

Comité permanent du droit des brevets

Trentième session
Genève, 24 – 27 juin 2019

PROJET DE DOCUMENT DE REFERENCE SUR L'EXCEPTION RELATIVE A LA CONCESSION DE LICENCES OBLIGATOIRES

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. À sa vingt-neuvième session tenue à Genève du 3 au 6 décembre 2018, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat poursuivrait notamment l'élaboration d'un projet de document de référence sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet en rapport avec la protection par brevet. En particulier, le SCP est convenu que le Secrétariat soumettrait un projet de document de référence sur l'exception relative aux licences obligatoires à sa trentième session. En outre, il a été décidé que le Secrétariat inviterait les États membres à envoyer des contributions supplémentaires aux fins de l'élaboration du projet de document de référence sur l'exception en faveur de la recherche (voir le paragraphe 22 du document SCP/29/7, sous le titre "Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet").
2. Conformément à la décision susmentionnée, le Secrétariat a, par sa note C. 8828 datée du 7 janvier 2019, invité les États membres et les offices régionaux de brevets à soumettre au Bureau international toute contribution supplémentaire aux fins de l'élaboration du projet de document de référence sur l'exception relative aux licences obligatoires.
3. En conséquence, on trouvera à l'annexe I du présent document le projet de document de référence dont le comité sera saisi lors de sa trentième session qui doit se tenir à Genève du 24 au 27 juin 2019. Comme l'avait demandé le comité, le Secrétariat a, pour établir le projet de document de référence, utilisé les informations fournies par les États membres en vue de la trentième du SCP, qui peuvent être consultées sur le site Web du forum électronique du comité à l'adresse https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html, ainsi

que d'autres informations recueillies par le SCP dans le cadre de ses activités, comme indiqué dans le document SCP/27/3.

4. Le document de référence contient les sections suivantes : i) licences obligatoires – aperçu de l'exception; ii) buts et objectifs des licences obligatoires; iii) licences obligatoires et cadre juridique international; iv) dispositions d'instruments régionaux relatives aux licences obligatoires; v) mise en œuvre au niveau national de l'exception relative aux licences obligatoires; vi) Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception relative à la concession de licences obligatoires; et vii) résultats de la mise en œuvre de l'exception relative à la concession de licences obligatoires. Il contient en outre un appendice regroupant les dispositions nationales et régionales sur l'exception relative aux licences obligatoires.

[L'annexe suit]

PROJET DE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE SUR L'EXCEPTION RELATIVE AUX LICENCES OBLIGATOIRES

TABLE DES MATIÈRES

1.	Licences obligatoires – Aperçu de l’exception	3
2.	Buts et objectifs des licences obligatoires	3
3.	Licences obligatoires et cadre juridique international	6
3.1	Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle.....	6
3.2	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce	7
4.	Dispositions d’instruments régionaux relatives aux licences obligatoires	10
4.1	Décision n° 486 de la Communauté andine.....	11
4.2	Loi sur les brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe	16
4.3	Accord portant révision de l’Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Bangui (République centrafricaine), 24 février 1999) 17	
4.4	Union européenne.....	18
5.	Mise en œuvre au niveau national de l’exception relative aux licences obligatoires	20
5.1	Cadre juridique régissant l’exception relative aux licences obligatoires.....	20
5.2	Champ d’application de l’exception relative aux licences obligatoires.....	20
a)	Nature, durée et conditions générales de la licence	21
b)	Efforts préalables pour obtenir des conditions et des modalités raisonnables, dans un délai raisonnable	22
c)	Rémunération du titulaire du droit	23
d)	Contrôle juridictionnel ou similaire.....	25
e)	Motifs de concession d’une licence obligatoire	25
6.	Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l’exception relative à la concession de licences obligatoires	48
6.1	Difficultés rencontrées par les gouvernements dans le cadre de la mise en œuvre du droit international au niveau national.....	48
6.2	Difficultés rencontrées par diverses parties prenantes dans l’utilisation d’un cadre juridique national	52
7.	Résultats de la mise en œuvre de l’exception relative à la concession de licences obligatoires	59

ANNEXE

1. Licences obligatoires – Aperçu de l’exception

5. En principe, une fois octroyé, tout brevet confère à son titulaire, pendant la période de protection, un droit exclusif d’empêcher toute exploitation commerciale par des tiers (ce qui implique la fabrication, l’utilisation, l’offre à la vente, la vente ou l’importation) de l’invention brevetée sans son autorisation dans le pays ou la région où le brevet produit ses effets. Au surplus, tout titulaire d’un brevet a également le droit d’attribuer et de conclure des contrats de licence portant sur son invention. Ces licences concédées par le titulaire du brevet sont réputées être “volontaires”.

6. Toutefois, dans certaines circonstances et sous certaines conditions, selon le terme utilisé dans le ressort juridique concerné, ce qu’il convient d’appeler une licence “obligatoire” ou “non volontaire” peut être concédée à un tiers par une autorité compétente nationale, ce qui l’autorise à exploiter l’invention brevetée pendant la période de protection sans l’autorisation du titulaire du brevet. En particulier, au titre d’une autorisation accordée dans le cadre d’une licence obligatoire, un tribunal ou toute autre autorité compétente donne à une personne ou à une entité autre que le titulaire du droit, dans des circonstances précises, l’autorisation spécifique de fabriquer, d’utiliser, de vendre ou d’importer le produit protégé par brevet ou d’utiliser le procédé protégé par brevet.

7. Cette autorisation peut également être accordée à une agence gouvernementale ou à un tiers habilité à agir au nom du gouvernement, auquel cas on parle de “utilisation par les pouvoirs publics”. Si les bénéficiaires de ces deux formes de licences divergent et que de telles licences sont susceptibles d’avoir un fonctionnement différent, en général, le terme “licences obligatoires” couvre ces deux types d’autorisations. En outre, les conditions requises pour l’octroi de ces deux types de licences impliquent des éléments similaires¹.

8. On trouve dans la législation de nombreux pays, des dispositions relatives aux licences obligatoires autorisant les tiers ou le gouvernement, dans certaines circonstances et sous certaines conditions, à utiliser l’invention brevetée sans l’autorisation du titulaire du droit². Si de telles dispositions constituent une exception aux droits du titulaire du brevet, à la différence d’autres exceptions, l’utilisation autorisée au titre d’une licence obligatoire donne aux titulaires de brevets droit à rémunération.

9. Les traités internationaux énoncent des conditions à respecter pour l’octroi de telles licences. En principe, aucun traité international ne restreint la capacité des pays à déterminer les motifs justifiant l’octroi de licences obligatoires conformément au droit national. Par conséquent, une série de motifs a été énoncée dans les législations nationales, traduisant la politique nationale correspondante. En général, les dispositions relatives aux licences obligatoires sont réputées servir à garantir l’intérêt public, à prévenir l’abus de droits de brevets, à l’instar du défaut d’exploitation de l’invention brevetée, à garantir la sécurité nationale et à répondre aux urgences nationales. Si le recours aux licences obligatoires s’avère plus fréquent eu égard aux brevets pharmaceutiques, de telles licences peuvent s’appliquer dans tous les domaines.

2. Buts et objectifs des licences obligatoires

10. Les objectifs de politique générale poursuivis par des dispositions spécifiques relatives aux licences obligatoires dans les différentes législations nationales sont susceptibles de varier selon les motifs reconnus dans les législations pertinentes. Si l’on peut généralement catégoriser ces objectifs comme cela a été fait dans les paragraphes suivants, dans de nombreux cas, ils s’entremêlent.

¹ Pourtant, certains ressorts juridiques utilisent une terminologie distincte en lien avec cette exception. Aux fins du présent document, le terme “licences obligatoires” couvre tous les autres types de licences similaires.

² Voir l’annexe au présent document.

Promotion de l'intérêt du grand public

11. Dans de nombreux pays, l'objectif de politique publique poursuivi par les dispositions spécifiques relatives aux licences obligatoires contenues dans les législations pertinentes consiste, entre autres, à garantir l'intérêt du grand public, notamment la santé, la défense et la croissance économique. Sur ce point, la communication de l'Allemagne indique que l'exception relative aux licences obligatoires telle qu'énoncée dans la législation nationale tend à "protéger le grand public des inconvénients dus à la situation de monopole du titulaire du brevet"³. De même, décrivant ses objectifs de politique générale, la réponse présentée par la France au questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet précise que "[l]e monopole du breveté peut être contraint par des impératifs d'intérêt général d'ordre économique ou social considérés comme supérieurs"⁴. De la même manière, les communications d'autres pays décrivant les objectifs de politique publique de leurs dispositions relatives aux licences obligatoires telles qu'énoncées dans le droit applicable, se concentrent sur l'intérêt de l'État ou du grand public présenté notamment comme suit, "l'intérêt public et l'intérêt de la société", "des considérations d'intérêt public", "les besoins urgents de la société", "la croissance économique et le bien-être de la société", "l'intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou [lors] que l'absence ou l'insuffisance d[']exploitation [de tels brevets] compromet gravement [les] besoins du pays" et "les situations d'intérêt public et d'urgence motivées par des considérations de santé publique, de nutrition et de sécurité nationale"⁵.

12. À cet égard, pour expliquer la raison d'être des exceptions reflétant des intérêts particuliers et publics opposés, M. Bently affirme que :

*"[Certaines] exceptions reflètent le fait que la promotion des innovations, bien qu'elle constitue un objectif social important, est parfois en conflit avec d'autres objectifs sociaux ou intérêts privés, qui sont considérés comme les plus importants. Ici, les exemples les plus manifestes sont les exceptions et les licences obligatoires relatives à la sécurité nationale et aux situations d'urgence [...] pour des raisons "d'intérêt économique vital, de santé publique, de défense ou pour les besoins du pays", sous réserve de rémunération"*⁶.

13. De même, en Norvège, "l'objectif premier est d'œuvrer dans l'intérêt public. L'invention brevetée doit profiter à l'évolution de la technique et à la société. Ces objectifs ne peuvent pas être remplis si le titulaire du brevet interdit l'exploitation de l'invention". La réponse du Pakistan indique que l'objectif d'une licence obligatoire est d'"endiguer la monopolisation et la constitution d'ententes et de préserver l'intérêt national". Au Royaume-Uni, l'objectif est de "prévenir tout monopole conféré par un brevet allant à l'encontre de l'intérêt public. La Loi de 1977 sur les brevets prévoit l'octroi de licences obligatoires comme moyen de corriger des problèmes ou d'y remédier lorsque certaines conditions ne sont pas satisfaites sur le marché ou lorsque des licences peuvent être concédées, mais uniquement à des conditions excessives [...]". La réponse des Pays-Bas précise que "l'innovation serait compromise si le titulaire du brevet pouvait empêcher, en refusant de concéder des licences [relatives à des brevets dépendants], l'utilisation et les améliorations subséquentes d'une invention"⁷.

³ Voir la communication de l'Allemagne en vue de la trentième session du SCP, qui renvoie à Hacker : Busse/Keukenschrijver, huitième édition, 2016, Sec. 24, note 15; Rincken : Schulte, *Patentgesetz*, dixième édition, 2017, Sec. 24, note 5, disponible à l'adresse : https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html. La communication de l'Allemagne relève également que l'exercice du droit exclusif conféré par un brevet ne peut, en soi, être constitutif d'un abus de position dominante.

⁴ Le questionnaire sur les exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, établi au sein du Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI (SCP) (ci-après, le "questionnaire") est disponible à l'adresse : <https://www.wipo.int/scp/fr/exceptions/>.

⁵ Voir, par exemple, les réponses au questionnaire de l'Afrique du Sud, du Burkina Faso, du Congo, de l'Espagne, de la Fédération de Russie, de la Gambie, du Honduras, de la Hongrie, de la Pologne, de la République du Bélarus, du Royaume-Uni, du Viet Nam et de la Zambie.

⁶ L. Bently *et al.* "Exclusions de la brevetabilité et exceptions et limitations aux droits des titulaires", SCP/15/3, p. 54, disponible à l'adresse : https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf.

⁷ Voir les réponses respectives de ces États au questionnaire.

Encadré 1. Objectifs de politique générale de l'exception relative aux licences obligatoires en Chine et au Mexique⁸

En Chine, l'exception vise "à empêcher les titulaires de droits d'en abuser, à promouvoir les demandes portant sur des inventions et des créations et à garantir les intérêts de l'État et du public".

De même, au Mexique, l'exception tend : "à éviter toute utilisation abusive de la part des titulaires de brevets, [...] [à] contribuer au transfert et à la diffusion de la technologie [...]. L'utilisation de la technologie au profit de l'économie et [...] de la préservation de la santé et de la sécurité nationales représente l'intérêt suprême qui l'emporte sur les droits du titulaire du brevet".

Conciliation des intérêts

14. Outre les objectifs susmentionnés, les communications de certains pays insistent sur l'objectif de conciliation de l'exception. En particulier, les dispositions pertinentes relatives aux licences obligatoires visent à concilier les intérêts des titulaires de brevets d'un côté et des tiers, du grand public ou de la société de l'autre. À titre d'exemple, les réponses du Kenya et de l'Arabie saoudite précisent que l'objectif de politique publique des dispositions relatives aux licences obligatoires est de "concilier les droits du titulaire du brevet et l'intérêt public". De même, en El Salvador, l'exception tend à "concilier les intérêts privés et de la société". Au surplus, la réponse du Chili indique que l'objectif de l'exception est d'"équilibrer le système de propriété industrielle, en fournissant des outils qui limitent les droits, lorsqu'il existe des intérêts supérieurs acquis". La réponse du Canada affirme que l'objectif global de la disposition relative aux licences obligatoires est de garantir "le maintien d'un équilibre des droits, grâce à l'interdiction de tout comportement ou autre activité des titulaires de droits contraire aux règles de concurrence et à l'intérêt public"^{9,10}

Prévention des abus de droit

15. Un autre objectif de politique publique poursuivi dans de nombreux ressorts juridiques eu égard aux dispositions relatives aux licences obligatoires concerne la prévention des abus susceptibles de résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet. Par exemple, en ce qui concerne les licences obligatoires concédées au motif d'un défaut ou d'une insuffisance d'exploitation d'un brevet, la réponse de Hong Kong (Chine) fait état d'un objectif sous-tendant l'octroi de telles licences, à savoir, "éviter les abus de droit de monopole par les titulaires de brevets et encourager la fabrication". La réponse précise aussi que les licences obligatoires "garantissent que les inventions brevetées sont en pratique utilisées dans toute la mesure du possible et que les droits conférés par le brevet sont exercés sans préjudice de l'évolution de l'industrie"¹¹. De même, quelques autres États membres évoquent l'objectif de "développement industriel" ou de l'"établissement ou du renforcement des activités industrielles et commerciales de l'État" pour ce qui est de la prévention des abus de droit¹².

Encadré 2. Objectifs de politique générale de l'exception au Portugal

"Les licences obligatoires sont concédées en vue d'éviter tout abus du monopole conféré par le brevet et de limiter les obstacles au développement technologique et économique, mais aussi pour promouvoir la santé publique et garantir la sécurité nationale"¹³.

⁸ Réponses de la Chine et du Mexique au questionnaire.

⁹ Cet objectif de politique générale est tout particulièrement lié aux sections 65 et 66 de la loi du Canada sur les brevets.

¹⁰ De plus, les États membres suivants ont également relevé, entre autres, l'objectif de conciliation de l'exception relative aux licences obligatoires dans la description de leurs objectifs de politique publique : Australie, Canada, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Inde, Japon, Kirghizistan et Malaisie.

¹¹ Voir la réponse de Hong Kong (Chine) au questionnaire.

¹² Voir, par exemple, les réponses au questionnaire de la République de Corée et du Qatar, ainsi que la communication du Portugal en vue de la trentième session du SCP.

¹³ Voir la communication du Portugal en vue de la trentième session du SCP.

Objectifs de politique publique spécifiques en matière de santé publique

16. Les réponses de certains États membres (ou territoires) présentent également des objectifs de politique publique spécifiques en matière de santé publique. À titre d'exemple, pour ce qui est des dispositions relatives aux licences obligatoires concernant l'importation et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés, Hong Kong (Chine) renvoie à ses objectifs stratégiques spécifiques qui visent à "faire usage du système visé dans le Protocole portant amendement de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) (adopté par le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) le 6 décembre 2005) pour l'importation de médicaments" et à "exporter des produits pharmaceutiques à d'autres Membres de l'OMC" dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. De même, la réponse du Canada précise que l'objectif politique consiste à "faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques en vue de régler les problèmes de santé publique qui éprouvent nombre des pays en développement les moins avancés, en particulier ceux liés au SIDA, à la tuberculose, à la malaria et à d'autres épidémies"¹⁴.

3. Licences obligatoires et cadre juridique international

17. Deux instruments internationaux, la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle et l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après, l'"Accord sur les ADPIC") énoncent des règles et conditions applicables aux licences obligatoires.

3.1 Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle

18. L'article 5A de la Convention de Paris énonce certaines règles concernant les licences obligatoires eu égard aux brevets et aux modèles d'utilité. Tout particulièrement, l'article 5A.2) de la Convention de Paris reconnaît la faculté de chacun des pays de l'Union de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation. Les États membres sont libres de définir les expressions "abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet" ou "défaut d'exploitation"¹⁵. D'autres exemples d'abus peuvent consister en un refus de concéder une licence à des conditions et selon des modalités raisonnables, entravant ainsi le développement industriel, un approvisionnement insuffisant du marché national en produits brevetés ou encore la vente de ces produits à des prix excessifs¹⁶.

19. Au surplus, l'article 5A.3) affirme que la déchéance du brevet ne pourra être prévue que pour le cas où la concession de licences obligatoires n'aurait pas suffi pour prévenir ces abus. Il ajoute qu'aucune action en déchéance ou en révocation d'un brevet ne pourra être introduite avant l'expiration de deux années à compter de la concession de la première licence obligatoire.

20. En ce qui concerne les licences obligatoires concédées au motif d'un défaut ou d'une insuffisance d'exploitation, l'article 5A.4) affirme que ces licences ne peuvent être concédées avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué. Une telle période tient compte du temps nécessaire au titulaire du brevet pour organiser l'exploitation de l'invention, que ce soit par lui-même ou par l'intermédiaire d'un preneur de licence. À l'inverse du paragraphe 3), qui porte sur les mesures visant à prévenir tous les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, le paragraphe 4) s'applique uniquement aux licences obligatoires concédées au motif d'un défaut ou d'une insuffisance d'exploitation.

¹⁴ Cela renvoie aux sections 21.02 et 21.2 de la loi du Canada sur les brevets. Voir aussi la réponse de la Jordanie.

¹⁵ Actes de la conférence réunie à Londres, 1934, p. 174.

¹⁶ Actes de la conférence réunie à Londres, 1925, p. 434.

21. L'autorité compétente du pays concerné est tenue de refuser la concession d'une licence obligatoire, si le titulaire du brevet justifie son inaction par des excuses légitimes. Ces excuses peuvent se fonder sur l'existence d'obstacles juridiques, économiques ou techniques à l'exploitation du brevet dans le pays. Les autorités compétentes du pays concerné statuent sur cette question¹⁷.

22. La licence obligatoire sera non exclusive et incessible, même par l'octroi de sous-licences, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce l'exploitant. Cette exigence vise à empêcher le bénéficiaire d'une licence obligatoire d'obtenir une position plus forte que celle que justifie le but de la licence, but qui est de permettre l'exploitation suffisante de l'invention brevetée¹⁸.

23. On constate que l'article 5A ne porte pas sur les licences obligatoires autres que celles dont l'objet est de prévenir les abus du titulaire du brevet. Sur ce point, le "Guide d'application de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle" de G. H. C. Bodenhausem précise que les États membres sont libres de prévoir des mesures analogues ou différentes, par exemple la délivrance de licences obligatoires dans d'autres cas où l'on estime que l'intérêt public exige de telles mesures. Il est également expliqué que cela peut être le cas de brevets concernant des intérêts vitaux du pays dans le domaine de la sécurité militaire, de la santé publique ou de "brevets dépendants". Dans de tels cas, les règles contenues aux alinéas 3) et 4) de l'article 5 ne s'appliquent pas¹⁹.

3.2 Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

24. En application de l'article 2.1 de l'Accord sur les ADPIC, les Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se conformeront aux articles premier à 12 et à l'article 19 de la Convention de Paris, pour ce qui est des Parties II, III et IV dudit Accord. Par conséquent, les Membres de l'OMC ont l'obligation de respecter, entre autres, l'article 5A de la Convention de Paris concernant les licences obligatoires.

25. De plus, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC énonce qu'un Membre peut autoriser, dans les conditions énoncées, d'autres utilisations que celles visées à l'article 30 sans l'autorisation du titulaire du droit. On entend typiquement par ces autres utilisations les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics concédées sans l'autorisation du titulaire du droit. Au surplus, l'article 31*bis* prévoit une licence obligatoire spéciale qui permet l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés fabriqués sous une telle licence vers des pays dont la capacité de fabrication est insuffisante dans le domaine pharmaceutique.

26. En vertu de l'article 31, dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, les conditions suivantes seront respectées :

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême

¹⁷ Actes de Bruxelles, p. 316/7, 322/3, 325/6, 327/8.

¹⁸ G. H. C. Bodenhausem, "Guide d'application de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle", Publication de l'OMPI n° 611.

¹⁹ G. H. C. Bodenhausem, *Ibid.*, p.70. Cependant, il convient de rappeler que le Guide ne présente pas une interprétation officielle de la Convention de Paris.

urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;

c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;

d) une telle utilisation sera non exclusive;

e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;

f) l'utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;

g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;

h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;

i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;

j) la décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;

k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;

l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application :

i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;

ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et

- iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

Discussions au sein de l'OMC quant à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC

27. La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique²⁰, adoptée par la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC à Doha, le 14 novembre 2001, donne quelques orientations concernant l'interprétation et l'application de l'article 31 pour tout ce qui a trait aux licences obligatoires et ce qui est constitutif de "situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence". La Déclaration affirme, au paragraphe 4, que les Membres conviennent que l'Accord sur les ADPIC ne les empêche pas et ne devrait pas les empêcher de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant leur attachement à l'Accord sur les ADPIC, les Membres ont affirmé que ledit 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. À ce sujet, les Membres de l'OMC ont réaffirmé leur droit de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

28. Le paragraphe 5 de la Déclaration précise que, tout en maintenant leurs engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, les Membres reconnaissent que ces flexibilités incluent ce qui suit :

"[...]

"b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées²¹; et

"c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.
[...]"²².

29. En outre, en vue de résoudre le problème des Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le domaine pharmaceutique, qui ont des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires et donnant suite au paragraphe 6 de la Déclaration²³, les Membres de l'OMC ont décidé, en 2003, d'une "dérogation" supprimant les limites à l'exportation de produits brevetés couverts par une licence obligatoire vers les Membres en développement et ceux qui ont des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes eu égard aux produits en question. En particulier, les Membres de l'OMC ont levé la limite visée à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC d'approvisionner principalement le marché intérieur lorsque des médicaments génériques sont produits dans le cadre de licences obligatoires. Le système de licences obligatoires spécial établi par la décision permet aux pays exportateurs de concéder des licences obligatoires à des fournisseurs de médicaments génériques exclusivement aux fins de la fabrication et de l'exportation de médicaments nécessaires pour

²⁰ Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, disponible à l'adresse : https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm.

²¹ Ces précisions ont permis de rectifier une idée erronée selon laquelle les licences obligatoires ne pouvaient être concédées qu'en situation d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence.

²² Ces précisions ont une importance pratique, en effet dans de telles situations, les Membres de l'OMC peuvent déroger à l'exigence selon laquelle la personne à l'origine d'une demande de licence obligatoire est tenue, dans un premier temps, de tenter de négocier une licence volontaire auprès du titulaire du brevet. Voir article 31.b) de l'Accord sur les ADPIC.

²³ Le paragraphe 6 de la Déclaration énonce "Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002."

des pays qui n'ont pas la capacité de les fabriquer²⁴. Elle permet aux pays importateurs qui font face à des problèmes de santé publique et qui n'ont pas la capacité de fabriquer des médicaments génériques de solliciter ces médicaments auprès de pays tiers fabricants dans le cadre de contrats de licences obligatoires.

30. Après la Décision du Conseil général du 6 décembre 2005 concernant l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC²⁵, ledit amendement a été officiellement intégré à l'Accord sur les ADPIC le 23 janvier 2017, après acceptation du Protocole y afférent par les deux tiers des Membres de l'OMC. Pour les Membres qui ont accepté le Protocole, cet amendement remplace la dérogation de 2003. Les Membres auxquels s'applique l'Accord sur les ADPIC tel qu'amendé peuvent déroger aux obligations énoncées aux alinéas f) et h) de son article 31 eu égard aux produits pharmaceutiques, conformément à son article 31*bis*, son annexe et son appendice.

Pour les autres Membres qui n'ont pas encore accepté le Protocole, les dispositions de la dérogation énoncées par le Conseil général dans sa décision du 30 août 2003 concernant la "Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique" continuent à s'appliquer²⁶.

4. Dispositions d'instruments régionaux relatives aux licences obligatoires

31. Plusieurs instruments régionaux contiennent des dispositions relatives aux licences obligatoires, énonçant les règles applicables à de telles licences au niveau régional. Ces instruments sont : la Décision n° 486 de la Communauté andine du 14 septembre 2000 portant régime commun concernant la propriété industrielle; la Loi sur les brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe; l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Bangui (République centrafricaine), 24 février 1999); et au niveau de l'Union européenne : la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et le règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

32. En outre, la Section 3.12) du Protocole relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels dans le cadre de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO) et l'article 12 de la Convention sur le brevet eurasien (OEAB) prévoient la possibilité de concéder une licence obligatoire à l'égard de brevets émanant de ces organisations respectives, en application de la législation nationale du pays membre concerné.

Tableau 1. Instruments régionaux	
Communauté andine	– Chapitre VII de la Décision n° 486 de la Communauté andine portant régime commun concernant la propriété industrielle
Conseil de coopération des États arabes du Golfe	– Articles 19 à 22 de la Loi sur les brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe

²⁴ Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, disponible à l'adresse : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

²⁵ Décision du Conseil général du 6 décembre 2005 concernant l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC, disponible à l'adresse : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm.

²⁶ Les Membres qui n'ont pas encore accepté l'amendement ont actuellement jusqu'au 31 décembre 2019 pour le faire (document [WT/L/1024](#)).

<p>Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI)</p>	<p>– Articles 46 à 56 de l’annexe I de l’Accord portant révision de l’Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Bangui (République centrafricaine), 24 février 1999)</p>
<p>Union européenne</p>	<p>– Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques</p> <p>– Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l’octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l’exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique</p>

33. Si les motifs justifiant l’octroi d’une licence obligatoire au titre de ces instruments régionaux varient, les aspects généraux relatifs aux conditions d’octroi d’une licence obligatoire, son retrait, la rémunération et l’information du titulaire du brevet traduisent généralement les exigences visées dans la Convention de Paris et dans l’Accord sur les ADPIC. Au surplus, les autorités compétentes pour concéder une licence obligatoire varient, tout comme le cadre procédural dans lequel s’inscrit une telle licence.

