³³. Tandis que des pays de moindre capacité innovante ou productive excluaient ceux-ci de la brevetabilité¹³⁴, voire ne possédaient aucun système de propriété intellectuelle¹³⁵. À titre d'exemple, avant la conclusion des accords de l'OMC, le Brésil et l'Inde excluaient tant les produits que les procédés pharmaceutiques du régime des brevets¹³⁶. Dès lors, divers pays en développement procédaient au 'copiage légal' de produits de santé venant du Nord, en fonction de leurs besoins, étant donné que leur législation nationale le permettait¹³⁷. Effectivement, les pays du Sud profitaient de « *l'absence de droit de la propriété intellectuelle et de la faiblesse des coûts de reproduction pour copier des médicaments - sans qu'une autorisation fût nécessaire – et pour les commercialiser à des conditions tarifaires très avantageuses*¹³⁸ ».

¹³¹ Article 33 des ADPIC.

¹³² E. CLOATRE, « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *Sciences Sociales et Santé*, 2008, vol. 26, n° 4, p. 53 ; M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 298.

¹³³ B. H. HALL, « Patents, Innovation and Development », *International Review of Applied Economics*, février 2022, p. 2

¹³⁴ P. LAURENS et C. LE BAS, « La couverture internationale des brevets des grandes entreprises mondiales pharmaceutiques. Principales tendances, stratégies d'extension et rapport avec l'internationalisation de leurs activités de connaissance », *op. cit.*, p. 132 ; S. ATHREYE, L. PISCITELLO et K. C. SHADLEN, « Twenty-five years since TRIPS : Patent Policy and International Business », *op. cit.*, p. 318.

¹³⁵ E. CLOATRE, « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 53 ; A. GUESMI, « Si le brevet m'était conté... Petite histoire d'une finalité détournée », *op. cit.*, p. 401.

¹³⁶ J. KORS, « La pandémie SRAS COVID-19 et le concept de domaine public international des brevets sur les vaccins – Hommage à l'ami Bernard », *R.I.D.E.*, 2020, vol. 34, n° 4, p. 429 ; J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 163.

¹³⁷ A. GUESMI, « Si le brevet m'était conté... Petite histoire d'une finalité détournée », *op. cit.*, p. 401 ; B. CORIAT, « Concurrence et santé : Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments – le cas des antirétroviraux », *Les Tribunes de la santé*, 2007, vol. 2, n° 15, p.p 56-57.

¹³⁸ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 82.

Dans les années 1990, le marché pharmaceutique voit l'apparition de nouveaux acteurs de biotechnologies ('généricateurs'), capables d'imiter à moindres frais des produits brevetés (voy. *supra*¹³⁹)¹⁴⁰. En vue de s'adapter aux nouvelles dynamiques de marché, les plus grands acteurs du secteur pharmaceutique se lancèrent dans une quête vers l'harmonisation internationale des règles de propriété intellectuelle¹⁴¹. En outre, la flexibilité des régimes de propriété intellectuelle des pays du Sud, autorisant le copiage des médicaments brevetés sans compenser leur titulaire, n'a pas contribué à apaiser les craintes des États producteurs. Compte tenu de ces divers éléments, les pays industrialisés décidèrent de poser la question de la brevetabilité des produits de santé, sur le forum international¹⁴². Ainsi, sous l'impulsion des pays industrialisés¹⁴³, les négociations de l'Uruguay Round débutèrent en 1986 afin d'aboutir sur l'introduction des ADPIC en 1995¹⁴⁴.

Les accords de l'OMC prévoient que « *toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques*¹⁴⁵ », puisse faire l'objet d'un brevet. En adoptant une notion de brevetabilité large, les accords rendent les produits pharmaceutiques brevetables dans le chef de ses parties signataires, pour une durée minimale de vingt ans¹⁴⁶.

Dès lors, les pays qui procédaient au copiage légal, ne peuvent plus développer des produits pharmaceutiques brevetés sans devoir rémunérer leurs détenteurs¹⁴⁷. Le vaste champ de brevetabilité des ADPIC a pour conséquence que les pays du Sud se retrouvent dans une situation inédite quant à l'articulation entre la propriété industrielle internationale et la production de produits de santé protégés par le brevet¹⁴⁸. Les États membres jouissent toutefois

¹³⁹ Chapitre I, Section 3.

¹⁴⁰ B. CORIAT, « Concurrence et santé : Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments – le cas des antirétroviraux », *op. cit.*, p. 56.

¹⁴¹ P. LAURENS et C. LE BAS, « La couverture internationale des brevets des grandes entreprises mondiales pharmaceutiques. Principales tendances, stratégies d'extension et rapport avec l'internationalisation de leurs activités de connaissance », *op. cit.*, p. 131 ; Voy. notamment, F. MALERBA et L. ORSENIGO, « The Evolution of the Pharmaceutical Industry », *Business History*, 2015, vol. 57, n° 5, pp. 664-687.

¹⁴² A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 76.

¹⁴³ *Ibid.*, p. 93.

¹⁴⁴ E. CLOATRE, « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, pp. 53-54.

¹⁴⁵ Article 27.1 des ADPIC.

¹⁴⁶ C. M. CORREA, « Flexibilities Provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights », *Bull World Health Organ*, 2018, vol. 96, n° 148, p. 148.

¹⁴⁷ A. CAID ESSEBSI, « Pandémie, accès aux médicaments et aux vaccins : quels déséquilibres ? », in *Pays émergents et droit international économique, Tome 2 – Les grands équilibres mondiaux* (sous la dir. de H. CULOT, H. TOURARD et P. VINCENT), 2022, 1^{ère} éd., p. 218.

¹⁴⁸ B. CORIAT, « Concurrence et santé : Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments – le cas des antirétroviraux », *op. cit.*, p. 55.

d'une relative marge d'appréciation quant à l'étendue de la protection qu'ils peuvent concéder au breveté. Ceci habilite les législateurs nationaux à adopter une réglementation adaptée à leur situation et à leurs intérêts¹⁴⁹.

Une partie de la doctrine¹⁵⁰ défend que l'harmonisation des droits intellectuels s'est principalement faite sur le modèle des pays du Nord, les ADPIC contiennent des normes qui sont une extension des régimes préexistants de pays industrialisés, qui possèdent une industrie pharmaceutique ainsi que des capacités de production¹⁵¹. Le régime de l'OMC serait « *biaisé en faveur du détenteur des droits de la propriété intellectuelle*¹⁵² », étant donné qu'il ne considère pas réellement les divergences économiques, sociales, politiques ou culturelles de ses États membres¹⁵³ lorsqu'il a imposé¹⁵⁴ à ses parties signataires de breveter les médicaments et vaccins¹⁵⁵.

Pour conclure, les brevets pharmaceutiques représentent un débat délicat à l'occasion d'une crise sanitaire, notamment sur la scène internationale. L'application des ADPIC pour les membres de l'OMC, particulièrement pour les pays en développement, représente un bouleversement étant donné que les accords imposent la brevetabilité des produits de santé pour tous ses signataires. Toutefois, l'Organisation mondiale du commerce prévoit divers outils permettant aux États d'adopter des mesures nécessaires à la protection de la santé publique.

¹⁴⁹ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 93.

¹⁵⁰ Voir par exemple, B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe-Amérique Latine*, actes du Séminaire de Buenos Aires, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 359 ; B. CORIAT, F. ORSI et C. D'ALMEIDA, « TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges », *op. cit.*, p. 1034 ; E. CLOATRE, « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 54 ; A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, pp. 79-80.

¹⁵¹ B. H. HALL, « Patents, Innovation and Development », *op. cit.*, p. 1.

¹⁵² J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 514.

¹⁵³ B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe-Amérique Latine*, *op. cit.*, p. 359.

¹⁵⁴ Les ADPIC exigent effectivement que les États signataires ne puissent « *discriminer les objets en fonction de leur domaine technologique* », conséquemment, les produits de santé ne peuvent être exclus de la brevetabilité en dépit de leurs particularités (A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 93).

¹⁵⁵ C. M. CORREA, « Flexibilities Provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights », *op. cit.*, p. 148.

Section 2. La santé publique et l'OMC

La notion de santé collective, peut être mobilisée en tant que principe interprétatif (§2), dans le chef des membres de l'OMC. Lorsqu'un État signataire est dans une hypothèse de crise sanitaire, telle que le sida ou la Covid, celui-ci peut agir en vue de la protéger.

Une manière pour le législateur national de permettre l'accès pour sa population à un médicament essentiel est de recourir aux flexibilités (§2) prévues dans les ADPIC. Dans l'hypothèse où l'exploitation exclusive d'un produit de santé porterait préjudice à la santé publique d'un État membre, les accords prévoient des exclusions à la brevetabilité (1) et des exceptions aux droits exclusifs du breveté (B).

§1. La santé publique comme principe interprétatif

De manière générale, lorsque les États membres légifèrent sur les droits de la propriété intellectuelle, les accords prévoient que ses parties signataires puissent prendre des mesures nécessaires pour la protection de la santé publique ou l'intérêt général dans des domaines vitaux pour leur développement national¹⁵⁶.

La santé publique, ne doit être interprétée comme le devoir d'être en bonne santé, ou l'obligation de traiter des personnes malades. La santé, dans sa dimension collective, est l'idée selon laquelle les ressources publiques sont dédiées à des traitements démontrés comme efficaces par la science biomédicale¹⁵⁷. Cette conception de la santé publique intègre la responsabilité, qui incombe aux pouvoirs publics, d'allouer leurs ressources à des produits de santé performants.

À cet égard, l'article 8 autorise les États membres de l'OMC à « *adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique {...}, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* ». Cependant, peut-on considérer que ladite

¹⁵⁶ Article 8.1 des ADPIC.

¹⁵⁷ C. PICIOCCHI, « The Definition of Health and Illness between Juridification and Medicalisation: A Private/Public Interest Perspective », *European Journal of Health Law*, 2018, vol. 25, n° 2, p. 190.

disposition offre un fondement juridique à la violation des droits conférés par le brevet ? Nonobstant la mention faite à la protection de la santé collective, l'article 8 ne permet pas aux parties signataires de mobiliser celle-ci comme un fondement justifiant quelque violation des obligations contenues dans les ADPIC¹⁵⁸. Effectivement, selon le principe *pacta sunt servanda*¹⁵⁹, les parties doivent respecter les provisions consenties au niveau international et protéger la santé collective de manière compatible¹⁶⁰ avec les ADPIC¹⁶¹.

Brièvement, la notion de santé publique peut être mobilisée comme principe interprétatif par les États membres, en vue de permettre des variations nationales quant à la perception de risques et quant à la balance à faire entre la santé et d'autres intérêts¹⁶². Ces divergences ne peuvent toutefois pas aller à l'encontre des dispositions internationales consenties par les États membres.

Dans le cadre du VIH/sida, la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001¹⁶³ (voy. *infra*¹⁶⁴) rappelle que les ADPIC n'empêchent, et ne devraient empêcher, aucun Membre de prendre des mesures nécessaires quant à la protection de la santé publique¹⁶⁵. À cet égard, la Déclaration ministérielle de l'OMC consécutive à la pandémie de Covid-19¹⁶⁶ (mentionné ci-après par la 'Déclaration du 17 juin 2022 de la Covid-19', voy. *infra*¹⁶⁷), mentionne également que l'accord des ADPIC « *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*

¹⁵⁸ A. LAW, *Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*, Munich, Nomos, 2008, p. 42.

¹⁵⁹ Selon le principe *pacta sunt servanda*, les parties doivent exécuter de bonne foi l'accord consenti (article 26 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, signée à Vienne le 23 mai 1969).

¹⁶⁰ Article 8.1 des ADPIC.

¹⁶¹ A. LAW, *Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*, *op. cit.*, pp. 65-66.

¹⁶² G. M. BLOCHE, « WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretative Principle », *J.I.E.L.*, 2002, vol. 5, n° 4, p. 846 ; G. SCHAFFER, « Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement : Who Participates ? Who Decides ? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection », *J.I.E.L.*, vol. 7, n° 2, p. 469.

¹⁶³ OMC, Déclaration ministérielle de Doha, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.pdf (dernière date de consultation : 30 juillet 2022), p. 2.

¹⁶⁴ Section 3.

¹⁶⁵ C. M. CORREA, « Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement », *op. cit.*, p. 4.

¹⁶⁶ OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/31, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 6 août 2022), p. 2.

¹⁶⁷ Chapitre III, Section 3.

*promouvoir l'accès de tous aux médicaments*¹⁶⁸ ». La Déclaration rappelle ainsi le droit des parties signataires d'user des flexibilités contenues dans les accords en vue de protéger la santé de leur population.

En conclusion, la protection de la santé publique constitue un impératif qui justifie, voire devrait encourager, le recours aux flexibilités des ADPIC par les États membres. Un cas de crise sanitaire, tel que le VIH ou la Covid, représente un motif permettant aux parties signataires de mettre en œuvre des mécanismes permettant de limiter le monopole du breveté. Les membres de l'OMC peuvent ainsi agir dans l'intérêt de la santé collective, dans le respect des engagements internationaux qu'ils ont consentis. Les ADPIC offrent un cadre composé des standards minimaux¹⁶⁹, dans lequel les États souverains adoptent des décisions dans leur meilleur intérêt, notamment quant à la gestion de la propriété industrielle en cas de crise sanitaire.

§2. Les flexibilités permettant à un membre de répondre à une crise sanitaire

L'inclusion de flexibilités dans les accords constitue un choix délibéré de l'OMC, permettant aux États membres d'agir dans leur intérêt national tout en respectant leurs engagements internationaux¹⁷⁰. Le droit, pour les membres d'user des flexibilités ADPIC, fut notamment confirmé dans la Déclaration de Doha en 2001¹⁷¹ suite à la crise du VIH/sida.

En premier lieu (A), les parties signataires peuvent établir des cas d'exclusion, permettant d'exclure des inventions de leur régime de brevets¹⁷². Il convient de remarquer qu'à la différence des exceptions, les exclusions interviennent avant que l'invention ait fait l'objet

¹⁶⁸ OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/31, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 6 août 2022), p. 2.

¹⁶⁹ E. CLOATRE, « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 54.

¹⁷⁰ O. A. OLATUNJI, « Historical Account of Dwindling National Flexibilities from the Paris Convention to Post-TRIPS Era: What Implications for Access-to-Medicines in Low-and-Middle-Income-Countries », *The Journal of World Intellectual Property*, mai 2022, vol. 25, n° 2, p. 403.

¹⁷¹ C. M. CORREA, « Flexibilities Provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights », *op. cit.*, p. 148 ;

¹⁷² E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, *op. cit.*, p. 60.

d'une protection, en permettant au membre de refuser l'octroi d'un brevet ou d'exclure certaines inventions de leur régime de propriété industrielle.

Ensuite (B), les exceptions quant à elles interviennent en aval, lorsque l'innovation est déjà brevetée. Effectivement, un membre peut réduire le monopole du détenteur tant par le biais de l'adoption d'exceptions limitées (1)¹⁷³, que par l'implémentation de licences obligatoires (2)¹⁷⁴.

A. Les exclusions à la brevetabilité (art. 27)

Les ADPIC prévoient diverses exclusions à la brevetabilité, celles-ci permettent de considérer certaines inventions comme ne rentrant pas dans le champ d'application de la protection du brevet. Dès lors, les États membres ont le droit de refuser l'octroi d'un brevet sur une invention lorsque son exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou la moralité, porterait atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux ou des végétaux, ou nuirait gravement à l'environnement¹⁷⁵.

