



La pandémie de COVID-19 constitue une crise de santé publique mondiale extraordinaire. Elle a rendu nécessaire l'intensification de la coopération au niveau planétaire. Dès le début, elle a soulevé des questions à l'intersection entre la politique de santé publique, la politique commerciale ainsi que le cadre et la gestion de l'innovation, y compris pour ce qui est des droits de propriété intellectuelle (DPI).

La rédaction de la deuxième édition de cette publication a été achevée avant la flambée de COVID-19. Cet encart spécial décrit les nombreux défis que représente la pandémie en ce qui concerne les cadres intégrés en matière de politique de santé, de commerce et de propriété intellectuelle exposés dans la présente étude. Il contient des références aux différentes sections du texte.

## Une incidence colossale sur les systèmes de santé

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) – un nouveau coronavirus identifié pour la première fois en décembre 2019 – cause la COVID-19. D'après les éléments de preuve disponibles au 27 mai 2020, la plupart des personnes infectées par la COVID-19 développent une maladie de type léger (40 pour cent) ou modéré (40 pour cent), environ 15 pour cent développent une forme de la maladie plus grave nécessitant une assistance respiratoire et 5 pour cent une forme aiguë<sup>1</sup>.

Sur la base des renseignements notifiés à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) conformément au Règlement sanitaire international (RSI) de 2005, le Directeur général de l'OMS a fait état, le 30 janvier 2020, d'une urgence de santé publique de portée internationale. L'OMS a ensuite publié des recommandations temporaires concernant le commerce, notamment des recommandations relatives aux voyages, au fret et aux marchandises. Le 11 mars 2020, le Directeur général de l'OMS a déclaré que la flambée de COVID-19 était une pandémie.

Les Résolutions A/RES/74/270 de l'Assemblée générale des Nations Unies, «Solidarité mondiale dans la lutte contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)» et A/RES/74/274, «Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins

et au matériel médical pour faire face à la COVID-19» ainsi que la Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA73.1 intitulée «Riposte à la COVID-19» ont reconnu l'incidence colossale de la flambée mondiale sur les systèmes de santé, ce qui a, dans certains cas, complètement submergé les capacités existantes et, dans d'autres, a soumis les systèmes à une pression énorme, et elles ont souligné qu'une coopération et une collaboration étaient nécessaires dans un esprit d'unité et de solidarité.

Les gouvernements du monde entier ont mis en place des restrictions de voyage et de commerce international, des mesures de confinement et des protocoles de santé publique pour limiter la propagation de la pandémie.

des(restricarle



## Préserver un commerce international efficace

Si les pays à revenu faible ou intermédiaire sont confrontés à des difficultés particulières dues à la pénurie, au niveau mondial, de technologies de santé essentielles, la grande majorité des pays sont importateurs nets de toutes les catégories de technologies de la santé, y compris celles qui sont nécessaires pour lutter contre la COVID-19.

¾ Commerce international des produits liés à la santé: chapitre IV, section D.1 a)

Préserver l'intégrité du commerce mondial est essentiel pour assurer un accès égal aux technologies de la santé nécessaires et aidera les pays à se relever de la crise et à mettre en place des systèmes de santé qui favorisent une plus grande résilience face aux pandémies futures. Tout en reconnaissant que les gouvernements peuvent prendre des mesures d'urgence pour faire face aux problèmes de santé publique, y compris les pénuries de technologies pour la COVID-19, les Ministres du commerce du G-20 ont demandé aux pays de faire en sorte que toute mesure restrictive pour le commerce prise pour promouvoir la santé publique soit «ciblée, proportionnée, transparente et temporaire»<sup>8</sup>. Dans leurs déclarations faites par la suite, de nombreux Membres de l'OMC ont souligné l'importance d'un système commercial mondial prévisible, transparent, non discriminatoire et ouvert pour répondre à la pandémie et assurer la reprise. En particulier, ils ont souligné l'importance de chaînes d'approvisionnement qui fonctionnent bien et la nécessité de faciliter les flux transfrontières de fournitures et de services médicaux vitaux<sup>9</sup>. Les pays et les organisations internationales travaillent en étroite collaboration pour favoriser la fluidité des courants transfrontières de fournitures médicales vitales et éviter des perturbations inutiles dans le commerce et les chaînes d'approvisionnement au niveau mondial.

Les gouvernements ont mis en œuvre simultanément des mesures restrictives pour le commerce (par exemple des restrictions à l'exportation de produits clés) et des mesures de facilitation des échanges afin de réduire les coûts et les retards (par exemple facilitation et simplification des procédures douanières).

¾ Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges: chapitre IV, section D.1 b)

Des pays ont réduit ou éliminé les droits de douane sur certaines technologies de la santé importées ou différé les délais de paiement pour ces technologies.

¾ Droits de douane: chapitre IV, section D.1 b)

Les contrôles de la conformité aux réglementations ont été rationalisés grâce à la coopération et aux normes

internationales, ainsi qu'à la reconnaissance mutuelle ou unilatérale des approbations de pays tiers.