4.1 Décision n° 486 de la Communauté andine

34. Le chapitre VII de la décision n° 486 de la Communauté andine portant régime commun concernant la propriété industrielle énonce des règles relatives aux licences obligatoires applicables aux États membres de la Communauté andine qui rassemble l’État plurinational de Bolivie, la Colombie, l’Équateur et le Pérou.

35. Conformément à l’article 61 du chapitre VII, l’autorité compétente peut concéder, à toute personne qui en fait la demande, une licence obligatoire pour la fabrication du produit breveté ou pour l’utilisation du procédé breveté si, à la date de cette demande, le brevet “n’était pas encore exploité” au sens des articles 59 et 60²⁷, ou si l’exploitation de l’invention était suspendue depuis plus d’un an²⁸.

36. En ce qui concerne les “excuses légitimes” qui justifient l’inaction du titulaire du brevet et aboutissent au refus de la licence obligatoire, la décision n° 486 précise qu’il peut s’agir de “cas de force majeure” conformément aux dispositions de la législation nationale de chaque pays membre²⁹.

37. En outre, une licence obligatoire peut être concédée à condition qu’un pays membre ait déclaré au préalable qu’il existait des “motifs d’intérêt public, d’urgence ou de sécurité nationale”³⁰. Au surplus, l’office national compétent peut octroyer, d’office ou sur demande d’une partie et avec l’accord préalable de l’autorité nationale compétente en matière de libre concurrence, des licences obligatoires face à des pratiques qui nuisent à la libre concurrence, en particulier lorsqu’elles constituent un abus de position

²⁷ Les articles 59 et 60 affirment, respectivement : “Le titulaire du brevet a l’obligation d’exploiter l’invention brevetée dans l’un quelconque des pays membres, directement ou par l’intermédiaire d’une personne autorisée par lui”. “Aux fins du présent chapitre, il faut entendre par exploitation la fabrication industrielle du produit breveté ou l’utilisation du procédé breveté dans son intégralité ainsi que la distribution et la commercialisation des résultats obtenus, de manière suffisante pour satisfaire la demande du marché. Par exploitation, il faut aussi entendre l’importation ainsi que la distribution et la commercialisation du produit breveté lorsque cette commercialisation est suffisante pour satisfaire la demande du marché. Lorsque le brevet porte sur un procédé qui ne se matérialise pas dans un produit, les conditions de commercialisation et de distribution ne s’appliquent pas.”

²⁸ Article 61 du chapitre VII de la décision n° 486 portant régime commun concernant la propriété industrielle.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ *Ibid.*, article 65.

dominante sur le marché de la part du titulaire du brevet³¹. De plus, la décision n° 486 autorise les licences obligatoires en cas de brevets dépendants³².

38. L'office national compétent fixe la portée ou le champ d'application de la licence et précise, en particulier, la période pour laquelle la licence est accordée, l'objet de la licence et le montant et les conditions de paiement de la rémunération. Cette rémunération doit être appropriée, en fonction des circonstances existant en l'espèce, compte tenu en particulier de la valeur économique de l'autorisation³³.

39. Si la Cour de justice de la Communauté andine n'a donné aucune indication quant à l'interprétation du chapitre VII de la décision n° 486 de la Communauté andine, le 5 août 2015, le Secrétariat général de la Communauté andine a clarifié son avis n° 006-2015, en réponse à une demande du Gouvernement de l'Équateur³⁴. Il faisait référence au motif d'intérêt public requis pour la concession d'une licence obligatoire comme suit :

“[L]es règles de la Communauté andine en matière de licences obligatoires ne limitent pas les motifs d'intérêt public susceptibles de justifier de telles licences. Toutefois, quant à la relation entre les droits de propriété industrielle et le droit à la santé, les experts de ces matières ont insisté sur le fait que le droit à la protection économique et sociale résultant des recherches scientifiques constitue un droit de l'homme soumis à des restrictions d'intérêt public². Ces restrictions, réglementées uniquement par l'article 68 de la décision n° 486, sont toujours difficiles à définir et ne sont porteuses d'aucune garantie en termes de portée.

Conformément aux diverses positions existantes au niveau mondial sur ce point, le Secrétariat général reconnaît que le droit à la santé inclut une série d'éléments basiques interdépendants, à l'instar de la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité (tant des produits/services, que des programmes de santé)³⁵ (traduction non officielle).

40. En outre, le Secrétariat général semble relever dans le paragraphe qui suit le besoin de concilier les licences obligatoires et la protection de la santé publique :

“[Les éléments susmentionnés] servent à délimiter de manière théorique les motifs d'ordre public qui permettent à un État membre de concéder une licence obligatoire portant sur un brevet relatif à un médicament donné”. “[Il est] essentiel de vérifier et d'analyser constamment ces éléments afin d'obtenir un équilibre approprié entre l'utilisation non autorisée des droits de propriété industrielle et la juste protection de la santé publique³⁶ (traduction non officielle).

41. En principe, les Décisions de la Communauté andine sont d'application directe, s'intégrant dans la législation nationale des États membres en matière de propriété intellectuelle. Cependant, afin de rendre la législation de la Communauté andine effective, les pays membres sont en droit d'adopter des mesures de mise en œuvre au niveau national.

³¹ *Ibid.*, article 66.

³² *Ibid.*, article 67.

³³ *Ibid.*, article 62.

³⁴ Contexte de l'affaire : Le 6 février 2015, Sugén Inc. a intenté une action en défaut de conformité à l'encontre de la République de l'Équateur auprès du Secrétariat général en raison d'une licence obligatoire portant sur un brevet détenu par Sugén Inc. Le 29 mai 2015, le Secrétariat général a rendu l'Avis n° 006-2015 dans lequel il a mis en exergue que la licence obligatoire en question était encore débattue au sein de l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle (IEPI) du fait d'un appel administratif interjeté par Sugén Inc. contre une telle mesure. Ainsi, le Secrétariat général a affirmé qu'en raison de l'appel susmentionné toujours pendant, il ne pouvait émettre aucun avis quant au respect par l'Équateur de ses obligations dans le cadre de la Communauté andine. Le 5 août 2015, le Secrétariat général a clarifié son Avis n° 006-2015 sur demande du Gouvernement équatorien et a réitéré sa position selon laquelle il serait contre-productif de faire une déclaration quant au fond du problème, à savoir, le respect par le Gouvernement de l'Équateur de la décision n° 486, tant qu'aucune décision n'avait été rendue eu égard à l'appel interjeté. Par conséquent, il était instamment demandé à l'Équateur de résoudre l'appel pendant afin que soit connue la position de l'organe administratif.

³⁵ *Sugén Inc c. Ecuador* 011-FP-2015 (Clarification de l'avis n° 006-2015, 5 août 2015).

³⁶ Clarification de l'avis n° 006-2015, 5 août 2015, p. 4.

Mise en œuvre du chapitre VII de la décision n° 486 de la Communauté andine

Bolivie (État plurinational de)

42. En Bolivie (État plurinational de), le règlement administratif n° 017/2015 du 16 juin 2015, portant établissement de la procédure interne en matière de propriété industrielle du Service national de la propriété intellectuelle (SENAPI) comprend des dispositions relatives aux licences obligatoires. En particulier, l'article 168 du règlement précise qu'aux fins de la concession d'une licence obligatoire pour des motifs d'intérêt public, d'urgence ou de sécurité nationale, l'État plurinational de Bolivie doit homologuer la déclaration.

Colombie

43. En Colombie, la décision n° 486 de la Communauté andine est mise en œuvre au moyen du décret n° 1074 promulgué le 26 mai 2015 par le Ministère du commerce, de l'industrie et du tourisme³⁷, qui définit la procédure en vue de la déclaration relative à l'existence de motifs d'intérêt public. Comme le prévoit l'article 2.2.2.24.3 du décret n° 1074, pour obtenir une licence obligatoire sur la base de l'intérêt public, toute personne intéressée peut solliciter une déclaration relative à cette situation auprès de l'autorité compétente concernée, qui agit conformément aux dispositions du chapitre 24³⁸. Notamment, après réflexion, l'autorité compétente décidera de donner ou non suite à l'action administrative et notifiera sa décision à la personne concernée³⁹.

44. L'article 2.2.2.24.6 du Décret énonce que le Ministère ou le Département administratif concerné dispose d'un Comité technique qui, après examen, lui présentera des recommandations concernant la décision eu égard à la déclaration de l'existence de motifs d'intérêt public⁴⁰. En outre, l'article 2.2.2.24.5 énumère certains éléments spécifiques qui doivent figurer dans cette déclaration. En particulier, la disposition prévoit :

“La décision émise par le Ministère ou le Département administratif concerné déclarant l'existence de motifs d'intérêt public qui justifient l'octroi de licences obligatoires doit présenter la situation qui affecte l'intérêt public; déterminer les circonstances qui ont mené à une telle déclaration et les raisons pour lesquelles le brevet doit faire l'objet d'une licence; et, indiquer les mesures ou mécanismes nécessaires à la prévention d'un tel effet”⁴¹ (traduction non officielle).

45. L'article 2.2.2.24 du Décret précise en outre qu'après publication de la déclaration relative à l'existence d'un intérêt public au Journal officiel, la Direction de l'industrie et du commerce poursuit la procédure d'examen aux fins de la concession d'une licence obligatoire, en application de la procédure établie.

46. Le 16 juillet 2008, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA, Recolvih, la Fundación Ifarma, Acción Esencial para la Salud AIS et la Fundación Misión Social ont déposé une demande de licence obligatoire pour des motifs d'intérêt public, sollicitant une déclaration d'intérêt public eu égard à la combinaison de lopinavir et de ritonavir⁴². Le 8 mai 2009, le Ministère de la protection sociale a émis la décision n° 1444 déclarant la demande inadmissible du fait de l'absence de motifs justifiant une déclaration selon laquelle l'accès à l'invention était d'intérêt public. Cette décision suivait la

³⁷ Décret n° 1074, disponible à l'adresse : <https://wipolex.wipo.int/en/text/489342>.

³⁸ Décret n° 1074, article 2.2.2.24.3.

³⁹ *Ibid.*, article 2.2.2.24.4.2).

⁴⁰ *Ibid.*, article 2.2.2.24.6.

⁴¹ La disposition ajoute : “Les aspects liés à la portée précise des licences obligatoires qui seront concédées seront précisés par la Direction de l'industrie et du commerce sur la base des dispositions de la décision susmentionnée, dans le cadre de la procédure visée à l'article 2.2.2.24.7 du Décret.”

⁴² Cette combinaison était protégée par le brevet colombien n° 28.401, en vigueur jusqu'au 12 décembre 2016.

recommandation du Comité technique, qui a conclu qu'il n'y avait pas de problème d'accès à cet antirétroviral puisque ce médicament faisait partie du régime de santé obligatoire, ce qui impliquait que, même si son prix était élevé, il était à la charge de l'assurance maladie subventionnée par le Gouvernement colombien et non à celle des consommateurs.

47. Le 24 novembre 2014, la Fondation IFARMA avait demandé au Ministère de la santé de publier une déclaration d'intérêt public dans la perspective de l'octroi d'une licence obligatoire concernant l'imatinib^{43,44}. La demande s'appuyait principalement sur le prix élevé du produit pharmaceutique et les contraintes budgétaires du Gouvernement colombien. Après avoir analysé les informations concernant la procédure, le Ministère de la santé a publié la décision n° 2475 du 14 juin 2016, déclarant qu'il existait des motifs d'intérêt public en ce qui concernait l'imatinib et demandant, à titre subsidiaire, que la commission nationale chargée de la fixation des prix des médicaments et des dispositifs médicaux (CNPMDM) envisage d'inclure le produit dans le mécanisme direct de contrôle des prix⁴⁵.

48. Le requérant et le titulaire du brevet ont tous les deux fait appel de la décision n° 2475, qui a néanmoins été confirmée en appel⁴⁶. Dès lors, la CNPMDM a présenté sa méthode générale applicable aux médicaments déclarés d'intérêt public dans des cas exceptionnels (circulaire n° 03 de 2016)⁴⁷.

49. En raison de points de vue divergents des différentes agences gouvernementales quant aux motifs d'intérêt public, la décision a été prise de ne pas octroyer de licence obligatoire à l'égard de ce produit en Colombie. Cependant, la CNPMDM a diffusé la circulaire n° 4 de 2016, dans laquelle le prix dudit produit a été fixé à 206,42 par milligramme, permettant ainsi une réduction de 43,9% du prix par rapport au prix précédemment autorisé.

Équateur

50. Quant à l'Équateur, la Section VII de la Loi sur la propriété intellectuelle⁴⁸ régit le régime des licences obligatoires. Conformément à l'article 154 de cette loi :

“Après une déclaration du Président de la République concernant l'existence de motifs d'intérêt public, d'urgence ou de sécurité nationale et, uniquement tant que ces motifs subsistent, l'État peut soumettre un brevet à une licence obligatoire à tout moment et dans un tel cas, la Direction nationale de la propriété industrielle peut concéder des licences pour lesquelles des demandes sont présentées, sans préjudice du droit du titulaire du brevet à être rémunéré conformément à la présente Section. Le titulaire du brevet sera notifié au préalable de l'octroi de la licence, afin qu'il puisse faire valoir ses droits”⁴⁹ (traduction non officielle).

51. En outre, le décret exécutif n° 118 sur la déclaration d'intérêt public concernant l'accès aux médicaments à usage humain, promulgué le 23 octobre 2009 par le Président de la République de

⁴³ Imatinib mesylate (forme polymorphe β) protégé par le brevet colombien n° 29270. L'imatinib est un médicament anticancéreux à petites molécules utilisé pour traiter la leucémie.

⁴⁴ La demande est disponible à l'adresse :

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.

⁴⁵ Voir la communication de la Colombie dans le document SCP/27/6.

⁴⁶ Décisions n° 4008 et 4148 de 2016.

⁴⁷ Voir la communication de la Colombie dans le document SCP/27/6. À la date de la communication, cette circulaire fait l'objet d'une requête en nullité et en rétablissement des droits devant le Conseil d'État, qui est toujours à l'examen.

⁴⁸ Loi de l'Équateur sur la propriété intellectuelle (version consolidée du 10 février 2014), disponible à l'adresse : <https://wipo.int/en/text/444010>.

⁴⁹ La disposition continue : “La décision d'octroyer une licence obligatoire en fixe la portée ou le champ d'application et précise, en particulier, la période pour laquelle elle est accordée, son objet et le montant et les conditions de paiement de la rémunération, sans préjudice des dispositions visées à l'article 156 de la présente loi.

L'octroi d'une licence obligatoire pour des motifs d'intérêt public n'entrave pas le droit du titulaire du brevet de continuer à l'exploiter”. Loi de l'Équateur sur la propriété intellectuelle (version consolidée du 10 février 2014), article 154.

l'Équateur affirme que "l'accès aux médicaments utilisés dans le traitement de maladies qui affectent la population équatorienne et qui représentent une priorité en termes de santé publique" relève de l'intérêt public, des licences obligatoires peuvent donc être concédées pour "des brevets portant sur des médicaments à usage humain nécessaires pour le traitement des individus"^{50,51}.

52. Au surplus, l'article 8 de la résolution n° 10-04 P-IEP du 15 janvier 2010 donne des indications quant aux licences obligatoires portant sur des brevets pharmaceutiques. Il affirme qu'une fois que les documents ont été examinés et que le titulaire du brevet a été informé, l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle (IEPI), par l'intermédiaire de la Direction nationale de la propriété industrielle (DNPI), demande au Ministère de la santé si la demande porte sur un médicament à usage humain utilisé dans le traitement de maladies qui affectent la population équatorienne et si un tel traitement relève d'une priorité de santé publique.

53. Le 24 avril 2010, le Gouvernement de l'Équateur a concédé sa première licence obligatoire pour le ritonavir, un médicament antirétroviral⁵². Afin de concéder cette licence, le Ministère de la santé de l'Équateur a donné un avis technique à l'IEPI, dans lequel il indiquait que "le ritonavir est un principe actif utilisé seul ou en conjonction avec d'autres éléments pour la fabrication de médicaments visant à traiter les personnes atteintes du VIH/SIDA et qu'il constituait ainsi une priorité pour la santé publique"⁵³. Le 12 novembre 2012, une autre licence obligatoire a été concédée par l'IEPI à l'égard d'une combinaison des antirétroviraux lamivudine et abacavir⁵⁴, après confirmation du Ministère de la santé qu'il s'agissait d'un médicament prioritaire. De plus, il a été rapporté que d'autres licences obligatoires avaient été concédées en Équateur entre 2013 et 2014⁵⁵.

Pérou

Au Pérou, l'article 40 du décret législatif n° 1075⁵⁶ modifié par la loi n° 29316⁵⁷, contient une disposition portant sur le régime de licences obligatoires rédigée comme suit :

"Après une déclaration, par décret suprême, de l'existence de motifs d'intérêt public, d'urgence ou de sécurité nationale, c'est-à-dire, une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, et uniquement tant que ces motifs subsistent, le brevet peut faire l'objet d'une licence obligatoire à tout moment. Dans un tel cas, les licences seront concédées sur demande. Le titulaire du brevet qui fait l'objet de la licence obligatoire en sera informé dans la mesure du possible"⁵⁸ (traduction non officielle).

⁵⁰ L'article premier du Décret précise que les produits cosmétiques, esthétiques, les produits de la salle de bain et tous ceux qui ne servent pas, en principe, à traiter des maladies ne devraient pas être réputés relever d'une priorité de santé publique. Le Décret exécutif n° 118 sur la déclaration d'intérêt public concernant l'accès aux médicaments à usage humain est disponible à l'adresse : <https://wipolex.wipo.int/en/text/281152>.

⁵¹ Le Décret indique que l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle (IEPI), par l'intermédiaire de la Direction nationale de la propriété industrielle, constitue l'office national compétent pour concéder des licences obligatoires aux requérants, à condition que les exigences énumérées dans la législation pertinente et dans le Décret soient satisfaites et que l'autorisation des licences obligatoires soit examinée au regard des circonstances spécifiques de chaque cas. *Ibid.*, article 2.

⁵² La licence obligatoire portant sur le brevet n° PI-97-1142 concernant "une protéase rétrovirale inhibant les composés, un procédé de réparation et les compositions pharmaceutiques qui les regroupent" a été concédée au moyen de la Résolution n° 1-DNPI-IEPI.

⁵³ La Résolution n° 1-DNPI-IEPI est disponible à l'adresse : https://www.citizen.org/sites/default/files/access_attachment_3_0.pdf.

⁵⁴ Source : <https://www.keionline.org/22041>.

⁵⁵ Voir, par exemple, Diego Sanabria "Compulsory licensing in Peru regarding right to health : Defining public interest in light of the Andean Community legal framework", MIPLC Class 2015.

⁵⁶ Décret législatif n° 1075 approuvant les dispositions supplémentaires de la décision n° 486 de la Commission de la Communauté andine portant régime commun de propriété intellectuelle (2006).

⁵⁷ Loi n° 29316 portant modification, incorporation et réglementation des dispositions diverses en vue de l'application de l'accord pour la promotion du commerce signé entre le Pérou et les États-Unis d'Amérique, adoptée le 13 janvier 2009.

⁵⁸ La disposition continue : "L'autorité compétente nationale fixe la portée ou le champ d'application de la licence et précise, en particulier, la période pour laquelle elle est accordée, son objet et le montant et les conditions de paiement de la

54. Selon les termes de cette disposition, l'existence de "motifs d'intérêt public, d'urgence ou de sécurité nationale" est liée à "une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales".

55. Si, à ce jour, l'autorité compétente n'a concédé aucune licence obligatoire au Pérou pour l'un quelconque des motifs énumérés dans la législation susmentionnée, le Congrès péruvien étudie actuellement une proposition visant à concéder une licence obligatoire portant sur l'atazanavir⁵⁹, après déclaration, en 2017, de ce médicament comme médicament d'intérêt public, par la Commission santé du Congrès⁶⁰.

4.2 Loi sur les brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe

56. Les articles 19 à 22 de la Loi sur les brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe régissent les licences obligatoires portant sur des brevets octroyés par l'Office des brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe (CCG)⁶¹. Les motifs d'octroi de licences obligatoires sont énumérés aux articles 19 à 21 de la Loi sur les brevets. En vertu de l'article 19, le Conseil d'administration peut concéder une licence obligatoire si le titulaire du brevet n'a jamais ou n'a pas suffisamment exploité l'invention brevetée au sens de l'article 13 de la Loi sur les brevets⁶². En outre, conformément à l'article 20/2, l'"état d'urgence", une "nécessité publique impérieuse" ou une "utilisation à des fins non commerciales" peuvent également constituer des motifs justifiant la demande d'une licence obligatoire.

57. Au surplus, l'article 20/3 de la loi sur les brevets autorise une agence gouvernementale d'un État membre du Conseil à solliciter une licence obligatoire en vue de l'exploitation d'une invention brevetée, sur la base de l'intérêt public. Dans de tels cas, le Conseil d'administration peut approuver la concession d'une licence conformément aux termes de l'article 19, dans le respect des clauses visées à l'article 20/1 et 2 de la Loi sur les brevets.

58. L'article 21 de la Loi sur les brevets porte sur les licences obligatoires dans les cas de brevets dépendants. En particulier, la disposition prévoit que lorsque l'exploitation d'une invention présente une "avancée technique significative et une importance économique considérable" qui exige l'utilisation d'une autre invention, le Conseil d'administration peut octroyer aux deux parties une licence obligatoire en vue de l'exploitation de l'autre invention, à moins qu'elles ne se mettent d'accord sur l'exploitation à l'amiable⁶³.

59. Pour ce qui est du retrait de la licence, l'article 22 de la Loi sur les brevets énonce que celle-ci est annulée dans les cas suivants :

- si le bénéficiaire de la licence ne l'exploite pas suffisamment dans les États membres du Conseil de coopération dans un délai de deux ans à compter de sa date d'octroi, délai renouvelable pour deux années supplémentaires lorsqu'il existe des excuses légitimes;

rémunération. L'octroi d'une licence obligatoire n'entrave pas le droit du titulaire du brevet de continuer à l'exploiter. Toute décision relative à une telle licence peut faire l'objet d'un recours judiciaire."

⁵⁹ L'atazanavir est un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement du VIH/SIDA.

⁶⁰ La Déclaration de la Commission santé du Congrès est disponible à l'adresse :

http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictamenes/Proyectos_de_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf. Voir aussi : <http://aisperu.org.pe/documentos/17-nota-de-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico-ingles/file>.

⁶¹ Le Conseil de coopération des États arabes du Golfe se compose des Émirats arabes unis, du Bahreïn, du Royaume de l'Arabie saoudite, du Sultanat d'Oman, du Qatar et du Koweït. Le CCG offre un système unifié d'octroi des brevets qui fournit une protection par brevet dans l'ensemble des six États membres.

⁶² L'article 13 de la Loi sur les brevets énonce : "Le titulaire du brevet est tenu d'exploiter de manière suffisante l'invention brevetée dans les États membres dans les trois ans qui suivent la date d'octroi du brevet. En cas d'expiration du délai de grâce prévu sans exploitation suffisante de l'invention, les dispositions de l'article 19 s'appliquent".

⁶³ Dans de tels cas, il convient de respecter les dispositions des articles 19 et 20 de la Loi sur les brevets.

- si le bénéficiaire de la licence obligatoire ne s’acquitte pas des sommes dues et des sommes énoncées dans le règlement dans un délai de trois mois à compter de la date d’échéance;
- si le bénéficiaire de la licence obligatoire ne remplit pas d’autres conditions telles qu’énoncées dans la décision d’octroi de la licence; et
- si les circonstances en raison desquelles la licence a été concédée ne subsistent pas et qu’il est peu probable qu’elles surviennent de nouveau, sous réserve du respect des droits légitimes du preneur de licence.

4.3 Accord portant révision de l’Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Bangui (République centrafricaine), 24 février 1999)

60. L’Accord portant révision de l’Accord de Bangui (ci-après, l’“Accord de Bangui”) constitue une législation uniforme en matière de propriété industrielle pour tous les États membres de l’OAPI⁶⁴. L’annexe I de l’Accord de Bangui traite des questions relatives aux brevets. Les articles 46 à 56 de l’Annexe I de l’Accord de Bangui⁶⁵ portent sur les “licences non volontaires”. Conformément à l’article 46, sur requête de quiconque, présentée après expiration d’un délai de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de la date de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué, une licence non volontaire peut être accordée si l’une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies :

- l’invention brevetée n’est pas exploitée sur le territoire de l’un des États membres, au moment où la requête est présentée;
- l’exploitation, sur le territoire susvisé, de l’invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé;
- en raison du refus du titulaire du brevet d’accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables, l’établissement ou le développement d’activités industrielles ou commerciales, sur le territoire susvisé, subissent injustement et substantiellement un préjudice.

61. Toutefois, une telle licence non volontaire ne peut être accordée si le titulaire du brevet justifie d’excuses légitimes du défaut d’exploitation⁶⁶.

62. Au surplus, l’article 47 de l’Accord de Bangui régit l’octroi de licence non volontaire pour brevet de dépendance. Les conditions à respecter en cas de brevets de dépendance traduisent l’article 31.I) de l’Accord sur les ADPIC, décrit ci-dessus.

63. De plus, l’article 56 prévoit la possibilité de licences d’office lorsque certains brevets d’invention présentent un “intérêt vital pour l’économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l’absence ou l’insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays”. Ces licences d’office seront sujettes aux mêmes conditions que les licences non volontaires accordées en vertu de l’article 46⁶⁷.

⁶⁴ L’article 4 de l’Accord de Bangui déclare “Les annexes au présent accord contiennent, respectivement, les dispositions applicables, dans chaque État membre, en ce qui concerne : -les brevets d’invention (annexe I) [...] L’Accord et ses annexes sont applicables dans leur totalité à chaque État qui le ratifie ou qui y adhère”.

⁶⁵ <https://wipolex.wipo.int/fr/text/507670>.

⁶⁶ Article 46.2) de l’Accord de Bangui.

⁶⁷ Article 56.3) de l’Accord de Bangui.

64. L'article 48 de l'Accord de Bangui clarifie les aspects procéduraux de la requête en octroi d'une licence non volontaire. La requête en octroi d'une licence non volontaire est présentée au tribunal civil du domicile du breveté ou, si celui-ci est domicilié à l'étranger, auprès du tribunal civil du lieu où il a élu domicile ou a constitué mandataire aux fins du dépôt⁶⁸. La requête en octroi d'une licence non volontaire doit contenir, entre autres, des preuves que l'exploitation, sur le territoire de l'État membre, de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé⁶⁹ et une déclaration du requérant, aux termes de laquelle il s'engage à exploiter industriellement, sur l'un des territoires des États membres, l'invention brevetée de manière à satisfaire les besoins du marché⁷⁰.