Les membres ont également le droit d'exclure de la brevetabilité une innovation relative aux méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux, ainsi que les végétaux et animaux autres que les micro-organismes et les procédés principalement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les processus non biologiques et microbiologiques¹⁷⁶.

En conclusion, les parties signataires des ADPIC ont tant le droit de refuser la délivrance d'un brevet, que d'exclure certaines inventions de leur régime de propriété industrielle. Cependant, tel que développé *supra*¹⁷⁷, les membres doivent protéger la santé publique dans le respect des accords consentis¹⁷⁸. Les membres ne peuvent ainsi pas prévoir une législation excluant les produits de santé de la brevetabilité, étant donné que ceci constitue potentiellement une

¹⁷³ Article 30 des ADPIC.

¹⁷⁴ Article 31 des ADPIC.

¹⁷⁵ Article 27.2 des ADPIC.

¹⁷⁶ Article 27.3 des ADPIC.

¹⁷⁷ Chapitre II, Section 1.

¹⁷⁸ Article 8.1 des ADPIC ; A. LAW, *Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*, *op. cit.*, pp. 65-66.

discrimination sur base du secteur technologique de l'invention en question¹⁷⁹. En d'autres termes, un État membre de l'OMC ne peut pas explicitement exclure tous les produits de santé de son régime de brevetabilité, au risque de violer l'article 27.2 des ADPIC.

B. Les exceptions aux droits exclusifs du breveté

Outre ces cas d'exclusion, les parties signataires ont le droit de prévoir des exceptions limitées aux droits de brevets, moyennant le respect de certaines conditions¹⁸⁰. À titre d'exemple, une exception nationale ne pourrait préjudicier de manière injustifiée l'exploitation normale du brevet¹⁸¹.

1. Les exceptions limitées (art. 30)

Les ADPIC prévoient la possibilité pour les États signataires de prévoir des exceptions qui ont pour objectif de réduire l'exploitation exclusive du brevet. Néanmoins, l'article 30 dispose que les exceptions prévues par les membres doivent être limitées et ne peuvent porter préjudice « *de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni {...} aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ». Ainsi, les États peuvent établir des hypothèses dans lesquelles un individu peut user d'une invention brevetée, sans le consentement préalable de son détenteur et tout en étant dans une situation de légalité¹⁸². C'est notamment le cas de (1) l'exception pour la recherche expérimentale et (2) l'exception pour l'examen réglementaire, ou 'exception Bolar'.

La première (1) exception, relative à la recherche expérimentale, habilite les pouvoirs publics à exiger au breveté de divulguer l'invention « *d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter*¹⁸³ ». Ainsi, une série de pays admet que des chercheurs puissent se servir d'une innovation brevetée, dans l'objectif de la perfectionner ou de développer une nouvelle invention. Néanmoins, l'usage de l'invention

¹⁷⁹ Article 27.1 des ADPIC ; A. TAUBMAN, H. WAGER et J. WATAL, *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, 2012, p. 97.

¹⁸⁰ A. TAUBMAN, H. WAGER et J. WATAL, *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, op. cit., p. 97.

¹⁸¹ Article 30 des ADPIC.

¹⁸² E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, op. cit., p. 74.

¹⁸³ Article 29.1 des ADPIC ; Voy. notamment l'article XI.18 du CDE.

brevetée doit être limitée à des fins de recherche et de perfectionnement¹⁸⁴. Par exemple, un État membre pourrait user de la technologie de médicaments ou de vaccins permettant de lutter contre un virus, en dépit qu'elle soit brevetée. Toutefois, cet usage serait destiné à vérifier si les médicaments produisent les résultats attendus et à évaluer leur apport quant à l'art antérieur.

La seconde (2) exception, relative à l'examen réglementaire ou 'exception Bolar', permet aux producteurs de médicaments génériques (génériqueurs) d'utiliser l'innovation en vue d'obtenir l'autorisation de commercialisation sans le consentement du breveté et ce, avant l'expiration du brevet. Lorsque la période de protection est échuë, les génériqueurs seront autorisés à commercialiser leurs produits, à des prix inférieurs, afin de stimuler la concurrence¹⁸⁵. En d'autres termes, l'exception Bolar consiste en des recherches menées afin d'obtenir une autorisation réglementaire et de commercialiser le produit immédiatement après l'expiration du brevet, en dépit que l'invention fasse encore l'objet d'un brevet¹⁸⁶. À la différence des exceptions pour la recherche expérimentale, l'exception Bolar permet l'utilisation de l'invention brevetée par des tiers, à des fins commerciales¹⁸⁷. Dans l'hypothèse de la Covid-19, cela implique qu'un vaccin breveté puisse faire l'objet de recherches en vue de production de génériques, sous réserve que cet usage ne porte ni atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet, ni aux intérêts légitimes du titulaire et des tiers¹⁸⁸.

En conclusion, les exceptions limitées permettent de forcer le breveté à partager les connaissances liées à son invention, l'exception réglementaire et l'exception Bolar représentent la possibilité pour les États membres de l'OMC de prévoir la diffusion de connaissances liées à des médicaments et vaccins essentiels. Toutefois, l'article 30 des ADPIC ne permet pas de répondre à l'urgence corolaire à des épidémies et pandémies étant donné que l'État doit prévoir ces dispositions dans son régime interne de manière préventive. Les membres de l'OMC doivent ainsi être habilités à réduire l'exploitation monopolistique du breveté, à tout le moins durant une crise sanitaire et de manière limitée.

¹⁸⁴ E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, op. cit., p. 75.

¹⁸⁵ *Ibid.*

¹⁸⁶ *Ibid.*, p. 81.

¹⁸⁷ *Ibid.*, p. 75.

¹⁸⁸ *Ibid.*, p. 76.

2. La licence obligatoire (art. 31)

En principe, le brevet a pour vocation de conférer des droits exclusifs à son détenteur, permettant à ce dernier de conditionner l'utilisation de son invention par tout tiers, à son autorisation préalable¹⁸⁹. Ainsi, le détenteur jouit d'une liberté, quant à la manière dont il exploite son innovation. Toutefois, lorsque l'intérêt général l'exige, les pouvoirs publics peuvent autoriser un tiers à exploiter l'innovation protégée sans le consentement de son inventeur¹⁹⁰. La licence obligatoire ou '*compulsory license*', consiste en la possibilité pour l'État d'autoriser des parties tierces de produire le bien breveté ou d'utiliser un procédé protégé, sans l'accord de son titulaire¹⁹¹.

Le législateur international s'abstient d'énumérer ou de définir de manière exhaustive les hypothèses dans lesquelles des licences forcées peuvent être concédées par un membre de l'OMC¹⁹², offrant ainsi une marge de manœuvre à ces derniers quant à l'opportunité de mettre ce mécanisme en œuvre¹⁹³. La délivrance de licences obligatoires s'opère dès lors au cas par cas, l'approbation de ce mécanisme étant analysé à la lumière des circonstances qui lui sont propres¹⁹⁴. De manière générale, la licence forcée se voit appliquée dans l'hypothèse où l'invention brevetée n'est pas produite, ou qu'elle est produite mais dans des quantités jugées insuffisantes ou à un prix excessif, et lorsque la disponibilité de l'innovation est qualifiée comme relevant de l'intérêt général, les autorités ont le droit de concéder des licences obligatoires afin que le bien en question soit produit par des entreprises qu'elles sélectionnent¹⁹⁵.

Ainsi les ADPIC permettent aux États membres de l'OMC d'intégrer dans leur régime juridique, des normes prévoyant l'octroi de licences forcées, moyennant le respect d'une série

¹⁸⁹ Article 28.1 des ADPIC.

¹⁹⁰ A. TAUBMAN, H. WAGER et J. WATAL, *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, op. cit., p. 109.

¹⁹¹ Y. A. VAWDA, « Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities », in *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law* (sous la dir. de C. M. CORREA et R. M. HILTY), Genève, Springer Nature, 2022, p. 76.

¹⁹² D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, op. cit., p. 378 ; J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », op. cit., p. 517.

¹⁹³ Y. A. VAWDA, « Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities », in *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law* op. cit., p. 79.

¹⁹⁴ D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, op. cit., p. 379.

¹⁹⁵ B. CORIAT, F. ORSI et C. D'ALMEIDA, « TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges », op. cit., p. 1036.

de conditions. Il revient également aux parties signataires de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence¹⁹⁶. De prime abord, le membre souhaitant enclencher le mécanisme de licence non-volontaire doit le prévoir dans sa législation interne¹⁹⁷. À cet égard, la Belgique a intégré dans sa législation le mécanisme des licences obligatoires, par le biais des articles 31 à 38 de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention¹⁹⁸. Le législateur belge a également prévu la possibilité pour les pouvoirs publics d'octroyer une licence obligatoire sur les produits brevetés « *dans l'intérêt de la santé publique*¹⁹⁹ ». De surcroît, en cas de crise sanitaire, l'État belge peut adopter des mesures afin d'accélérer ladite procédure²⁰⁰.

A contrario, de nombreux pays en développement n'ont pas encore intégré l'article 31 des ADPIC dans leur réglementation, en dépit de l'importance que représente ladite disposition en cas de crise sanitaire²⁰¹. Ensuite, une licence obligatoire doit être limitée, tant dans sa durée que dans sa portée, aux fins auxquelles celle-ci a été concédée, elle doit également être non-exclusive et incessible²⁰².

En ce sens, la Décision de l'OMC du 17 juin 2022 en réponse à la Covid-19²⁰³ (ci-après 'Décision du 17 juin 2022 des ADPIC', voy. *infra*²⁰⁴) représente un cas sans précédent, étant donné qu'elle permet à tout État membre d'utiliser l'article 31 en dépit que son régime interne ne le prévoit pas. La Décision du 17 juin 2022 représente ainsi un laxisme en faveur des pays du Sud quant à l'application des accords, en permettant aux pays en développement de déroger à certaines dispositions de brevets sur des produits pharmaceutiques et dans le cadre de la pandémie.

¹⁹⁶ J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 517.

¹⁹⁷ L'article 31 ADPIC, en son premier alinéa, permet l'utilisation de l'invention sans l'autorisation de son détenteur, « *dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations* ».

¹⁹⁸ Loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, *M.B.*, 9 mars 1985, p. 2774 ; M. BUYDENS, « Remèdes à la privatisation de l'information par la propriété industrielle : le domaine technique », *R.I.D.E.*, 2006, vol. 20, n° 4, p. 464.

¹⁹⁹ Article XI.38 du CDE.

²⁰⁰ Article XI.38, §6, al. 6 du CDE.

²⁰¹ Y. A. VAWDA, « Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities », *op. cit.*, p. 75 ; S. F. MUSUNGU, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Genève, South Centre, 2006, pp. 27-32

²⁰² D. GERVAIS, *L'accord sur les ADPIC*, *op. cit.*, p. 377.

²⁰³ OMC, Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/30, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/30.pdf&Open=TRUE> (dernière date de consultation : 7 août 2022).

²⁰⁴ Chapitre III, Section 3, §2.

Par ailleurs, le considérant f) de l'article 31 dispose toutefois que les produits des licences obligatoires sont destinés essentiellement à l'approvisionnement du marché interne de l'État membre qui en a fait usage. Cela a représenté un obstacle, lors de la crise VIH/sida (voy. *infra*²⁰⁵), pour les pays qui dépendaient d'une importation de traitements venant d'États qui avaient produits ces derniers par le biais de l'article 31 des ADPIC²⁰⁶.

Ensuite, une licence forcée ne peut être octroyée par les pouvoirs publics qu'à l'issue d'une tentative antérieure d'obtention de licence volontaire, le demandeur d'une licence non-volontaire devra ainsi avoir tenté préalablement d'obtenir l'autorisation du breveté avant de s'engager dans telle procédure²⁰⁷. Cependant, l'exigence d'un effort antérieur de licence volontaire pourra être levée dans l'hypothèse de « *situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non-commerciales*²⁰⁸ ». Ainsi, les ADPIC prévoient une forme de flexibilité quant aux conditions de mise en œuvre d'une licence forcée lorsque l'intérêt général l'exige, notamment en cas de crise sanitaire.

Les accords ADPIC contiennent ainsi des dispositions habilitant les États membres à réduire les droits exclusifs de l'innovateur dans certaines hypothèses, moyennant une procédure spécifique et le respect d'une série de conditions. Néanmoins, peut-on considérer que lesdites normes ont atteint leur finalité, notamment dans l'hypothèse d'une crise sanitaire ?

Section 3. Le VIH/sida et les décisions de l'OMC

L'épidémie du VIH/sida, prédominante dans les années 1990, permet d'examiner l'efficacité des flexibilités prévues par les ADPIC. Notamment le mécanisme des licences obligatoires, quant à son exigence d'approvisionnement domestique, fut l'objet de diverses critiques dans le cadre du sida. En effet, les pays ayant produits des traitements par le biais des licences forcées

²⁰⁵ Section 3.

²⁰⁶ J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, pp. 517-518.

²⁰⁷ M. BUYDENS, « Remèdes à la privatisation de l'information par la propriété industrielle : le domaine technique », *op. cit.*, p. 465.

²⁰⁸ Article 31, b) des ADPIC

ne pouvaient exporter ceux-ci aux États possédant des capacités de productions insuffisantes²⁰⁹. L'article 23, f) constituait ainsi un obstacle à l'accessibilité des traitements ARV pour les pays en développement, étant donné que le prix imposé par le breveté était largement supérieur au prix proposé par les génériqueurs (voy. *supra*²¹⁰)²¹¹.

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha reconnaît que les pays membres de l'OMC ne possédant pas des capacités de production suffisantes, voire aucune industrie pharmaceutique, « *pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC*²¹² ». Ce constat a mené à la Décision du Conseil général de l'OMC²¹³ approuvant la dérogation dans le chef des parties signataires quant à leurs obligations, au titre de l'article 31(f) des ADPIC. Conséquemment, cette Décision habilita les États membres à concéder des licences forcées afin de permettre l'exportation de traitements vers des pays incapables de produire²¹⁴ ces derniers de manière suffisante²¹⁵. Cependant, ladite décision avait pour vocation d'être limitée dans le temps, ayant égard à son incompatibilité avec l'article 31(f). Afin d'intégrer de manière permanente les 'licences obligatoires en vue d'exportation', l'article 31*bis* fût développé à l'occasion de l'amendement des ADPIC (WT/L/641) en 2005²¹⁶.

Effectivement, la crise sanitaire du VIH/sida a dévoilé les déficiences de l'article 31 des ADPIC, étant entendu que les pays possédant une capacité de production pharmaceutique insuffisante ne possédaient qu'un droit théorique de concession de licences obligatoires²¹⁷.

²⁰⁹ J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 518.

²¹⁰ Section 2, §2.

²¹¹ J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 162.

²¹² OMC, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/2 https://www.wto.org/french/thewto/f/minist/f/min01/f/mindecl/trips_f.pdf (dernière date de consultation : 30 juillet 2022), p. 2.

²¹³ OMC, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du 30 août 2003, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=R:/WT/L/540.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 29 juillet 2022).

²¹⁴ Un pays industrialisé peut également recourir à la dérogation prévue par la Décision du 30 août 2003, sous réserve qu'il établisse l'insuffisance de capacités de production ou l'absence de secteur pharmaceutique en son sein (OMC, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, *op. cit.*).

²¹⁵ J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 518.

²¹⁶ O. A. OLATUNJI, « Historical Account of Dwindling National Flexibilities from the Paris Convention to Post-TRIPS Era: What Implications for Access-to-Medicines in Low-and-Middle-Income-Countries », *op. cit.*, p. 402.

²¹⁷ J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 518.