¾ Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC): chapitre II, section B.3 b)

## Propriété intellectuelle et pandémie

Le système mondial de propriété intellectuelle offre un cadre incitatif dans lequel l'innovation nécessaire de toute urgence en rapport avec la COVID-19 peut être encouragée. Il couvre les différentes étapes allant de l'invention à la fourniture d'un produit ou d'un service. Compte tenu de leur importance particulière, les brevets constituent le thème central de cette section, et les autres aspects de la propriété intellectuelle sont davantage examinés dans l'étude principale.

¾ Système de propriété intellectuelle: chapitre II, section A.1 a) et B.1 a)

Le Medicines Patent Pool fournit des renseignements sur les brevets dans sa base de données sur les brevets et licences de médicaments (MedsPaL), en réponse à la demande concernant des bases de données faciles d'utilisation formulée dans la Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI)<sup>5</sup> Au moment de la rédaction de la présente étude, la base de données contient des informations sur plusieurs médicaments à l'essai pour le traitement de la COVID-19: remdesivir, lopinavir/ritonavir, favipiravir et ruxolitinib, ainsi que les biothérapeutiques tocilizumab, sarilumab et siltuximab.

¾ Renseignements sur les brevets: chapitre II, section B.1 b) viii) à xi)

¾ Prescription relative à la divulgation: chapitre II, section B.1 b) iii)

Le bon fonctionnement des systèmes de propriété intellectuelle devrait tenir compte des intérêts d'un large éventail de parties prenantes, comme les start-ups, les établissements de R&D, tant publics que privés, les universités et les entreprises, ainsi que des intérêts des bailleurs de fonds, publics ou privés, et du grand public, y compris les patients, qui bénéficient au bout du compte d'innovations répondant à leurs besoins. Pour parvenir à cet équilibre délicat, chaque pays peut adapter son système national de propriété intellectuelle à ses besoins et circonstances spécifiques, y compris au moyen des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

¾ Options et flexibilités dans la politique en matière de propriété intellectuelle dans le système de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1 g)

Le système de propriété intellectuelle comporte un certain nombre de caractéristiques qui soutiennent et facilitent la R&D et l'accès, y compris certaines exclusions concernant les objets brevetables et des exceptions limitées aux droits de brevet. Ces options sont disponibles pour faciliter l'accès des pays aux technologies médicales et aux politiques d'innovation.

¾ Exclusions et exceptions en matière de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1 b) vii) et chapitre IV, sections C.1 et C.3

Par exemple, les systèmes nationaux de propriété intellectuelle ont certaines options en ce qui concerne le matériel breveté qui existe dans la nature. La brevetabilité peut être un élément pertinent dans la recherche-développement biotechnologique sur le virus SARS-CoV-2.

¾ Objet brevetable: chapitre III, section D.4 a)

Les lois nationales sur la propriété intellectuelle prévoient souvent des exceptions pour la recherche. Lorsqu'il existe une exception pour la recherche, la R&D sur les

technologies brevetées relatives à la COVID-19 ne constitue pas une atteinte à un brevet.

¾ Exceptions pour la recherche: chapitre III, section D.5 a) et b)

Dans les pays où il existe une exception pour examen réglementaire, une invention brevetée peut être utilisée sans le consentement du titulaire du brevet aux fins de la collecte de renseignements pour obtenir l'approbation de commercialisation réglementaire.

¾ Exception pour examen réglementaire: chapitre IV, section C.3 a) i)

Un certain nombre de systèmes de brevets nationaux offrent des options pour poursuivre le développement et affecter à de nouveaux usages des médicaments existants, y compris pour l'innovation progressive, les demandes relatives aux indications médicales et la limitation du prolongement de brevets.

¾ Poursuite du développement et affectation à de nouveaux usages: chapitre III, section D.4 b) et c)

Parmi les mesures possibles figurent les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics. Des lois ont été adoptées dans certains pays pour faire en sorte que des mécanismes permettant de délivrer rapidement des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics soient mis en place si nécessaire afin de faciliter l'accès aux traitements contre la COVID-19, par exemple, au Canada et en Hongrie<sup>6</sup>.

En Allemagne, la législation a autorisé le Ministère fédéral de la santé à ordonner à l'autorité compétente d'autoriser l'utilisation d'inventions protégées par des brevets pour assurer la fourniture de diverses technologies de santé, y compris des médicaments, des diagnostics et des équipements de protection individuelle, pour des raisons d'intérêt public ou de sécurité nationale<sup>7</sup>. En Israël, une licence d'utilisation par les pouvoirs publics a été délivrée pour l'importation du générique lopinavir/ritonavir dans le cadre du traitement contre la COVID-19<sup>8</sup>.

