

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC

Voir fiche récapitulative

anglais: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm

français: http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm

espagnol: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm

Qu'appelle-t-on licence obligatoire?

On parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités que prévoit l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) en matière de protection par brevet.

Ces flexibilités sont-elles quelque chose de nouveau?

Non. Elles ont toujours été prévues dans l'Accord sur les ADPIC, depuis son entrée en vigueur en janvier 1995.

Et la Déclaration ministérielle adoptée à Doha en novembre 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique? N'a-t-elle pas modifié les règles?

Pas de manière générale. Seules deux dispositions traitant des **pays les moins avancés** et des **pays qui n'ont pas de capacités de fabrication** entraînaient une modification directe des règles de l'Accord sur les ADPIC. Pour l'essentiel, l'importance de la déclaration réside dans le fait qu'elle précise les flexibilités de l'Accord et affirme aux gouvernements qu'ils peuvent les utiliser; certains gouvernements en effet ne voyaient pas très bien comment les flexibilités seraient interprétées. Mais parlons d'abord du cas général.

D'accord. Qu'est-ce que le cas général?

Pour une licence obligatoire, c'est le cas où une copie générique est fabriquée essentiellement pour le marché intérieur, et non pour l'exportation.

Cela revient-il à rayer d'un trait le brevet?

Non. Le titulaire du brevet conserve des droits sur le brevet, y compris un droit à rémunération pour les copies autorisées des produits brevetés.

Faut-il qu'il y ait urgence?

Pas nécessairement. C'est une idée fautive largement répandue. L'Accord sur les ADPIC n'énumère pas expressément les raisons qui peuvent justifier des licences obligatoires. Quant à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, elle confirme que les pays sont libres de déterminer les motifs pour lesquels des licences obligatoires sont accordées

L'Accord sur les ADPIC, en revanche, énonce dans son article 31 une série de conditions que doivent respecter les licences obligatoires. En particulier:

- *normalement*, la personne ou l'entreprise qui demande une licence doit avoir d'abord essayé de négocier une **licence volontaire** avec le détenteur du brevet à des conditions commerciales raisonnables. C'est seulement si elle échoue dans ses efforts qu'une licence obligatoire peut être délivrée; en outre,
- même lorsqu'une licence obligatoire a été délivrée, le titulaire du brevet doit être rémunéré. L'Accord sur les ADPIC dit que "le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation", mais il ne définit pas la "rémunération adéquate", ni la "valeur économique".

Ce n'est pas tout. Les licences obligatoires doivent répondre à certaines conditions supplémentaires: elles ne peuvent pas être exclusives (c'est-à-dire par exemple que le détenteur du brevet peut continuer à fabriquer le produit breveté) et elles sont soumises à un réexamen juridique dans le pays.

Vous avez dit "normalement" ...

Oui, c'est justement au sujet de l'urgence qu'il y a confusion. En cas "d'urgence nationale", "d'autres circonstances d'extrême urgence" ou "d'utilisation publique à des fins non commerciales" (ou "utilisation par les pouvoirs publics"), ou encore face à des pratiques anticoncurrentielles, il n'est pas nécessaire

d'essayer d'abord d'obtenir une licence volontaire. C'est le seul cas dans lequel l'Accord sur les ADPIC établit expressément un lien entre urgence et licence obligatoire: l'idée est qu'il est alors possible de sauter la première étape – la négociation d'une licence volontaire – pour gagner du temps. L'obligation de rémunérer le titulaire du brevet n'en disparaît pas pour autant.

Qui décide si la rémunération est "adéquante"?

Les autorités du pays concerné. L'Accord sur les ADPIC dit que le titulaire du brevet doit avoir un droit de recours dans ce pays aussi.

Et cela a toujours été prévu dans l'Accord sur les ADPIC? Qu'est-ce qui a changé?

Oui, cela est prévu depuis le début. Ce qui a changé, c'est la disposition qui prévoyait à l'origine que les licences obligatoires devaient être autorisées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur (alinéa f) de l'article 31). La Conférence ministérielle de Doha a décidé en 2001 que cela devait changer pour que les pays qui n'étaient pas en mesure de fabriquer les produits pharmaceutiques puissent s'en procurer ailleurs des copies moins chères en cas de besoin.

Le moyen juridique d'opérer ce changement a été adopté le 30 août 2003, lorsque le Conseil général a décidé d'autoriser une dérogation à cette disposition pour permettre l'exportation de copies génériques fabriquées sous licence obligatoire vers des pays où la capacité de fabrication était inexistante ou insuffisante, sous réserve que certaines conditions ou procédures soient respectées.

Tous les pays Membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais il est indiqué dans la décision que 23 pays développés ont annoncé qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs. Ces pays sont les suivants: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse. La liste comprend désormais dix autres pays, depuis leur adhésion à l'Union européenne: Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovaquie.

Dans une déclaration distincte qui ne fait pas partie de la dérogation, onze autres Membres ont annoncé volontairement qu'ils n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence. Ce sont les pays suivants: Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taïpei chinois; et Turquie.

Tous les obstacles ont donc été écartés?

Pas entièrement. La dérogation de l'OMC à elle seule ne suffit pas. Pour que le système puisse être mis en œuvre, il faut probablement que les pays exportateurs potentiels révisent leur législation, lorsque celle-ci est conforme à la disposition initiale de l'Accord sur les ADPIC selon laquelle la fabrication sous licence obligatoire doit principalement servir à l'approvisionnement du marché intérieur. Jusqu'ici, la Norvège, le Canada et l'Inde ont informé les Membres de l'OMC (par l'intermédiaire du Conseil des ADPIC) que leurs nouvelles lois et réglementations avaient été adoptées. L'Union européenne, la Suisse et la République de Corée ont indiqué que leur législation serait bientôt mise au point.

Et les pays les moins avancés?

Ils ont maintenant un délai jusqu'à 2016 pour protéger les droits de brevet sur les produits pharmaceutiques. Tant qu'un médicament n'est pas breveté dans un pays qui figure parmi les moins avancés, le gouvernement de ce pays n'a pas besoin de délivrer de licence obligatoire pour l'importer. Mais le pays fournisseur, lui, devra délivrer une licence obligatoire pour l'exportation d'une copie générique d'un médicament breveté sur son territoire.

Juste pour que les choses soient claires: si une licence obligatoire est délivrée, ce peut être en application de l'Accord initial sur les ADPIC, et non pas de la décision de 2003?

C'est exact. La décision de 2003 (parfois appelée décision relative au "paragraphe 6", parce qu'elle a trait à ce paragraphe de la Déclaration de Doha) ne traite que des licences obligatoires autorisant la fabrication en vue de l'exportation. Les médias parlent souvent de la possibilité de délivrer des licences obligatoires pour approvisionner le marché intérieur. Mais cette possibilité existe depuis le début.