Cependant, l'OMC décida en 2003 de déroger à la condition d'approvisionnement national des produits de la licence forcée, avant de finalement amender les accords. L'article 31*bis* prévoit actuellement que les pays ne pouvant répondre à leurs besoins de production pharmaceutique domestiques peuvent faire appel à d'autres pays producteurs qui ont bénéficié de la licence forcée pour produire le médicament ou vaccin en question²¹⁸.

Toutefois, afin de rendre les article 31 et 31*bis* efficaces, tant les États importateurs que les États producteurs doivent adapter leur régime interne, préalablement à leur mise en œuvre²¹⁹. De ce fait, un régime de propriété industrielle national efficient doit prévoir de manière anticipée l'éventualité d'une crise sanitaire, ainsi que l'articulation entre les droits des brevets et la protection de la santé publique. Notamment lorsqu'un dispositif international, tel que les ADPIC, le permet.

Les accords ADPIC ne définissent pas la notion de 'rémunération adéquate', néanmoins dans la majorité des cas le licencié décide du montant de la redevance et celui-ci ne dépasse généralement pas 5%²²⁰. Dans le cadre de l'épidémie du sida, l'OMC tenta de définir la valeur économique que devait représenter une rémunération adéquate, en invitant de se référer à « *la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée par le Membre exportateur*²²¹ ». Au regard des enjeux financiers liés au développement d'un produit pharmaceutique (voy. *supra*²²²), il convient de remarquer que la marge de manœuvre laissée aux membres quant à la fixation de la rémunération du breveté, peut représenter une forme d'obstacle à l'investissement de produits destinés à faire l'objet de licences obligatoires.

En conclusion, les accords internationaux relatifs au brevet prévoient des flexibilités, permettant ainsi de limiter les droits exclusifs du breveté en cas de pandémie. Leur existence n'est pas contestable, cependant, leur applicabilité et effectivité ont été fortement critiquées lorsqu'il fut nécessaire de faire une balance entre la santé publique et l'intérêt des détenteurs du brevet.

²¹⁸ E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, *op. cit.*, p. 439.

²¹⁹ *Ibid.*, pp. 442-443.

²²⁰ S. K. NIAZI, « Making COVID-19 mRNA Vaccines Accessible : Challenges Resolved », *op. cit.*, p. 11 ; O. A. OLATUNJI, « Historical Account of Dwindling National Flexibilities from the Paris Convention to Post-TRIPS Era: What Implications for Access-to-Medicines in Low-and-Middle-Income-Countries », *op. cit.*, p. 402.

²²¹ OMC, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, *op. cit.*

²²² Chapitre I, Section 3.

Chapitre III – La Covid-19

La Covid-19, maladie infectieuse due au virus SARS-CoV-2, fit son apparition fin 2019 et se répandit rapidement à travers le globe. Le débat relatif au brevet et l'accès à des produits de santé en cas de pandémie, nécessitent d'être délimités, ayant égard à l'envergure de celle-ci et des questionnements qu'elle engendre dans une multitude de secteurs (Section 1).

En second lieu, il convient d'analyser les solutions proposées par la doctrine, en vue de défendre la diffusion de technologies et *in fine* l'accessibilité du vaccin pour tous (Section 2). Ainsi, trois solutions principales furent avancées : la création d'un 'bien commun (§1), la levée des brevets ou *patent waiver* (§2) et les licences obligatoires (§3).

Finalement, l'OMC s'est prononcée quant à l'articulation à effectuer par les membres, entre des impératifs de santé publique et les accords consentis dans les ADPIC (Section 3). Tant la Déclaration (§1), que la Décision (§2) du 17 juin 2022, permettent de déterminer la manière dont l'OMC appréhende les cas de crise sanitaire.

Section 1. Situer le débat – Savoir-faire essentiel pour développer un vaccin non-breveté

Le débat relatif à la tension entre le brevet et l'accès aux vaccins luttant contre la pandémie n'est pas évident, étant donné que l'enjeu principal réside dans sa production et qu'aucun vaccin de la pandémie n'est breveté à ce jour. Questionner le régime des brevets proposé par les ADPIC serait telle une « *tempête dans un verre d'eau* »²²³.

Un premier aspect de la problématique quant aux brevets du vaccin contre la Covid-19, est que ces derniers seraient inefficaces en l'absence du savoir-faire essentiel à leur développement. Ce constat permet d'avancer que la production de vaccins nécessite

²²³ M. DHENNE, « La levée des brevets sur les vaccins Covid-19 : révolution ou tempête dans un verre d'eau ? », <https://www.village-justice.com/articles/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-covid-revolution-tempete-dans-verre-eau-par.42991.html> (dernière date de consultation : 10 août 2022).

« *davantage de savoir-faire que de brevets*²²⁴ ». Néanmoins, dans sa décision du 17 juin 2022²²⁵ (voy. *infra*²²⁶), l'OMC a pris en considération l'importance des connaissances techniques relatives au développement du vaccin contre la pandémie, étant donné qu'elle permet à ses membres de concéder des licences obligatoires sur « *l'objet d'un brevet nécessaire pour la production et la fourniture de vaccins*²²⁷ ». En adoptant une notion large de ce qui peut faire l'objet de flexibilités, le législateur international permet aux parties signataires de tant mobiliser l'article 31 sur les ingrédients que les procédés nécessaires au développement de vaccins liés à la Covid²²⁸.

Une manière de négliger le débat quant à la relation entre le brevet et la santé publique, est de constater qu'il n'y a pas de vaccin luttant contre la Covid-19 qui soit breveté à ce jour. Toutefois, « *l'absence de tels brevets délivrés n'est pas synonyme d'absence de brevets susceptibles de faire obstacle à la fabrication de vaccins*²²⁹ », étant donné que le brevet jouit d'une liberté à la manière dont il exploite son invention. Ainsi, l'absence de brevet luttant contre la pandémie, ne représente pas un argument suffisant pour délaissier les questions liées à la relation entre le brevet et l'accès de médicaments essentiels en cas de crise sanitaire.

Premièrement, les ADPIC prévoient que la protection de vingt ans, octroyée par le brevet, débute à la date de demande et non à la date de délivrance de ce dernier²³⁰. En conséquence, les potentiels futurs détenteurs du brevet auront la possibilité d'intenter des actions en contrefaçon *a posteriori*, pour tout vaccin produit sans leur consentement.

Deuxièmement, le développement de vaccins nécessite l'utilisation de procédés, ces derniers peuvent être protégés par des brevets antérieurs à la Covid-19. L'obstacle réside ici dans le fait que des vaccins tels que l'ARNm et des nanoparticules de lipides par exemple, sont composés de familles de brevets, qui ne sont pas détenues par les mêmes acteurs

²²⁴ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, avril 2022, p. 95.

²²⁵ OMC, Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022, *op. cit.*.

²²⁶ Section 3.

²²⁷ OMC, Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022, *op. cit.*, paragraphe 1, p. 1.

²²⁸ *Ibid.*, paragraphe 1, note de bas de page 2, p. 1.

²²⁹ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *op. cit.*, p. 94.

²³⁰ Article 33 des ADPIC ; Voir notamment A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 7.

économiques²³¹. Les technologies liées au développement de l'ARNm sont détenues tant par BioNTech que Moderna. Pareillement, l'Université d'Oxford est détentrice de droits exclusifs quant à la technologie de l'ADN recombinant, permettant le développement du vaccin d'AstraZeneca, cependant l'institution a consenti une licence exclusive relative à cette technique²³².

La tragédie des anticommons²³³ peut ainsi également survenir lorsque des connaissances essentielles au développement d'un produit, considéré comme urgent et nécessaire en vue de protéger la santé publique, font l'objet de protections antérieures à la survenance d'une crise sanitaire. Dans l'hypothèse où le savoir-faire est détenu par un tiers s'opposant tant à la concession de licences volontaires qu'au partage d'informations, les brevets antérieurs constituent dès lors un obstacle au développement d'un nouveau vaccin. Effectivement, une conséquence de la tragédie des anticommons est de dissuader les nouveaux innovateurs, étant entendu que les coûts de transactions sont plus élevés et qu'il y a un risque de situation de *hold-up*²³⁴.

En conclusion, le débat relatif à l'OMC et la manière dont celle-ci articule le régime de propriété industrielle et les droits des membres à protéger la santé publique, ne peut être réduit en raison de l'absence de vaccin breveté ni en raison de l'importance du savoir-faire essentiel quant à leur développement, notamment lorsque les brevets représentent un potentiel obstacle à l'accessibilité des produits pharmaceutiques en cas d'urgence.

²³¹ G. A. ANTONELLI, M. I. LEONE et R. RICCI, « Exploring the Open COVID Pledge in the Fight Against COVID-19: a Semantic Analysis of the Manifesto, the Pledgers and the Featured Patents », *R&D Management*, 2021, vol. 52, n°2, p. 8.

²³² M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *op. cit.*, pp. 94-95.

²³³ Pour rappel, la tragédie des anticommons implique la sous-exploitation d'une ressource illimitée mais d'accessibilité limitée (N. BRAHY et Y. MENIERE, *Les organisations collectives de gestion des droits de la propriété intellectuelle : une approche néo-institutionnaliste*, *op. cit.*, p. 20).

²³⁴ Une situation de *hold-up* peut se présenter lorsque deux parties ont intérêt à coopérer mais s'empêchent de le faire, de peur que l'autre partie y gagne en termes de pouvoir de négociation, ce qui engendrerait une réduction de leurs gains (M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 297).

Section 2. Les principales solutions avancées par les défenseurs de l'accès universel aux vaccins

En vue de développer un équilibre entre les droits de la propriété industrielle et l'accès de tous aux vaccins et médicaments, notamment en cas de pandémie, trois solutions furent avancées par la doctrine en la matière²³⁵. La première implique la création d'une notion de 'bien commun' (§1), par le biais d'une définition légale ayant un régime *sui generis*. La seconde option est relative à la levée des brevets ou plus communément appelée '*patent waiver*' (§2), préconisant la suspension des droits conférés au breveté lorsque son invention est essentielle à la protection de la santé publique. Finalement, la troisième hypothèse concerne la licence obligatoire (§3), qui est un mécanisme prévu par les ADPIC à l'article 31.

§1. Le développement d'une notion de 'bien commun' dans les ADPIC

Une manière de faciliter la divulgation de connaissances liées au vaccin, serait de développer une notion légale spécifique, permettant à celles-ci d'accéder au statut de 'bien commun'. À cet égard, il convient de mentionner que les pays en développement, avant l'introduction des accords ADPIC, considéraient « *l'innovation technologique davantage comme un bien public que comme un bien privé*²³⁶ » (voy. *supra*²³⁷). Dès lors, la pratique pour le législateur national de protéger les produits pharmaceutiques par le brevet n'était pas courante pour tous les membres de l'OMC avant la conclusion des ADPIC²³⁸.

Dans cette optique, les vaccins permettant de lutter contre la pandémie accéderaient à un statut particulier, en raison de leur caractère d'intérêt public. Ceci impliquerait également de 'lever' les brevets relatifs à la Covid-19 et causerait une forme d'expropriation dans le chef des brevetés. Toutefois, telle que l'hypothèse d'une suspension (voy. *infra*²³⁹), la notion d'expropriation relative à la création d'un statut spécifique du vaccin comme bien public, semble contraire aux principes contenus dans les accords de commerce international.

²³⁵ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *op. cit.*, pp. 93-94.

²³⁶ A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, *op. cit.*, p. 86.

²³⁷ Chapitre II, Section 1.

²³⁸ S. ATHREYE, L. PISCITELLO et K. C. SHADLEN, « Twenty-five years since TRIPS : Patent Policy and International Business », *op. cit.*, p. 318.

²³⁹ §2.

Effectivement, il convient de rappeler que les ADPIC admettent la limitation du brevet, mais en aucun cas de nier son existence²⁴⁰.

Un autre obstacle à la notion bien commun, permettant d'exproprier les titulaires de leurs droits de propriété intellectuelle relatifs aux vaccins, est que leur établissement n'impliquerait pas *ipso facto* la possibilité pour des tiers de les produire. En d'autres termes, en l'absence de la possession du savoir-faire ainsi que de la capacité de production relatives au vaccin, les potentiels fabricants tiers se retrouvent dans l'incapacité d'élaborer celui-ci. De surcroît, « *l'accès gratuit aux brevets n'éliminerait pas à lui seul les coûts de production et ne ferait donc pas à lui seul des vaccins des communs*²⁴¹ ». En d'autres termes, rendre un produit de santé accessible pour tous gratuitement, ne permettrait pas de répondre aux impératifs d'innovation pharmaceutique.

Développer une notion légale propre aux produits de santé destinés à combattre une épidémie ou pandémie, ne répond également pas au caractère urgent d'une pandémie telle que la Covid-19, étant donné que cela implique de modifier l'accord en vigueur. L'intervention du législateur international nécessite un accord à l'unanimité des membres de l'OMC²⁴², ce qui n'est pas envisageable dans l'hypothèse d'une crise sanitaire mondiale d'un point de vue logistique. Adapter les ADPIC serait long et incertain, ne permettant pas de répondre au caractère impératif de la situation sanitaire, ainsi que coûteux. Il est indéniable que développer et modifier ces dispositions est tant chronophage que coûteux²⁴³.

Il convient de préciser que la récente Déclaration ministérielle de l'OMC du 17 juin 2022 (voy. *infra*²⁴⁴), mentionne explicitement le rôle incitatif des accords quant à « *l'expansion et la diversification de la production de biens essentiels {...} à la lutte contre la pandémie*²⁴⁵ ». Bien que ladite déclaration n'institue aucunement un statut légal spécifique pour les vaccins contre la pandémie, répondant aux demandes des défenseurs de l'accès universel aux

²⁴⁰ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *op. cit.*, p. 96.

²⁴¹ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *op. cit.*, p. 96.

²⁴² Article X.2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce du 15 avril 1994.

²⁴³ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 300.

²⁴⁴ Section 3.

²⁴⁵ OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/31, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 6 août 2022), p. 1.

médicaments, celle-ci concède le caractère essentiel de ces derniers. Une partie importante de la doctrine en matière de brevets et de santé publique considère que les produits de santé méritent de se détacher d'une vision des brevets comme étant un droit naturel de propriété²⁴⁶, notamment en cas de crise sanitaire.

En conclusion, en dépit que la notion de 'bien commun' relative aux produits de santé permettant de lutter contre une pandémie représente un enjeu conceptuel notable en matière de droit, la création d'une nouvelle définition légale ne permet pas à l'OMC ou aux États d'agir rapidement et de manière efficace. La question reste néanmoins pertinente quant à la perspective de développer un régime de propriété industrielle assurant un équilibre entre les droits exclusifs de l'inventeur et les impératifs de santé publique, en consacrant les traitements essentiels comme un bien public et commun.

§2. La levée de brevet ou le *patent waiver*

La levée de brevet ('*patent waiver*'), bien qu'étant également une manière de contraindre le breveté à partager les connaissances liées à son invention, doit être distinguée du mécanisme des licences obligatoires contenu à l'article 31 des ADPIC²⁴⁷. La notion de levée de brevet n'est consacrée par aucune disposition internationale, cependant, elle semble être associée à une forme d'expropriation²⁴⁸. Effectivement, certaines demandes faites par des membres sur le forum international nécessitent la violation des droits de propriété industrielle, quoiqu'ils soient détenus par l'inventeur.

En ce sens, la communication émanant de l'Inde et de l'Afrique du Sud du 2 octobre 2020²⁴⁹ est considérée comme la première demande de levée des brevets, étant donné qu'elle

²⁴⁶ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 293.

²⁴⁷ A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 2.