65. Le tribunal civil examine et statue sur la requête en octroi d'une licence non volontaire. Si la licence non volontaire est accordée, la décision du tribunal civil fixe le champ d'application de la licence et le montant de la compensation due par le bénéficiaire de la licence au titulaire du brevet, en l'absence d'accord entre les parties, cette compensation devant, toutes les circonstances de l'espèce dûment prises en considération, être équitable⁷¹.

4.4 Union européenne

66. La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (ci-après, la "directive de l'Union européenne sur les inventions biotechnologiques")⁷² et le règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique constituent le fondement juridique des licences obligatoires au sein de l'Union européenne.

Directive de l'Union européenne sur les inventions biotechnologiques

67. La directive 98/44/CE donne la possibilité d'obtenir une licence obligatoire non exclusive lorsqu'un droit d'obtention végétale ne peut être exploité sans porter atteinte à un brevet antérieur ou lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale. L'article 12 de la directive de l'Union européenne sur les inventions biotechnologiques énonce à cet égard :

"1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

"2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée."

⁶⁸ Seules sont admises les requêtes présentées par des personnes domiciliées sur le territoire de l'un des États membres. Le titulaire du brevet ou son mandataire en sera avisé dans les meilleurs délais. Article 48.1) de l'Accord de Bangui.

⁶⁹ Article 48.1)c) de l'Accord de Bangui.

⁷⁰ Article 48.1)d) de l'Accord de Bangui.

⁷¹ Article 49.1), 3) et 4) de l'Accord de Bangui.

⁷² La directive 98/44/CE est disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>.

68. Pour obtenir une telle licence, les demandeurs susmentionnés, c'est-à-dire un obtenteur ou le titulaire d'un brevet, doivent établir :

- a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;
- b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée^{73,74}.

69. Afin de mettre en œuvre les directives de l'Union européenne, les États membres doivent les transposer dans leur droit national. La législation de nombreux pays européens comprend des dispositions concernant la mise en œuvre de l'article 12 de la directive de l'Union européenne sur les inventions biotechnologiques, même si leur formulation exacte varie⁷⁵.

Règlement (CE) n° 816/2006

70. Le règlement vise à appliquer le système établi par la Décision de l'OMC relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 30 août 2003⁷⁶. Il établit une procédure harmonisée d'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique. Étant entendu que le règlement constitue un acte législatif contraignant, il doit être appliqué dans son intégralité sur tout le territoire de l'Union européenne⁷⁷.

71. Outre les deux instruments juridiques susmentionnés, le Parlement européen a adopté une résolution le 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments⁷⁸. En particulier, le paragraphe 51 de la résolution prend note du fait que l'Accord sur les ADPIC apporte certaines flexibilités aux droits de brevet, comme l'autorisation obligatoire, qui ont effectivement fait baisser les prix et que ces flexibilités peuvent être utilisées comme des outils efficaces

⁷³ Article 12.3) de la directive de l'Union européenne sur les inventions biotechnologiques.

⁷⁴ Au surplus, l'article 12.4) affirme que chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes pour octroyer la licence. Lorsqu'une licence sur une variété végétale ne peut être octroyée que par l'Office communautaire des variétés végétales, l'article 29 du règlement (CE) n° 2100/94 s'applique. Le règlement (CE) n° 2100/94 a été modifié par le règlement (CE) n° 873/2004 du Conseil d'avril 2004. Le paragraphe 5bis de l'article 29 du règlement (CE) n° 873/2004 précise que : 5bis. Sur demande, une licence obligatoire en vue de l'exploitation non exclusive d'une variété végétale protégée au titre de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE est accordée au titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique, moyennant le paiement d'une redevance appropriée à titre de rémunération équitable, pour autant que le titulaire du brevet apporte la preuve : i) qu'il s'est vainement adressé au titulaire du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle, et ii) que l'invention représente un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à la variété végétale protégée. Lorsque, pour lui permettre d'acquérir ou d'exploiter son droit d'obtention végétale, un titulaire s'est vu accorder, en vertu de l'article 12, paragraphe 1, de la directive 98/44/CE, une licence obligatoire en vue de l'exploitation non exclusive d'une invention brevetée, une licence réciproque non exclusive à des conditions raisonnables pour exploiter l'obtention végétale est accordée sur demande au titulaire du brevet. La portée territoriale de la licence ou de la licence réciproque visée au présent paragraphe est limitée aux parties de la Communauté visées par le brevet." Le règlement (CE) n° 873/2004 est disponible à l'adresse : <https://wipolex.wipo.int/fr/text/473973>.

⁷⁵ Par exemple, voir les dispositions pertinentes des législations des pays suivants : Autriche, Belgique, Croatie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, République de Moldova et République tchèque.

⁷⁶ La Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique est disponible à l'adresse : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implement_para6_f.htm. Voir le chapitre sur l'Accord sur les ADPIC ci-dessus.

⁷⁷ Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique est disponible à l'adresse : <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/fr/eu/eu050fr.pdf>.

⁷⁸ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)), disponible à l'adresse : http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_FR.html

dans des cas exceptionnels déterminés par la législation de chacun des membres de l'OMC pour résoudre des problèmes de santé publique, être en mesure de fournir les médicaments indispensables à des prix abordables dans le cadre des programmes nationaux de santé publique et protéger et promouvoir la santé publique.

5. Mise en œuvre au niveau national de l'exception relative aux licences obligatoires

5.1 Cadre juridique régissant l'exception relative aux licences obligatoires

72. Au total, 156 pays ou territoires dont la législation reconnaît l'exception relative aux licences obligatoires ont été recensés. Dans la plupart de ces pays, cette exception fait l'objet d'une disposition particulière de la loi sur la propriété intellectuelle ou de la loi sur les brevets. Dans certains autres pays, la législation nationale ne dispose pas nécessairement d'une disposition spécifique portant sur l'exception; néanmoins, les dispositions relatives aux licences obligatoires s'appliquent à ces derniers en raison de leur qualité de membre d'un accord régional. À titre d'exemple, la disposition relative aux licences non volontaires contenue dans l'Accord de Bangui s'applique à tous les États membres de l'OAPI. Dans certains pays, l'octroi d'une licence obligatoire en vue de mettre un terme aux pratiques anticoncurrentielles du titulaire du brevet est prescrit dans la loi sur les brevets ou dans la loi sur la concurrence (antitrust). Aux États-Unis d'Amérique, outre la disposition 28 USC § 1498.a), on trouve les dispositions législatives relatives aux licences obligatoires dans la Loi sur la lutte contre la pollution atmosphérique et dans les règles de la Commission de réglementation nucléaire. L'annexe au présent document contient des dispositions nationales et régionales en matière de licences obligatoires.

Tableau 2. Liste des pays ou territoires qui prévoient l'exception relative aux licences obligatoires

Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Allemagne, Andorre, Antigua-et-Barbuda, Arabie saoudite, Argentine, Arménie, Australie, Autriche, Azerbaïdjan, Bahreïn, Bangladesh, Barbade, Bélarus, Belgique, Belize, Bénin⁷⁹, Bhoutan, Bosnie-Herzégovine, Botswana, Brésil, Brunéi Darussalam, Bulgarie, Burkina Faso*, Burundi, Cabo Verde, Cambodge, Cameroun*, Canada, Chili, Chine, Chypre, Colombie, Comores*, Congo*, Costa Rica, Côte d'Ivoire*, Croatie, Cuba, Danemark, Djibouti, Dominique, Égypte, El Salvador, Émirats arabes unis, Équateur, Espagne, Estonie, Eswatini, État plurinational de Bolivie, États-Unis d'Amérique, Éthiopie, Fédération de Russie, Finlande, France, Gabon*, Gambie, Géorgie, Ghana, Grèce, Grenade, Guatemala, Guinée équatoriale*, Guinée*, Guinée-Bissau*, Honduras, Hong Kong (Chine), Hongrie, Inde, Indonésie, Iran, Iraq, Irlande, Islande, Israël, Italie, Japon, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, Lettonie, Liban, Libye, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Macédoine du Nord, Madagascar, Malaisie, Mali*, Malte, Maroc, Maurice, Mauritanie*, Mexique, Monaco, Mongolie, Monténégro, Mozambique, Namibie, Nicaragua, Niger*, Nigéria, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Ouganda, Ouzbékistan, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, Portugal, Qatar, République arabe syrienne, République centrafricaine*, République de Corée, République de Moldova, République démocratique populaire lao, République dominicaine, République kirghize, République populaire démocratique de Corée, République slovaque, République tchèque, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Royaume-Uni, Sainte-Lucie, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal*, Serbie, Singapour, Slovénie, Soudan, Sri Lanka, Suède, Suisse, Tadjikistan, Tchad*, Thaïlande, Togo*, Tonga, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Turkménistan, Turquie, Ukraine, Uruguay, Viet Nam, Zambie et Zimbabwe (total : 156).

5.2 Champ d'application de l'exception relative aux licences obligatoires

73. Si les détails précis et les aspects procéduraux contenus dans les dispositions nationales relatives aux licences obligatoires varient selon les ressorts juridiques, il y a, en principe, un certain nombre d'éléments ou de critères communs aux différentes dispositions nationales en la matière, qui traduisent

⁷⁹ "*" Les dispositions de l'Accord de Bangui qui portent, entre autres, sur les licences non volontaires s'appliquent dans les États membres de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI).

l'article 5A de la Convention de Paris et les articles 31 et 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC. En particulier, on retrouve souvent dans de nombreuses législations nationales, les conditions décrites au paragraphe 22 ci-dessus.

74. Les sections suivantes du présent document donnent des informations détaillées sur la manière dont ces éléments sont énoncés dans les législations nationales.

a) Nature, durée et conditions générales de la licence

75. La législation de nombreux pays indique que toute licence obligatoire doit être envisagée "sur la base des circonstances qui lui sont propres", qu'"il doit être statué sur chaque demande de licence de manière individuelle sur la base des conditions et des circonstances de l'espèce", "après examen du bien-fondé de chaque cas de manière individuelle" ou qu'une "telle utilisation devrait se baser sur les spécificités individuelles du brevet"⁸⁰.

76. En outre, les dispositions relatives aux licences obligatoires que l'on trouve dans les législations de nombreux pays énoncent la condition suivante : i) le champ d'application d'une licence obligatoire doit être proportionné, c'est-à-dire limité à l'objet pour lequel elle est concédée; et ii) la licence obligatoire doit être non exclusive et incessible – sur ce dernier point, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce à l'égard duquel la licence est concédée.

77. Pour ce qui est de la durée de la licence obligatoire, la législation nationale prévoit le retrait d'une telle licence lorsque, après audition des parties, l'on constate que les circonstances qui ont mené à son octroi ont cessé d'exister et qu'il est peu probable qu'elles surviennent de nouveau, sous réserve d'une protection appropriée des intérêts légitimes de l'utilisateur autorisé. En général, l'autorité compétente (le plus souvent l'autorité qui concède les licences ou l'autorité judiciaire) peut réexaminer l'existence des circonstances qui ont mené à l'octroi de la licence. Dans de nombreux pays, le titulaire du brevet peut solliciter une telle procédure d'examen. Néanmoins, dans certains pays, cette demande peut également émaner de "toute partie intéressée"⁸¹, de "toute partie"⁸² ou de "toute personne"⁸³. Les législations de certains pays précisent également que les licences obligatoires sont susceptibles d'être révoquées par l'autorité compétente en cas d'accord entre le titulaire du brevet et le preneur de licence⁸⁴.

78. Certaines législations précisent également qu'il peut être mis un terme à la licence obligatoire si le preneur de licence n'a pas respecté les termes de la décision⁸⁵. Au surplus, certaines législations indiquent qu'une licence peut être révoquée par l'autorité compétente si le preneur de licence n'a pas entrepris les travaux préparatoires nécessaires ou n'a pas exploité l'invention pendant une période déterminée après l'octroi de la licence⁸⁶.

79. De plus, les législations précisent également que, sauf dans les cas où une licence obligatoire est concédée en vue de mettre un terme à des pratiques anticoncurrentielles, toute licence obligatoire doit principalement servir à l'approvisionnement du produit breveté sur le marché national. À cet égard, certaines législations donnent la possibilité de concéder des licences obligatoires au profit de fournisseurs de médicaments génériques, uniquement aux fins de la fabrication et de l'exportation de produits

⁸⁰ Voir, par exemple, les dispositions des législations de Chypre, de l'Iraq, du Monténégro, du Pakistan, de Serbie et du Tadjikistan.

⁸¹ Voir, par exemple, Bosnie-Herzégovine, Brunéi Darussalam, Djibouti et Inde.

⁸² Australie.

⁸³ Irlande.

⁸⁴ Australie, Costa Rica.

⁸⁵ Antigua-et-Barbuda, Barbade, Bhoutan, Cambodge, Luxembourg et Malaisie.

⁸⁶ Voir, par exemple, Arménie et Luxembourg. En Arménie, la législation précise qu'une licence obligatoire est réputée avoir expiré si le preneur de licence n'a pas entrepris les travaux préparatoires nécessaires ou n'a pas exploité l'invention dans un délai d'un an après l'octroi de la licence. Article 69.3) de la Loi de la République d'Arménie.

pharmaceutiques vers des pays qui ne disposent pas des capacités de fabrication dans le domaine pharmaceutique⁸⁷.

b) Efforts préalables pour obtenir des conditions et des modalités raisonnables, dans un délai raisonnable

80. Traduisant l'article 31.b) de l'Accord sur les ADPIC, au titre des conditions prescrites dans les législations nationales en la matière, toute personne qui sollicite une licence obligatoire est tenue de s'efforcer d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités raisonnables, et ces efforts doivent ne pas avoir abouti dans un délai raisonnable.

81. En principe, conformément à de nombreuses législations, la définition des termes "conditions raisonnables" et "délai raisonnable" "dépendra des circonstances de l'espèce de chaque cas", sera établie "au cas par cas", "sur la base des conditions de la pratique courante" ou "sur la base desdites conditions sous réserve qu'elles soient conformes à la pratique qui prévaut"⁸⁸.

82. En Chine, ce qui est constitutif de conditions raisonnables sera "déterminé eu égard aux circonstances spécifiques", à l'instar "du domaine technologique, des perspectives commerciales, des redevances tirées de technologies similaires, des fonds investis dans la création de l'invention". En République dominicaine, il est fait référence à "la valeur économique de l'autorisation [...] gardant présent à l'esprit le taux moyen des redevances versées dans le domaine concerné, dans le cadre de contrats de licence commerciaux conclus entre des parties indépendantes". En Israël, pour ce qui est de l'interprétation des termes susmentionnés, il est fait référence à la Section 119.2) de la Loi sur la propriété intellectuelle qui précise que "les conditions imposées par le titulaire du brevet pour l'approvisionnement du produit ou l'octroi d'une licence en vue de sa fabrication ou de son utilisation ne sont pas justes compte tenu des circonstances de l'espèce, ne tiennent pas compte de l'intérêt public et résultent principalement de l'existence du brevet"⁸⁹.

83. Quant au délai raisonnable pour obtenir une licence volontaire, quelques pays renvoient à une période de trois à six mois. Par exemple, la réponse d'Oman déclare que "doit être réputée constitutive d'un délai raisonnable, une période allant jusqu'à six mois maximum entre la date à laquelle le titulaire du brevet a été informé de la demande de licence volontaire et des conditions proposées en vue de celle-ci par le demandeur et la date à laquelle le demandeur a été informé par le titulaire du brevet de son refus ferme et définitif"⁹⁰, tandis que la législation en Slovaquie estime raisonnable une période de "trois mois à compter de la demande de la licence"⁹¹. En Argentine, si les efforts entrepris pour obtenir une licence n'ont pas abouti après une période de "150 jours consécutifs à compter de la date à laquelle ladite licence a été sollicitée", une licence obligatoire peut être concédée.

84. En République dominicaine, une licence obligatoire peut être concédée si les efforts en vue d'obtenir une licence volontaire n'ont pas abouti "après une période de deux cent dix (210) jours à compter de la date à laquelle la licence concernée a été sollicitée". La réponse de la Chine indique que ce qui est constitutif d'un délai raisonnable doit être déterminé compte tenu du temps nécessaire au titulaire du droit pour prendre une décision après examen des aspects économiques et technologiques des inventions.

⁸⁷ Par exemple, Albanie, Australie, Canada, Croatie, Inde, Jordanie, Kazakhstan, Norvège, Nouvelle-Zélande et Oman. Voir https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm.

⁸⁸ Voir, par exemple, les réponses du Canada, de Hong Kong (Chine), de la Hongrie, du Kenya, de la République dominicaine et du Tadjikistan à la question 73 du questionnaire. Voir aussi la communication de l'Allemagne en vue de la trentième session du SCP.

⁸⁹ Voir les réponses de ces pays au questionnaire.

⁹⁰ Voir aussi la réponse de l'Inde à la question 73 du questionnaire.

⁹¹ Article 27.1)b) de la Loi sur les brevets de Slovaquie.

85. En Allemagne, l'exigence selon laquelle le demandeur de licence doit avoir fait des tentatives infructueuses dans un délai raisonnable pour obtenir la permission du titulaire du brevet d'utiliser l'invention à des conditions commerciales raisonnables ne doit pas nécessairement être satisfaite à la date à laquelle l'action en octroi d'une licence obligatoire est intentée; en application des principes généraux, il suffit que cette condition soit satisfaite au moment de la clôture de l'audience⁹². Cependant, quant à l'exigence selon laquelle ces tentatives doivent avoir été menées dans un délai raisonnable, ce délai est jugé insuffisant lorsque le demandeur de licence fait état de son intention de payer une redevance appropriée "au dernier moment", comme ce serait le cas dans le cadre d'une procédure judiciaire. Au contraire, il doit s'être efforcé, pendant une certaine période et d'une manière appropriée, d'aboutir à un accord sur une licence volontaire avec le titulaire du brevet⁹³.

c) Rémunération du titulaire du droit

86. Comme l'indique l'article 31.h) de l'Accord sur les ADPIC, l'une des conditions à respecter pour l'octroi d'une licence obligatoire est que le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation.

87. En général, les législations nationales affirment qu'une rémunération ou un dédommagement "raisonnable", "adéquat" ou "équitable" doit être versé au titulaire du brevet, son montant devant être établi compte tenu "du fond de chaque cas" ou des "circonstances de chaque cas"⁹⁴ et de la "valeur économique de l'autorisation"⁹⁵ ou de la "valeur économique de la licence"^{96,97}.

88. En principe, les conditions de rémunération sont définies par le tribunal⁹⁸ ou une autre autorité compétente⁹⁹. Le tribunal ou autre autorité compétente définit le montant de la rémunération, sur la base des éléments prévus dans la législation applicable, lorsque les parties n'arrivent pas à se mettre d'accord par elles-mêmes¹⁰⁰. En outre, en cas de changement substantiel des circonstances, l'autorité compétente peut, sur demande, révoquer la licence ou énoncer de nouvelles conditions d'octroi de la licence¹⁰¹. Dans certains pays, les conditions des licences obligatoires peuvent être modifiées par l'autorité compétente "sur demande des parties", "d'office", à la demande de l'"une des parties" ou de toute "partie intéressée" lorsque de nouveaux éléments le justifient et, en particulier, lorsque le titulaire du brevet a concédé une licence à des tiers à des conditions plus favorables que celles accordées au bénéficiaire de la licence obligatoire¹⁰².

89. Certaines législations sont plus détaillées en ce qui concerne "la valeur économique de l'autorisation". À titre d'exemple, la réponse du Costa Rica précise que l'organe compétent devrait garder

⁹² BGH, arrêt du 11 juillet 2017, ref : X ZB 2/17, GRUR (journal de l'Association allemande pour la protection de la propriété intellectuelle) 2017, 1017 – *Raltegravir*.

⁹³ BGH, arrêt du 11 juillet 2017, *ibid*. Dans l'affaire 3 LiQ 1/18 en date du 6 septembre 2018, la Cour fédérale des brevets a jugé que l'offre de licence volontaire du demandeur n'avait pas été faite dans un délai raisonnable avant le dépôt de la demande de licence obligatoire. Selon les constatations de la cour, l'offre en vue de la conclusion d'un accord de licence volontaire n'avait été présentée que trois semaines avant que le demandeur ne dépose une demande de licence obligatoire.

⁹⁴ Voir, par exemple, les réponses de l'Afrique du Sud, de la Jordanie, du Kenya, de la Norvège et de la Serbie.

⁹⁵ Voir, par exemple, les réponses de l'Argentine, de l'Arménie, du Costa Rica, de la Croatie, du Pakistan, des Philippines, de la République dominicaine et de la République de Moldova au questionnaire.

⁹⁶ Voir, par exemple, les réponses de l'Allemagne, de l'Australie, de l'Autriche, de la Hongrie, du Kenya, de la Lettonie, du Maroc, du Portugal et de la Serbie. La réponse de la Jordanie renvoie à la "valeur économique du brevet".

⁹⁷ Quant à savoir si la législation nationale énonce une politique générale à suivre en matière de rémunération due par le bénéficiaire de la licence au titulaire du brevet, certains États membres ont répondu par la négative. Voir, par exemple, les réponses du Bélarus, du Chili et de la France à la question 76 du questionnaire.

⁹⁸ Voir, par exemple, Allemagne, El Salvador, Grèce, Monaco, Ouganda et Suède.

⁹⁹ Par exemple, au Mexique, l'Institut mexicain de la propriété industrielle et, en Pologne, l'Office des brevets déterminent les conditions de rémunération.

¹⁰⁰ Par exemple, en Australie, c'est le tribunal fédéral; en Chine, il s'agit d'un département de l'administration des brevets sous l'autorité du Conseil d'État. Voir aussi les réponses de la Hongrie, de la Nouvelle-Zélande et de la République tchèque.

¹⁰¹ Voir, par exemple, les réponses de l'Allemagne et de la Suède à la question 76 du questionnaire.

¹⁰² Voir, par exemple, Costa Rica, Honduras et Nicaragua.

“à l’esprit le taux moyen des redevances versées dans le domaine concerné, dans le cadre de contrats de licence commerciaux conclus entre des parties indépendantes”. En Hongrie, la valeur économique de l’autorisation “doit être proportionnée au montant de la redevance que le preneur de la licence obligatoire aurait eu à payer sur la base d’un contrat d’exploitation conclu avec le titulaire du brevet, compte tenu des conditions d’octroi de licences dans le domaine technique de l’invention”. Au sein de la Fédération de Russie, le paiement total au titre d’une licence obligatoire doit équivaloir “au moins au coût d’une licence déterminé dans des circonstances comparables”. Au Zimbabwe, la redevance raisonnable est “compatible avec l’exploitation fructueuse de l’invention au Zimbabwe sur le plan commercial et la réalisation de profits”.

90. À Chypre et à Hong Kong (Chine), le titulaire du brevet perçoit une rémunération raisonnable, compte tenu de la “nature de l’invention”. En Inde, la rémunération est raisonnable “au regard de la nature de l’invention, des dépenses encourues par le titulaire du brevet en vue de la création de l’invention ou dans le cadre de son élaboration, du coût de l’obtention et du maintien en vigueur du brevet et d’autres éléments pertinents”. Dans d’autres pays, il convient de tenir compte de “l’importance de l’invention et [de] la valeur de contrats de licence dans le domaine technique”, de “l’étendue de l’exploitation industrielle de l’invention” ou de “la valeur commerciale des licences concédées”¹⁰³. Au Canada, le Commissaire aux brevets doit garantir le maximum d’avantages au titulaire du brevet, tout en accordant au bénéficiaire de la licence un profit raisonnable, ainsi que l’égalité des avantages entre les différents bénéficiaires de la licence.

91. Dans l’affaire *Isectress II*, la cour fédérale allemande des brevets a jugé que si les personnes sollicitant une licence obligatoire ont fait usage d’une permission temporaire pour l’utilisation de l’invention accordée dans le cadre d’une procédure d’injonction, ils doivent s’acquitter de la rémunération prévue par la loi pour la durée d’une telle licence (provisoire), même si le brevet est révoqué au cours de (l’exécution de) la procédure relative à la licence obligatoire toujours pendante¹⁰⁴. La cour a également estimé que les aspects pertinents pour la détermination d’une redevance raisonnable comprennent, entre autres, le montant moyen des redevances, la situation du marché, le risque de révocation du brevet et la contribution du brevet à l’élaboration du produit qui fait l’objet d’une licence obligatoire¹⁰⁵.

92. Au Royaume-Uni, des dispositions divergentes s’appliquent aux titulaires de brevets relevant de l’OMC et aux autres, autrement dit, la “rémunération adéquate selon les circonstances de l’espèce, compte tenu de la valeur économique de la licence” est due aux titulaires de brevets des États membres de l’OMC et une “rémunération raisonnable compte tenu de la nature de l’invention” s’applique aux titulaires de brevets d’États non membres de l’OMC¹⁰⁶.

93. Au surplus, dans certains pays, en cas de concession de licences obligatoires pour mettre un terme à des pratiques anticoncurrentielles, la nécessité de corriger de telles pratiques, entre autres choses, est prise en considération dans la détermination du montant de la rémunération^{107,108}.

¹⁰³ Voir, respectivement, les réponses de la République tchèque, de la Grèce et de la Roumanie au questionnaire.

¹⁰⁴ Cour fédérale des brevets, arrêt du 21 novembre 2017, réf : 3 Li 1/16 (EP), GRUR 2018, 803 – *Isectress II*. Voir aussi la communication de l’Allemagne en vue de la trentième session du SCP.

¹⁰⁵ *Ibid.*

¹⁰⁶ Dans la décision de l’Office de propriété intellectuelle du Royaume-Uni dans l’affaire *Montgomerie Reid’s* (BL O/145/83), quant au critère de la “rémunération raisonnable”, il a été jugé que la redevance due au titre de la licence obligatoire en application de la s.48 devait être négociée entre le donneur et le preneur de licence. Voir la réponse du Royaume-Uni à la question 76 du questionnaire.

¹⁰⁷ Voir les réponses de l’Argentine, de l’Australie, de la Bosnie-Herzégovine, de la Croatie, des Philippines et de la République dominicaine.

¹⁰⁸ Sur ce point, il a également été précisé par quelques États membres que le retrait de l’autorisation peut être refusé si l’on considère que les conditions qui ont donné lieu à la concession de la licence sont susceptibles de survenir de nouveau. Voir, par exemple, les réponses de l’Argentine et de la République dominicaine.