¾ Licences obligatoires et licences d'utilisation par les pouvoirs publics: chapitre IV, section C.3 a) ii)

En ce qui concerne le système de licences obligatoires spéciales pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques<sup>9</sup>, des questions ont été soulevées quant à la réponse que ce système peut apporter à la pandémie de COVID-19<sup>10</sup> et au fait que les pays développés Membres de l'OMC se sont exclus de l'utilisation du système en tant qu'importateurs<sup>11</sup>.

¾ Système de licences obligatoires spéciales: chapitre IV, section C.3 a) iii) et annexe III

Des organisations de la société civile ont présenté

des oppositions contre des brevets portant sur des technologies susceptibles d'être utilisées pour un nouveau médicament contre la COVID-19; certaines ont demandé l'annulation de brevets<sup>22</sup>. De telles mesures ont traditionnellement été utilisées, le plus souvent, par des concurrents commerciaux.

¾ Examen avant et après la délivrance des brevets:  
chapitre IV, section C.2

Un système de droits d'auteur équilibré qui soutient les intérêts des détenteurs de droits et permet l'accès aux œuvres protégées par le droit d'auteur peut soutenir les activités de R&D et permettre la mise au point de solutions numériques pour les diagnostics et le traitement.

<sup>3/4</sup> Cadres pour des innovations d'urgence visant à faire face aux pandémies: chapitre III, section C.3 et section E

Le Plan stratégique de préparation et de riposte de l'OMS pour 2019 comprend des actions pour coordonner les efforts de R&D au niveau international. Ces actions comprennent l'utilisation du mécanisme de coordination mondiale du Schéma directeur en matière de R&D et la tenue de consultations d'experts qui ont abouti à une Feuille de route coordonnée pour la recherche au niveau mondial<sup>29</sup> Le Schéma directeur en matière de R&D de l'OMS concernant la COVID-19 souligne l'importance d'une approche collaborative, indiquant que «les matériels







- 1 World Health Organization, Clinical management of COVID-19, interim guidance, 27 mai 2020, disponible à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1278777/retrieve>. Les données scientifiques sur le virus SRAS-CoV-2 et la pandémie de COVID-19 évoluent rapidement. Les professionnels de la santé, les décideurs politiques et le public doivent consulter les indications disponibles les plus récentes.
  - 2 <https://undocs.org/fr/A/RES/74/270>.
  - 3 <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>.
  - 4 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf).
  - 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
  - 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
  - 7 Disponible à l'adresse suivante: [https://g20.org/en/media/Documents/G20\\_Trade%20&%20Investment\\_Ministerial\\_Statement\\_EN.pdf](https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf).
  - 8 Voir également la déclaration conjointe des Directeurs généraux de l'OMS et de l'OMC du 20 avril 2020, disponible à l'adresse suivante: [https://www.wto.org/french/news\\_f/news20\\_f/igo\\_14apr20\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_14apr20_f.htm); et la déclaration conjointe du Secrétaire général de l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et du Directeur général de l'OMC du 6 avril 2020, disponible à l'adresse suivante: [https://www.wto.org/french/news\\_f/news20\\_f/igo\\_06apr20\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_06apr20_f.htm).
  - 9 Une compilation des propositions et déclarations des Membres de l'OMC concernant la COVID-19 et le commerce mondial est disponible à l'adresse suivante: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/proposals\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/proposals_f.htm).
  - 10 <https://patentscope.wipo.int/search/fr/covid19.jsf>.
  - 11 Voir [https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus\\_fr.html](https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus_fr.html).
  - 12 [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
  - 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
  - 14 Voir l'ordonnance n° 149/2020 du 7 avril 2020, portant modification de la résolution n° 239/19, qui régleme la procédure prioritaire pour les processus de demande de brevet.
  - 15 Assemblée mondiale de la Santé, Résolutions A61.21 et A62.16.
  - 16 Documents de l'OMC IP/N/1/CAN/30 et IP/N/1/HUN/3. Une liste des mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce est disponible à l'adresse suivante: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
  - 17 [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
  - 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
  - 19 Article 31bis de l'Accord sur les ADPIC.
  - 20 Intervention de l'Afrique du Sud à la réunion informelle ouverte du Conseil des ADPIC, 19 juin 2020, disponible à l'adresse suivante: <https://www.keionline.org/33388>.
  - 21 Voir la note de bas de page 3 relative à l'Annexe à l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC modifié; Letter from European Commissioner for Trade Phil Hogan to Chairman of the Committee on International Trade Bernd Lange, 26 May 2020, disponible à l'adresse suivante: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>.
  - 22 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos, 5 juin 2020, Argentina- Fundación GEP opposed Gilead's patent application on remdesivir, disponible à l'adresse suivante: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>; CAMD-India and Third World Network (India), Letter, Revocation of Patent Nos. IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970, disponible à l'adresse suivante: <https://twn.my/announcement/CALL%20ssvir5tpp://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- hius- 0.00-19-2.078.17564411.13041116.61 /global-uin 2020, disponibd :earcon

36 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.

37 Ibid.

38 <https://www.who.int/emergencies/>