²⁴⁸ M. DHENNE, « La levée des brevets sur les vaccins Covid-19 : révolution ou tempête dans un verre d'eau ? », <https://www.village-justice.com/articles/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-covid-revolution-tempete-dans-verre-eau-par.42991.html> (dernière date de consultation : 10 août 2022).

²⁴⁹ OMC, Dérogations à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endigement et le traitement de la Covid-19, Communication de l'Inde et de l'Afrique du Sud, du 2 octobre 2020, IP/C/W/669, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:IP/C/W669.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 18 juillet 2022).

réclame la possibilité de déroger à une série de chapitre contenus dans les ADPIC²⁵⁰. Le texte initial fût et obtient le soutien de 63 membres de l'OMC, moyennant une communication datant du 21 mai 2021²⁵¹.

Néanmoins, lesdits chapitres couvrent divers domaines de la propriété intellectuelle, ne se délimitant pas aux dispositions relatives aux brevets. Ayant égard à l'étendue de la demande du 2 octobre 2020, ALAIN STROWEL se réfère à celle-ci comme étant une 'levée des ADPIC (ou de la propriété intellectuelle)' ou *TRIPS (or IP) waiver* plutôt qu'une levée de brevets à proprement parler²⁵². En dépit de la vaste portée de la demande de l'Inde et de l'Afrique du Sud, le président américain JOE BIDEN²⁵³ déclare en juin 2021 que son administration²⁵⁴ soutient leur effort de suspension temporaire des droits intellectuels relatifs au vaccin de la Covid (trop long).

Malgré cet élan de solidarité international, des pays fabricants – tels que l'Australie, le Brésil, le Canada, l'UE, le Japon, la Norvège, la Suisse et le Royaume-Uni – ont exprimé leur désaccord quant à la demande du 2 octobre 2020. De manière générale, ce n'est pas la première fois que les pays développés s'opposent à la cession de droits de propriété industrielle en faveur des pays émergents²⁵⁵. L'Union européenne, possédant une large industrie pharmaceutique²⁵⁶, s'est également opposée à la levée des ADPIC vers la fin de l'année 2021²⁵⁷. Les contestations

²⁵⁰ L'Inde et l'Afrique du Sud demandent, dans la Communication du 2 octobre 2020, que « *le Conseil des ADPIC recommande au Conseil général, dès que possible, une dérogation à la mise en œuvre, à l'application et aux moyens de faire respecter les sections 1, 4, 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne la prévention, l'endiguement ou le traitement de la COVID-19* » (*Ibid.*, p. 2).

²⁵¹ OMC, Dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la Covid-19 (texte révisé du projet de décision), Communication présentée par l'Afrique du Sud, l'Égypte, Eswatini, l'État plurinational de Bolivie, les Fidji, le Groupe Africain, le Groupe des PMA, l'Inde, l'Indonésie, le Kenya, les Maldives, la Mongolie, le Mozambique, la Namibie, le Pakistan, la République Bolivarienne du Venezuela, le Vanuatu et le Zimbabwe du 21 mai 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 15 juillet 2022).

²⁵² A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 3.

²⁵³ Déclaration du Président JOE BIDEN sur la distribution globale du vaccin du 3 juin 2021, Maison Blanche, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/03/statement-by-president-joe-biden-on-global-vaccine-distribution/> (dernière date de consultation : 26 juin 2022)

²⁵⁴ Déclaration de l'Ambassadrice KATHERINE TAI sur la levée des ADPIC pour la Covid-19 du 5 mai 2021, Bureau du représentant américain au commerce, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (dernière date de consultation : 28 juin 2022).

²⁵⁵ A. CAID ESSEBSI, « Pandémie, accès aux médicaments et aux vaccins : quels déséquilibres ? », *op. cit.*, p. 223.

²⁵⁶ C. M. CORREA et S. F. MUSUNGU, *The WIPO Patent Agenda: the Risks for Developing Countries*, *op. cit.*, 2002.

²⁵⁷ A. BEATTIE, « WTO Covid Patent Waiver that No One Wants to Own », *The Financial Times Limited*, 9 mai 2022, <https://www.proquest.com/docview/2673934647/D14A46676F3F4EA7PQ/2?accountid=11979> (dernière date de consultation : 2 août 2022).

faites à l'encontre de la levée des ADPIC, en dépit du bon vouloir de cette dernière, sont justifiées par divers constats. Premièrement, des revendications telles que celle de l'Inde et de l'Afrique du Sud, nécessitent en principe une décision prise à l'unanimité²⁵⁸ par les 164 États membres de l'OMC²⁵⁹. Tel que développé *supra*²⁶⁰, ceci ne répond pas aux impératifs temporels et logistiques d'une pandémie²⁶¹. Deuxièmement, la demande de suspension ne se limite pas aux brevets relatifs aux vaccins, étant donné que cette dernière couvre divers droits de la propriété intellectuelle²⁶². Troisièmement, le véritable enjeu relatif à l'accessibilité des vaccins réside principalement dans le transfert de connaissances et de secrets d'affaires quant à leurs technologies (voy. *supra*²⁶³). Cependant, la levée des ADPIC ne rendrait pas ces informations techniques accessibles, malgré le fait que les accords consacrent notamment le secret commercial. Il s'ensuivrait uniquement l'impossibilité pour les entreprises possédant des protections de confidentialité, d'intenter des actions fondées sur la violation du secret industriel²⁶⁴.

Finalement, la notion même de levée de brevet – impliquant la suspension des droits exclusifs conférés aux titulaires – ne semble pas considérer l'aspect financier de la propriété industrielle, pourtant prédominant en la matière. De plus, ceci constituerait une situation légale sans précédent, offrant une solution *ad hoc* et isolée. Un mécanisme contenu dans les ADPIC, permettant la suspension temporaire des droits exclusifs du breveté, est celui de la licence obligatoire²⁶⁵.

§3. Le mécanisme des licences obligatoires (art. 31 des ADPIC)

La licence forcée permet à un État membre de l'OMC, de permettre à un tiers de fabriquer ou user d'une invention protégée, sans avoir obtenu l'accord préalable de son inventeur²⁶⁶. Bien

²⁵⁸ Article X.2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce du 15 avril 1994.

²⁵⁹ A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 6.

²⁶⁰ §1.

²⁶¹ A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 6.

²⁶² A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 6.

²⁶³ Section 1.

²⁶⁴ A. STROWEL, *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, *op. cit.*, p. 7.

²⁶⁵ Article 31 des ADPIC.

²⁶⁶ A. TAUBMAN, H. WAGER et J. WATAL, *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, *op. cit.*, p. 109.

que représentant un outil habilitant les pouvoirs publics à réduire l'exploitation monopolistique d'un inventeur, l'efficacité du mécanisme de l'article 31 des ADPIC a fait l'objet de débats depuis les années 1990.

Premièrement, le nombre limité de recours aux licences forcées est révélateur de déficiences quant à leur application²⁶⁷, dues à la complexité et la lenteur de ladite procédure. Ceci est démontré, tant par la crise sanitaire du VIH que celle de la COVID-19, étant donné qu'elles ne s'appliquent « *que dans un cadre très réglementé et n'ont débouché que sur des initiatives très isolées*²⁶⁸ ». Par exemple, l'article 31bis des ADPIC, permettant l'exportation d'un produit ayant fait l'objet d'une licence obligatoire, n'a pas été adopté par les pays à haut revenu²⁶⁹. Toutefois, ces derniers ne possèdent plus de capacités de production de principes actifs sur leur propre territoire, étant donné que celles-ci ont été externalisées vers la Chine ainsi que l'Inde²⁷⁰. Conséquemment, pour un pays du Nord, « *une licence d'office devra également être accordée pour le même médicament dans le pays exportateur, qui doit déjà avoir été fourni*²⁷¹ ».

Deuxièmement, en dépit de l'octroi de licences, la commercialisation du produit de santé dépend d'autorisations réglementaires de mise sur le marché. Dès lors, « *la seule solution serait de coupler la licence de brevet à une licence portant sur une autorisation de mise sur le marché (AMM), ce qui complexifierait encore davantage la situation*²⁷² ».

De manière générale, le risque corolaire au brevetage de produits de santé nécessaire contre une pandémie est l'imposition d'un prix moyennant le monopole du détenteur de brevet. En ce sens, la licence non-volontaire ne permet pas – en principe – de garantir une accessibilité des vaccins grâce à la diminution de son prix, étant donné qu'il y a une liberté dans la fixation du prix et la possibilité d'imposer des prix différents selon les régions²⁷³. Cependant, une série d'études empiriques démontre que la mise en œuvre de licences obligatoires résulte

²⁶⁷ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, *op. cit.*, p. 97.

²⁶⁸ B. BOIDIN et L. LESAFFRE, « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? », *op. cit.*, p. 328.

²⁶⁹ M. DHENNE, « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *op. cit.*, p. 97.

²⁷⁰ *Ibid.*, p. 98.

²⁷¹ *Ibid.*, p. 98.

²⁷² *Ibid.*, p. 99.

²⁷³ *Ibid.*, p. 98.

généralement en une réduction substantielle des prix du produit de santé en question²⁷⁴, étant donné que celles-ci représentent un outil efficace de négociation de prix²⁷⁵.²⁷⁶ Ensuite, la licence forcée n'implique pas une diminution uniforme de la R&D des entreprises pharmaceutiques touchées par l'article 31 des ADPIC²⁷⁷, ne permettant pas d'établir qu'une licence obligatoire implique nécessairement l'absence d'incitation au développement technologique.

Il est démontré que les flexibilités prévues par les accords ADPIC peuvent faciliter l'accès aux médicaments, bien que leur usage soit limité et que leur implémentation par les États membres ne soit pas évidente. Dès lors, elles ne constituent pas la panacée aux dispositions de propriété intellectuelle qui permettent d'intensifier des monopoles. Cependant, les flexibilités offrent aux membres de l'OMC de la marge de manœuvre et un pouvoir de négociation avec les laboratoires dans la détermination de l'accès et du prix quant au marché national. La même chose est vraie pour certaines législations nationales, développées dans l'objectif de promouvoir l'accès à des médicaments génériques abordables²⁷⁸.

En dépit des débats que les accords ADPIC peuvent engendrer quant à la brevetabilité, la durée ou les mécanismes d'exclusion qu'ils prévoient, le régime qu'ils proposent représente un « *accord équilibré qui réalise un compromis entre une vision utilitariste et une vision 'droit naturel' de la propriété intellectuelle*²⁷⁹ ». Cela est justifié principalement par la possibilité que les accords aux parties signataires, d'agir dans leur intérêt et moyennant le respect des ADPIC,

²⁷⁴ C. T. SCOPEL et G. C. CHAVES, « Initiatives to Challenge Patent Barriers and their Relationship with the Price of Medicines Procured by the Brazilian Unified National Health System », *Reports in Public Health*, 2016, vol. 32, n° 11, p. 12.

²⁷⁵ E. ORTIZ-PRADO, G. CEVALLOS-SIERRA, E. TERAN, E. VASCONEZ, D. BORRERO-MALDONADO, J. PONCE ZEA, K. SIMBAÑA-RIVERA et L. GOMEZ-BARRENO et al., « Drug Prices and Trends Before and After Requesting Compulsory Licenses: the Ecuadorian Experience », *Expert Opin Ther Pat.*, 2019, vol. 29, n° 8, pp. 653-662.

²⁷⁶ B. TENNI, H. V. J. MOIR, B. TOWNSEND, B. KILIC, A. -M. FARRELL, T. KEEGEL et D. GLEESON, « What is the Impact of Intellectual Property Rules on Access to Medicines? A Systematic Review », *Global and Health*, avril 2022, vol. 18, n° 1, p. 11.

²⁷⁷ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 301.

²⁷⁸ B. TENNI, H. V. J. MOIR, B. TOWNSEND, B. KILIC, A. -M. FARRELL, T. KEEGEL et D. GLEESON, « What is the Impact of Intellectual Property Rules on Access to Medicines? A Systematic Review », *op. cit.*, p. 36.

²⁷⁹ J. -C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 519.

Section 3. La réaction de l'OMC – Déclaration ministérielle du 17 juin 2022

La douzième Conférence ministérielle (CM12) de l'OMC s'est réunie du 12 au 17 juin 2022, en vue de se prononcer sur les ADPIC et la pandémie de la Covid-19. Il convient de mentionner que la Conférence ministérielle est l'organe de décision suprême de l'OMC, réunissant tous ses membres, et ayant lieu au moins tous les deux ans²⁸⁰. La CM12 a abouti à divers textes, dont une déclaration et une décision, toutes deux relatives à la pandémie.

§1. La Déclaration ministérielle relative à la pandémie et aux pandémies futures

La Déclaration ministérielle relative à la pandémie et aux pandémies futures²⁸¹ (voy. annexe n°1), rappelle les rôles substantiels que jouent tant les ADPIC que l'OMC dans la lutte contre la Covid-19.

Premièrement, le texte reconnaît l'importance des accords quant à l'augmentation des capacités de production de produits essentiels, nécessaires à la lutte contre le virus ainsi que les pandémies futures. Ainsi, l'OMC adopte une attitude préventive, en considérant que la crise sanitaire de 2019 constitue une occasion de prévoir la relation entre les accords et l'hypothèse d'une pandémie future. Effectivement, en son paragraphe 23, la Déclaration établit qu'il est nécessaire d'analyser et de mettre en œuvre les « *enseignements tirés et les difficultés rencontrées pendant la pandémie de COVID-19, afin d'élaborer rapidement des solutions efficaces dans la perspective de pandémies futures, y compris en ce qui concerne {...} la propriété intellectuelle*²⁸² ».

²⁸⁰ M. RAINELLI, « L'OMC, une petite organisation internationale », in *Les Organisations : État des savoirs* (sous la dir. de J.-M. SAUSSOIS), Auxerre Cedex, Sciences Humaines Éditions, 2016, p. 64.

²⁸¹ OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/31, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 6 août 2022).

²⁸² OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, *op. cit.*, paragraphe 23, p. 3.

Ensuite, la Déclaration réaffirme le droit des États membres, à adopter des mesures dans l'objectif de préserver la santé collective. Le paragraphe 12 rappelle ainsi les objectifs contenus dans la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001²⁸³, ainsi que le droit des parties signataires de « *promouvoir l'accès de tous aux médicaments* ».

Finalement, l'OMC mentionne l'importance d'inciter le transfert de connaissances en vue de lutter contre des pandémies et épidémies, ainsi que la possibilité d'appeler le Conseil général à se réunir en cas de crise sanitaire afin de renforcer la collaboration et la négociation entre pays.

En conclusion, la Déclaration du 17 juin 2022 rappelle les droits des membres à user des flexibilités en vue de protéger la santé publique, à l'instar de la Déclaration de 2001 dans le cadre du VIH/sida. Ainsi, l'OMC se prononce quant aux objectifs qu'elle poursuit dans la gestion du régime des brevets des ADPIC en cas de pandémie.

§2. La Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC

La Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC²⁸⁴ (voy. annexe n°2) précise le droit des membres de l'OMC, quant à l'usage des flexibilités prévues par les ADPIC et permet aux pays en voie de développement de déroger à certaines dispositions pendant cinq ans.

De prime abord, la Décision prévoit que les parties signataires ont le droit de limiter les droits exclusifs conférés par l'article 28.1, moyennant la mise en œuvre de licences obligatoires. Celles-ci permettent dès lors à un État de permettre l'utilisation de « *l'objet d'un brevet nécessaire pour la production et la fourniture de vaccins*²⁸⁵ » contre la pandémie. La note de bas de page numéro 2 précise que la notion de 'l'objet de brevet' comprend les ingrédients et les procédés essentiels à la production de vaccins contre le virus. Conséquemment, les licences

²⁸³ OMC, Déclaration ministérielle de Doha, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.pdf (dernière date de consultation : 30 juillet 2022), p. 2.