94. Pour ce qui est des dispositions spécifiques concernant la rémunération des licences obligatoires relatives à l'importation et à l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés, les tribunaux tiennent compte "des circonstances de l'espèce", de "la valeur économique de la licence" pour le pays importateur, de "son niveau de développement et [de] l'urgence en termes de santé publique et humanitaire", ainsi que des "motifs humanitaires et non commerciaux pertinents dans le cadre de l'octroi de la licence"¹⁰⁹.

d) **Contrôle juridictionnel ou similaire**

95. Les dispositions de droit national concernant la concession de licences obligatoires indiquent que les décisions relatives à la concession d'une telle licence, à son maintien ou à son renouvellement, ainsi que les décisions relatives au montant de la rémunération adéquate du titulaire du droit sont soumises à un contrôle juridictionnel ou à un autre contrôle indépendant réalisé par une autorité de rang supérieur à celle qui a concédé la licence et compétente pour annuler les décisions de l'administration qui délivre les licences.

e) **Motifs de concession d'une licence obligatoire**

96. Dans de nombreux pays, des licences obligatoires peuvent être demandées sur le fondement d'un ou plusieurs motifs. Le tableau 3 présente quelques exemples de ces motifs sous forme de liste non exhaustive.

Tableau 3. Les législations nationales prévoient différents motifs justifiant une demande de licence obligatoire, par exemple :	
–	Exercice abusif de droits
–	Défaut d'exploitation ou exploitation insuffisante de l'invention brevetée
–	Brevets dépendants
–	Pratiques anticoncurrentielles et/ou concurrence déloyale
–	Urgence nationale ou circonstances d'extrême urgence
–	Intérêt public
–	Utilisation publique non commerciale
–	Non-satisfaction de la demande du marché à des conditions raisonnables
–	Non-satisfaction des exigences raisonnables du public
–	Licences obligatoires pour des produits pharmaceutiques brevetés en vue de leur fabrication et de leur exportation vers des pays disposant de capacités de production insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique
–	Concession de licences obligatoires réciproques en cas d'interdépendance entre les variétés végétales et les inventions brevetées

97. Par ailleurs, certaines législations comportent des textes plus précis sur les motifs d'octroi de licences obligatoires. Voici quelques exemples de motifs prévus dans certains ressorts juridiques : "développement d'autres secteurs vitaux de l'économie nationale"¹¹⁰, "besoins de l'économie nationale"¹¹¹, "nécessité publique"¹¹², "grave menace à l'intérêt public"¹¹³, "non-exploitation du brevet

¹⁰⁹ Voir la Section 21.08 de la Loi sur les brevets du Canada; les Sections 72E et 72J de l'Ordonnance sur les brevets de Hong Kong (Chine); l'article 177 de la Loi sur les brevets de Nouvelle-Zélande de 2013; et l'article 40e.5) de la Loi fédérale suisse du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (état le 1^{er} avril 2019).

¹¹⁰ Voir la réponse du Bhoutan au questionnaire.

¹¹¹ Voir la réponse de la France au questionnaire.

¹¹² Voir la réponse de la Bulgarie au questionnaire.

¹¹³ Voir la réponse de la Slovaquie au questionnaire.

pour défaut de fabrication ou fabrication incomplète du produit [...] ou commercialisation ne répondant pas aux besoins du marché¹¹⁴, “utilisation publique non commerciale”, exigence raisonnable du public non satisfaite, “l’invention brevetée n’est pas proposée au public à un prix raisonnablement abordable”¹¹⁵, “vendu à des prix déraisonnablement élevés ou ne répondant pas à la demande publique sans motif légitime”¹¹⁶, “un marché pour l’invention brevetée n’est pas approvisionné ou ne l’est pas à des conditions raisonnables”¹¹⁷, “la demande n’est pas satisfaite à des conditions raisonnables”¹¹⁸, “le brevet n’a pas été exploité de manière à contribuer à la promotion de l’innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie”¹¹⁹, “protection de l’environnement”¹²⁰ ou “porte atteinte de manière déloyale à la création ou au développement d’activités industrielles et commerciales”¹²¹.

98. En outre, les législations nationales prévoient d’autres motifs, quoique moins fréquents, pour la concession de licences obligatoires. Ainsi, en Suisse, une licence obligatoire peut être octroyée à quiconque entend utiliser une invention biotechnologique brevetée comme instrument ou comme accessoire de recherche, conformément à l’article 40b de la loi sur les brevets. En Finlande, un “utilisateur antérieur” qui a exploité commercialement une invention dans le pays ou a réalisé d’importants préparatifs en vue de cette exploitation et qui n’avait pas connaissance du dépôt de la demande par un tiers pour cette invention a droit à une licence obligatoire pour exploiter l’invention si la demande aboutit à l’enregistrement d’un brevet¹²². L’application des motifs peut également varier selon le public visé. Au Royaume-Uni, par exemple, les motifs diffèrent selon que le titulaire du brevet est un “titulaire OMC”, à savoir un ressortissant ou d’un résident d’un Membre de l’OMC ou d’une personne ayant un établissement industriel ou commercial réel et effectif dans ce Membre¹²³.

99. Dans le cas des semi-conducteurs, certaines lois disposent qu’une licence obligatoire ne peut être octroyée que pour une utilisation à des fins publiques non commerciales ou pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l’issue d’une procédure judiciaire ou administrative¹²⁴.

100. Les sections suivantes décrivent plus en détail les motifs que l’on trouve fréquemment dans les législations nationales.

a) Défaut d’exploitation ou exploitation insuffisante

101. Pour justifier l’octroi de droits exclusifs, il est généralement admis que l’invention brevetée doit être “exploitée” dans le pays où le brevet a été accordé¹²⁵. Alors que la définition du terme “exploitation” relève généralement du droit national, il désigne généralement, au minimum, dans le cas d’un brevet protégeant un produit, la fabrication du produit et, dans le cas d’un brevet couvrant un procédé, l’utilisation du procédé. En principe, l’exigence d’exploitation peut être satisfaite par l’exploitation de l’invention brevetée soit par le titulaire du brevet d’invention, soit par une autre entité ou personne sous contrat de licence.

¹¹⁴ Article 68 de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996 du Brésil.

¹¹⁵ Ces motifs apparaissent notamment dans la loi indienne de 1970 sur les contrats. L’explication de l’Inde à ce propos indiquait que “[d]e manière générale, des licences obligatoires sont concédées dans quatre cas : i) lorsque l’exigence raisonnable du public n’est pas satisfaite, lorsque l’invention brevetée n’est pas mise à la disposition du public à un prix raisonnablement abordable ou lorsque l’invention brevetée n’est pas exploitée en Inde [...]” (article 84 de la loi sur les brevets).

¹¹⁶ Voir l’article 49 de la loi malaisienne sur les brevets.

¹¹⁷ Article 46 de la loi néo-zélandaise de 1953 sur les brevets.

¹¹⁸ Voir, par exemple, l’article 49 de la loi chypriote sur les brevets.

¹¹⁹ Articles 58 et 59 de l’ordonnance pakistanaise de 2000 sur les brevets.

¹²⁰ Article 82 de la loi polonaise sur la propriété industrielle.

¹²¹ Voir, par exemple, l’article 49 de la loi chypriote sur les brevets et l’article 15 du décret législatif n° 30 du Qatar de 2006.

¹²² Article 48 de la loi finlandaise sur les brevets (550/1967).

¹²³ Voir l’article 48A.1) et B.1) de la loi britannique de 1977 sur les brevets.

¹²⁴ Voir, par exemple, Antigua-et-Barbuda, Argentine, Bahreïn, Burundi et République de Moldova.

¹²⁵ Voir, par exemple, l’article 83.a) de la loi indienne sur les brevets. Voir également les réponses du Portugal et du Viet Nam à la question 69 du questionnaire.

102. La législation nationale de nombreux pays prévoit que lorsqu'un titulaire de brevets n'exploite pas son brevet dans un délai donné dans leur territoire ou lorsque l'exploitation par ce titulaire est insuffisante, en l'absence de toute justification légitime du titulaire du brevet, une licence obligatoire peut être octroyée à un tiers pour autant que toutes les autres conditions imposées par le droit applicable soient satisfaites.

103. Dans bon nombre de pays, les dispositions pertinentes reflètent le libellé de l'article 5, paragraphe 4, de la Convention de Paris sans autre clarification. Dans d'autres pays, des dispositions détaillées précisent les conditions qui peuvent s'appliquer en cas de "défaut d'exploitation", en particulier lorsque l'importation de l'invention brevetée est considérée comme une "exploitation", et les cas où l'exploitation par le titulaire du brevet est jugée "insuffisante".

104. Alors que le bénéficiaire d'une licence obligatoire est généralement défini comme "toute personne", "toute entité légale ou personne physique" ou "toute partie intéressée" dans un grand nombre de pays, les bénéficiaires d'une licence obligatoire en cas de "défaut d'exploitation" d'un brevet doivent normalement démontrer leur capacité de fabriquer le produit breveté et d'approvisionner le marché, étant donné que la finalité de la licence obligatoire est de corriger une situation de défaut d'exploitation ou d'exploitation insuffisante. Par conséquent, dans certains pays, la loi dispose qu'une licence obligatoire peut être octroyée à une personne – ou demandée par celle-ci – qui est en mesure de démontrer sa capacité d'exploiter l'invention brevetée, pour autant que toutes les conditions prévues par la loi soient remplies.

105. Au Brésil, par exemple, "[u]ne licence ne peut être demandée que par une personne ayant un intérêt légitime et la capacité technique et économique d'exploiter d'une manière effective l'objet du brevet"¹²⁶. En Inde, lorsqu'il examine la demande de concession d'une licence obligatoire en vertu de cet article, le contrôleur prend en compte, "[...] ii) la capacité du demandeur d'exploiter l'invention au bénéfice du public; iii) la capacité du demandeur de prendre le risque d'apporter des fonds et d'exploiter l'invention, si la demande est acceptée"¹²⁷. En Tunisie, "[le demandeur] doit également fournir la preuve qu'il est en mesure d'exploiter l'invention d'une manière effective et sérieuse"¹²⁸.

106. Dans nombre de pays, la législation ne donne pas expressément de définition des expressions "défaut d'exploitation" et "exploitation insuffisante". En règle générale, dans ces pays, il y a "abus" ou "défaut d'exploitation" lorsque aucune "exploitation", "exploitation commerciale", "utilisation adéquate" ou "exploitation suffisante et continue" de l'invention brevetée n'a eu lieu au cours d'une période donnée sans motif légitime¹²⁹.

107. Dans certaines autres législations, pour définir ce qui constitue un "défaut d'exploitation" ou une "exploitation insuffisante", il est fait référence aux cas où la demande du produit breveté n'est pas satisfaite sur le marché local à des conditions raisonnables¹³⁰. Dans quelques autres pays, on entend notamment par défaut d'exploitation le fait que "les exigences raisonnables du public à l'égard de l'invention brevetée n'ont pas été satisfaites" ou "lorsque l'invention brevetée était apte à être exploitée commercialement dans le pays", le fait qu'elle "ne soit pas exploitée ainsi ou qu'elle ne soit pas exploitée dans toute la mesure raisonnablement possible". Par ailleurs, dans certains pays, cette expression signifie

¹²⁶ Article 68 de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996.

¹²⁷ Article 84, paragraphe 6. Loi n° 39 de 1970 sur les brevets, modifiée en dernier lieu par la loi de 2005 modifiant la loi sur les brevets (loi n° 15 de 2005). Voir également l'article de la loi albanaise n° 9947 sur la propriété industrielle, l'article 40.1)a) de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine et les articles 65 et 66 de la loi hondurienne sur la propriété industrielle, ainsi que la réponse de la Fédération de Russie à la question 69 du questionnaire.

¹²⁸ Article 70 de la loi relative aux brevets d'invention n° 2000-84 du 24 août 2000.

¹²⁹ Voir, par exemple, les réponses reçues de l'Afrique du Sud, du Japon, du Mexique, du Portugal, de l'Ukraine, de la Zambie et du Zimbabwe à la question 69 du questionnaire.

¹³⁰ Voir les réponses reçues du Burkina Faso, de la Chine et de Hong Kong (Chine), de l'Espagne, de la Grèce, d'Israël, de la Pologne et de la République de Corée à la question 69 du questionnaire.

que l'invention brevetée n'est pas mise à la disposition du public à "un prix raisonnablement abordable" ou dans des "quantités ou une qualité suffisantes"¹³¹.

108. Dans un grand nombre de pays, l'absence de préparatifs en vue d'une exploitation est l'un des motifs de concession de licences obligatoires; ainsi, une licence obligatoire peut être octroyée lorsque le titulaire d'un brevet "n'a pas commencé l'exploitation ou réalisé des préparatifs effectifs et sérieux en vue d'une exploitation" de l'invention brevetée¹³².

i) Une importation constitue-t-elle une "exploitation" du brevet?

109. Dans la plupart des législations, l'importation est considérée comme une exploitation du brevet. Par conséquent, dans ces pays, des licences obligatoires ne peuvent pas être obtenues pour "défaut d'exploitation" ou "exploitation insuffisante" si un titulaire de brevets a exploité l'invention brevetée en important un produit breveté ou un produit fabriqué selon un procédé breveté, pour autant que les autres conditions du droit applicable soient satisfaites.

110. L'article 14, paragraphe 1, de la loi sur les brevets du Ghana, par exemple, dispose que :

"Sur demande, [...] le tribunal peut octroyer une licence non volontaire s'il estime que l'invention brevetée n'est pas exploitée ou est insuffisamment exploitée, par une exploitation locale de l'invention ou par *importation* dans le pays" (caractères italiques ajoutés).

111. De la même façon, en Allemagne, l'article 24, paragraphe 5, de la loi sur les brevets dispose que :

"Lorsque le titulaire d'un brevet n'exploite pas l'invention brevetée ou ne l'exploite pas principalement en Allemagne, des licences obligatoires peuvent être octroyées au titre du paragraphe 1 afin d'assurer un approvisionnement adéquat du produit breveté sur le marché domestique. À cet effet, *l'importation sera réputée constituer une exploitation* du brevet en Allemagne" (sans italiques dans l'original).

112. L'article 39 de la loi de la République dominicaine sur la propriété industrielle se lit également comme suit :

"Aux fins de l'article 41 de la présente loi, on entend par exploitation d'un brevet les cas suivants :
a) lorsque le brevet a été octroyé pour un produit ou pour un procédé d'obtention d'un produit, l'approvisionnement sur le marché intérieur en quantité raisonnable, d'une qualité raisonnable et à un prix raisonnable par la production dans ce pays et par *importation*" (sans italiques dans l'original).

113. Toutefois, quelques États membres ne considèrent pas l'importation comme une exploitation du brevet¹³³ ou ne précisent pas ce point dans les dispositions législatives applicables¹³⁴.

¹³¹ Voir les réponses de l'Inde, de Hong Kong (Chine), du Maroc, d'Oman, de la Pologne et de la République dominicaine à la question 69 du questionnaire.

¹³² Voir, par exemple, les dispositions législatives de l'Albanie, de l'Argentine, de la Bosnie-Herzégovine, de l'Eswatini, des Tonga et de l'Uruguay.

¹³³ Les réponses au questionnaire reçues de la République-Unie de Tanzanie, de l'Ouganda et de la Zambie mentionnaient expressément que l'importation ne constitue pas une "exploitation" du brevet au sens de la législation en vigueur dans ces pays.

¹³⁴ Voir les réponses au questionnaire reçues de la Bosnie, de la Croatie, de la Grèce, du Pakistan et de la Slovaquie.

114. À titre d'exemple, l'article 14, paragraphe 2, de la loi de Gambie sur la propriété industrielle dispose que :

“Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 du présent article, aucune licence non volontaire n'est concédée si le titulaire du brevet convainc le Directeur général de l'enregistrement qu'il existe des circonstances (*autre que l'importation*) qui justifient le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante de l'invention brevetée en Gambie” (sans italiques dans l'original).

115. Dans certains pays, où l'importation est considérée comme une exploitation du brevet, certaines conditions peuvent être appliquées. À Oman, par exemple, l'indisponibilité de l'invention “en quantités suffisantes ou d'une qualité suffisante ou à des prix préétablis raisonnables dans [le marché intérieur], soit par sa fabrication à Oman soit par son importation” constitue un “défaut d'exploitation”. Au Danemark et en Finlande, “sous réserve de réciprocité”, l'exploitation de l'invention dans un autre pays équivaut à une exploitation dans ces États membres respectifs. En Afrique du Sud, une importation n'est considérée comme une exploitation que dans la mesure où elle n'implique pas un prix excessif par rapport au prix facturé dans les pays où l'article breveté est fabriqué par le titulaire du brevet. Par ailleurs, les réponses de quelques États membres indiquaient que l'importation de produits brevetés dans au moins un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen ou dans un Membre de l'OMC était considérée comme une “exploitation” de l'invention brevetée¹³⁵.

116. En Hongrie et en Pologne, “l'importation ne constitue pas en soi une “exploitation” du brevet; toutefois, une importation légitime peut signifier que l'invention brevetée est exploitée dans le territoire du pays afin de répondre à la demande domestique¹³⁶. En Norvège, si l'importation du produit breveté depuis un autre pays n'empêche pas nécessairement la concession d'une licence obligatoire, “en cas d'importation, le titulaire du brevet peut avoir des motifs légitimes de ne pas exploiter l'invention” qui entraîneraient le rejet d'une demande de licence obligatoire¹³⁷. À l'inverse, au Qatar, la loi précise que “l'importation du produit ne constitue pas un motif légitime”¹³⁸. Au Brésil, une licence obligatoire peut notamment être octroyée en cas de non-exploitation de l'invention brevetée sur son territoire pour cause de “non-fabrication ou de fabrication incomplète” du produit ou du procédé breveté, “à l'exception des situations où cela n'est pas économiquement faisable, auquel cas une importation est autorisée”¹³⁹. En Inde, si les raisons pour lesquelles l'invention brevetée n'a pas pu être fabriquée en Inde satisfont les autorités, l'invention brevetée pourra être considérée comme étant exploitée dans ce pays, même par importation¹⁴⁰.

¹³⁵ Voir, par exemple, les dispositions législatives de l'Espagne, de l'Italie, des Pays-Bas et de la Suède. Voir également les réponses de ces pays au questionnaire. Au Royaume-Uni, “une licence obligatoire ne peut pas être octroyée pour le motif énoncé à l'article 48B.1)A), si la demande au sein du Royaume-Uni est satisfaite par l'importation de l'invention brevetée en provenance d'un État membre de l'Espace économique européen (EEE) dans lequel l'invention est exploitée commercialement”.

¹³⁶ Voir les réponses de ces pays à la question 70 du questionnaire.

¹³⁷ Voir la réponse de la Norvège à la question 70 du questionnaire.

¹³⁸ Voir la réponse du Qatar à la question 70 du questionnaire.

¹³⁹ Article 68.1)-I de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996, modifiée en dernier lieu par la loi n° 10.196 du 14 février 2001.

¹⁴⁰ Voir encadré 3.

Encadré 3. Inde : *Bayer Corp. c. Union of India*, 2014¹⁴¹

Cette affaire concernait, entre autres choses, l'exigence que le médicament soit "exploité dans le territoire de l'Inde". La Haute Cour de Bombay a jugé, en juillet 2014, que lorsque le titulaire d'un brevet fait face à une demande de licence obligatoire, "il incombe au titulaire du brevet de démontrer que l'invention brevetée est exploitée sur le territoire indien par fabrication ou d'une autre manière. La fabrication peut ne pas être nécessaire dans tous les cas pour démontrer une exploitation en Inde, comme l'a déclaré la Cour. Cependant, conformément à la loi sur les brevets, le titulaire du brevet aurait néanmoins à expliquer, à la satisfaction des autorités, pourquoi l'invention brevetée n'était pas fabriquée en Inde, compte tenu de l'article 83 de la loi. Diverses raisons pourraient l'expliquer, mais il appartenait au titulaire du brevet d'exposer les motifs pour lesquels il était impossible ou prohibitif de fabriquer le médicament breveté en Inde. Toutefois, lorsqu'un titulaire de brevets explique, à la satisfaction des autorités, pourquoi l'invention brevetée ne pouvait pas être fabriquée en Inde, l'invention brevetée peut alors être considérée comme ayant été exploitée sur le territoire indien, même par importation. Il est particulièrement nécessaire de convaincre les autorités lorsque le demandeur admet disposer d'installations de fabrication en Inde. En l'espèce, l'argument de l'Union indienne selon lequel "exploité en Inde" doit toujours signifier uniquement "fabriqué en Inde" n'est pas recevable"¹⁴².

En décembre, la Cour suprême a confirmé la concession de la licence obligatoire et a rejeté une demande d'autorisation spéciale de faire appel introduite par le titulaire du brevet.

117. Certaines lois peuvent comporter d'autres spécificités en ce qui concerne le "défaut d'exploitation". Au Royaume-Uni, par exemple, aux articles 48 à 54 de la loi sur les brevets, les motifs applicables varient selon que le titulaire du brevet est ou non un "titulaire OMC". En particulier, une licence obligatoire concédée au motif que le brevet "n'est pas exploité ou n'est pas exploité dans toute la mesure raisonnablement possible" n'est expressément mentionnée que par rapport à une demande de licence obligatoire déposée pour un brevet détenu par un titulaire non OMC¹⁴³. En Belgique, pour ce qui concerne la définition d'une "exploitation de l'invention brevetée", la loi précise notamment que, dans le cas d'un brevet ayant pour objet une machine, la fabrication sérieuse et continue en Belgique par le titulaire du brevet de produits obtenus à l'aide de cette machine peut être considérée comme valant exploitation de l'invention brevetée en Belgique lorsque cette fabrication apparaît comme plus importante pour l'économie du pays que celle de la machine elle-même"¹⁴⁴.

¹⁴¹ Contexte de l'affaire : En 2008, Bayer s'est vu concéder un brevet indien et une autorisation réglementaire pour l'importation et la commercialisation du tosylate de sorafénib vendu sur le marché local sous le nom de Nexavar pour le traitement du cancer. Une demande de licence obligatoire a ensuite été déposée par Natco pour défaut d'exploitation. Cette demande était fondée sur la disposition contenue à l'article 84, paragraphe 1, de la loi indienne sur les brevets, qui prévoit que : "1) À tout moment après l'expiration de trois ans à compter de la date de délivrance d'un brevet, toute personne intéressée peut déposer une demande auprès du contrôleur en vue de la concession d'une licence obligatoire sur le brevet pour l'un des motifs suivants, à savoir : a) que les exigences raisonnables du public à l'égard de l'invention brevetée n'ont pas été satisfaites; ou b) que l'invention brevetée n'est pas mise à la disposition du public à un prix raisonnablement abordable; ou c) que l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire indien". Le 9 mars 2012, le contrôleur des brevets d'Inde a octroyé une licence non exclusive à Natco, pour des raisons d'indisponibilité et de caractère non abordable. Il a été conclu que le prix demandé par Bayer était contraire à la loi sur les brevets, étant donné que le produit n'était pas mis à la disposition du public à un prix raisonnablement abordable par rapport au pouvoir d'achat du public ou en quantités suffisantes. Bayer a fait appel de l'ordonnance du contrôleur devant le tribunal, lequel, après avoir entendu les parties a confirmé la décision du contrôleur d'octroyer une licence obligatoire à Natco. Cette décision a fait l'objet d'un recours devant la Haute Cour de Bombay.

¹⁴² La décision est disponible à l'adresse <https://indiakanoon.org/doc/28519340/>.

¹⁴³ Voir l'article 48B.1a) de la loi britannique sur les brevets de 1977.

¹⁴⁴ Article XI.37, § 1.1), du Code de droit économique de Belgique.

ii) Délai à respecter avant la concession d'une licence obligatoire en cas de défaut d'exploitation ou d'exploitation insuffisante

118. Dans la plupart des pays, le délai durant lequel des licences obligatoires ne peuvent pas être accordées pour défaut d'exploitation ou exploitation insuffisante est de trois ans à compter de la date d'octroi du brevet ou de quatre ans à compter de la date de dépôt de la demande. La législation en vigueur dans un grand nombre de ces pays précise en outre que ladite période est de trois ans à compter de la date d'octroi ou de quatre ans à compter de la date de dépôt, quelle que soit la période qui expire le plus tard. En outre, dans quelques pays, une licence obligatoire peut être octroyée si l'exploitation de l'invention brevetée a été interrompue pendant plus d'un an¹⁴⁵, et dans deux pays, pendant plus de trois ans¹⁴⁶. Quelques autres variantes trouvées dans les législations en vigueur prévoient, par exemple, "trois ans à compter de la date de délivrance du brevet"¹⁴⁷, "trois" ou "cinq" ans à compter de la date de publication de la mention de la délivrance¹⁴⁸, "trois ans après l'apposition du sceau"¹⁴⁹ ou "trois ans de non-exploitation"¹⁵⁰.

iii) Définition des "motifs légitimes" de défaut d'exploitation ou d'exploitation insuffisante

119. Dans la plupart des pays qui autorisent la concession de licences obligatoires pour cause de "non-exploitation ou exploitation insuffisante", il est possible de justifier ce défaut d'exploitation ou cette exploitation insuffisante par des motifs légitimes qui aboutissent au refus de la licence obligatoire. À cet égard, les dispositions pertinentes font, par exemple, référence à des "motifs légitimes", "un motif raisonnable", des "raisons valables", une "bonne raison", des "raisons dûment justifiées" ou une "raison satisfaisante" de ne pas exploiter l'invention ou une "raison acceptable au défaut d'utilisation de l'invention"¹⁵¹.

120. Ces motifs légitimes sont, dans la plupart des pays, d'ordre technique, économique ou juridique ou relèvent de la force majeure. Ainsi, dans la réponse de la Turquie au questionnaire, il est indiqué : "des motifs techniques, économiques ou juridiques à caractère objectif sont réputés constituer des excuses légitimes pour l'incapacité d'utiliser le brevet. Les motifs acceptés [...] sont ceux qui échappent au contrôle et à la volonté du titulaire du brevet". De même, en Argentine, les motifs légitimes sont définis comme "des difficultés objectives d'ordre technique et juridique, telles que des retards dans l'obtention de l'enregistrement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par des organismes publics, qui échappent au contrôle du titulaire du brevet et rendent impossible l'exploitation de l'invention [...]". En République dominicaine et au Honduras, "la force majeure ou des circonstances indépendantes de la volonté ou échappant au contrôle du titulaire du brevet" peuvent "justifier le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante". À cet égard, la réponse de la Chine a précisé que "par exemple, si la production, l'importation ou la commercialisation est interdite par le gouvernement, aucune licence obligatoire ne doit être octroyée pour "défaut d'exploitation ou exploitation insuffisante". Au Brésil, outre une justification de non-utilisation pour "motifs légitimes" et fondée sur des "motifs liés à un obstacle de nature juridique", une licence obligatoire ne sera pas accordée "si, à la date de la demande, le titulaire prouve que des préparatifs sérieux et effectifs ont été réalisés en vue de l'exploitation". La réponse de la Norvège indiquait que même si le titulaire du brevet éprouve des "difficultés à fournir la matière première ou s'est débattu avec des ressources insuffisantes, cela ne saurait être considéré

¹⁴⁵ Voir l'article 43 de la loi argentine n° 24.481 sur les brevets et les modèles d'utilité, l'article 41.1) de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine et l'article 18.1 de la loi costaricienne sur les brevets, dessins industriels et modèles d'utilité.