²⁸⁴ OMC, Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022, *op. cit.*

²⁸⁵ *Ibid.*, paragraphe 1, p. 1.

forcées peuvent tant couvrir les produits que les processus protégés, liés à l'invention permettant de lutter contre la Covid.

Deuxièmement, l'OMC prévoit une que les États puissent enclencher l'article 31 par le biais de tout instrument disponible, incluant ainsi les décrets, autorisations des pouvoirs publics et les décisions d'ordre judiciaire ou administratif²⁸⁶. De surcroît, chaque pays membre peut octroyer des licences obligatoires sur des inventions relatives au vaccin, indépendamment de l'implémentation dudit mécanisme dans sa législation domestique. La possibilité laissée aux États, d'actionner l'article 31 des ADPIC sans avoir prévu leur application au niveau national, démontre que l'OMC a effectivement analysé le cas du VIH/sida dans les années 1990 pour améliorer l'efficacité de ses décisions en cas de crise sanitaire. Il convient de rappeler qu'une grande partie des pays en développement, majoritairement en raison du manque d'infrastructures²⁸⁷, n'ont pas encore intégré le mécanisme des licences obligatoires dans leur régime de propriété intellectuelle. Le législateur international semble avoir compris que l'urgence de la crise Covid-19 ne permettait pas d'attendre l'intervention de chaque législateur, en vue d'harmoniser leur régime interne avec les flexibilités prévues par les ADPIC. Ensuite, le fait de légiférer est chronophage et couteux étant donné qu'il nécessite des compétences techniques élevées²⁸⁸, ce qui ne répond également pas aux situations institutionnelles et économiques des pays du Sud²⁸⁹. Ainsi, un pays membre peut autoriser l'usage de l'invention par un tiers, sans le consentement du breveté, par tout instrument disponible et même si son régime national ne prévoit pas les licences obligatoires. Ceci représente un cas sans précédent, étant donné que l'article 31 des ADPIC dispose qu'un État peut concéder une licence non-volontaire « *dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations* ».

Troisièmement, la Décision permet de fluidifier et accélérer la procédure de licence obligatoire, dans le chef des pays en développement. À cet égard, l'OMC accorde une présomption d'incapacité de production de produits pharmaceutiques aux pays du Sud, contrairement aux pays industrialisés, qui doivent démontrer l'insuffisance de leurs industries

²⁸⁶ M. DHENNE, « La levée des brevets sur les vaccins Covid-19 : révolution ou tempête dans un verre d'eau ? », <https://www.village-justice.com/articles/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-covid-revolution-tempete-dans-verre-eau-par-42991.html> (dernière date de consultation : 10 août 2022).

²⁸⁷ Annexe de l'Accord sur les ADPIC, art. 1, b) ; Appendice de l'annexe de l'Accord sur les ADPIC « Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique ».

²⁸⁸ M. KOVAC et L. RAKOVEC, « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *op. cit.*, p. 300.

²⁸⁹ *Ibid.*

pharmaceutiques à répondre à leur demande de vaccins²⁹⁰. Les États ne pouvant développer les produits de santé en quantité suffisantes, peuvent dès lors enclencher le mécanisme des licences forcées sans avoir égard aux considérants b) et f) de l'article 31. Le premier concerne l'exigence de tentative préalable d'obtention d'une licence volontaire, auprès du détenteur du brevet. Ainsi, un membre de l'OMC peut procéder à l'utilisation de l'invention de ce dernier, sans lui en demander l'accord et sans avoir négocié la possibilité d'une licence volontaire antérieurement. Le second, considérant f), concerne l'exigence d'approvisionnement domestique relatif aux produits de la licence forcée. En conséquence, un pays en développement qui produira des vaccins en vertu de l'article 31, pourra exporter ceux-ci vers d'autres pays du Sud. Toutefois, un pays ayant bénéficié d'une importation de produits fabriqués moyennant l'article 31, devra fournir des efforts raisonnables afin d'empêcher leur réexportation. Ceci semble être une juste mesure, étant donné que les pays qui importent les vaccins par le biais de la licence obligatoire et de l'article 31 *bis*, ne pourront pas exporter à leur tour lesdits vaccins.

La Déclaration de l'OMC se distingue de la proposition faite par l'Afrique du Sud et l'Inde en octobre 2020, étant donné que cette dernière impliquait la 'levée' des ADPIC (*TRIPS waiver*) et se rapprochait plutôt d'une expropriation. La dérogation adoptée par l'OMC quant à elle, se focalise sur l'utilisation des mécanismes des ADPIC préexistants à la pandémie, notamment le mécanisme des licences obligatoires. Contrairement à la levée de brevets, la licence forcée permet de garantir au breveté une rémunération, par le biais de l'octroi de redevances. L'utilisation de la licence non-volontaire dans le cadre de la Covid-19 habiliterait un État membre de l'OMC, d'exploiter un brevet relatif aux vaccins de la Covid, sans l'autorisation du titulaire de celui-ci et moyennant le versement de redevances.

Cette décision s'avère destinée aux pays en développement, étant donné que les pays possédant « *une capacité de production 'existante' sont encouragés à prendre 'l'engagement contraignant' de ne pas se prévaloir de la présente décision*²⁹¹ ». De surcroît, le texte prévoit que la mise en œuvre et l'application de l'article 31 soient facilitées, en permettant aux pays du Sud de déroger à certaines exigences. Les pays incapables de produire suffisamment de vaccins peuvent ainsi enclencher ledit article, en dépit de l'absence de ce dernier dans leur législation

²⁹⁰ Annexe de l'Accord sur les ADPIC, art. 1, b) ; Appendice de l'annexe de l'Accord sur les ADPIC « Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique ».

²⁹¹ M. DHENNE, « La levée des brevets sur les vaccins Covid-19 : révolution ou tempête dans un verre d'eau ? », *op. cit.*

nationale, sans avoir tenté d'obtenir une licence volontaire préalablement et moyennant tout instrument disponible dans leur législation.

Chapitre IV – L'état des lieux/constat en 2022, le législateur international a-t-il rempli son rôle ?

L'OMC a ainsi été confrontée à deux crises sanitaires depuis sa création, qui ont permis de questionner l'efficacité du régime de propriété industrielle qu'elle propose dans les ADPIC. Durant l'épidémie VIH/sida et la Covid-19, l'Organisation s'est prononcée quant à la manière dont ses membres sont censés protéger la santé publique tout en respectant les accords ADPIC²⁹².

Force est de remarquer que le législateur international a adopté une attitude curative à l'encontre des brevets sur des médicaments essentiels à la lutte contre une crise sanitaire, en adoptant des solutions *ad hoc* et répondant au cas par cas. Néanmoins, la globalisation a pour conséquence que de telles pandémies et épidémies ne sont pas destinées à être ponctuelles²⁹³.

Bien que les flexibilités des ADPIC et les décisions de l'OMC soient relativement efficaces quant à l'accès aux produits pharmaceutiques pour les pays en développement, l'action du législateur national se limite à ces derniers. Il est évident que les pays du Sud méritent un traitement de priorité, justifiant des flexibilités destinées à assurer qu'ils puissent préserver leurs intérêts nationaux. Toutefois, la problématique de l'accessibilité de traitements essentiels en cas de pandémie revêt un caractère urgent et mondial, et ne peut être limitée à des enjeux relevant du droit. Par exemple, le brevet n'a pas constitué un obstacle à l'approvisionnement de vaccins contre la Covid-19 pour les pays en développement, étant donné qu'il ne fait pas l'objet d'un brevet à ce jour²⁹⁴ et que les ADPIC prévoient la mise en œuvre des articles 31 et 31*bis* en cas d'insuffisance de production pharmaceutique pour les pays pauvres²⁹⁵.

²⁹² J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 514.

²⁹³ OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, *op. cit.*

²⁹⁴ M. DHENNE, « La levée des brevets sur les vaccins Covid-19 : révolution ou tempête dans un verre d'eau ? », *op. cit.*

²⁹⁵ J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 519.

En dépit des débats que les accords ADPIC peuvent engendrer quant à la brevetabilité, la durée ou les mécanismes d'exclusion qu'ils prévoient, le régime qu'ils proposent représenterait ainsi un « *accord équilibré qui réalise un compromis entre une vision utilitariste et une vision 'droit naturel' de la propriété intellectuelle*²⁹⁶ ».

Néanmoins, cela ne justifie pas de refuser d'approfondir la question relative à la manière dont l'OMC gère des crises sanitaires, notamment quant aux droits de propriété industrielle. Il convient de remarquer que les décisions de l'OMC ont été prises parfois quelques années après le début d'une crise sanitaire en raison de ses spécificités institutionnelles, notamment eu égard à la règle de l'unanimité nécessitant le consentement de tous les membres en cas d'amendement des ADPIC²⁹⁷. Ce temps de réaction ne permet pas de répondre au caractère urgent d'épidémies et de pandémies telles que le VIH/sida et la Covid-19, en dépit que son intervention soit nécessaire quant à l'interprétation et l'application des ADPIC²⁹⁸.

Ensuite, quant à la nature juridique d'une décision de l'OMC, la Déclaration du 14 novembre 2001 fut sujette à débat. En effet, les États-Unis la qualifiaient de simple déclaration politique, dépourvue d'effet juridique contraignant²⁹⁹. Cependant, une partie de la doctrine estime que la Déclaration représente un accord entre les États membres quant à l'interprétation du traité ou de la mise en œuvre de ses dispositions, au sens de l'article 31, al. 3, a) de la Convention de Vienne³⁰⁰. Il convient également de mentionner que le contenu de la Déclaration ne s'exécute pas de manière automatique, les États membres déterminent quelles mesures nécessitent une adoption dans leur régime interne³⁰¹.

En dépit de sa portée essentiellement destinée à clarifier les règles prévues par les ADPIC, la Déclaration de Doha représente un développement substantiel dans l'interprétation de ces dernières, étant donné que les pays du Nord ainsi que les défenseurs de la propriété

²⁹⁶ J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 519.

²⁹⁷ Article X.2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce du 15 avril 1994.

²⁹⁸

²⁹⁹ E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Genève-Bruxelles, Schulthess-Bruylant, 2007, pp. 423-427.

³⁰⁰ C. OTERO GARCIA-CASTILLON, « An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », *Journal of International Economic Law*, vol. 5, n° 1, 2002, pp. 212-219.

³⁰¹ E. BOTOY ITUKU, *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, *op. cit.*, pp. 423-428.

intellectuelle interprétaient de manière restrictive leur contenu avant 2001³⁰². En effet, le texte établit un équilibre entre le brevet et la santé publique, en précisant que la propriété industrielle et la santé publique « *se soutiennent mutuellement, et qu'il n'y a ni conflit entre les deux, ni primauté de l'un par rapport à l'autre*³⁰³ ».

Finalement, la Déclaration de Doha constitue « *une relecture collective de l'Accord par les membres de l'OMC, afin d'identifier la marge de manœuvre laissée aux Membres pour leur permettre de résoudre les éventuels conflits entre droits de la propriété intellectuelle et intérêt général – en l'occurrence la santé publique*³⁰⁴ ». Ainsi, la Déclaration représente un outil juridique fondamental, dans le sens où elle développe une interprétation contraignante des accords³⁰⁵. Ce raisonnement est également applicable à la Décision du 17 juin 2022 relative à la Covid-19, en considérant que l'OMC s'y prononce quant à l'interprétation et la mise en œuvre des flexibilités prévues, notamment en faveur des pays en développement quant à l'approvisionnement de médicaments et vaccins essentiels luttant contre la pandémie.

En conclusion, il revient aux États de protéger la santé publique de manière compatible avec les ADPIC³⁰⁶. Toutefois, il convient de remarquer que le législateur adopte principalement une attitude curative qui ne permet pas de réagir rapidement à l'occasion d'une crise sanitaire quant à l'articulation entre les droits de propriété industrielle sur les médicaments et le droit des membres de l'OMC d'agir dans leur intérêt afin de préserver la santé collective.

³⁰² J. –C. Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op. cit.*, p. 514.

³⁰³ *Ibid.*, p. 515.

³⁰⁴ *Ibid.*, p. 514.

³⁰⁵ KOLAWOLE OKE E., *Patents, Human Rights, and Access to Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2022, p. 98.

³⁰⁶ Article 8.1 des ADPIC ; A. LAW, *Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*, *op. cit.*, pp. 65-66.

Chapitre V – Une réflexion sur des potentielles solutions alternatives

D'une manière générale, la question relative à l'accès aux traitements essentiels durant une épidémie ou pandémie, ne peut être réduite à un point de vue juridique en vue de sa complexité et multidisciplinarité. En effet, l'accès des produits pharmaceutiques dépend d'une série de facteurs, tels que « *l'accessibilité médicale, l'accessibilité économique, l'acceptabilité, la disponibilité*³⁰⁷ » ainsi que des déterminants tant sociaux, que socioculturels et politiques³⁰⁸.

En dépit de la complexité liée aux produits de santé dans l'hypothèse d'une crise sanitaire, divers auteurs proposent aux législateurs d'adopter une attitude préventive plutôt qu'une réaction curative.

MIREILLE DELMAS MARTY propose quant à elle de (1) résister, (2) responsabiliser et (3) anticiper lorsqu'il faut préserver l'accès universel aux médicaments³⁰⁹. Premièrement, il faut (1) résister à la « *déshumanisation des accords régissant le commerce international et promouvoir l'accès aux traitements par l'utilisation des flexibilités ADPIC*³¹⁰ ». Ensuite, les brevetés doivent se (2) responsabiliser quant à l'incompatibilité qu'il peut surgir entre la propriété intellectuelle et le droit à la santé³¹¹. Finalement, les États ainsi que le législateur international, doivent (3) anticiper les risques futurs « *en continuant la réflexion entamée sur la recherche et développement*^{312,313} ».

³⁰⁷ J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 197.

³⁰⁸ T. BOURGERON et S. GEIGER, « (De-)assetizing Pharmaceutical Patents : Patent Contestations Behind a Blockbuster Drug », *op. cit.*, p. 25 ; B. REMICHE, « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », *op. cit.*, p. 87 ; T. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *op. cit.*, p. 50.

³⁰⁹ J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 208.

³¹⁰ J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 208.

³¹¹ M. DELMAS-MARTY, *Résister, responsabiliser, anticiper ou comment humaniser la mondialisation*, Paris, Le Seuil, 2013.

³¹² J. CHEONG CHI MO, *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, *op. cit.*, p. 208.

³¹³ M. DELMAS-MARTY, *Résister, responsabiliser, anticiper ou comment humaniser la mondialisation*, *op. cit.*

En ce sens, la Décision de l'OMC du 17 juin 2022³¹⁴ a réalisé la première étape en permettant aux pays en développement de procéder à l'importation de vaccins produits par le biais d'une licence obligatoire, en dépit que leur législation nationale n'ait pas préalablement intégré cette dernière. L'OMC a en effet adopté une position humaine face à la question de l'accessibilité des médicaments pour les pays du Sud, notamment en prévoyant des dérogations aux dispositions des ADPIC. La seconde étape nécessite quant à elle d'entamer un dialogue avec les laboratoires privés, afin d'atteindre un équilibre entre l'incitation à l'innovation pharmaceutique et l'accessibilité de leurs produits à des quantités suffisantes pour répondre à des crises sanitaires. À cet égard, les pouvoirs publics pourraient développer un système d'assistance technique et légale quant aux droits de la propriété industrielle sur des produits de santé dans l'hypothèse d'une pandémie. La dernière étape, exige que le législateur international adopte une attitude préventive, moyennant les enseignements tirés du Covid-19.