¹⁴⁶ Turquie et Ukraine. Voir les réponses de ces pays à la question 71 du questionnaire.

¹⁴⁷ Voir, par exemple, l'Azerbaïdjan, le Brésil, le Honduras, Hong Kong (Chine), l'Inde, les Pays-Bas, le Qatar et le Royaume-Uni.

¹⁴⁸ Tadjikistan, Turquie et Ukraine.

¹⁴⁹ Australie.

¹⁵⁰ Monaco.

¹⁵¹ Voir, par exemple, les dispositions législatives du Brésil, de la Chine, du Japon, du Mexique, du Pakistan, de la Serbie et de la Suède.

comme des motifs légitimes”; toutefois, “si l’exploitation de l’invention a été entravée par la réglementation publique, il peut exister des motifs légitimes”. En outre, dans certains pays, le manque de ressources financières ou de faisabilité financière de l’exploitation ne constitue pas des motifs légitimes¹⁵².

121. En règle générale, la définition d’un “motif légitime” est déterminée au cas par cas¹⁵³ et le titulaire du brevet doit démontrer la légitimité des motifs ayant entraîné le défaut d’exploitation du brevet en fournissant des preuves que les circonstances ont empêché de remédier à ce défaut d’exploitation¹⁵⁴. Par ailleurs, alors que, conformément à la législation de nombreux pays, une licence obligatoire est refusée si le titulaire du brevet justifie son inaction par des motifs légitimes, aucune définition précise de cette expression n’est donnée dans la loi¹⁵⁵.

b) Les exigences raisonnables du public ne sont pas satisfaites

122. Dans certains pays, une licence obligatoire peut être octroyée si les exigences raisonnables du public ne sont pas satisfaites par rapport à une invention brevetée¹⁵⁶. En règle générale, les exigences raisonnables du public semblent concerner, globalement, la question de savoir si le commerce ou l’industrie du pays est déraisonnablement affecté par les actes du titulaire du brevet en rapport avec l’exploitation de celui-ci dans le pays concerné.

123. À cet égard, certaines législations établissent une liste des circonstances dans lesquelles les exigences raisonnables du public seraient réputées ne pas avoir été satisfaites. Ainsi, l’article 135 de la loi australienne sur les brevets dispose que :

“[...] les exigences raisonnables du public [concernant une invention brevetée] sont réputées ne pas avoir été satisfaites :

“a) s’il est porté injustement préjudice à un secteur commercial ou industriel existant en Australie, ou à l’établissement d’un nouveau secteur commercial ou industriel en Australie, ou si la demande en Australie du produit breveté, ou d’un produit résultant du procédé breveté, n’est pas raisonnablement satisfaite en raison du défaut du titulaire du brevet : i) de fabriquer le produit breveté dans une mesure adéquate et de le fournir à des conditions raisonnables; ou ii) de fabriquer dans une mesure adéquate un élément du produit breveté nécessaire au bon fonctionnement du produit et de fournir cet élément à des conditions raisonnables; ou iii) d’appliquer le procédé breveté dans une mesure raisonnable; ou iv) de concéder des licences à des conditions raisonnables; ou b) s’il est porté injustement préjudice à un secteur commercial ou industriel en Australie en raison des conditions imposées par le titulaire du brevet (avant ou après la date de début) à l’achat, la location ou l’utilisation du produit breveté, l’utilisation ou l’exploitation du procédé breveté; ou c) si l’invention brevetée n’est pas exploitée à l’échelle commerciale en Australie, mais peut être exploitée en Australie.”

124. L’article 84.7) de la loi indienne sur les brevets dispose que les exigences raisonnables du public sont réputées ne pas avoir été satisfaites :

“a) si, en raison du refus du titulaire du brevet de concéder une ou des licences à des conditions raisonnables, i) il est porté préjudice à un secteur commercial ou industriel existant ou à l’établissement d’un nouveau secteur commercial ou industriel en Inde ou au secteur commercial ou industriel de toute personne ou groupe de personnes effectuant du commerce ou fabriquant en Inde;

¹⁵² Voir les réponses au questionnaire reçues de l’Argentine, du Honduras, du Portugal et de la République dominicaine.

¹⁵³ Voir, par exemple, les réponses de Hong Kong (Chine), du Kirghizistan, de la Malaisie, de Monaco, de la République-Unie de Tanzanie, de la Roumanie, du Tadjikistan et de l’Ukraine à la question 72 du questionnaire.

¹⁵⁴ Voir, par exemple, les réponses de l’Algérie et de la Fédération de Russie au questionnaire.

¹⁵⁵ Voir, par exemple, les réponses de l’Australie, du Bhoutan, de la Bosnie-Herzégovine, de la Croatie, de la Finlande, de la France, de la Grèce, de la Lettonie, de Madagascar, du Maroc, du Qatar, de la Suisse et du Zimbabwe.

¹⁵⁶ Voir, par exemple, Australie, Inde et Zimbabwe.

ou ii) la demande de l'article breveté n'a pas été satisfaite dans une mesure adéquate ou à des conditions raisonnables; ou iii) un marché d'exportation de l'article breveté fabriqué en Inde n'est pas approvisionné ou développé; ou iv) il est porté préjudice à la création ou au développement d'activités commerciales en Inde; ou

b) si, en raison des conditions imposées par le titulaire du brevet à la concession de licences dans le cadre du brevet ou à l'achat, la location ou l'utilisation de l'article ou du procédé breveté, il est porté préjudice à la fabrication, l'utilisation ou la vente de matériel non protégé par le brevet, à la création ou au développement d'un secteur industriel ou commercial en Inde; ou

c) si le titulaire du brevet impose à la concession de licences dans le cadre du brevet la condition de prévoir une clause de rétrocession, des clauses interdisant de contester la validité du brevet ou un régime coercitif de licences groupées; ou

d) si l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire indien à des fins commerciales dans une mesure adéquate ou n'est pas exploitée de la sorte dans toute la mesure raisonnablement possible; ou

e) si l'exploitation de l'invention brevetée sur le territoire indien à des fins commerciales est empêchée ou entravée par l'importation depuis l'étranger de l'article breveté par i) le titulaire du brevet ou une personne se réclamant de lui ou ii) des personnes lui achetant directement ou indirectement l'article breveté, ou iii) d'autres personnes contre lesquelles le titulaire du brevet n'engage ni n'a engagé une procédure en contrefaçon"¹⁵⁷.

c) Non-satisfaction de la demande du marché à des conditions raisonnables

125. Dans certains pays, une licence obligatoire peut être octroyée spécifiquement au motif que "le marché de l'invention brevetée n'est pas approvisionné à des conditions raisonnables" ou que "la demande du produit breveté n'est pas satisfaite à des conditions raisonnables"¹⁵⁸.

126. De façon générale, le sens de l'expression "conditions raisonnables" est déterminé au cas par cas. Certaines législations expliquent néanmoins plus précisément cette expression. Au Royaume-Uni, par exemple, ce qui constitue des conditions raisonnables dépend d'un "examen approfondi de toutes les circonstances de chaque espèce, par exemple la nature de l'invention, les conditions des licences concédées dans le cadre du brevet, les dépenses et responsabilités du titulaire par rapport au brevet et les exigences du public acheteur. Le prix demandé par le titulaire du brevet devrait être fixé de bonne foi et pas pour supprimer ou faire baisser la demande"¹⁵⁹. Un tribunal britannique a appliqué le critère suivant : "dans quelle mesure les fabricants désirent-ils produire et vendre l'article breveté à des fins commerciales et sont-ils prêts à payer?"¹⁶⁰

Encadré 4. Afrique du Sud : *Afitra (Pty) Ltd and Another c. Carlton Paper of SA (Pty) Ltd*, 1992 BP 331 (CP)

Cette affaire concerne un brevet relatif à un système de couches en papier, à propos duquel le demandeur d'une licence obligatoire soutenait qu'il était possible de vendre le produit breveté à un prix inférieur à celui demandé par le titulaire du brevet.

La demande de licence obligatoire repose sur l'article 56 de la loi sud-africaine sur les brevets (licence obligatoire en cas d'abus des droits de brevet), et en particulier l'article 56.2)c), qui dispose que "la demande de l'article breveté dans la République n'est pas satisfaite dans une mesure adéquate et à des conditions raisonnables".

Le tribunal a jugé que le grief tiré de conditions déraisonnables n'est pas établi par la simple preuve que le demandeur peut vendre le même type d'articles à un prix moindre. D'autres considérations pertinentes doivent être examinées pour décider si les prix du titulaire du brevet sont raisonnables,

¹⁵⁷ Voir aussi l'article 31.6) de la loi zimbabwéenne sur les brevets.

¹⁵⁸ Voir, par exemple, Trinidad et Tobago, République-Unie de Tanzanie et Royaume-Uni.

¹⁵⁹ Article 48A.06 du Manuel sur la pratique en matière de brevets.

¹⁶⁰ L'affaire *Brownie Wireless Co Ltd's Applications 46 RPC 457* a été citée dans la réponse du Royaume-Uni à la question 73 du questionnaire.

comme le coût de production et de commercialisation de l'article breveté, les conditions négociées avec les clients et si les faits montrent que le marché dans son ensemble peut supporter le prix demandé.

Le tribunal a également conclu qu'il convenait d'apporter la preuve des "conditions raisonnables", tout comme la preuve que les prix du titulaire du brevet n'étaient pas raisonnables. En particulier, le tribunal a déclaré que "concernant le chef de non-concession d'une licence, une preuve démontrant avec une précision raisonnable ce que sont des conditions raisonnables devrait être présentée au tribunal [...]". Quant au caractère raisonnable des prix demandés par la partie défenderesse, le tribunal a conclu que "les demandeurs n'avaient pas démontré, eu égard à l'ensemble des circonstances énoncées dans les pièces, que le défendeur avait imposé des prix déraisonnables. Les demandeurs se sont contentés de montrer qu'ils pourraient vendre les articles moins chers dans certains secteurs. Cela était très loin de démontrer que, quelles que soient les circonstances, les prix du défendeur et sa méthode de fixation des prix n'étaient pas raisonnables".

d) Licence obligatoire pour cause de pratiques anticoncurrentielles

127. Certaines législations nationales prévoient la possibilité de concéder une licence obligatoire afin d'éviter les abus qui pourraient résulter de l'exercice de droits exclusifs conférés par le brevet, autres que le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante du brevet. Des pratiques anticoncurrentielles des titulaires de brevets qui abusent du pouvoir économique que leur confère l'exclusivité du brevet en sont un exemple.

128. Quelques pays prévoient des dispositions spécifiques dans le droit des brevets, qui permettent la concession d'une licence obligatoire pour corriger une pratique anticoncurrentielle du titulaire du brevet. Dans d'autres pays, la solution peut également être régie par le droit de la concurrence (législation antitrust), en vertu duquel des licences obligatoires peuvent être octroyées par une autorité chargée de la concurrence lorsqu'elle estime que cela constitue une mesure correctrice adéquate d'une pratique anticoncurrentielle¹⁶¹.

i) Définition de l'expression "pratiques anticoncurrentielles"

129. S'agissant de ce qui constitue des "pratiques anticoncurrentielles", la législation de certains pays contient une formulation générale telle que "tout autre acte que la législation nationale qualifie d'anticoncurrentiel, limitatif ou restrictif de concurrence"¹⁶², "si le titulaire exerce ses droits de manière à empêcher des tiers d'exercer une concurrence loyale"¹⁶³ ou "restriction du commerce et contraire à la politique publique"¹⁶⁴. Au Brésil, "une licence obligatoire peut être octroyée si le titulaire du brevet exerce ses droits de manière abusive ou s'il abuse de son pouvoir économique en exploitant le brevet et que l'abus est établi conformément à la loi dans une décision administrative ou judiciaire".

130. Dans quelques autres pays, la législation dresse une liste de pratiques anticoncurrentielles pour expliquer l'expression. En Argentine, par exemple, ces pratiques désignent notamment :

- "a) la fixation de prix excessifs ou discriminatoires pour les produits brevetés par rapport aux prix moyens du marché; en particulier, lorsqu'il existe des offres d'approvisionnement du marché à des prix sensiblement inférieurs à ceux proposés par le titulaire du brevet pour le même produit;
- "b) le refus d'approvisionner le marché local à des conditions commerciales raisonnables;
- "c) l'obstruction à des activités commerciales ou de production;

¹⁶¹ Voir l'annexe au présent document ainsi que le document CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5 pour les dispositions réglementaires nationales concernant la concession de licences obligatoires en réponse à des utilisations anticoncurrentielles de droits de propriété intellectuelle, notamment la législation et la réglementation antitrust.

¹⁶² Article 42 de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine.

¹⁶³ Article 22.C) de la loi jordanienne sur les brevets du 1^{er} novembre 1999.

¹⁶⁴ Article 37.6f) de la loi zambienne sur les brevets.

“d) tout autre acte qui relève de la catégorie de comportements réputés punissables par la loi”¹⁶⁵.

131. De même, au Costa Rica, les pratiques suivantes sont considérées comme anticoncurrentielles :

- “a) fixation de prix excessifs ou discriminatoires pour les produits brevetés;
- “b) non-approvisionnement du marché à des conditions commerciales raisonnables; et
- “c) obstruction à des activités commerciales ou productives”¹⁶⁶.

132. La législation de certains pays en matière de brevets ne définit pas expressément les pratiques considérées comme étant “anticoncurrentielles”¹⁶⁷. De façon générale, il appartient à des organismes spécifiques, tels qu’un “organe judiciaire ou administratif”, “une agence de lutte contre les monopoles ou l’arrêt d’un tribunal quelconque”, “une procédure administrative ou judiciaire”, le “gouvernement fédéral et [une] instance judiciaire”, la “Commission chargée de la concurrence, le secrétaire d’État ou un ministre du gouvernement” ou le “tribunal de la libre concurrence”, de définir ou de déclarer des pratiques anticoncurrentielles¹⁶⁸.

133. En Suisse, une pratique est jugée anticoncurrentielle lorsqu’elle implique des accords illicites qui restreignent de manière significative, voire éliminent une concurrence réelle (y compris, entre autres, des accords fixant les prix, limitant les quantités de produits ou services ou allouant des marchés géographiques ou en fonction de partenaires commerciaux) ou des pratiques illicites par des entreprises dominantes (y compris, entre autres, le refus d’approvisionnement, la discrimination à l’égard de partenaires commerciaux ou l’imposition de prix déloyaux)¹⁶⁹.

134. Au Royaume-Uni, les autorités compétentes peuvent demander une licence obligatoire lorsque l’abus d’un brevet contribue à une situation anticoncurrentielle. En particulier, l’article 50A de la loi sur les brevets autorise la commission chargée de la concurrence ou le secrétaire d’État à demander au contrôleur d’engager des poursuites à la suite d’une fusion ou une enquête sur le marché afin de corriger, d’atténuer ou d’empêcher une affaire de concurrence qui ne peut pas être résolue d’une autre manière en vertu de la loi sur les entreprises. L’article 51 prévoit que les ministres du gouvernement demandent au contrôleur de prendre des mesures en réponse à un rapport de la Commission chargée de la concurrence selon lequel “une personne était engagée dans une pratique concurrentielle qui était contraire ou pourrait être contraire à l’intérêt public” ou “une personne adopte un comportement contraire à l’intérêt public”. Les demandes introduites en application de l’article 50A ou 51 doivent impliquer “des conditions dans les licences concédées en vertu d’un brevet par son titulaire qui restreignent l’utilisation de l’invention par le titulaire de la licence ou le droit du titulaire d’octroyer d’autres licences”, ou “un refus du titulaire de concéder des licences à des conditions raisonnables”¹⁷⁰.

135. Dans certains pays, les licences obligatoires fondées sur des pratiques anticoncurrentielles existent, en particulier, dans le domaine des technologies de la santé¹⁷¹. En France, par exemple, des licences d’office dans l’intérêt de la santé publique peuvent être délivrées par arrêté du ministre chargé de la propriété intellectuelle pour des brevets dans ce domaine (notamment des médicaments, un dispositif médical, des procédés de production ou de fabrication) lorsque ledit brevet est exploité dans des

¹⁶⁵ Article 44 de la loi n° 24.481 (texte consolidé, 1996) sur les brevets et les modèles d’utilité.

¹⁶⁶ Article 2.f), modifié par la loi n° 7979 du 6 janvier 2000. Voir également les dispositions de la législation de l’Algérie et de la République dominicaine.

¹⁶⁷ Voir, par exemple, les réponses du Canada, de la Serbie, de Sri Lanka et du Zimbabwe au questionnaire.

¹⁶⁸ Voir les réponses de l’Australie, du Chili, de la Chine, de l’Inde, de La Lituanie, du Pakistan, de la Roumanie, du Royaume-Uni et de Sri Lanka à la question 74 du questionnaire.

¹⁶⁹ Voir la section consacrée à la Suisse dans le rapport de l’Académie européenne des brevets sur la concession de licences obligatoires en Europe, 2018.

¹⁷⁰ Articles 50A.1)c) et 51.3) de la loi britannique sur les brevets. Voir la réponse du Royaume-Uni à la question 74 du questionnaire.

¹⁷¹ Voir, par exemple, la France, la Suisse et l’Ukraine.

conditions constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles¹⁷². En Suisse, pour corriger une pratique anticoncurrentielle, une licence obligatoire peut être concédée dans le cas d'une invention relative à un produit ou procédé de diagnostic humain¹⁷³. Conformément à l'Accord sur les ADPIC, en ce qui concerne les inventions dans le domaine des semi-conducteurs, de nombreuses législations disposent qu'une licence obligatoire ne peut être accordée qu'à des fins publiques non commerciales ou pour corriger une pratique déclarée anticoncurrentielle à la suite d'une décision administrative ou judiciaire¹⁷⁴.

136. Les dispositions de certains pays prévoient que pour établir l'existence d'une pratique anticoncurrentielle dans le chef du titulaire du brevet, le demandeur n'est pas tenu de déployer "des efforts préalables en vue d'obtenir une licence du titulaire du brevet à des conditions raisonnables" et que l'exploitation autorisée peut aller au-delà de l'approvisionnement du marché domestique¹⁷⁵.

ii) Réglementation des pratiques anticoncurrentielles dans le droit de la concurrence (antitrust)

137. Comme indiqué plus haut, outre les dispositions du droit des brevets, les pratiques anticoncurrentielles sont régies par le droit de la concurrence (législation antitrust)¹⁷⁶. Les motifs courants prévus par le droit de la concurrence pour l'octroi d'une licence obligatoire englobent les pratiques anticoncurrentielles et l'abus d'une position dominante ou de droits monopolistiques sur des brevets dans le but de restreindre ou de supprimer la concurrence sur le marché. Conformément au droit de la concurrence, outre la concession de licences obligatoires, d'autres sanctions (alternatives ou complémentaires) peuvent être infligées par les autorités chargées de la concurrence pour traiter les cas d'utilisations anticoncurrentielles de droits de propriété intellectuelle¹⁷⁷.

138. En Allemagne, indépendamment de l'article 24 de la loi sur les brevets, une demande d'octroi de licence peut résulter d'une disposition du droit de la concurrence. La déclaration de l'Allemagne explique que cela est notamment le cas lorsque le refus d'octroyer une licence ou l'application du brevet constitue un abus de position dominante ou une restriction ou une discrimination déloyale de l'entreprise dominante sur le marché¹⁷⁸. L'Allemagne fait également observer que l'exercice d'un droit exclusif de propriété intellectuelle fait partie des droits du titulaire d'un tel droit. Par conséquent, l'exercice du droit exclusif, même s'il est l'acte d'une entreprise occupant une position dominante, ne saurait en soi constituer un abus de position dominante. Toutefois, l'exercice par le titulaire d'un droit exclusif lié à un droit de propriété intellectuelle peut, dans des circonstances exceptionnelles, impliquer un comportement abusif¹⁷⁹.

Encadré 5. États-Unis d'Amérique : L'octroi de licences de propriété intellectuelle comme moyen de remédier aux pratiques anticoncurrentielles

Aux États-Unis d'Amérique, les autorités réglementaires ont utilisé l'octroi de licences de propriété intellectuelle pour résoudre trois types d'affaires antitrust¹⁸⁰. Premièrement, lorsque les autorités

¹⁷² Article L613-16 du Code de la propriété intellectuelle.

¹⁷³ Articles 40a et b de la loi fédérale sur les brevets d'invention (SR 232.14, LBI).

¹⁷⁴ Voir, par exemple, Allemagne, Antigua-et-Barbuda, Argentine, Bahreïn, Burundi et République de Moldova.

¹⁷⁵ Voir, par exemple, les dispositions législatives de l'Albanie, de la France et de l'Inde.

¹⁷⁶ En Europe, par exemple, le droit européen de la concurrence, à savoir les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et la pratique décisionnelle européenne pertinente s'appliquent aux affaires antitrust. L'article 101 du traité CE fait référence aux restrictions individuelles pour éliminer les pratiques anticoncurrentielles, qui peuvent également englober les droits de propriété intellectuelle. Pour en savoir plus, voir le document CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5.

¹⁷⁷ La discussion des autres sanctions ne relève pas de la portée du présent document.

¹⁷⁸ Voir la déclaration de l'Allemagne à la trentième session du SCP.

¹⁷⁹ *Ibid.*

¹⁸⁰ Il est à noter que le droit de la concurrence des États-Unis d'Amérique ne contient aucune disposition qui prévoit ou autorise spécifiquement la concession de licences obligatoires pour supprimer les effets anticoncurrentiels de l'utilisation de droits de propriété intellectuelle.

antitrust ont établi qu'un projet de concentration entre entreprises est nettement susceptible de réduire la concurrence, les autorités peuvent établir que l'octroi d'une licence de propriété intellectuelle à un acheteur donné des actifs cédés est nécessaire pour maintenir la concurrence sur un marché ou lorsque les autorités peuvent établir qu'une licence de propriété intellectuelle est généralement nécessaire pour réduire une barrière à l'entrée après la concentration, en mettant une licence à la disposition de tous les concurrents potentiels intéressés à des conditions raisonnables. Deuxièmement, les autorités peuvent rechercher des licences obligatoires pour réparer une atteinte à la concurrence découlant d'utilisations spécifiques de droits de propriété intellectuelle. Le troisième type concerne les cas où les licences de propriété intellectuelle servent à pallier les effets d'un comportement anticoncurrentiel, bien que l'atteinte résulte d'activités qui n'impliquent pas des droits de propriété intellectuelle^{181,182}.

e) Concession de licences obligatoires pour cause de brevets dépendants

139. De nombreux pays prévoient la possibilité de demander une licence obligatoire lorsqu'un brevet (second brevet) ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (premier brevet). Réflétant l'article 31.I) de l'Accord sur les ADPIC, les conditions additionnelles énoncées dans la plupart des législations nationales sont les suivantes :

- l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;
- le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et
- l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible, sauf si le second brevet est également cédé¹⁸³.

140. De manière générale, la première condition a pour but d'éviter les situations où le titulaire du second brevet dépose une demande d'octroi d'une licence obligatoire pour exploiter une invention importante revendiquée dans le premier brevet en alléguant la dépendance de ses inventions anodines revendiquées dans le second brevet.

141. S'agissant des brevets dépendants, certaines lois font référence à des conditions générales pour la concession d'une licence obligatoire, à savoir : la partie doit s'efforcer d'obtenir le consentement du titulaire du brevet pour exploiter l'invention à des "conditions équitables", "des conditions raisonnables", "des conditions raisonnables habituelles dans le commerce", "des conditions conformes à la pratique courante", dans un délai raisonnable¹⁸⁴, la licence accordée n'est pas exclusive ou sa portée et son volume doivent être limités pour que le titulaire du second brevet puisse exploiter l'invention¹⁸⁵.

¹⁸¹ Voir la réponse des États-Unis d'Amérique à la question 74 du questionnaire. Voir aussi le document CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5, p. 14, pour une description détaillée de ces trois cas.

¹⁸² Alors que les autorités réglementaires des États-Unis d'Amérique se sont servies de la concession de licences de propriété intellectuelle comme mesures correctrices dans les trois types d'affaires antitrust mentionnés, le document présenté par ce pays au SCP fait remarquer que les autorités n'ont recherché des licences obligatoires que dans quelques cas pour remédier à une atteinte à la concurrence résultant d'utilisations spécifiques de droits de propriété intellectuelle. Voir la réponse des États-Unis d'Amérique à la question 74 du questionnaire.

¹⁸³ Voir, par exemple, l'article 46 de la loi argentine n° 24.481 sur les brevets et les modèles d'utilité, l'article 51.3) de la loi chilienne n° 19.039, l'article 19.A.1 de la loi costaricienne n° 6867 sur les brevets, les dessins industriels et les modèles d'utilité, l'article 66 de la loi marocaine n° 17-97 relative à la propriété industrielle, l'article 67 de la décision n° 486 du Pérou, l'article 93 de la loi de la République n° 8293 des Philippines, l'article 55 de la loi sud-africaine sur les brevets et l'article 86.2)g) de la loi sri-lankaise sur la propriété intellectuelle.

¹⁸⁴ Voir, par exemple, les réponses de l'Allemagne, de la Bulgarie, de Chypre, de Hong Kong (Chine), du Kirghizistan, du Maroc et du Pérou à la question 75 du questionnaire.

¹⁸⁵ Voir, par exemple, les réponses du Honduras et des Pays-Bas.

142. Dans certains pays, des formulations différentes ont été observées en ce qui concerne la description de la situation de dépendance des brevets, par exemple “le brevet est inclus dans la portée d’un autre brevet antérieur”¹⁸⁶, “si l’invention revendiquée dans un brevet ne peut pas être exploitée à l’échelle industrielle dans le pays sans porter atteinte à un brevet antérieur”¹⁸⁷, “[...] l’exploitation ou l’exploitation efficace à Chypre d’une autre invention brevetée qui apporte une contribution importante à la technique est empêchée ou entravée”, ou le titulaire du brevet ou de la licence est “empêché ou entravé, en l’absence de cette licence, d’exploiter l’autre invention de manière efficace ou optimale”¹⁸⁸.

143. En Algérie et dans la Fédération de Russie, les dispositions pertinentes sont formulées de manière à prévoir deux critères pour le second brevet : i) le second brevet doit représenter “une réalisation ou un progrès technique important” et ii) il doit avoir “un intérêt économique considérable” par rapport au premier brevet¹⁸⁹. À la différence de cette approche, au Brésil, le seul critère matériel appliqué pour déterminer l’importance du second brevet est qu’il “constitue un progrès technique notable par rapport au brevet antérieur”¹⁹⁰.