En d'autres termes, l'OMC résiste à la déshumanisation des ADPIC en permettant à ses membres d'user des flexibilités mais elle pourrait entamer un dialogue avec les acteurs économiques du secteur pharmaceutique afin de développer un plan d'action efficient en termes d'approvisionnement de produits de santé en cas d'urgence par exemple, de manière préventive.

THOMAS POGGE, quant à lui, propose le '*Health Impact Fund*' (HIF) qui viendrait complimenter les règles des ADPIC. Le HIF doit posséder trois caractéristiques : (1) l'accès aux produits pharmaceutiques, (2) le traçage d'efforts d'innovation pour des produits de santé générant le plus de profits et (3) un système efficient dans le sens où l'argent déboursé sur des médicaments rapportent des bénéfices en termes de santé humaine³¹⁵. Le système développé par l'auteur serait fondé sur une base volontariste, permettant aux inventeurs d'enregistrer de nouveaux traitements ou de nouveaux procédés. Dans un second temps, les produits de santé seraient disponibles pendant dix ans dans les zones où ceux-ci sont les plus nécessaires, au coût de manufacture et distribution le plus bas possible³¹⁶. Durant cette période, l'inventeur qui aura enregistré son invention pourra obtenir une rémunération annuelle basée sur l'impact de cette dernière sur la santé publique. La rémunération prendrait la forme d'une récompense³¹⁷ et

³¹⁴ OMC, Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022, *op. cit.*

³¹⁵ T. POGGE, « The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health », *Journal of human development and capabilities*, 2012, vol. 13, n° 4, p. 543.

³¹⁶ T. POGGE, « The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health », *op. cit.*, p. 543.

³¹⁷ Voy. notamment BELLEFLAMME P. et VAN YPERSELE T., « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *op. cit.*, n° 4.

extraite d'un grand versement annuel, divisant la part rémunératoire de tous les produits enregistrés en fonction de l'effet du médicament ou vaccin pour la santé collective³¹⁸.

Finalement, l'objectif principal du *Health Impact Fund* est d'inciter les innovateurs à participer à un fonds commun dédié à la santé publique en leur garantissant un retour sur investissement et *in fine* permettre l'accessibilité des produits de santé en rapprochant leur prix de leur coût de production. Le HIF serait également une manière de favoriser l'investissement pour les maladies tropicales et orphelines, souvent négligées par l'innovation pharmaceutique en raison de la situation économique des malades qu'elles touchent³¹⁹. À cet égard, une partie de la doctrine défend la thèse de l'octroi d'une récompense³²⁰, contrairement à la théorie de la rémunération qui considère le brevet comme l'outil le plus efficient en vue de récompenser le chercheur pour son invention³²¹.

Pour conclure, des idées telles que celles développée *supra* permettent de développer de nouvelles manières de gérer de potentielles futures pandémies et épidémies, tout en opérant la balance entre l'appropriabilité et la diffusion de connaissances techniques relatives à des produits pharmaceutiques. Néanmoins, de telles alternatives nécessitent d'entreprendre des recherches sur la gestion efficace d'une crise sanitaire et de questionner le système actuel législatif, ce qui implique une approche préventive plutôt que curative dans le chef de l'OMC et des États membres.

³¹⁸ T. POGGE, « The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health », *op. cit.*, vol. 13, n° 4, p. 543.

³¹⁹ *Ibid.*, p. 543.

³²⁰ BELLEFLAMME P. et VAN YPERSELE T., « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *op. cit.*, n° 4.

³²¹ F. MACHLUP, *Economic Review on the Patent System*, *op. cit.*, p. 20.

Conclusion

De manière générale, le régime des brevets tente de balancer la conception utilitariste du brevet et l'acception de ce dernier comme étant un droit naturel. Dans l'hypothèse d'une crise sanitaire, certains auteurs avancent que le rôle sociétal du brevet est censé prévaloir au détriment des intérêts exclusifs de l'inventeur, notamment quant aux produits pharmaceutiques. Néanmoins, un système de brevets efficace et légitime opère un équilibre entre ces impératifs en prévoyant que le breveté puisse exploiter exclusivement son invention durant une période limitée, permettant ainsi à la société de bénéficier des connaissances à l'échéance de la protection. L'OMC a intégré cette tension dans les ADPIC, en effet, les accords prévoient la protection des intérêts individuels de l'inventeur et des hypothèses permettant de limiter les droits exclusifs de ce dernier. Les États membres de l'OMC ont alors la possibilité d'agir dans lorsque l'intérêt général l'exige, à condition qu'ils ne violent pas les dispositions des accords ADPIC.

Ainsi, lorsqu'une partie signataire doit adopter des mesures en vue de protéger la santé collective, celle-ci peut mobiliser les flexibilités prévues par les ADPIC. Par exemple, la licence obligatoire de l'article 31 constitue un instrument efficace pour les pays en développement qui ne peuvent produire suffisamment de biens de santé, notamment en cas d'épidémie ou pandémie telles que le VIH/sida et la Covid-19. Cependant, le considérant b) et f) dudit article constituaient des obstacles à l'exportation de traitements ARV produits moyennant la licence obligatoire vers des pays du Sud, nécessitant une réaction de l'OMC. C'est ainsi que cette dernière se prononça sur la manière dont les États membres pouvaient et devaient user des flexibilités des ADPIC dans l'hypothèse d'une extrême urgence comme une crise sanitaire.

Au début des années 2000, l'OMC confirme alors que les ADPIC ne devraient en aucun cas constituer un obstacle à la protection de la santé d'un État et décide d'amender les accords en vue de déroger à l'exigence d'approvisionnement national pour les pays du Sud ainsi que l'exigence de tenter préalablement d'obtenir une licence volontaire du breveté. Bien que l'article 31*bis* permet aux pays de moindre capacité pharmaceutique d'importer des médicaments ou vaccins issus d'une licence forcée, l'efficacité de l'article 31 sera remise en question. En effet, tant l'opportunité que la procédure de la licence obligatoire ont fait l'objet de contestations, ne permettant pas de répondre à l'urgence d'une épidémie ou pandémie, notamment eu égard à la condition d'implémentation domestique préalable à sa mise en œuvre.

La crise de la Covid-19 nécessite également une réaction de l'OMC, quant à l'articulation entre les droits de propriété industrielle et les impératifs de santé publique de ses membres durant une pandémie. À cet égard, la Décision du 17 juin 2022 représente une réelle prise en considération des obstacles liés à la fourniture de produits pharmaceutiques pour les pays en développement, notamment dans l'hypothèse d'une crise sanitaire. Premièrement, la Décision de l'OMC prévoit que les membres peuvent enclencher la licence obligatoire en dépit que leur régime national ne prévoit pas celle-ci, offrant ainsi une marge de manœuvre substantielle aux États quant à leur gestion de la Covid-19 et de la propriété industrielle. Ensuite, le texte prévoit que les produits et procédés liés au développement puissent également faire l'objet d'une licence forcée. Finalement, l'OMC se montre clémente envers les pays du Sud quant à leurs questions d'approvisionnement de traitements essentiels, en leur permettant de déroger pendant cinq ans à certaines dispositions.

En conclusion, l'accessibilité des médicaments et vaccins au niveau national reste l'apanage de l'État en question, étant donné que l'OMC n'impose qu'un cadre de standards minimaux dans

le domaine de la propriété intellectuelle. Dès lors, les membres ont la possibilité d'adopter des mesures nécessaires à la protection de la santé publique, notamment par le biais des flexibilités prévues par les ADPIC, dans le respect de ces derniers. Ainsi, l'OMC offre des outils à ses États membres, leur permettant d'agir dans leur intérêt national. De surcroît, ces instruments peuvent faire l'objet de dérogations permettant de faciliter leur mise en œuvre dans le chef des pays en développement. En ce sens, l'Organisation mondiale du commerce n'entrave pas l'accessibilité des produits de santé permettant de lutter contre la pandémie, voire elle promeut celle-ci pour les pays du Sud en prévoyant des dérogations et flexibilités dans les ADPIC. Toutefois, la temporalité des décisions de l'OMC ne répond pas toujours au caractère urgent d'une crise sanitaire, telle que le VIH/sida ou la Covid-19. En conséquence, l'OMC n'est pas à l'abri d'une future pandémie qui causera à nouveau des questionnements légaux et économiques, nécessitant ainsi une remise en question continuelle en vue d'améliorer ses capacités de réaction et l'efficacité des accords ADPIC. La question relative à l'appropriation de produits pharmaceutiques moyennant le brevet, dans l'hypothèse d'une crise sanitaire, implique ainsi de tant délimiter le champ d'action de l'OMC, que de promouvoir une évolution constante vers l'amélioration du dispositif et que de distinguer ce qui répond au caractère urgent ou non d'une pandémie. Tel que dirait Marc Aurèle, il faut de la force afin de supporter ce qui ne peut être changé, du courage pour changer ce qui peut l'être mais également la sagesse de distinguer l'un de l'autre.

Bibliographie

Législation

Article X.2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce du 15 avril 1994.

Annexe 1C : aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (O.M.C.) signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé par la loi du 23 décembre 1994, *M.B.*, 23 janvier 1977, p. 1172.

Annexe de l'Accord sur les ADPIC, art. 1, b)

Appendice de l'annexe de l'Accord sur les ADPIC « Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique ».

Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O.*, L 182 du 2 juillet 1992, p. 1.

Convention de Vienne sur le droit des traités, signée à Vienne le 23 mai 1969, art. 5, 26, 31(3)(a)).

Code de droit économique belge.

Loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, *M.B.*, 9 mars 1985, p. 2774.

Jurisprudence

Civ. Mons (1^{ère} ch.), 9 janvier 2004, *J.L.M.B.*, 2004, n° 20, p. 894.

Doctrine

ALOINI D., LAZZAROTTI V., MANZINI R. et PELLEGRINI L., « IP, Openness, and Innovation Performance: an Empirical Study », *Management Decision*, 2017, vol. 55, n°6.

ANTONELLI G. A., LEONE M. I. et RICCI R., « Exploring the Open COVID Pledge in the Fight Against COVID-19: a Semantic Analysis of the Manifesto, the Pledgors and the Featured Patents », *R&D Management*, 2021, vol. 52, n°2.

ATHREYE S., PISCITELLO L. et SHADLEN K. C., « Twenty-five years since TRIPS: Patent Policy and International Business », *Journal of International Business Policy*, 2020, vol. 3.

BATEN J., BIANCHI N. et Moser P., « Compulsory Licensing and Innovation – Historical Evidence from German Patents after WWI », 2017, 126 JDE.

BEATTIE A., « WTO Covid Patent Waiver that No One Wants to Own », *The Financial Times Limited*, 9 mai 2022, <https://www.proquest.com/docview/2673934647/D14A46676F3F4EA7PQ/2?accountid=11979> (dernière date de consultation : 2 août 2022).

BELLEFLAMME P. et VAN YPERSELE T., « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Refl. Persp. écon.*, 2006, vol. 45, n° 4.

BELLEFLAMME P. et STROWEL A., « Innovation Under Threat? Some Economic and Legal Considerations on the Patent Wars and Trolls », in *Droit, économie et valeurs – Hommage à Bernard Remiche* (sous la dir. de A. AUTENNE, V. CASSIERS et A. STROWEL), Bruxelles, Larcier, 2014.

BLOCHE G. M., « WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretative Principle », *J.I.E.L.*, 2002, vol. 5, n° 4.

BOIDIN B. et LESAFFRE L., « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? », *R.I.D.E.*, 2010, vol. 24, n° 3.

BOTOY ITUKU E., *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Genève-Bruxelles, Schulthess-Bruylant, 2007.

BOURGERON T. et GEIGER S., « (De-)assetizing Pharmaceutical Patents: Patent Contestations Behind a Blockbuster Drug », *Economy and Society*, 2022, vol. 51, n° 1.

BRAHY N. et MENIERE Y., *Les organisations collectives de gestion des droits de la propriété intellectuelle : une approche néo-institutionnaliste*, I.R. D.I., 2008, liv. 1.

BREGER T., *L'accès aux médicaments des pays en développement, enjeu d'une rénovation des politiques de développement*, Paris, L'Harmattan, 2011.

BUYDENS M., « Remèdes à la privatisation de l'information par la propriété industrielle : le domaine technique », *R.I.D.E.*, 2006, vol. 20, n° 4.

CAID ESSEBSI A., « Pandémie, accès aux médicaments et aux vaccins : quels déséquilibres ? », in *Pays émergents et droit international économique, Tome 2 – Les grands équilibres mondiaux* (sous la dir. de H. CULOT, H. TOURARD et P. VINCENT), 2022, 1^{ère} éd.

CASSIER M. et CORREA C. M., « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et l'intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovations*, 2010, vol. 32, n° 2.

CASSIER M., « Propriété industrielle et santé publique », *Revue Projet*, 2002, vol. 2, n° 270.

CHEONG CHI MO J., *L'accès universel aux médicaments et les ADPIC : 1994 – 2014*, Paris, L'Harmattan, 2016.

CLOATRE E., « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *Sciences Sociales et Santé*, 2008, vol. 26.

COHENDET P., FARCOT M. et PENIN J., « Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance », *Management International*, 2006, vol. 10.

CORBEL P., « L'utilisation stratégique du brevet : similarités et différences internationales », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019.

CORREA C. M. et S. F. MUSUNGU, *The WIPO Patent Agenda: the Risks for Developing Countries*, Genève, South Centre, 2002.

CORIAT B. et ORSI F., « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Économie publique*, 2003, vol. 1, n° 12.

CORIAT B., ORSI F. et D'ALMEIDA C., « TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges », *Industrial and Corporate Change*, 2006, vol. 15, n° 6.

CORIAT B.

- « Concurrence et santé : Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments – le cas des antirétroviraux », *Les Tribunes de la santé*, 2007, vol. 2, n° 15.
- « Flexibilities Provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights », *Bull World Health Organ*, 2018, vol. 96, n° 148.
- « Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement », in *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law* (sous la dir. de C. M. CORREA et R. M. HILTY), Genève, Springer Nature, 2022.

CRETOIS P., « Lever les brevets sur les vaccins ? Propriété intellectuelle et bien commun », *Esprit*, juin 2022.

DECROES JACOBS C., *Jonas Salk: A Life*, Oxford, Oxford University Press, 2015.

DELMAS-MARTY M., *Résister, responsabiliser, anticiper ou comment humaniser la mondialisation*, Paris, Le Seuil, 2013.

M. DHENNE, « Coronavirus : une pandémie sur fond de guerre des brevets, <https://www.village-justice.com/articles/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-covid-revolution-tempete-dans-verre-eau-par,42991.html> (dernière date de consultation : 29 juillet 2022).

M. DHENNE, « La levée des brevets sur les vaccins Covid-19 : révolution ou tempête dans un verre d'eau ? », <https://www.village-justice.com/articles/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-covid-revolution-tempete-dans-verre-eau-par,42991.html> (dernière date de consultation : 4 août 2022).