Encadré 6. Fédération de Russie : Licences obligatoires dans le cas de brevets dépendants

Le plaignant était une compagnie pharmaceutique de médicaments génériques détenant un brevet (second brevet) qui ne pouvait pas être exploité sans porter atteinte à un brevet du défendeur sur le lénalidomide (premier brevet). Après avoir vainement tenté d’obtenir une licence volontaire, le plaignant a engagé une action devant la Cour d’arbitrage de Moscou en vue de la concession d’une licence obligatoire et, en juin 2018, la Cour d’arbitrage lui a octroyé une licence obligatoire. C’est la première licence obligatoire concédée dans la Fédération de Russie dans le secteur pharmaceutique. Le recours formé contre cette licence obligatoire a été examiné par la Cour d’appel en matière d’arbitrage, laquelle a décidé, le 17 septembre 2018, de rejeter le recours et de confirmer l’octroi de la licence obligatoire.

L’objet du second brevet était une nouvelle forme cristalline du lénalidomide (forme polymorphe β). Selon les arguments avancés par le titulaire du second brevet au cours de la procédure judiciaire, sa forme polymorphe β serait obtenue immédiatement dans la taille de particule souhaitée de sorte que, par rapport au procédé de synthèse traditionnel utilisé par le titulaire du premier brevet pour la fabrication de son lénalidomide, les stades de “broyage” et de “tamisage” du principe actif peuvent être supprimés du procédé. Selon les déclarations du plaignant, cela représentait une avancée technologique notable. En outre, grâce à la simplification du procédé de fabrication, il est également évident que cela suppose un avantage économique par rapport au brevet précédent. Le plaignant alléguait ensuite que, dès lors, en termes financiers, le prix d’une version générique du lénalidomide était d’environ 20% inférieur au prix auquel le titulaire du premier brevet commercialisait ce médicament sur le marché russe.

La Cour a conclu que les conditions d’octroi d’une licence obligatoire étaient satisfaites : “le brevet dépendant doit représenter un progrès technique important” et “présenter des avantages économiques considérables par rapport au brevet antérieur dominant”. Les deux instances ont concédé au plaignant une licence obligatoire non exclusive couvrant toute la portée du premier brevet.

¹⁸⁶ Bulgarie.

¹⁸⁷ Costa Rica.

¹⁸⁸ Inde.

¹⁸⁹ Voir, par exemple, l’article 1362.2) du Code civil de la Fédération de Russie et l’article 47 de l’ordonnance algérienne n° 03-07 du 19 juillet 2003.

¹⁹⁰ D’autres critères mentionnés à l’article 70 de la loi brésilienne sur la propriété industrielle sont : “il existe une situation de dépendance d’un brevet par rapport à une autre; [...] et le titulaire ne parvient pas à trouver un accord avec le titulaire du brevet dépendant sur l’exploitation du brevet antérieur”. Article 70 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, modifiée en dernier lieu par la loi n° 10.196 du 14 février 2001.

Le montant des redevances à verser au titulaire du premier brevet a été fixé par la Cour à 30% des recettes^{191,192}.

i) Autres détails concernant les conditions appliquées en cas de brevets dépendants

144. On trouve également quelques autres variantes dans le libellé des conditions appliquées en cas de brevets dépendants. En Inde, par exemple, la licence peut être demandée si, entre autres choses, “l’autre invention a apporté une contribution importante à la création ou au développement d’activités commerciales ou industrielles” dans le pays. En Pologne, une licence obligatoire peut être concédée si le titulaire du brevet antérieur “empêche, en refusant de conclure un contrat de licence, de satisfaire les demandes du marché domestique au moyen de l’exploitation de l’invention brevetée (le brevet dépendant), dont l’exploitation empiéterait sur le brevet antérieur”.

145. Certaines législations nationales exigent, en lieu et place de la condition que le brevet dépendant implique un progrès technique important par rapport au premier brevet, qu’il poursuive une finalité différente de celle du premier brevet. En Turquie, par exemple, le titulaire du second brevet peut demander au tribunal de lui concéder une licence d’utilisation du premier brevet détenu par une autre personne s’il apporte la preuve que, par rapport au premier brevet, son brevet servira “une finalité industrielle différente” ou “représente une amélioration technique notable”¹⁹³. De la même façon, en République-Unie de Tanzanie, l’octroi d’une licence obligatoire peut être demandé si le second brevet poursuit “des finalités industrielles différentes de celles poursuivies par l’invention objet du brevet antérieur” ou “constitue un progrès technique important” par rapport au brevet antérieur¹⁹⁴. Au Portugal, si les deux inventions sont utilisées “à des fins industrielles différentes”, une licence ne peut être concédée que si la “première invention est essentielle à l’exploitation de la seconde” et “uniquement dans la mesure nécessaire à cette exploitation”.

146. Aux Pays-Bas, la loi oblige le titulaire du brevet à concéder à tout moment une licence nécessaire à l’utilisation d’un second brevet, tel qu’il est défini dans la loi; le titulaire du brevet ne sera toutefois obligé de concéder une licence nécessaire à l’utilisation d’un brevet européen “qu’après l’expiration du délai pour former opposition contre le brevet européen ou après la fin de la procédure d’opposition ainsi engagée”¹⁹⁵.

¹⁹¹ *Nativa c. Celgene*, Cour d’appel en matière d’arbitrage (neuvième chambre), affaire n° A40-71471/17.

¹⁹² La décision de la Cour d’appel en matière d’arbitrage peut être contestée devant l’instance supérieure, la Cour russe de la propriété intellectuelle, dans les deux mois suivant la date de fabrication. Après cette affaire, les juges russes ont été saisis d’autres affaires concernant des brevets dépendants. Dans l’affaire n° A40-141023/17-15-1263, jugée par la Cour d’arbitrage de Moscou le 8 février 2019, une licence obligatoire a été concédée pour le principe actif Sunitinib sur le fondement de brevets dépendants. L’un des critères examinés par la Cour pour se prononcer en faveur de la délivrance d’une licence obligatoire était que le prix d’une version générique du médicament était d’environ 20 à 60% inférieur au prix demandé par le titulaire du premier brevet sur le marché russe, ce qui représenterait une économie budgétaire annuelle de 200 millions de roubles. Cette conséquence économique a poussé la Cour à conclure que le brevet dépendant présentait des “avantages économiques considérables” par rapport à l’invention du titulaire du premier brevet au sens de l’article 1362.2) du Code civil de la Fédération de Russie. S’agissant de la seconde condition selon laquelle le brevet dépendant doit représenter un “progrès technique important”, la cour a déclaré qu’il convenait de prendre en considération l’importance de la solution technique proposée pour répondre à l’intérêt public. Dans une autre affaire tranchée par la même Cour sur un brevet dépendant (affaire n° A40-141023/17-15-1263 du 14 mars 2019), les parties ont conclu un accord pendant la procédure juridictionnelle, en vertu duquel le titulaire du brevet dépendant acceptait, entre autres choses, de ne pas fabriquer, utiliser, proposer à la vente, vendre ou mettre autrement en circulation civile ou stocker pour une de ces finalités tout médicament contenant le principe actif géfitinib sur le territoire de la Fédération de Russie avant l’expiration du premier brevet le 30 novembre 2019 (brevet n° 2153495).

¹⁹³ Article 101 du décret législatif turc sur les brevets. De même, en Ukraine, le titulaire du premier brevet est tenu d’accorder l’autorisation d’utiliser son invention au titulaire du second brevet, pour autant que cette invention soit “destinée à une autre fin” ou présente “des avantages techniques et économiques considérables”. Voir l’article 30.2) de la loi ukrainienne sur la protection des droits sur les inventions et les modèles d’utilité.

¹⁹⁴ Article 54 de la loi sur les brevets (enregistrement) de la République-Unie de Tanzanie.

¹⁹⁵ Article 57.4) de la loi néerlandaise sur les brevets du 15 décembre 1994.

147. Au Brésil, la loi précise qu'un brevet de procédé peut être considéré comme dépendant du brevet de produit correspondant et, inversement, qu'un brevet de produit peut être dépendant d'un brevet de procédé¹⁹⁶.

Encadré 7. Hongrie : Licences obligatoires en cas de brevets dépendants

La seule affaire relative à la concession d'une licence obligatoire en Hongrie concernait des brevets dépendants. Le défendeur était le titulaire d'un brevet de produit antérieur concernant un principe actif (composé pharmaceutique réduisant la tension artérielle). Le plaignant était le titulaire d'un brevet de procédé ultérieur qui, selon la première revendication, revendiquait le procédé de préparation du principe actif protégé par le brevet antérieur du défendeur.

En Hongrie, la condition nécessaire à l'obtention d'une licence obligatoire fondée sur la dépendance de brevets est que l'invention du brevet dépendant suppose un progrès technique important revêtant un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet antérieur. La spécificité de l'affaire réside dans le fait qu'un brevet de procédé était comparé à un brevet de produit. Le tribunal de première instance a refusé l'octroi d'une licence obligatoire et a jugé que le plaignant n'avait pas fourni une base de comparaison adéquate.

En 2006, en seconde instance, la Cour d'appel métropolitaine a annulé la décision du Tribunal métropolitain et a ordonné au tribunal de première instance de rouvrir le dossier. La Cour d'appel métropolitaine a jugé qu'un produit (principe actif pharmaceutique) et un procédé aboutissant au même produit doivent être comparés sous l'angle de la condition du progrès technique important¹⁹⁷.

148. Dans bon nombre de pays, dans le cas de brevets dépendants, des licences obligatoires peuvent être demandées par "le titulaire du second brevet"¹⁹⁸. Dans une poignée de pays, une telle licence peut également être demandée par le preneur de licence du titulaire du second brevet, ainsi que par "le bénéficiaire d'une licence obligatoire pour le brevet ultérieur"¹⁹⁹. De même, en Inde, la loi prévoit que "quiconque a le droit d'exploiter une autre invention brevetée en tant que titulaire du brevet ou d'une licence sur celui-ci, de façon exclusive ou autrement" peut demander l'octroi d'une licence pour le brevet connexe²⁰⁰.

ii) Licences réciproques à des conditions raisonnables

149. Alors que, dans la plupart des législations, le titulaire du premier brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet, dans certaines législations, des différences sont observées au niveau de la formulation. En Finlande, par exemple, le titulaire du premier brevet peut obtenir une licence réciproque pour exploiter le second brevet "sauf raisons contraires particulières". Au Portugal, le titulaire du premier brevet peut également demander une licence réciproque si des inventions protégées par des brevets dépendants "poursuivent la même finalité industrielle"²⁰¹. En outre, la législation portugaise prévoit que, en ce qui concerne une invention relative à un "procédé de préparation d'un produit chimique, pharmaceutique ou alimentaire",

¹⁹⁶ Article 70 de la loi brésilienne n° 9.279 relative à la propriété industrielle du 14 mai 1996, modifiée en dernier lieu par la loi n° 10.196 du 14 février 2001.

¹⁹⁷ La décision de la Cour d'appel métropolitaine n'a pas été contestée par la Cour suprême parce que la durée de la protection par brevet avait expiré. L'instance inférieure n'a pas rendu de décision définitive, de sorte qu'il n'y a pas eu de décision définitive sur la concession ou non de la licence obligatoire. Voir la section consacrée à la Hongrie dans le *Rapport de l'Académie européenne des brevets sur la concession de licences obligatoires en Europe*, 2018.

¹⁹⁸ Voir, par exemple, les dispositions des législations d'Antigua-et-Barbuda, de l'Autriche, de la Barbade, du Belize et du Brunéi Darussalam.

¹⁹⁹ Article 45.3) de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine et l'article 19.A. de la loi costaricienne n° 6867 sur les brevets, les dessins industriels et les modèles d'utilité.

²⁰⁰ Article 91.1) de la loi indienne sur les brevets.

²⁰¹ L'article 54.2) de la loi sur les brevets (enregistrement) de la République-Unie de Tanzanie prévoit aussi une licence réciproque obligatoire si les premier et second brevets "poursuivent les mêmes finalités industrielles".

et “chaque fois que ce brevet de procédé représente un progrès technique important par rapport au brevet précédent”, tant le titulaire du brevet de procédé que le titulaire du brevet de produit ont le droit de demander une licence obligatoire pour le brevet de l’autre titulaire²⁰².

150. Dans quelques pays, une licence réciproque sur le second brevet peut être demandée non seulement par le titulaire du premier brevet, mais également par le détenteur d’une licence sur son brevet ou par le bénéficiaire d’une licence obligatoire sur le premier brevet²⁰³.

151. En outre, dans certains pays, une licence réciproque obligatoire peut être délivrée lorsqu’un droit d’obtention végétale ne pouvait pas être obtenu ou exploité sans porter atteinte aux droits conférés par un brevet antérieur ou qu’un brevet ne pouvait pas être exploité sans porter atteinte à un droit d’obtention végétale antérieur²⁰⁴. Pour obtenir une telle licence réciproque, l’obteneur ou le titulaire du brevet doit prouver qu’il a vainement essayé d’obtenir un contrat de licence auprès du titulaire du brevet ou de l’obtention végétale et que l’obtention végétale ou l’invention représente un progrès technique important d’un intérêt économique considérable par rapport à l’invention brevetée ou à l’obtention végétale protégée.

f) Concession de licences obligatoires pour cause d’intérêt public, d’urgence nationale ou de circonstances d’extrême urgence, d’utilisation publique non commerciale ou d’utilisation par le gouvernement

152. Dans plusieurs pays, reflet de considérations politiques différentes, des licences obligatoires peuvent être concédées pour des motifs d’intérêt public, d’urgence nationale ou de circonstances d’extrême urgence, d’utilisation publique non commerciale ou d’utilisation par le gouvernement. S’il peut y avoir des nuances matérielles dans l’interprétation de ces expressions entre les différents pays, en règle générale, il a été observé qu’il existe un lien étroit entre ces motifs lorsque l’on examine les situations dans lesquelles ces motifs sont invoqués.

153. En Inde, par exemple, les circonstances d’urgence nationale ou d’extrême urgence ou une utilisation publique non commerciale peuvent se présenter, notamment, en cas de crise de santé publique due à une épidémie. Au Pérou, conformément au libellé de l’article 40 du décret législatif n° 1075²⁰⁵, l’existence de “motifs d’intérêt public, d’urgence ou de sécurité nationale” est liée à “une urgence nationale ou d’autres circonstances d’extrême urgence ou en cas d’utilisation publique non commerciale”²⁰⁶. Dans d’autres pays, pourtant, la loi peut ne pas utiliser expressément les termes “urgence nationale” ou “circonstances d’extrême urgence”, ces situations peuvent toutefois être implicites dans les dispositions relatives à la sécurité nationale ou à la santé dans le cadre de l’intérêt public, par exemple²⁰⁷. En outre, pour des raisons de sécurité nationale, en fonction de la législation domestique, la licence obligatoire peut être demandée pour des motifs d’utilisation par le gouvernement ou d’intérêt public ou pour des raisons d’urgence nationale ou de circonstances d’extrême urgence.

²⁰² L’article 89 de la loi espagnole sur les brevets prévoit également une possibilité de licence réciproque “lorsqu’un brevet a pour objet d’obtenir une substance chimique ou pharmaceutique protégée par un brevet en vigueur”.

²⁰³ Article 45.3) de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine et article 19.A.2 de la loi costaricienne n° 6867 sur les brevets, les dessins industriels et les modèles d’utilité.

²⁰⁴ Voir l’article 28 de la loi 50/2008 sur la protection des inventions de la République de Moldova, l’article 109 du Code portugais de la propriété industrielle, l’article 47.5) de la loi roumaine sur les brevets et l’article 89 de la loi espagnole sur les brevets. Voir également le document SCP/21/6.

²⁰⁵ Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2006) [Décret législatif n° 1076 portant approbation de dispositions complémentaires à la décision n° 486 de la Commission de la Communauté andine établissant le régime commun de la propriété industrielle].

²⁰⁶ Pourtant, dans d’autres pays, les motifs d’intérêt public peuvent ne pas nécessairement être liés à des situations d’urgence nationale. Voir, par exemple, la décision de la Cour fédérale de justice d’Allemagne dans l’affaire Raltégravir, p. 44 du présent document.

²⁰⁷ Voir, par exemple, la réponse de Sao Tomé à la question 77 du questionnaire.

154. Compte tenu de l'observation qui précède, les paragraphes ci-après contiennent des informations générales sur l'interprétation de ces motifs dans des pays spécifiques.

i) Intérêt public

155. Bon nombre de pays autorisent la concession de licences obligatoires pour des motifs d'"intérêt public"²⁰⁸. La portée exacte des motifs tirés de considérations d'intérêt public varie selon les pays et reflète des approches politiques différentes entre ceux-ci. En règle générale, en ce qui concerne l'intérêt public, de nombreux pays se réfèrent à la sécurité nationale, à l'économie nationale, à la nutrition, à la protection de l'environnement et à la santé publique en général.

156. Au Danemark, par exemple, les situations "d'intérêt public" peuvent concerner "la sécurité nationale, l'accès de la population à des médicaments et à de la nourriture, à l'électricité, aux lignes de communication, etc."²⁰⁹. Au Brésil, la santé publique, la nutrition et la protection de l'environnement sont considérées comme revêtant un intérêt public, tout comme les faits de première importance pour le développement technologique ou socioéconomique du pays²¹⁰. En Espagne, les motifs d'intérêt public sont invoqués lorsque : "i) l'augmentation ou la généralisation de l'exploitation de l'invention ou l'amélioration des conditions dans lesquelles elle est exploitée revêtent une importance majeure pour la santé publique ou la défense nationale; et ii) le défaut d'exploitation ou la qualité ou quantité insuffisante de l'exploitation porte gravement atteinte au développement économique ou technologique de l'Espagne"²¹¹.

157. Dans certains pays, le sens de l'expression a été précisé par la jurisprudence. En Allemagne, l'article 24.1)2) de la loi sur les brevets dispose qu'une autorisation non exclusive d'utiliser l'invention à l'échelle commerciale sera accordée lorsque "l'intérêt public requiert la concession d'une licence obligatoire". À cet égard, le tribunal a déclaré qu'il convient de répondre à la question de savoir si un intérêt public requérant la concession d'une licence obligatoire existe en analysant toutes les circonstances pertinentes dans le cas d'espèce ainsi que les intérêts en cause²¹² et qu'il ne saurait exister une définition universellement valable de cette expression²¹³. Étant donné que la concession d'une licence obligatoire empiète considérablement sur les droits exclusifs du titulaire de brevets protégés par la loi et la Constitution, la mise en balance des intérêts doit être soumise au principe du caractère raisonnable²¹⁴. En outre, en Allemagne, la jurisprudence a précisé que l'intérêt public ne saurait être établi simplement sur le fondement de la position exclusive dont bénéficie le titulaire du brevet, même si ce dernier exerce un monopole réel sur le marché. L'intérêt public ne peut être affecté que s'il existe des circonstances particulières qui subordonnent la reconnaissance illimitée du droit exclusif et des intérêts du titulaire du brevet à l'intérêt du grand public pour l'exploitation du brevet par la partie qui demande une licence. Ce n'est qu'alors que se justifie une atteinte majeure aux droits du titulaire du brevet contre sa volonté sous la forme d'une licence obligatoire²¹⁵.

²⁰⁸ Voir, par exemple, les dispositions des lois sur les licences obligatoires des pays suivants : Allemagne, Autriche, Bulgarie, Brésil, Colombie, Espagne, Finlande, Norvège, Pays-Bas, Pérou, Portugal, République slovaque, République tchèque et Turquie. Voir également ci-dessus les discussions et la législation des pays membres de la Communauté andine concernant l'expression "intérêt public".

²⁰⁹ Voir la réponse du Danemark à la question 77 du questionnaire.

²¹⁰ Article 2 § 2 du décret n° 3.201 du Brésil. Les cas d'urgence nationale ou d'intérêt public sont déclarés par le pouvoir exécutif fédéral; par l'intermédiaire du ministre d'État chargé de la matière en question. Voir la déclaration du Brésil à la trentième session du SCP.

²¹¹ Voir la réponse de l'Espagne à la question 77 du questionnaire.

²¹² BGH, arrêt du 11 juillet 2017, réf. X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

²¹³ BGH, arrêt du 5 décembre 1995, réf. X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*; BGH, arrêt du 11 juillet 2017, réf. X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

²¹⁴ BGH, arrêt du 5 décembre 1995, réf. X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*.

²¹⁵ BGH, arrêt du 5 décembre 1995, réf. X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*; BGH, arrêt du 11 juillet 2017, réf. X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

158. La Cour fédérale de justice a également déclaré que les circonstances particulières justifiant la présomption d'intérêt public, outre l'exploitation abusive du droit des brevets, peuvent aussi inclure d'autres circonstances d'ordre technique, économique, sociopolitique et médical^{216,217}. En outre, la Cour a jugé qu'une licence obligatoire sur un produit pharmaceutique ne saurait être concédée si l'intérêt public peut être satisfait par d'autres produits plus ou moins équivalents²¹⁸. En 2017, dans l'affaire *Raltégravir*, la Cour fédérale de justice a déclaré qu'un intérêt public requérant la concession d'une licence obligatoire pouvait être confirmé en l'absence d'autres médicaments sur le marché. La Cour a également déclaré que l'intérêt public peut exister même lorsque seul un groupe de patients relativement restreint est concerné²¹⁹. En conséquence, dans une autre affaire relative à une demande de licence obligatoire pour un médicament destiné au traitement d'un taux de cholestérol élevé, le Tribunal fédéral des brevets a rejeté la demande au cours de la procédure préliminaire²²⁰. Il n'a pas reconnu un intérêt public à la concession d'une licence obligatoire notamment parce que les patients avaient accès à des médicaments présentant des qualités essentiellement équivalentes.

Encadré 8. Allemagne : Cour fédérale de justice, décision du 11 juillet 2017 – Raltégravir²²¹

C'est la première affaire dans laquelle la Cour fédérale de justice a confirmé la licence obligatoire concédée par le Tribunal fédéral des brevets.

Le requérant distribue le médicament Isentress[®] destiné au traitement du VIH en Allemagne depuis 2008. Ce médicament a pour principe actif le raltégravir.

Le défendeur est le titulaire d'un brevet européen appelé "Agent antiviral" qui produit des effets en Allemagne et il distribue également un médicament destiné au traitement du VIH qui relève de l'étendue de la protection du brevet susvisé. En août 2015, le défendeur a introduit une action en contrefaçon contre le requérant devant le tribunal régional de Düsseldorf²²². En 2016, le requérant a introduit un recours en vue de la concession d'une licence obligatoire pour le brevet contesté dans le cadre d'une procédure provisoire.

S'agissant de l'argument tiré de l'intérêt public, le Tribunal fédéral des brevets a notamment déclaré qu'il existait un intérêt public à la disponibilité permanente de la substance active raltégravir. Même si le traitement de chaque patient atteint du VIH ou du sida ne dépendait pas du raltégravir, il existait des groupes de patients qui avaient besoin du médicament contenant la substance active raltégravir afin de préserver la sécurité et la qualité du traitement, en particulier pour éviter de graves effets secondaires et interactions avec d'autres produits. La réduction de la charge virale qui est associée au produit protégerait également le grand public de nouvelles infections.

Dans son arrêt du 31 août 2016, le Tribunal fédéral des brevets a donc autorisé le requérant à utiliser l'invention protégée par le brevet contesté et à commercialiser le médicament Isentress[®].

Cette décision a été confirmée par la Cour fédérale de justice dans sa décision "Raltégravir" du 11 juillet 2017. Après avoir jugé que la première condition de l'article 24.1) de la loi sur les brevets était satisfaite, à savoir que le requérant avait déployé suffisamment d'efforts pour obtenir une licence

²¹⁶ BGH, arrêt du 5 décembre 1995, réf. X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*; BGH, arrêt du 13 juillet 2004, réf. KZR 40/02, GRUR 2004, 966 – *Standard-Spundfass*.

²¹⁷ Le document soumis par l'Allemagne expliquait par ailleurs que, dans l'application des principes susvisés, un intérêt public requérant la concession d'une licence obligatoire peut être confirmé lorsqu'un médicament utilisé dans le traitement de maladies graves présente des propriétés thérapeutiques que les médicaments disponibles sur le marché ne possèdent pas, ou pas dans la même mesure, ou lorsque son utilisation évite des effets secondaires qui doivent être admis avec l'administration des autres médicaments. Voir la déclaration de l'Allemagne à la trentième session du SCP.

²¹⁸ BGH, arrêt du 5 décembre 1995, réf. X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*. Voir la déclaration de l'Allemagne à la trentième session du SCP.

²¹⁹ BGH, arrêt du 11 juillet 2017, réf. X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltégravir*. Voir la déclaration de l'Allemagne à la trentième session du SCP.

²²⁰ Décision du 6 décembre 2018; résumé de jugement n° 3 LiQ 1/18.

²²¹ BGH, arrêt du 11 juillet 2017, réf. X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltégravir*. Voir aussi la déclaration de l'Allemagne à la trentième session du SCP.

²²² Le recours en contrefaçon a été suspendu parce qu'à l'époque, un recours était toujours pendant devant la chambre de recours de l'Office européen des brevets. Finalement, le 11 octobre 2017, le brevet en cause a été annulé par la chambre de recours de l'Office européen des brevets.

du défendeur au cours de négociations antérieures qui s'étaient soldées par un échec, la Cour fédérale de justice a examiné la deuxième condition énoncée à l'article 24.1) de ladite loi, qui dispose que cette licence est octroyée lorsque "l'intérêt public requiert la concession d'une licence obligatoire". La Cour a examiné les exigences relatives à l'intérêt public en conjonction avec la disponibilité constante de la substance active raltégravir. En particulier, la Cour a déclaré qu'un intérêt public requérant la concession d'une licence obligatoire peut être confirmé lorsqu'un médicament utilisé pour traiter des maladies graves présente des propriétés thérapeutiques que les médicaments disponibles sur le marché ne possèdent pas, ou pas dans la même mesure, ou lorsque son utilisation évite des effets indésirables qui doivent être pris en considération dans l'administration d'autres médicaments. D'autre part, une licence obligatoire n'est pas justifiée lorsque l'intérêt public peut être fondamentalement satisfait par d'autres substances.

La Cour fédérale de justice a notamment déclaré qu'il pouvait également exister un intérêt public lorsque seuls des groupes relativement restreints de patients étaient concernés. La Cour a jugé particulièrement important le fait que l'Isentress® avait été commercialisé pendant de nombreuses années et que son utilisation était répandue. Par conséquent, pour un grand nombre de patients, un changement de la thérapie serait associé à un risque considérable d'effets secondaires. La Cour de justice a donc confirmé que la condition tirée de l'intérêt public était satisfaite.

159. En Afrique du Sud, lors de l'examen de la signification de l'expression "intérêt public", le tribunal a cité la déclaration du juge Luxmoore dans l'affaire *Brownie Wireless*, selon laquelle l'expression "doit être interprétée au sens le plus large, à savoir l'intérêt de la communauté incluant chaque classe qui la constitue, à savoir le public qui achète, les opérateurs et les fabricants, le titulaire du brevet et les titulaires de licences ainsi que les inventeurs en général, (et ne pas) être interprétée simplement par rapport au public qui achète"²²³.

- ii) Concession de licences obligatoires pour cause d'urgence nationale ou de circonstances d'extrême urgence

160. Certaines législations prévoient la possibilité de concéder des licences obligatoires spécifiquement pour des motifs d'"urgence nationale" ou de "circonstance d'extrême urgence"²²⁴.

161. En Inde et à Hong Kong (Chine), les exemples de telles circonstances peuvent inclure des problèmes de santé publique dus au "VIH/sida, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies"²²⁵. En République de Moldova, l'expression "situation extrême" s'entend généralement d'une "interruption de la vie courante et de l'activité normale de la population [...] dans une région à la suite d'accidents, catastrophes, calamités naturelles ou sociobiologiques qui ont entraîné ou pourraient entraîner des pertes humaines et économiques"²²⁶. En Serbie, les circonstances d'"urgence nationale" ou les "circonstances d'extrême urgence" ont été définies dans la législation comme étant une urgence publique qui "met en danger la survie de l'État ou de ses citoyens"²²⁷. La réponse de la Chine concernant l'urgence nationale faisait référence à "des guerres ou toute autre urgence mettant en danger le pays ou toute catastrophe naturelle ou pandémie". Au Mexique, l'expression "urgence ou sécurité nationale" recouvre "les maladies graves déclarées prioritaires par le Conseil général de la santé"²²⁸. Au Brésil, l'expression

²²³ *Sanachem (Pty) Ltd c. British Technology Group PLC* 293.

²²⁴ Voir, par exemple, les réponses des États membres ci-après à la question 77 du questionnaire : Bhoutan, Chili, Chine, Costa Rica, El Salvador, Kenya, Lettonie, Oman, Pérou, République dominicaine et Soudan.

²²⁵ Article 92.3) de la loi indienne sur les brevets. La réponse de la Zambie à la question 77 du questionnaire concernant l'urgence nationale faisait également référence à la pandémie de VIH/sida.

²²⁶ Article 1.2) de la loi 93/2007 sur le service de protection civile et les situations extrêmes de la République de Moldova.

²²⁷ Voir la réponse de la Serbie à la question 77 du questionnaire.

²²⁸ Article 77 de la loi mexicaine sur la propriété industrielle.

“urgence nationale” désigne un danger public imminent, même s’il ne se produit que dans une partie du territoire national²²⁹.

162. Dans quelques autres pays, les urgences nationales ont été définies en établissant des listes d’exemples, comme “sécurité de l’État, protection de l’intérêt public dans le domaine de la santé et de l’alimentation, protection et amélioration de l’environnement humain, ou intérêt spécial pour un secteur particulier de l’économie [...]”²³⁰, “guerre, soulèvement ou autre urgence similaire”²³¹, “désastres, catastrophes ou accidents graves”²³², ou “sécurité nationale, protection de l’intérêt public dans le domaine de la santé, approvisionnement en denrées alimentaires, protection et amélioration de l’environnement, intérêt commercial particulier”²³³.

163. Dans certaines législations, l’exigence de s’efforcer d’obtenir l’autorisation du titulaire du droit à des conditions raisonnables en cas d’urgence nationale ou d’autres circonstances d’extrême urgence est levée²³⁴. Cependant, en pareil cas, le titulaire du droit doit être notifié dès que cela est “raisonnablement faisable” ou “dès que possible”, conformément aux dispositions nationales.

- iii) Concession de licences obligatoires pour utilisation publique non commerciale ou pour utilisation par le gouvernement

164. Généralement, l’utilisation publique non commerciale désigne les utilisations par (ou pour) le gouvernement à des fins qui bénéficient au grand public et ne sont pas commerciales par nature, même si le brevet est utilisé par une personne ou une entité privée²³⁵. Le plus souvent, ces utilisations sont désignées par l’expression “utilisation par le gouvernement”, en vertu de laquelle le gouvernement, ou un tiers agréé par le gouvernement, utilise une invention brevetée sans l’autorisation du titulaire du brevet dans certaines circonstances.

165. En Inde, la loi donne le sens suivant à l’expression “utilisation de l’invention pour le gouvernement” : “[...] une invention est réputée utilisée pour le gouvernement si elle est fabriquée, utilisée, exercée ou vendue pour le gouvernement central, le gouvernement d’un État ou une entreprise publique”²³⁶. En Australie, “[...] une invention est réputée [...] exploitée pour les services du Commonwealth ou d’un État si l’exploitation de l’invention est nécessaire à la bonne prestation de ces services en Australie”²³⁷.

166. Aux États-Unis d’Amérique, en cas d’utilisation par le gouvernement, c’est-à-dire “[c]haque fois qu’une invention décrite dans un brevet et couverte par un brevet des États-Unis d’Amérique est utilisée ou fabriquée par ou pour les États-Unis d’Amérique en l’absence de licence de son titulaire ou d’un droit légal de l’utiliser ou de la fabriquer, le recours du titulaire consiste à engager une action contre les États-Unis d’Amérique devant l’United States Court of Federal Claims en vue d’obtenir une compensation raisonnable et complète pour ladite utilisation et fabrication”²³⁸.

²²⁹ Article 2 § 1 du décret n° 3.201, disponible à l’adresse http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm.

²³⁰ Article 80.1) de la loi sur les brevets de Bosnie-Herzégovine.

²³¹ Article 106.2)i) de la loi coréenne sur les brevets.

²³² Article 12 de la loi sur les brevets de la République kirghize.

²³³ Article 68.6) de la loi croate sur les brevets.

²³⁴ Par exemple, Grenade, Inde, Iran et Kenya.

²³⁵ Voir, par exemple, Daniel Gervais, “The TRIPS Agreement. Drafting History and Analysis”, p. 395; Pier DeRoo, “Public Non-Commercial Use’ Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Government Health Care Programs”, *Michigan Journal of International Law*, V. 32, Issue 2, 2011, p. 351.

²³⁶ Article 99, chapitre XVII de la loi indienne sur les brevets.

²³⁷ Article 163.3) du chapitre 17 de la loi australienne sur les brevets.

²³⁸ Titre 28, article 1498.a) du Code des États-Unis d’Amérique. Cette disposition fait office de codification de la défense dans un litige opposant deux parties privées. En conséquence, lorsqu’une infraction est constatée dans l’exécution d’un contrat avec le gouvernement, le recours du titulaire du brevet se limite à réclamer une compensation raisonnable en engageant une action contre le Gouvernement américain devant l’US Court of Federal Claims.

167. Dans de nombreux pays, l'utilisation par le gouvernement est autorisée si l'intérêt public, par exemple la sécurité nationale, l'alimentation, la santé ou le développement d'autres secteurs vitaux de l'économie nationale, l'exige ou si l'utilisation par le gouvernement corrige adéquatement la pratique anticoncurrentielle adoptée par le titulaire du brevet ou le titulaire d'une licence sur celui-ci²³⁹. Dans la Fédération de Russie, par exemple, l'utilisation de l'invention brevetée par le gouvernement est autorisée dans l'intérêt de la sécurité nationale²⁴⁰. En France, l'État peut obtenir d'office, à tout moment, pour les besoins de la défense nationale, une licence pour l'exploitation d'une invention, objet d'une demande de brevet ou d'un brevet, que cette exploitation soit faite par lui-même ou pour son compte²⁴¹. En Thaïlande, la disposition pertinente prévoit que "[p]our exécuter un service pour la consommation publique, revêtant une importance vitale pour la défense du pays ou la préservation ou la protection des ressources naturelles ou de l'environnement ou prévenir ou atténuer une pénurie grave de denrées alimentaires, de médicaments ou de tout autre bien de consommation ou pour tout autre service public, tout ministère, bureau ou service gouvernemental peut, lui-même ou par l'intermédiaire d'autres parties, exercer tout droit en application de l'article 36 en versant une redevance au titulaire du brevet"²⁴². La réponse de la Nouvelle-Zélande concernant l'utilisation par le gouvernement faisait valoir qu'"alors que le droit applicable concerne des questions de sécurité nationale ou d'urgence nationale, il n'exclut pas spécifiquement les autres motifs".

168. Au Royaume-Uni, certains actes n'ont pas un caractère infractionnel dès lors qu'ils sont réalisés au Royaume-Uni par un service gouvernemental, ou par toute personne agréée par écrit par un ministère, "pour le service de la Couronne", ce qui inclut "a) la fourniture de toute chose destinée à la défense; b) la production ou la fourniture de médicaments ou de produits spécifiques; et c) les finalités en rapport avec la production ou l'utilisation d'énergie atomique ou la recherche dans ce domaine que le Secrétaire d'État juge nécessaire ou utile"²⁴³. En outre, l'utilisation par la Couronne peut être invoquée en période d'urgence pour toute fin "que le ministère juge nécessaire ou utile :

- "a) pour poursuivre efficacement toute guerre dans laquelle Sa Majesté peut être engagée;
- "b) pour maintenir des fournitures et services essentiels à la vie de la communauté;
- "c) pour assurer la suffisance des fournitures et services essentiels au bien-être de la communauté;
- "d) pour promouvoir la productivité de l'industrie, du commerce et de l'agriculture;
- "e) pour favoriser et stimuler les exportations et réduire les importations, ou les importations de tout type, en provenance de tout pays, et pour redresser la balance commerciale;
- "f) de manière générale, pour assurer que l'ensemble des ressources de la communauté peuvent être utilisées, et le sont, au mieux pour servir les intérêts de la communauté; ou
- "g) pour contribuer à soulager la souffrance et restaurer et distribuer les fournitures et services essentiels dans tout pays ou territoire en dehors du Royaume-Uni qui se trouve dans une situation de grave détresse du fait de la guerre; et toute référence dans la présente loi aux services de la Cour inclut, en période d'urgence, une référence à ces finalités"²⁴⁴.

169. S'agissant des objectifs poursuivis par les dispositions relatives à l'utilisation par le gouvernement, dans la réponse reçue de l'Australie, il était expliqué que "des brevets (qui sont, en fait, des concessions de la Couronne) ne devraient pas empêcher la Couronne d'agir dans l'intérêt public, en particulier dans les affaires de défense nationale; [...] à la différence des opérateurs privés, la Couronne, par l'intermédiaire de ses ministères et administrations, est ordinairement engagée dans les services publics plutôt que dans des activités commerciales et devrait donc occuper une position particulière en ce qui

²³⁹ Voir, par exemple, les réponses au questionnaire de l'Algérie, du Burkina Faso, de Djibouti, du Kenya, de la Malaisie et du Pakistan.

²⁴⁰ Article 1360 du Code civil de la Fédération de Russie.

²⁴¹ Article L613-19 du Code français de la propriété intellectuelle.

²⁴² Article 51 de la loi thaïlandaise sur les brevets de 1979.

²⁴³ Articles 55.1) et 56.2) de la loi britannique sur les brevets.

²⁴⁴ Article 59 de la loi britannique sur les brevets de 1977.

concerne l'utilisation d'inventions brevetées". Aux États-Unis d'Amérique, l'objectif de la disposition relative à l'utilisation par le gouvernement est de permettre à celui-ci "d'acheter des dispositifs ou des services nécessaires à ses propres finalités gouvernementales [...]"²⁴⁵. Dans sa réponse, le Royaume-Uni observait que "les services gouvernementaux ne devraient pas être gênés par l'existence de brevets dans l'exercice de leurs fonctions".

170. Au Congo, l'utilisation par le gouvernement a pour objectif de protéger "l'intérêt vital de l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale, ou lorsque le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante de ces brevets compromet gravement les besoins du pays".

171. Dans certaines législations, l'exigence de s'efforcer d'obtenir une autorisation du titulaire du droit à des conditions raisonnables, notamment, en cas d'utilisation publique non commerciale, est levée²⁴⁶.

172. En ce qui concerne l'instance qui autorise une utilisation par le gouvernement, les législations de certains États membres parlent du "ministre", de "l'exécutif national", de "l'État", de "la Couronne", du "commissaire", du "tribunal de commerce", de "l'autorité compétente" ou du "Roi"²⁴⁷.

173. S'agissant du bénéficiaire, la plupart des pays ont désigné "le gouvernement" ou les agences gouvernementales et des tiers agréés par le gouvernement comme bénéficiaires de l'utilisation par le gouvernement, comme "un ministère, un département, une agence ou toute autre personne que le ministre peut désigner", "des services gouvernementaux ou [...] une entreprise ou agence de l'État", "une institution nationale ou municipale, des personnes physiques ou morales pour commercialiser" ou "une personne"²⁴⁸. Pour ce qui est des tiers, la législation des États-Unis d'Amérique précise que "l'utilisation ou la fabrication d'une invention décrite dans un brevet et couverte par un brevet des États-Unis d'Amérique par un contractant, un sous-traitant ou toute personne, entreprise ou société pour le gouvernement et avec l'autorisation ou le consentement du gouvernement s'entend comme une utilisation ou fabrication pour les États-Unis d'Amérique"²⁴⁹.

174. Bon nombre de législations prévoyant une exception pour une utilisation par le gouvernement précisent que le titulaire du brevet ou le déposant d'une demande de brevet en est avisé lorsque cela est raisonnablement possible et doit être informé de la concession de l'utilisation par le gouvernement et de son étendue²⁵⁰. Certaines lois nationales imposent cette notification "à moins que la sécurité nationale n'exige le contraire" ou "à moins que l'autorité compétente ne juge que cela serait contraire à l'intérêt public"²⁵¹. Dans certains pays, la loi dispose que la décision de concéder une utilisation par le gouvernement est prise après avoir entendu le titulaire du brevet et toute autre personne intéressée²⁵².

175. De nombreuses législations prévoient que l'utilisation par le gouvernement peut être accordée "à tout moment", même au stade préalable à l'octroi d'un brevet²⁵³.

²⁴⁵ Voir la réponse des États-Unis d'Amérique à la question 84 du questionnaire.

²⁴⁶ À la Dominique et en Lituanie, par exemple.

²⁴⁷ Voir, par exemple, le droit applicable dans les pays suivants : Albanie, Argentine, Canada, Croatie et Madagascar.

²⁴⁸ Voir, par exemple, Albanie, Canada, Lituanie, Indonésie et Kenya.

²⁴⁹ Titre 28, article 1498.a), du Code des États-Unis d'Amérique.

²⁵⁰ Voir, par exemple, article 51 de la loi albanaise n° 9947 sur la propriété industrielle, l'article 20 de la loi costaricienne n° 6867 sur les brevets, les dessins industriels et les modèles d'utilité, l'article 69.7) de l'ordonnance relative aux brevets de Hong Kong (Chine), l'article 84.2) de la loi malaisienne sur les brevets et l'article 1360 du Code civil de la Fédération de Russie.

²⁵¹ Article 106 de la loi israélienne n° 5727-1967 et l'article 164 de la loi australienne de 1990 sur les brevets, respectivement.

²⁵² Voir, par exemple, l'article 80 de la loi kényane sur la propriété industrielle de 2002 et l'article 84.4) de la loi malaisienne sur les brevets.

²⁵³ Voir, par exemple, l'article 51 de la loi albanaise n° 9947 sur la propriété industrielle, l'article 46 de la loi n° 20-00 sur la propriété industrielle de la République dominicaine, l'article 69.4) de l'ordonnance relative aux brevets de Hong Kong (Chine), l'article 104 de la loi israélienne sur les brevets et l'article 37.2) de l'ordonnance n° 89-019 de Madagascar.

6. Difficultés rencontrées par les États membres dans la mise en œuvre de l'exception relative à la concession de licences obligatoires

176. La plupart des difficultés examinées dans une étude présentée dans le document SCP/26/5 sur l'utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets en général peuvent être pertinentes pour la mise en œuvre de l'exception relative à la concession de licences obligatoires. Les difficultés liées à la mise en œuvre de cette exception peuvent être doubles : i) les difficultés rencontrées par les gouvernements dans le cadre de la mise en œuvre ou de la transposition du droit international au niveau national et ii) les difficultés rencontrées par les parties prenantes individuelles pour utiliser le cadre juridique national résultant de l'adoption de la législation nationale par le gouvernement.

6.1 Difficultés rencontrées par les gouvernements dans le cadre de la mise en œuvre du droit international au niveau national

Ambiguïté interprétative des traités internationaux

177. L'ambiguïté interprétative et le flou de certaines dispositions des traités internationaux peuvent se prêter à différentes interprétations, ce qui, en retour, influence la perception de la portée de ces dispositions et affecte donc le processus national de mise en œuvre. La possibilité d'interpréter les textes des traités internationaux conduit souvent à une compréhension différente de l'éventail d'options disponibles en ce qui concerne leur mise en œuvre²⁵⁴. À titre d'exemple, un chercheur considère que les dispositions concernant, entre autres, la concession de licences obligatoires dans les traités internationaux donnaient des définitions vagues ou ne fournissaient pas d'explications adéquates, ce qui a affecté la mise en œuvre nationale²⁵⁵. Ainsi que cela a été discuté plus haut, relativement à l'Accord sur les ADPIC, la Déclaration de Doha a permis d'éclaircir le contexte pour des choix opérationnels spécifiques concernant le recours à des options politiques dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, notamment sur la concession de licences obligatoires²⁵⁶.

Complexité de l'application pratique du système spécial des licences obligatoires

178. En réponse au problème soulevé au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, l'Accord sur les ADPIC a été modifié par l'introduction du texte de la décision du Conseil général de l'OMC le 30 août 2003 (en tant qu'article 31 *bis*)²⁵⁷. À ce jour, le système n'a été utilisé qu'une seule fois, ce qui a conduit certains Membres de l'OMC à le juger trop complexe et à

²⁵⁴ Voir, par exemple, Bulletin de l'OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible à l'adresse <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Anand Grover, *Promotion et protection de tous les droits de l'homme, civils, politiques, économiques, sociaux et culturels, y compris le droit au développement*, Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 16; Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries : Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, OMS, août 2005; et Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines : The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

²⁵⁵ Kyung-Bok Son *et al.*, *The trends and constructive ambiguity in international agreements on intellectual property and pharmaceutical affairs : Implications for domestic legislations in low- and middle-income countries*, Global Public Health 13.4), juin 2017. En particulier, les auteurs ont analysé l'ambiguïté interprétative dans des accords internationaux, dont l'Accord sur les ADPIC, les accords de libre-échange entre la République de Corée et les États-Unis d'Amérique, et les Accords de partenariat transpacifique sur la propriété intellectuelle.

²⁵⁶ Étude OMS, OMPI et OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical : convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce*, 2012, p. 73.

²⁵⁷ Voir les pages 9 et 10 du présent document.

douter de son utilité pratique²⁵⁸. En outre, certaines publications académiques ont également mis en doute son efficacité et sa pertinence pour régler le problème qu'il était censé résoudre²⁵⁹.

179. À cet égard, différents points de vue ont été exprimés sur le fonctionnement du système²⁶⁰. L'entrée en vigueur de l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC a relancé le débat au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC sur la manière d'utiliser efficacement le système et de surmonter les difficultés liées à son utilisation²⁶¹. Alors que les raisons de l'utilisation limitée du système sont toujours examinées, il pourrait être utilisé plus largement à l'avenir, par exemple, à la suite de l'introduction du régime des brevets de produit dans des pays exportateurs potentiels importants ou dans le cas d'une pandémie ou d'autres événements relatifs à la sécurité de la santé, lorsque des médicaments efficaces peuvent être brevetés dans tous les grands pays fournisseurs²⁶².

180. Un autre facteur récent est le nombre croissant de pays, traditionnellement exportateurs de médicaments, qui ont mis en place une nouvelle législation autorisant les exportations dans le cadre du système. On peut s'attendre à ce que ces développements étayent les demandes des membres souhaitant que l'on se penche sur les moyens d'assurer le fonctionnement efficace du système dans la pratique. Le Secrétariat de l'OMC note que, abstraction faite du débat politique plus large, les licences obligatoires ne peuvent constituer un outil pratique autonome pour l'approvisionnement en médicaments en l'absence d'autres facteurs tels que la capacité de production, la réglementation en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité, les économies d'échelle et les politiques d'achat^{263,264}. Certaines publications académiques qualifient aussi l'absence d'incitations économiques à la fabrication de médicaments génériques de facteur restreignant le recours au système²⁶⁵.

²⁵⁸ Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/84/Add.1, paragraphe 64, et IP/C/M/83 Add.1, paragraphes 152, 154 et 169. Pour connaître les opinions exprimées par certains commentateurs, voir PNUD, *Good Practice Guide : Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010, p. 35-36; et Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement (BIRD), Banque mondiale, 2008.

²⁵⁹ Voir, par exemple, C. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre Policy Brief, n° 57, janvier 2019.

²⁶⁰ Les opinions exprimées par les Membres de l'OMC sur la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6 figurent dans l'étude trilatérale OMC/OMPI/OMS intitulée "*Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical : convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce*", 2012, p. 179 et 180.

²⁶¹ Compte rendu de la réunion du Conseil des ADPIC, IP/C/M/85.

²⁶² Voir l'opinion de l'OMC résumée dans le document SCP/25/3.

²⁶³ Note de synthèse établie par le Secrétariat de l'OMC à l'intention du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général de l'ONU : <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. Examinant cette question, l'étude trilatérale a observé : "La licence d'exportation spéciale [conformément à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC] est l'une des voies juridiques qui peut être suivie lorsqu'elle représente le meilleur moyen d'effectuer des achats mais, comme pour toute licence obligatoire, elle ne suffit pas à rentabiliser la production d'un médicament. Il faut une demande suffisante et prévisible pour que les entreprises jugent réalisable et rentable d'entreprendre les démarches réglementaires, industrielles et commerciales nécessaires à la production et à l'exportation d'un médicament au titre d'une telle licence. Les approches régionales en matière d'achat et les notifications conjointes de la part de pays ayant des besoins similaires de médicaments accessibles peuvent constituer des moyens d'agréger la demande au titre du système, permettant ainsi une réponse efficace aux besoins identifiés".

²⁶⁴ Les ateliers sur le renforcement des capacités organisés par l'OMC ont également mis l'accent sur les moyens d'utiliser efficacement le système dans la pratique. On trouvera le résumé des conclusions à l'adresse https://www.wto.org/french/news_f/news16_f/trip_28oct16_f.htm.

²⁶⁵ Voir, par exemple, Carlos M. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre, janvier 2019. L'auteur écrit : "La principale hypothèse que l'on peut avancer concerne les obstacles que crée le système pour les fournisseurs potentiels qui veulent profiter d'économies d'échelle. Étant donné que les marchés qui peuvent être approvisionnés (dans les pays où la capacité de production est insuffisante ou inexistante dans le secteur des médicaments) sont petits, il est probable que les producteurs de médicaments génériques ne souhaiteront pas engager de procédures juridiques coûteuses, lorsqu'il n'y a aucune chance de réaliser des économies d'échelle pour récupérer l'investissement réalisé et générer à tout le moins un profit raisonnable".

Application de la loi et cadre administratif

181. En règle générale, la mise en œuvre des traités internationaux au niveau national ne comprend pas uniquement l'adoption d'une législation, mais également l'application de la loi par des organes administratifs et des tribunaux. Aux fins de l'application de la loi, des détails suffisants sont nécessaires pour garantir une sécurité et une prévisibilité juridiques.

182. De plus, l'application de la loi est très probablement étayée par des procédures administratives et judiciaires simples, transparentes et peu coûteuses, qui sont disponibles pour ceux qui en ont besoin pour utiliser le système, faire appliquer leurs droits ou, en tant que tiers, pour défendre leurs intérêts²⁶⁶. Il a, par exemple, été observé que souvent, le coût élevé d'une action en justice et les délais très longs pour obtenir une décision finale sur des questions en rapport avec les licences obligatoires restaient un élément dissuadant d'invoquer cette exception²⁶⁷.

183. En outre, lorsque plusieurs organes administratifs sont impliqués dans les procédures destinées à statuer sur l'octroi ou le refus de licences obligatoires, la clarté de leurs responsabilités et mandats peut également être importante pour avoir un processus décisionnel clair.

Capacité institutionnelle

184. L'insuffisance, sur le plan local, des compétences techniques et juridiques permettant d'intégrer et de mettre en œuvre les éléments de flexibilité prévus par les traités internationaux dans le droit national est l'un des grands défis que pose l'utilisation de ces éléments de flexibilité, notamment les licences obligatoires. Par exemple, la délégation de l'Algérie, parlant au nom du groupe des pays africains, a déclaré que "[...] la majorité des pays en développement n'[avaient] pas les capacités techniques pour se servir de ces éléments de flexibilité, par exemple, les licences obligatoires"^{268,269}.

185. De plus, le recours effectif à des mécanismes de concession de licences obligatoires dans le domaine de la santé peut également dépendre de l'existence d'institutions de santé publique solides, capables de contrôler la charge des maladies, les ventes de médicaments et leur disponibilité, etc. Il a été indiqué que de nombreux pays en développement ne disposaient pas d'un mécanisme institutionnel pour contrôler l'effet des médicaments brevetés sur l'accès aux médicaments, en permettant le recours en temps utile aux mesures nécessaires, comme la concession de licences obligatoires²⁷⁰.

186. Aux seizième et vingt-quatrième sessions du SCP, le groupe des pays africains a proposé un programme de travail pour la SCP sous le point de l'ordre du jour consacré aux brevets et à la santé, qui visait à renforcer les capacités des pays en développement et des PMA à adapter leur système de brevets pour tirer pleinement parti des éléments de flexibilité du système international des brevets en vue de traiter les priorités des politiques menées par les pouvoirs publics dans le domaine de la santé publique. L'un des éléments du programme de travail proposé est la fourniture d'une assistance technique ciblée aux États membres, notamment aux pays en développement et aux PMA²⁷¹.

²⁶⁶ Voir aussi les articles 41.2 et 62 de l'Accord sur les ADPIC.

²⁶⁷ Voir la déclaration de la Companies and Intellectual Property Commission of South Africa à la vingt-septième session du SCP. Le document de Yousuf A. Vada indique également que : "Une autre raison de la rareté de ces demandes peut être la procédure judiciaire exigée, qui représente un coût non négligeable, en particulier pour des entreprises relativement petites qui peuvent être dissuadées d'attaquer des titulaires de brevets, en particulier des multinationales, en raison des risques qu'implique l'entrée sur le marché et des coûts élevés d'une procédure judiciaire", *Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa : Do We Have Our Priorities Right?*, South Centre, décembre 2018, p. 19.

²⁶⁸ Paragraphe 91 du document SCP/19/8.

²⁶⁹ De même, la délégation du Nigéria a également indiqué que "[...] manque de capacité à pleinement comprendre toute la gamme des éléments de flexibilité et à les mettre en œuvre [suscitait des] craintes de violations coûteuses d'accords existants". Paragraphe 165 du document SCP/25/6/Prov.