- DHENNE M., « Crise 'Covid-19' et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, avril 2022.
- DUSOLLIER S. et DE FRANCQUEN A., *Manuel de droits intellectuels*, Limal, Anthemis, 2015.
- GERVAIS D., *L'accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010.
- GISCLARD T., « La légitimité du droit des brevets », *Légipresse*, 2019, hors-série n° 62.
- GOTZEN F. et JANSSENS M. –C., *Wegwijs in the intellectueel eigendomsrecht*, Brugge, Vanden Broele, 2021.
- GRABOWSKI H., « Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals », *J.I.E.L.*, 2002.
- GUENNIF S. et MFUKA C., « L'accès aux traitements antisida en Afrique : Une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales », *Mondes en développement*, 2005, vol. 3, n° 131.
- GUESMI A.,
 - *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011.
 - « Si le brevet m'était conté... Petite histoire d'une finalité détournée », *R.I.D.E.*, 2020.
- HALL B. H. et SENIA V., « Appropriability Mechanisms, Innovation, and Productivity: Evidence from the UK », *Economics of Innovation and New Technology*, 2017, vol. 26, n° 1-2.
- HALL B. H., « Patents, Innovation and Development », *International Review of Applied Economics*, février 2022.
- NIAZI S. K., « Making COVID-19 mRNA Vaccines Accessible: Challenges Resolved », *Expert Review of Vaccines*, juin 2022.
- NOZARADAN C., « Brevet et intérêt général », in *Brevet, innovation et intérêt général – Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* (sous la dir. de B. REMICHE), Bruxelles, Larcier, 2007.
- KOLAWOLE OKE E., *Patents, Human Rights, and Access to Medicines*, Cambridge, Cambridge University Press, 2022.
- KORNYO E., « Patent protection and the Global Acces to Essential Pharmaceuticals during Patent Infringements under TRIPS », *Voices in Bioethics*, 2014, vol. 1.
- KORS J., « La pandémie SRAS COVID-19 et le concept de domaine public international des brevets sur les vaccins – Hommage à l'ami Bernard », *R.I.D.E.*, 2020, vol. 34, n° 4.
- KOVAC M. et RAKOVEC L., « The COVID-19 Pandemic and Long-Term Incentives for Developing Vaccines: Patent Law Under Stress », *The Journal of World Intellectual Property*, 2021, vol. 25, n° 2.
- KRIKORIAN G., *Accès aux génériques : enjeux actuels et propriété intellectuelle*, Pantin, AIDES, 2005.

LAURENS P. et LE BAS C., « La couverture internationale des brevets des grandes entreprises mondiales pharmaceutiques. Principales tendances, stratégies d'extension et rapport avec l'internationalisation de leurs activités de connaissance », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019.

LAW A., *Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*, Munich, Nomos, 2008.

LESKO L. J., ROWLAND M., PECK C. C. et BLASCHKE T. F., « Optimizing the Science of Drug Development: Opportunities for Better Candidate Selection and Accelerated Evaluation in Humans », *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2000, vol. 10.

MACDONALD S., « When Means Become Ends: Considering the Impact of Patent Strategy on Innovation », *Information Economics and Policy*, 2004, vol. 16.

MACQUEEN H. L., WAELDE C., GRAEME L. et BROWN A., *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 2^{ème} éd.

MALERBA F. et ORSENIGO L., « The Evolution of the Pharmaceutical Industry », *Business History*, 2015, vol. 57, n° 5.

MIGNOLET O., « Le certificat complémentaire de protection pour les médicaments », in *Actualités en droits intellectuels : L'intérêt de la comparaison* (sous la dir. de B. DOCQUIR), Bruxelles, Bruylant, 2015.

MOSER P., « Patents and Innovation: Evidence from Economic History », *Journal of Economic Perspectives*, 2013, vol. 27, n° 1.

MOUSSERON J. -M., *Traité des brevets*, Paris, Litec, 1984, n° 154.

MUSUNGU S. F.

- *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Genève, South Centre, 2006.
- « The TRIPS Agreement and Public Health », in *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (sous la dir. de C. M. CORREA et A. A. YUSUF), Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2016.

MACHLUP F., *Economic Review on the Patent System*, United States Government Printing Office, Washington, 1958.

OLATUNJI O. A., « Historical Account of Dwindling National Flexibilities from the Paris Convention to Post-TRIPS Era: What Implications for Access-to-Medicines in Low-and-Middle-Income-Countries », *The Journal of World Intellectual Property*, mai 2022, vol. 25, n° 2.

ORLOVA L. S., « Open Innovation Theory: Definition, Instruments, Frameworks », *Strategic Decisions and Risk Management*, 2019, vol. 10, n° 4.

ORTIZ-PRADO E., CEVALLOS-SIERRA G., TERAN E., VASCONEZ E., BORRERO-MALDONADO D., PONCE ZEA J., SIMBAÑA-RIVERA K. et GOMEZ-BARRENO L., « Drug Prices and Trends Before and After Requesting Compulsory Licenses: the Ecuadorian Experience », *Expert Opin Ther Pat.*, 2019, vol. 29, n° 8.

OTERO GARCIA-CASTILLON C., « An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », *Journal of International Economic Law*, vol. 5, n° 1, 2002.

PICIOCCHI C., « The Definition of Health and Illness between Juridification and Medicalisation: A Private/Public Interest Perspective », *European Journal of Health Law*, 2018, vol. 25, n° 2.

POGGE T., « The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health », *Journal of human development and capabilities*, 2012, vol. 13, n° 4.

RAGHUPATHI V. et RAGHUPATHI W., « Innovation at Country-Level: Association Between Economic Development and Patents », *Journal of Innovation and Entrepreneurship*, 2017, vol. 6, n° 1.

RAIMONDEAU J. et CARMONA É., « Histoires de la santé publique », in *Manuel de santé publique* (sous la dir. de RAIMONDEAU J.), Rennes, Presses de l'EHESP, 2020.

RAINELLI M., « L'OMC, une petite organisation internationale », in *Les Organisations : État des savoirs* (sous la dir. de J. -M. SAUSSOIS), Auxerre Cedex, Sciences Humaines Éditions, 2016.

REMICHE B.

- *Le rôle du système des brevets dans le développement. Le cas des pays andins*, coll. du CEIPI, n° 29, Paris, Litec, 1982.
- REMICHE B., « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », *R.I.D.E.*, 2002, n°1.

REMICHE B. et KORS J. (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe-Amérique Latine*, actes du Séminaire de Buenos Aires, Bruxelles, Larcier, 2007.

SAUTEL O. et DE MUIZON G., « La durée effective de protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique : une analyse économique à partir de la courbe de rendement », in *Concurrence, santé publique, innovation et médicament* (sous la dir. de M. -A., FRISON-ROCHE), Paris, Lextenso, 2010.

SCHAFFER G., « Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection », *J.I.E.L.*, vol. 7, n° 2.

SCHERER F. M., HERZSTEIN S. E., DREYFOOS A. W., WHITNEY W. G., BACHMANN O. J., PESEK C. P., SCOTT C. J., KELLY T. G. et GALVIN J. J., « Patents and the Corporation: A Report on Industrial Technology under Changing Public Policy », *Harvard University*, Boston, 1959.

SCHERER F. M., « Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry », *The Journal of Economic Perspectives*, 1993, vol. 7, n° 3.

SCOPEL C. T. et CHAVES G. C., « Initiatives to Challenge Patent Barriers and their Relationship with the Price of Medicines Procured by the Brazilian Unified National Health System », *Reports in Public Health*, 2016, vol. 32, n° 11.

STROWEL A. et WERY F., « Combiner les stratégies d'innovation et les dispositifs contractuels autour des actifs immatériels : entre ouverture et fermeture », in *Stratégies internationales et propriété intellectuelle* (sous la dir. de A. QUIQUEREZ), Bruxelles, Larcier, 2019.

STROWEL A., *ALLEA Statement on Vaccination and Bottlenecks in the Global South and Patent Waiver for COVID-19 Vaccines*, 2021.

TAUBMAN A., WAGER H. et WATAL J., *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, 2012.

TAYLOR C. T. et SILBERSTON, Z. A. « The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience », *Cambridge University Press*, 1973.

TENNI B., MOIR H. V. J., TOWNSEND B., KILIC B., FARRELL A. –M., KEEGEL T. et GLEESON D., « What is the Impact of Intellectual Property Rules on Access to Medicines? A Systematic Review », *Global and Health*, avril 2022, vol. 18, n° 1.

TIMMERMANS K., « Utilisation des flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC », in *Comment préserver l'accès aux médicaments : Innovation pharmaceutique et santé publique* (sous la dir. de C. M. CORREA et G. VELASQUEZ), Paris, L'Harmattan, 2010.

TORREMANS P. et HOLYOAK J., *Holyoak and Torremans : Intellectual Property Law*, Oxford, Oxford University Press, 9^{ème} éd., 2019.

Van Eeckhaute J. –C., « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », in *Brevet, innovation et intérêt général – Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?* (sous la dir. de B. REMICHE), Bruxelles, Larcier, 2007.

VAN EMPER G. et GEERTS P.G.F.A., *Bescherming van de intellectuele eigendom*, Deventer, Kluwer, 2005.

VAWDA Y. A., « Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities », in *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law* (sous la dir. de C. M. CORREA et R. M. HILTY), Genève, Springer Nature, 2022.

VIAL L., « Les brevets, un obstacle au développement de vaccins contre la Covid-19 ? », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, avril 2022, n° 14.

YACOUB N. et LAPERCHÉ B., « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques : accumulation vs valorisation du capital-savoir », *Innovations*, 2010, vol. 2, n° 32.

Autres

GATT Note de l'OMPI 'Existence, Scope and Form of Generally Internationally Accepted and Applied Standards/Norms or the Protection of Intellectual Property' (15.06.1988) MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

OMC, Décision du Conseil des ADPIC prorogeant jusqu'en 2016 la période de transition en faveur des pays les moins avancés pour protéger les brevets pour des produits pharmaceutiques ainsi que les données résultant d'essais, adoptée le 1^{er} juillet 2002, IP/C/25, https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/art66_1_f.htm (dernière date de consultation : 2 août 2022).

OMC, Déclaration ministérielle de Doha, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.pdf (dernière date de consultation : 30 juillet 2022).

OMC, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.pdf (dernière date de consultation : 30 juillet 2022).

OMC, Décision du conseil général sur les pays les moins avancés membres – obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, du 8 juillet 2002, https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/art70_9_f.htm (dernière date de consultation : 2 août 2022).

OMC, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du 30 août 2003, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=R:/WT/L/540.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 29 juillet 2022).

Déclaration du Président JOE BIDEN sur la distribution globale du vaccin du 3 juin 2021, Maison Blanche, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/03/statement-by-president-joe-biden-on-global-vaccine-distribution/> (dernière date de consultation : 26 juin 2022).

Déclaration de l'Ambassadrice KATHERINE TAI sur la levée des ADPIC pour la Covid-19 du 5 mai 2021, Bureau du représentant américain au commerce, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (dernière date de consultation : 28 juin 2022).

Moderna's Updated Patent Pledge, <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx> (dernière date de consultation : 6 août 2022).

OMC, Dérogations à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endigement et le traitement de la Covid-19, Communication de l'Inde et de l'Afrique du Sud du 2 octobre 2020, IP/C/W/669, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 18 juillet 2022).

OMC, Dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endigement et le traitement de la Covid-19 (texte révisé du projet de décision), Communication présentée par l'Afrique du Sud, l'Égypte, Eswatini, l'État plurinational de Bolivie, les Fidji, le Groupe Africain, le Groupe des PMA, l'Inde, l'Indonésie, le Kenya, les Maldives, la Mongolie, le Mozambique, la Namibie, le Pakistan, la République Bolivarienne du Venezuela, le Vanuatu et le Zimbabwe du 21 mai 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 15 juillet 2022).

OMC, Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/30, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 7 août 2022).

OMC, Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 et la préparation de pandémies futures, adoptée le 17 juin 2022, WT/MIN(22)/31, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (dernière date de consultation : 6 août 2022).

Annexes

Annexe n° 1 – Déclaration du 17 juin 2022, OMC

**Conférence ministérielle
Douzième session
Genève, 12-15 juin 2022**

**DÉCLARATION MINISTÉRIELLE SUR LA RÉPONSE DE L'OMC À LA
PANDÉMIE DE COVID-19 ET LA PRÉPARATION
AUX PANDÉMIES FUTURES**

ADOPTÉE LE 17 JUIN 2022

1. Nous notons que pendant la pandémie de COVID-19, les Membres ont subi des contraintes en matière d'offre de vaccins, de traitements, d'outils de diagnostic et d'autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19. Ils n'ont pas tous vécu la même expérience pendant la pandémie, en particulier en raison de leurs différences de niveau de développement, de capacités financières et de degré de dépendance à l'égard des importations de ces produits. Nous encourageons les Membres à comprendre l'expérience tirée de la pandémie et à la mettre à profit, comme il est envisagé dans la présente déclaration, afin de favoriser une résilience accrue à la pandémie de COVID-19 et aux pandémies futures.
2. Nous reconnaissons l'importance d'un environnement commercial stable et prévisible pour la fourniture de marchandises et de services conformément aux règles de l'OMC pour faciliter la fabrication, la fourniture et la distribution de vaccins, de traitements, d'outils de diagnostic et d'autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19, y compris leurs intrants.
3. La pandémie a souligné qu'il était important d'œuvrer pour améliorer l'accès rapide, équitable et mondial à des vaccins, des traitements, des outils de diagnostic et d'autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19 sûrs, abordables et efficaces. Nous reconnaissons le rôle que joue le système commercial multilatéral pour soutenir l'expansion et la diversification de la production de biens essentiels et de services connexes nécessaires à la lutte contre la pandémie de COVID-19 et les pandémies futures, y compris par l'identification des possibilités et le traitement des obstacles. Nous soulignons le rôle crucial que l'OMC peut jouer pour ce qui est de promouvoir une croissance inclusive, y compris l'industrialisation, le développement et la résilience.
4. Nous reconnaissons que la reprise mondiale demeure très variable d'un Membre à l'autre, et que la pandémie continue de présenter des défis qui évoluent, en particulier en ce qui concerne la dissémination possible de nouveaux variants de la COVID-19 et les disparités des rythmes de vaccination. Nous notons en outre que la pandémie de COVID-19 a entraîné des difficultés liées à la balance des paiements et qu'elle a montré les limites des moyens budgétaires dont disposent certains pays en développement Membres, et en particulier les PMA, pour la résistance et la réponse à la pandémie, et la reprise après celle-ci.
5. Nous sommes attachés à la transparence, y compris au fait que les notifications de mesures liées au commerce se rapportant à la pandémie de COVID-19 et aux pandémies futures soient présentées en temps utile et soient complètes, conformément aux règles de l'OMC. Le partage de renseignements aide les Membres et les négociants à prendre connaissance des mesures adoptées. Nous reconnaissons que la pandémie de COVID-19 et les pandémies futures peuvent peser davantage sur les ressources et les capacités institutionnelles limitées de certains pays en développement Membres, et en particulier les PMA, et soulignons l'importance de l'assistance technique et du renforcement des capacités en ce qui concerne la transparence et le suivi.
6. Nous reconnaissons l'importance des renseignements présentés en temps utile et exacts pour permettre aux Membres d'identifier rapidement les perturbations potentielles dans les chaînes

d'approvisionnement pendant la pandémie de COVID-19 et les pandémies futures. En outre, nous encourageons les Membres à participer activement à l'exercice de suivi du commerce de l'OMC.

7. Dans la mesure prévue par les règles de l'OMC, nous reconnaissons qu'il est important de faire en sorte que toutes mesures commerciales d'urgence visant à lutter contre la COVID-19, si elles sont jugées nécessaires, soient ciblées, proportionnées, transparentes, temporaires, et qu'elles ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce ou de perturbations non nécessaires dans les chaînes d'approvisionnement. Lors de la mise en œuvre de ces mesures, nous nous efforcerons de tenir compte des diverses situations des Membres, en particulier des intérêts de certains pays en développement Membres, et surtout des PMA, ainsi que de leurs besoins en matière de fournitures d'urgence et d'aide humanitaire.

8. Nous reconnaissons que, pendant la pandémie de COVID-19, les Membres ont parfois subi des contraintes aiguës en matière d'offre face à une importante demande nationale et internationale de vaccins, de traitements, d'outils de diagnostic et d'autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19. Les Membres ont donc consenti des efforts considérables pour augmenter et diversifier la production, et pour soutenir un accès équitable à ces produits. Reconnaisant que les Membres peuvent appliquer des restrictions à l'exportation et prendre par ailleurs les mesures nécessaires pour protéger la vie et la santé conformément aux règles de l'OMC, nous avons l'intention de faire preuve de modération dans l'imposition de restrictions à l'exportation de ces produits, y compris leurs intrants.

9. Nous réaffirmons l'importance de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges et particulièrement des dispositions qui se sont révélées essentielles jusqu'à présent pendant la pandémie de COVID-19 comme il en a été question au Comité de la facilitation des échanges. Nous sommes conscients des besoins de renforcement des capacités des pays en développement Membres, et en particulier des PMA, et soulignons la section II de l'Accord sur la facilitation des échanges dont ils peuvent se prévaloir.

10. Eu égard aux droits et obligations existants dans le cadre de l'OMC, nous notons les mesures additionnelles volontaires de facilitation des échanges que les Membres ont mises en œuvre pour répondre à la pandémie en cours, y compris la rationalisation des procédures douanières, la réduction et la simplification des prescriptions en matière de documents requis, la réduction ou l'ajustement temporaires des taux de droits et autres impositions sur les vaccins, les traitements, les outils de diagnostic et les autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19, y compris leurs intrants.

11. Afin d'accélérer l'accès aux vaccins, aux traitements, aux outils de diagnostic et aux autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19, pendant la pandémie de COVID-19 et les pandémies futures, nous encourageons la coopération en matière de réglementation, selon qu'il sera approprié, et le partage de renseignements réglementaires sur une base volontaire.

12. Nous rappelons la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 et réaffirmons 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. Par conséquent, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous réaffirmons que cet 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.

13. Nous réaffirmons par ailleurs que les Membres ont le droit de recourir pleinement à l'Accord sur les ADPIC et à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001, qui ménagent une flexibilité pour protéger la santé publique, y compris lors de pandémies futures.

14. Nous rappelons la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC – WT/MIN(22)/30 et WT/L/1141.

15. Nous reconnaissons que l'accroissement du niveau de préparation globale à la pandémie de COVID-19 et aux pandémies futures nécessite des capacités productives, scientifiques et technologiques accrues dans le monde entier. Nous reconnaissons aussi que ces capacités sont déterminantes pour élaborer des solutions aux crises de santé publique au-delà de la pandémie de COVID-19, y compris les crises liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres

épidémies, ainsi qu'aux maladies tropicales négligées, et pour diversifier les lieux de production. Conformément aux règles de l'OMC, nous soulignons qu'il est important de promouvoir le transfert de technologie qui contribue à renforcer les capacités dans les secteurs connexes.

16. Nous réaffirmons l'engagement pris par les pays développés Membres au titre de l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC.

17. Nous soulignons le rôle essentiel des services pour assurer la résilience pendant la pandémie de COVID-19 et les pandémies futures. Nous reconnaissons l'importance de la facilitation des opérations internationales des fournisseurs de services intervenant dans la production et la distribution de vaccins, de traitements, d'outils de diagnostic et d'autres produits médicaux essentiels liés à la COVID-19, tels que les services de logistique et de transport de marchandises. Nous reconnaissons également l'importance de la facilitation du commerce des services, y compris les services de santé et les services liés aux TIC, pendant la pandémie de COVID-19 et les pandémies futures.

18. Nous reconnaissons l'impact notable de la pandémie sur les secteurs des services et le commerce des services des Membres. Nous soulignons l'importance du commerce des services dans tous les secteurs et selon tous les modes de fourniture, pour soutenir la reprise économique des Membres, en particulier ceux qui présentent un intérêt pour certains pays en développement Membres, et surtout les PMA.

19. Nous reconnaissons également que la pandémie de COVID-19 a eu des effets négatifs sur le secteur du tourisme, en particulier sur les économies qui dépendent du tourisme, surtout les PMA qui dépendent du tourisme. Nous sommes conscients que les Membres ont dû prendre des dispositions pour réduire la propagation du virus qui ont accentué ces effets. Nous reconnaissons qu'une coopération et un dialogue renforcés entre les Membres, en particulier ceux dont les économies dépendent du tourisme, peuvent être importants pour permettre de mieux comprendre comment il serait possible d'atténuer ces effets.

20. Prenant en considération les politiques et expériences des Membres en matière de santé publique dans le contexte de la pandémie de COVID-19, nous reconnaissons qu'il est pertinent d'approfondir la coopération dans le cadre du mandat de l'OMC et de ses règles pour stimuler la reprise et les flux commerciaux après la pandémie, y compris en ce qui concerne les exigences et les résultats en matière de tests, la reconnaissance des certificats de vaccination et l'interopérabilité et la reconnaissance mutuelle des applications numériques concernant la santé, tout en continuant de protéger la santé publique et de garantir la confidentialité et la protection des données personnelles.

21. Nous soulignons l'importance de la sécurité alimentaire mondiale dans le renforcement de la résilience et la réponse à la pandémie actuelle et à des pandémies futures. Nous reconnaissons l'impact particulièrement négatif de la pandémie de COVID-19 sur la sécurité alimentaire des pays en développement Membres, surtout les pays en développement Membres importateurs nets de produits alimentaires et les PMA.

22. Les difficultés liées à la sécurité alimentaire aggravées par la pandémie de COVID-19, tels que les problèmes en matière d'approvisionnement et de prix, sont multidimensionnelles et une approche globale est nécessaire pour y faire face.

23. Nous soulignons qu'il est important de comprendre la manière dont les règles de l'OMC ont aidé les Membres pendant la pandémie de COVID-19 et leur rôle dans des pandémies futures. Nous affirmons qu'il est nécessaire d'examiner et de mettre à profit tous les enseignements tirés et les difficultés rencontrées pendant la pandémie de COVID-19, afin d'élaborer rapidement des solutions efficaces dans la perspective de pandémies futures, y compris en ce qui concerne la balance des paiements, le développement, les restrictions à l'exportation, la sécurité alimentaire, la propriété intellectuelle, la coopération en matière de réglementation, les services, la classification tarifaire, le transfert de technologie, la facilitation des échanges et la transparence.

24. Les organes de l'OMC compétents¹, dans leurs domaines de compétence et sur la base des propositions avancées par les Membres, continueront ou commenceront de travailler dès que possible pour analyser les enseignements tirés et les difficultés rencontrées pendant la pandémie de COVID-19. Un bilan des travaux entrepris par les organes de l'OMC au titre de la présente déclaration sera fait chaque année au Conseil général jusqu'à la fin de 2024 sur la base des rapports des organes compétents concernés.

25. Les domaines de discussion et d'attention particulière incluront, sans s'y limiter, les sujets énoncés au paragraphe 23 et d'autres sujets mentionnés par les Membres qui reflètent la diversité de leurs expériences pendant la pandémie de COVID-19.

26. Nous notons que le Conseil général pourra être appelé à se réunir, selon qu'il sera approprié, pour faciliter une coopération et un dialogue renforcés dans le contexte d'une pandémie.

27. Nous notons également les travaux entrepris par le Secrétariat de l'OMC, y compris en collaboration avec d'autres organisations internationales. Ceux-ci incluent l'analyse, y compris la cartographie de l'offre et de la demande, en ce qui concerne le commerce des vaccins, des traitements, des outils de diagnostic ainsi que d'autres produits et services médicaux essentiels liés à la pandémie de COVID-19.

28. Nous notons en outre l'importance des travaux de l'OMC, ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé et d'autres organisations internationales, sur une réponse internationale à la pandémie, y compris les activités telles que la mise en correspondance rapide de l'offre avec la demande, la cartographie des capacités de fabrication et des demandes, la mise en relation pour répondre à ces demandes, et l'application de normes de reconnaissance mutuelle, en lien avec les produits et les services qui sont essentiels pour répondre efficacement à la pandémie de COVID-19 et à des pandémies futures.

29. Nous confirmons que la présente déclaration ne modifie pas les droits et obligations des Membres de l'OMC. Nous confirmons en outre que la présente déclaration ne crée pas de sous-catégories de pays en développement Membres.

¹ Les organes de l'OMC compétents incluent le Conseil du commerce des marchandises ou ses organes subsidiaires (y compris le Comité de la facilitation des échanges, le Comité des obstacles techniques au commerce, le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, le Comité de l'accès aux marchés et le Comité de l'agriculture), l'Organe d'examen des politiques commerciales, le Conseil du commerce des services ou ses organes subsidiaires compétents, le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, le Comité du commerce et du développement, le Groupe de travail du commerce et du transfert de technologie, et le Groupe de travail du commerce, de la dette et des finances.

Annexe n° 2 – La Décision du 17 juin 2022, OMC



WT/MIN(22)/30
WT/L/1141

22 juin 2022

(22-4786)

Page: 1/2

**Conférence ministérielle
Douzième session
Genève, 12-15 juin 2022**

DÉCISION MINISTÉRIELLE SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC

ADOPTÉE LE 17 JUIN 2022

La *Conférence ministérielle*,

Eu égard aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce,

Prenant note des circonstances exceptionnelles de la pandémie de COVID-19,

Décide ce qui suit:

1. Nonobstant l'octroi de droits de brevets au titre de sa législation intérieure, un Membre admissible¹ pourra limiter les droits prévus au titre de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC (ci-après "l'Accord") en autorisant l'utilisation de l'objet d'un brevet² nécessaire pour la production et la fourniture de vaccins contre la COVID-19 sans le consentement du détenteur du droit dans la mesure nécessaire pour lutter contre la pandémie de COVID-19, conformément aux dispositions de l'article 31 de l'Accord, qui font l'objet des clarifications et de la dérogation indiquées aux paragraphes 2 à 6 ci-après.
2. Pour plus de clarté, un Membre admissible pourra autoriser l'utilisation de l'objet d'un brevet au titre de l'article 31 sans le consentement du détenteur du droit au moyen de tout instrument disponible dans la législation du Membre, tel qu'un décret exécutif, un décret d'urgence, une autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics ou une décision judiciaire ou administrative, qu'un Membre ait mis ou non en place un régime de licences obligatoires. Aux fins de la présente décision, la "législation d'un Membre" visée à l'article 31 ne se limite pas aux actes législatifs tels que ceux qui établissent des règles sur la concession de licences obligatoires, mais inclut aussi d'autres actes, tels que les décrets exécutifs, les décrets d'urgence et les décisions judiciaires ou administratives.
3. Les Membres conviennent des précisions et de la dérogation ci-après permettant aux Membres admissibles d'autoriser l'utilisation de l'objet d'un brevet conformément aux paragraphes 1 et 2:
 - a) Un Membre admissible n'aura pas besoin d'exiger que le candidat utilisateur de l'objet d'un brevet s'efforce d'obtenir une autorisation du détenteur du droit comme prévu à l'article 31 b).
 - b) Un Membre admissible pourra déroger à la prescription de l'article 31 f) selon laquelle l'utilisation autorisée au titre de l'article 31 doit être principalement pour l'approvisionnement de son marché intérieur, et pourra permettre qu'une quelconque proportion des produits fabriqués en vertu de l'autorisation obtenue conformément à la

¹ Aux fins de la présente décision, tous les pays en développement Membres sont des Membres admissibles. Les pays en développement Membres ayant la capacité de fabriquer des vaccins contre la COVID-19 sont encouragés à prendre l'engagement contraignant de ne pas se prévaloir de la présente décision. Ces engagements contraignants incluent des déclarations faites par les Membres admissibles devant le Conseil général, comme celles qui ont été faites à la réunion du Conseil général du 10 mai 2022, et ils seront enregistrés par le Conseil des ADPIC, compilés et rendus publics sur le site Web de l'OMC.

² Aux fins de la présente décision, il est entendu que l'"objet d'un brevet" inclut les ingrédients et processus nécessaires pour la fabrication du vaccin contre la COVID-19.

présente décision soit exportée vers des Membres admissibles, y compris par l'intermédiaire d'initiatives conjointes internationales ou régionales visant à garantir l'accès équitable des Membres admissibles au vaccin contre la COVID-19 couvert par l'autorisation.

- c) Les Membres admissibles feront tous les efforts raisonnables pour empêcher la réexportation des produits fabriqués en vertu de l'autorisation obtenue conformément à la présente décision qui auront été importés sur leurs territoires en vertu de la présente décision.³ Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation et la vente sur leurs territoires de produits fabriqués en vertu de l'autorisation obtenue conformément à la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC.
- d) La détermination d'une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) pourra tenir compte de l'objectif humanitaire et non lucratif des programmes spécifiques de distribution de vaccins visant à donner un accès équitable aux vaccins contre la COVID-19 afin d'aider les fabricants des Membres admissibles à produire et à fournir ces vaccins à des prix abordables pour les Membres admissibles. Lorsqu'ils fixeront la rémunération adéquate dans de tels cas, les Membres admissibles pourront prendre en considération les bonnes pratiques existantes dans des situations d'urgences nationales ou de pandémies, ou dans des circonstances similaires.⁴
4. Reconnaissant l'importance de la disponibilité en temps utile des vaccins contre la COVID-19 et de l'accès en temps utile à ces vaccins, il est entendu que l'article 39:3 de l'Accord n'empêche pas un Membre admissible de permettre l'approbation rapide en vue de son utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 produit en vertu de la présente décision.
5. À des fins de transparence, aussitôt que possible après l'adoption de la mesure, le Membre admissible communiquera au Conseil des ADPIC toute mesure liée à la mise en œuvre de la présente décision, y compris l'octroi d'une autorisation.⁵
6. Un Membre admissible pourra appliquer les dispositions de la présente décision pendant cinq ans à compter de la date de cette décision. Le Conseil général pourra proroger cette période compte tenu des circonstances exceptionnelles de la pandémie de COVID-19. Le Conseil général examinera chaque année le fonctionnement de la présente décision.
7. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.
8. Au plus tard six mois à compter de la date de la présente décision, les Membres décideront de son extension à la production et à la fourniture d'outils de diagnostic et de traitements contre la COVID-19.
9. La présente décision est sans préjudice des flexibilités dont les Membres disposent au titre de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités affirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et sans préjudice de leurs droits et obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC, sauf disposition contraire du paragraphe 3 b). Il est entendu que la présente décision est sans préjudice de l'interprétation des flexibilités, droits et obligations susmentionnés en dehors du cadre de la présente décision.

³ Dans des circonstances exceptionnelles, un Membre admissible pourra réexporter des vaccins contre la COVID-19 vers un autre Membre admissible à des fins humanitaires et non lucratives, à condition que le Membre admissible présente une communication conformément au paragraphe 5.

⁴ Cela comprend les aspects relatifs à la rémunération de l'étude OMS-OMPI-OMC intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation" (2020) et les lignes directrices publiées par l'OMS intitulées "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies" (WHO/TCM/2005.1).

⁵ Les renseignements communiqués incluront le nom et l'adresse de l'entité autorisée, le ou les produits pour lesquels l'autorisation a été accordée et la durée de l'autorisation. La ou les quantités pour lesquelles l'autorisation a été accordée et le ou les pays auxquels le ou les produits doivent être fournis seront notifiés aussitôt que possible après que les renseignements seront disponibles.