²⁷⁰ Déclaration du TWN, document SCP/25/3, p. 6.

²⁷¹ Voir les documents SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. et SCP/24/4.

187. La nécessité de prévoir des activités d'assistance technique et de renforcement des capacités, adaptées aux conditions particulières d'un pays, pour faire usage des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC a été soulignée dans d'autres instances internationales, dont l'OMS et l'OMC²⁷². De plus, axées sur l'utilisation des éléments de flexibilité en général, plusieurs publications insistent sur le fait que le manque de capacité est l'une des difficultés rencontrées dans l'utilisation de ces éléments et soulignent la nécessité d'investir dans les activités de renforcement national des capacités et des compétences techniques au moyen de divers programmes de formation destinés à différentes parties prenantes dans les pays en développement et les PMA²⁷³.

188. Conformément à la recommandation n° 14 du Plan d'action pour le développement²⁷⁴, l'OMPI a aidé ces pays à mettre en œuvre leur système juridique de propriété intellectuelle et à comprendre et utiliser les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC, compte tenu des conditions et des besoins particuliers de ces pays²⁷⁵. En outre, non seulement les activités d'assistance technique et de renforcement des capacités de l'OMPI incluent la rédaction de législations nationales mais elles visent également à soutenir l'appareil judiciaire et les organismes gouvernementaux dans leur application des législations nationales. Ces activités font intervenir le personnel des offices de propriété intellectuelle et les autorités sanitaires ainsi que les fonctionnaires ayant participé aux discussions relatives à la propriété intellectuelle dans diverses instances bilatérales, régionales et multilatérales.

Gouvernance nationale et coordination interne

189. La transposition en droit national de diverses dispositions contenues dans les traités internationaux, notamment sur les licences obligatoires, requiert la participation de divers services gouvernementaux et ministères, tels que les offices de brevets, les ministères de la santé et du commerce et les organismes de réglementation pharmaceutique. Dans certains pays, il semble que leurs activités ne soient pas nécessairement coordonnées en vue d'atteindre des objectifs de politique générale communs, ce qui crée des tensions entre les ministères responsables de la promotion du commerce ainsi que de la protection et du respect des droits de propriété intellectuelle et ceux chargés de la santé publique²⁷⁶. Diverses publications ont souligné la nécessité d'adopter à l'échelle nationale une approche collaborative faisant intervenir toutes les parties intéressées afin de mettre en œuvre efficacement les éléments de

²⁷² Récemment, la nécessité de renforcer les activités d'assistance technique et de développement des capacités des Membres de l'OMC a été évoquée par certains Membres le 30 janvier 2017 à la session extraordinaire du Conseil des ADPIC de l'OMC, qui s'est tenue à l'occasion de l'entrée en vigueur de l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC. Certains Membres mentionnent la coopération trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC comme faisant partie des efforts accrus de la communauté internationale pour renforcer la capacité des pays en développement et des PMA à accéder aux médicaments et comme étant une source d'assistance technique fournie par les organisations internationales et les pays concernés. Compte rendu du Conseil des ADPIC, IP/C/M/84/Add.1.

²⁷³ Voir le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation*, 2016, p. 24; le Bulletin de l'OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible à l'adresse <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 16; et Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries : Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, p. 3.11, disponible à l'adresse <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines : The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 10; et Carlos M. Correa, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, The South Centre, 2013, disponible à l'adresse <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>.

²⁷⁴ La recommandation n° 14 du Plan d'action pour le développement se lit comme suit : "Dans le cadre de l'accord entre l'OMPI et l'OMC, l'OMPI dispensera des conseils aux pays en développement et aux PMA, sur l'exercice et le respect des droits et obligations, et sur la compréhension et l'utilisation des marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les ADPIC".

²⁷⁵ Voir le document SCP/18/5.

²⁷⁶ Voir le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation*, p. 24. Voir également la publication de Patrick L. Osewe *et al.*, qui rapporte que, dans la plupart des pays en développement africains, les systèmes de coordination nationaux en matière de propriété intellectuelle sont généralement faibles, voire inexistant. Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, 2008.

flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC dans les législations nationales²⁷⁷. À cet égard, des activités de renforcement des capacités faisant appel à des fonctionnaires des secteurs du commerce, de la santé ou des droits de propriété intellectuelle ont été menées conjointement par l'OMS, l'OMC et l'OMPI dans le but de faciliter la coordination entre les différents départements.

190. En outre, selon les conclusions d'une étude, les approches de politique générale utilisant les éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC dans les pays à faible revenu dépendent d'une gouvernance qui fonctionne, ce qui demande les ressources administratives et l'autorité nécessaires à la mise en œuvre des politiques et règlements sanitaires. Selon les auteurs, les pays en développement sont souvent dépourvus de ces capacités de base et il leur est donc difficile de satisfaire aux besoins de base en matière de santé publique²⁷⁸.

Influences extrinsèques

191. Durant les sessions du SCP, des États membres et des organisations non gouvernementales ont signalé des cas de pressions politiques et économiques exercées par quelques pays industrialisés ou entreprises pharmaceutiques, qui étaient intervenus dans le processus décisionnel des gouvernements relatifs à la délivrance de licences obligatoires²⁷⁹. Quelques publications citent également de tels cas, essentiellement ceux de l'Afrique du Sud, du Brésil, de l'Inde, de la Thaïlande et, dernièrement, de la Colombie^{280,281}.

192. Toutefois, un auteur²⁸², tout en notant les préoccupations concernant d'éventuelles réactions négatives des gouvernements de pays développés et leurs conséquences sur le commerce ou les relations politiques, met en doute l'effet réel de ces influences extrinsèques.

6.2 Difficultés rencontrées par diverses parties prenantes dans l'utilisation d'un cadre juridique national

193. Certains États membres et publications universitaires soulignent les difficultés rencontrées par diverses parties prenantes dans l'utilisation d'un cadre juridique national, une fois que le gouvernement a mis en œuvre les options politiques prévues dans les accords internationaux en matière de licences

²⁷⁷ *Ibid.*

²⁷⁸ Cindy Bors *et al.*, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, The Journal of World Intellectual Property (2015) vol. 18, n° 1-2.

²⁷⁹ Voir, par exemple, les déclarations de la délégation de l'Afrique du Sud à la vingtième session du SCP (document SCP/20/13), des représentants de Knowledge Ecology International (KEI) à la vingt-quatrième session du SCP (document SCP/24/6) et des représentants de Médecins Sans Frontières (MSF), de KEI et de Third World Network (TWN) à la vingt-cinquième session (paragraphe 28, 52 et 53 du document SCP/25/6 Prov.).

²⁸⁰ Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, Rapport du rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 17; Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 11; et les communications transmises par la société civile à l'audition spéciale 301 du représentant des États-Unis d'Amérique pour les questions commerciales (USTR), disponible à l'adresse <http://keionline.org/node/2735>. Voir également la publication de Laurence R. Helfer *et al.*, qui signale trois cas où des membres de la Communauté andine ont subi des pressions de la part des États-Unis d'Amérique et d'entreprises pharmaceutiques dans le cadre de l'utilisation des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC. Laurence R. Helfer *et al.*, *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, dans *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss et César Rodríguez-Garavito, éd. 2013).

²⁸¹ Voir le document SCP/27/6.

²⁸² Carlos M. Correa, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, Centre Sud, 2013, disponible à l'adresse <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>. Se référant aux cas de l'Équateur et de l'Indonésie, qui avaient octroyé plusieurs licences obligatoires sans aucune incidence négative connue, l'auteur a déclaré que ces craintes étaient peut-être exagérées. Il a indiqué qu'aucune plainte n'avait été déposée contre les pays qui octroyaient ces licences en vertu des règles de règlement des différends de l'OMC, indiquant leur légitimité au titre de l'Accord sur les ADPIC, en particulier après la confirmation effectuée par la Déclaration de Doha.

obligatoires. En particulier, la plupart de ces discussions se rapportent aux difficultés rencontrées par des parties prenantes spécifiques pour obtenir et utiliser des licences obligatoires permettant de fabriquer ou d'importer un médicament générique dans le but d'en faciliter l'accès. Ces difficultés sont décrites dans les paragraphes ci-après.

Ambiguïté et incertitude de la législation nationale

194. Il ne fait aucun doute que la clarté du droit national, des règlements d'application suffisamment approfondis, des procédures administratives et judiciaires simplifiées et transparentes ainsi qu'un processus décisionnel clair ont des effets positifs sur l'utilisation du cadre juridique national par différentes parties prenantes. Plusieurs publications universitaires font référence à ces aspects en ce qui concerne l'utilisation de licences obligatoires²⁸³.

195. Ainsi, alors que des dispositions sur la concession de licences obligatoires existent dans un grand nombre de pays, les aspects procéduraux liés à ces licences ne sont pas détaillés dans les cadres juridiques nationaux ou, à tout le moins, sont difficiles à trouver. Cette question a également été abordée dans la déclaration du Costa Rica, qui indiquait que le défi que doit relever la direction de l'enregistrement de la propriété industrielle consiste à élaborer une procédure pour examiner les conditions dans lesquelles la licence peut être octroyée, à définir les limites de la licence, sa durée et la rémunération financière que doit recevoir le titulaire du droit²⁸⁴. S'agissant des dispositions relatives aux licences obligatoires dans les législations des pays les moins avancés, un document fait observer que, dans certains cas, les conditions d'octroi de ces licences et les exigences procédurales qu'elles impliquent sont restrictives et lourdes²⁸⁵.

Capacité technique

196. L'utilisation de diverses dispositions dans les législations nationales ou régionales par diverses parties prenantes sur le plan pratique requiert non seulement un cadre juridique favorable et cohérent mais également des ressources techniques et le savoir-faire des utilisateurs.

197. Outre une bonne connaissance des normes juridiques relatives à la concession de licences obligatoires par les utilisateurs du système, la connaissance technique et technologique du produit en cause et des compétences juridiques pratiques dans d'autres disciplines peuvent être indispensables pour diriger le processus. En particulier, lorsqu'une licence obligatoire est demandée pour l'importation d'un médicament, les législations relatives à la santé et à la propriété intellectuelle seront certes concernées, mais la législation commerciale également.

198. Les réponses reçues de l'Ouganda, de la République-Unie de Tanzanie et de Zambie indiquaient que, dans ces pays, les industries locales ne possédaient pas la capacité technique ou n'avaient qu'une capacité insuffisante de produire des produits pharmaceutiques génériques, ce qui constitue un obstacle au recours aux licences obligatoires^{286,287}.

²⁸³ Voir aussi Mohammed El Said et Amy Kapczynski, *Access to Medicines : The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 9; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, 2008; et Sisule F. Musungu et Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries : Can they Promote Access to Medicines?*, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS, août 2005.

²⁸⁴ Voir la déclaration du Costa Rica à la trentième session du SCP. Elle suggère qu'il est essentiel de mener une étude comparative des législations en la matière.

²⁸⁵ Déclaration de LDC Watch au Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, février 2016, disponible à l'adresse <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.

²⁸⁶ Voir le paragraphe 66 du document SCP/21/4. Le questionnaire ainsi que les réponses des États membres sont disponibles dans leur intégralité sur le site Web du forum électronique consacré au SCP à l'adresse <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

²⁸⁷ Voir le paragraphe 58 du document SCP/25/6/Prov. ainsi que le paragraphe 6 du document SCP/25/3. Ce point a également été soulevé par l'Indonésie et le TWN en ce qui concerne le recours aux exceptions et limitations en général. Le TWN

199. Par ailleurs, souvent, la concession d'une licence obligatoire n'a pas suffi, en soi, à assurer l'accès au produit. Comme l'a déclaré le représentant de l'OAPI, "la description ne doit présenter que les moyens nécessaires à la réalisation de l'invention : il n'est pas exigé que la description révèle ces indications pour l'exécution pratique de l'invention, c'est-à-dire le savoir-faire nécessaire à l'exécution". Souvent, les demandes de brevet ne divulguent pas le savoir-faire nécessaire au développement d'un produit protégé. Dès lors, même si une licence obligatoire a été obtenue pour fabriquer le produit breveté, d'autres connaissances technologiques et un grand nombre d'essais peuvent être requis pour fabriquer le produit nécessaire à l'échelle commerciale^{288,289}.

Recensement des brevets pertinents et de leur statut

200. Afin de déterminer si une licence obligatoire est nécessaire pour fabriquer ou importer légalement un produit breveté, il conviendrait d'abord de recenser les brevets pertinents portant sur ce produit et ensuite de déterminer le statut juridique de ces brevets. Dans les pays en développement et dans les PMA, en particulier, ces informations ne sont pas aisées à obtenir²⁹⁰. En outre, même si les informations relatives au statut juridique des brevets sont mises à la disposition du public par les offices des brevets nationaux ou régionaux respectifs, l'accès des utilisateurs à ces données est rendu difficile par le format variable de ces informations. Par ailleurs, une bonne connaissance des procédures en matière de brevets dans un pays donné est nécessaire pour comprendre pleinement le statut juridique du brevet concerné. Les difficultés que rencontrent les personnes qui ne disposent pas des compétences suffisantes sur le plan technique et en matière de propriété intellectuelle pour recenser clairement les brevets couvrant un produit particulier sont assez connues.

201. Certains exemples montrent de quelle manière l'absence de statut des brevets couvrant des produits spécifiques peut influencer le recours aux licences obligatoires. En Zambie, il a été rapporté qu'une demande de licence obligatoire avait été déposée pour un médicament destiné au traitement du VIH, car le demandeur n'était pas certain qu'il existait des brevets ou des demandes de brevet pertinents dans ce pays²⁹¹. En 2005, l'Argentine a annoncé qu'elle prévoyait de délivrer des licences obligatoires pour qu'un médicament antiviral soit produit localement. Toutefois, il a été signalé que le brevet de ce médicament n'a jamais été délivré en Argentine²⁹².

202. Dans certains pays, les brevets peuvent être délivrés par un office de brevets national et par un office de brevets régional. La synchronisation des informations relatives au statut national et régional des brevets permettrait de donner un aperçu complet du statut des brevets dans un pays donné²⁹³.

203. L'importance de créer et de mettre à jour des bases de données accessibles au public et contenant des informations relatives au statut des brevets sur des médicaments et des vaccins a déjà été soulignée dans diverses enceintes, y compris à l'OMPI²⁹⁴. La base de données des brevets et des licences de

a déclaré que : "[...] le manque de capacités techniques, notamment de capacités de production, empêche de nombreux États membres de l'OMPI de recourir aux exceptions et limitations relatives aux droits de brevet. Par exemple, la grande majorité des pays en développement et l'ensemble des PMA, à l'exception du Bangladesh, manquent de capacités de production dans le secteur pharmaceutique".

²⁸⁸ Déclaration de l'OAPI à la vingt-deuxième session du SCP.

²⁸⁹ Voir les déclarations de la délégation du Brésil au paragraphe 58 du document SCP/21/12 et au paragraphe 48 du document SCP/25/6. Voir aussi Eric Bond et Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Department of Economics Vanderbilt University, avril 2012, p. 5, disponible à l'adresse http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf.

²⁹⁰ Voir <http://www.medspal.org/>. L'OMS a publié un guide qui explique comment effectuer des recherches de brevets pour des médicaments : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

²⁹¹ Déclaration faite par le représentant de KEI (paragraphe 52 du document SCP/25/6).

²⁹² Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p. 72.

²⁹³ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, p. 23.

²⁹⁴ Voir, par exemple, le rapport du Groupe de haut niveau des NU sur l'accès aux médicaments.

médicament (MedsPal) et l'Initiative concernant les informations relatives aux brevets de médicaments (Pat-INFORMED) sont des bases de données qui permettent aux utilisateurs d'obtenir, notamment, des informations sur le statut des brevets de certains médicaments dans des pays spécifiques^{295,296}. Les États membres soutiennent les discussions sur ces bases de données et encouragent généralement diverses initiatives destinées à rendre le système des brevets plus transparent et à faciliter l'accès aux informations relatives au statut juridique des brevets²⁹⁷.

204. En août 2017, le Comité des normes de l'OMPI a adopté la norme ST.27 : "Recommandation pour l'échange de données relatives au statut juridique des brevets"²⁹⁸. Cette norme est destinée à favoriser l'échange efficace de données relatives au statut juridique des brevets de manière harmonisée entre les offices de propriété intellectuelle afin de faciliter l'accès à ces données aux utilisateurs suivants : offices, utilisateurs d'informations sur la propriété intellectuelle, fournisseurs de données de propriété intellectuelle et grand public.

205. Pour ce qui est du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), la règle 95.1 du règlement d'exécution du PCT impose à tout office désigné de notifier au Bureau international, dans un délai de deux mois ou dès que cela est raisonnablement possible, certains actes de traitement de la phase nationale. Elle autorise l'accès aux informations opportunes et exactes sur l'entrée dans la phase nationale et d'autres événements de la phase nationale relatifs aux demandes internationales en vertu du PCT. Les données collectées sont mises à la disposition du public sur le site Web PATENTSCOPE²⁹⁹.

Autres aspects ayant une incidence sur l'utilisation des licences obligatoires

206. Il a été signalé que peu de licences obligatoires avaient été concédées non seulement dans les pays développés, mais aussi dans les pays en développement et dans les PMA. Dans certains cas, le nombre restreint d'octrois de ces licences n'était pas nécessairement dû à des contraintes d'utilisation, mais à d'autres raisons décrites dans les paragraphes ci-après³⁰⁰. Par ailleurs, certains pays semblent juger bon de ne recourir à cette mesure que dans des situations exceptionnelles. À cet égard, la déclaration du Brésil indique qu'"en dépit d'être prévue dans l'Accord sur les ADPIC et dans la législation brésilienne, la licence obligatoire a été utilisée en dernier recours par le Gouvernement brésilien, uniquement dans des cas extrêmes [lorsque certaines conditions ne sont pas satisfaites]"³⁰¹.

i) Absence de brevets

207. Le fait de déposer ou non une demande de brevet dans un pays spécifique est avant tout une décision économique et commerciale de la part du propriétaire de la technologie. Par conséquent, il se peut que les demandes de brevet relatives à des produits et procédés pharmaceutiques soient déposées dans certains pays, mais pas dans d'autres. De plus, sachant que les critères de brevetabilité ne sont pas

²⁹⁵ MedsPal contient des informations sur le statut des brevets et licences de certains médicaments pour le traitement du VIH, de l'hépatite C, de la tuberculose et d'autres médicaments brevetés essentiels dans les pays en développement.

Voir : <https://www.medsPal.org/?page=1>.

²⁹⁶ Pat-INFORMED fournit actuellement des informations sur des brevets majeurs pour tous les produits à base de petites molécules présentés par les participants à l'initiative. Les domaines thérapeutiques suivants sont couverts : VIH/sida, maladies cardiovasculaires, diabète, hépatite C, oncologie, affections respiratoires; et tous les produits inscrits dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS qui ne relèvent pas de ces six domaines. Voir <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>.

²⁹⁷ Les délégations de l'Argentine, du Brésil, du Chili et de la Suisse ont proposé que l'OMPI mette à jour régulièrement les bases de données accessibles au public qui contiennent des informations relatives au statut des brevets pour les médicaments et les vaccins, une proposition qui a recueilli le soutien de nombreux États membres. Voir les documents SCP/28/10 Rev. et SCP/29/8 Prov.

²⁹⁸ La norme a été revue en octobre 2018.

²⁹⁹ Pour en savoir plus, voir : https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html.

³⁰⁰ Ellen F. M. 't Hoen, dans *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, présente des données sur les licences obligatoires et les autorisations d'utilisation par le gouvernement délivrées entre 2001 et 2014.

³⁰¹ Voir la déclaration du Brésil à la trentième session du SCP.

identiques dans tous les pays, un brevet peut être concédé pour une invention donnée dans certains pays, mais pas dans d'autres. L'une des principales raisons invoquées pour expliquer le nombre restreint d'octrois de licences obligatoires au sein de la Communauté d'Afrique de l'Est était que tous les produits pharmaceutiques produits ou vendus localement sont des génériques³⁰². D'après une autre étude sur l'utilisation des licences obligatoires dans les pays d'Amérique latine, l'utilisation limitée de ces licences dans la région peut tenir au fait que de nombreux médicaments protégés par un brevet dans les pays développés n'ont pas bénéficié d'une protection en Amérique latine avant l'Accord sur les ADPIC, d'où l'absence de besoin pressant de licences obligatoires ou d'une utilisation par le gouvernement³⁰³. La Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) l'a confirmé en déclarant qu'en réalité, la plupart des sociétés pharmaceutiques ne font pas breveter leurs inventions dans les pays en développement et dans les pays les moins avancés (PMA) ou ne font pas appliquer leurs droits dans ces ressorts juridiques^{304,305}.

208. De même, s'agissant de la mise en œuvre du système spécial de concession de licences obligatoires d'exportation au titre de l'Accord sur les ADPIC, d'après une étude sur l'Afrique, la plupart des pays de la région achètent leur traitement anti-VIH/sida de première intention en Inde, où la plupart de ces médicaments ne sont pas brevetés³⁰⁶. Cependant, certains Membres de l'OMC se sont dits préoccupés par le fait que la mise en œuvre de la protection intégrale par brevet pour les produits pharmaceutiques en Inde, conjuguée à l'expiration des périodes de transition dans les PMA, pourrait rendre plus difficile à l'avenir l'accès à des versions génériques des nouveaux médicaments³⁰⁷.

ii) Absence de nécessité de recourir à une licence obligatoire

209. Des États membres ont signalé que le nombre réduit de licences obligatoires octroyées peut être dû au fait que la possibilité générale de concéder ces licences peut entraîner des baisses de prix des produits pharmaceutiques ou leur mise à disposition d'une autre manière, par exemple, au moyen de licences volontaires³⁰⁸. À cet égard, le Brésil a déclaré que, dans la plupart des cas, une déclaration d'intérêt public pour un médicament encourage en soi l'intensification des négociations en vue d'une réduction des prix. Cette mesure représente un signal du gouvernement indiquant l'importance du médicament pour le système de santé national et la possibilité de concéder une licence obligatoire si le coût du traitement dépasse le budget prévu.

³⁰² L'auteur a fait observer que la situation pourrait évoluer à l'issue de la transition vers de nouveaux schémas thérapeutiques. Voir *Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry*, disponible à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>.

³⁰³ South Centre, *Quel usage est fait des licences obligatoires en Amérique latine?*, 2013, disponible à l'adresse <https://fr.southcentre.int/question/quel-usage-est-fait-des-licences-obligatoires-en-amerique-latine/>.

³⁰⁴ Voir le document SCP/27/6, p. 6.

³⁰⁵ En ce qui concerne les brevets pharmaceutiques, les recherches menées par l'Université d'Ottawa sur la Liste modèle de médicaments essentiels (LME) de l'OMS ont révélé que 95% des 375 médicaments recensés dans la LME de 2013 de l'OMS ne bénéficient pas d'une protection par brevet dans la plupart des pays à faible revenu, ce qui signifie que les brevets relatifs à ces médicaments ont expiré ou n'ont tout simplement pas été déposés. Les auteurs ont toutefois fait observer qu'à long terme, davantage de produits brevetés devraient figurer sur la LME. Reed F. Beall et Amir Attaran, *Global Challenges Report : Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, OMPI, disponible à l'adresse http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437.

³⁰⁶ Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, 2008.

³⁰⁷ Étude conjointe réalisée par l'OMS, l'OMPI et l'OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation, Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2012, p. 179, indiquant les observations faites par les Membres de l'OMC sur la question de savoir si le système spécial de concession de licences obligatoires d'exportation joue le rôle prévu. En vertu de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 novembre 2015, la période de transition s'applique jusqu'au 1^{er} janvier 2033 (document de l'OMC WT/L/971).

³⁰⁸ Voir les déclarations de l'Allemagne et du Brésil à la trentième session du SCP.

210. D'autres pays ont fait état d'un effet similaire des dispositions relatives à la concession de licences obligatoires. Au Kenya, une entreprise locale a déposé une demande de licence obligatoire après avoir cherché à obtenir des licences volontaires des titulaires du brevet. Il s'est ensuivi des négociations entre la société locale et les titulaires du brevet ainsi que la conclusion de licences volontaires, sans que la délivrance d'une licence obligatoire soit nécessaire³⁰⁹. En Amérique latine, il y a eu des cas où l'annonce de l'intention d'utiliser des licences obligatoires a conduit à une réduction du prix des médicaments sans qu'il soit nécessaire de recourir à des licences obligatoires³¹⁰.

211. Par ailleurs, il a été signalé que, dans certains cas, les gouvernements peuvent ne pas voir l'intérêt de concéder des licences obligatoires, car les programmes de traitement national sont soutenus par des mécanismes de financement de la santé, tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida et le Plan d'urgence du président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR)³¹¹.

Autres difficultés pour lesquelles le recours aux dispositions relatives aux licences obligatoires peut ne pas donner les résultats politiques escomptés

212. En général, la mise en œuvre de la disposition relative à la concession de licences obligatoires dans le droit national et son utilisation dans des circonstances spécifiques ne sont pas une garantie que d'autres objectifs politiques importants, comme la santé publique et la nutrition, seront atteints. En réalité, divers facteurs autres que les brevets *stricto sensu* peuvent influencer la réalisation des objectifs politiques visés.

213. Premièrement, comme l'ont signalé plusieurs États membres, l'absence de capacités technologiques dans les pays en développement était l'une des questions qui pouvaient être pertinentes pour l'utilisation de la technologie en général. Certains commentateurs font observer que peu de pays en développement disposent des capacités technologiques, productives et réglementaires nationales pour procéder à de la rétro-ingénierie et fabriquer le produit pharmaceutique sans l'aide du titulaire du brevet³¹².

214. De plus, le développement et la mise sur le marché d'un produit générique nécessitent des investissements considérables, même si les producteurs de médicaments génériques ne doivent pas supporter les frais de recherche et de développement. Les économies d'échelles et les frais de commercialisation connexes ne sont que deux exemples parmi d'autres de facteurs économiques qui

³⁰⁹ Paragraphe 104 du document SCP/20/13.

³¹⁰ Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America* par Carlos M. Correa, 2013, disponible à l'adresse <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. Voir également Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p. 71.

³¹¹ Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, septembre 2016. Dans ce rapport, il est indiqué qu'à partir de septembre 2015, le PEPFAR a soutenu le traitement antirétroviral destiné à près de 9,5 millions de personnes dans le monde et qu'à compter du deuxième semestre 2015, le Fonds mondial a fourni un traitement contre le VIH/sida à 8,6 millions de personnes. Voir la note de bas de page 120 du rapport, p. 45. Voir également Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, p. 14.

³¹² Une publication de Beatrice Stirner et Harry Thangaraj fait observer à cet égard que le Brésil, qui a concédé une licence obligatoire, est un pays en développement relativement riche, possédant des capacités de rétro-ingénierie publiques et privées pour fabriquer des antirétroviraux et d'autres médicaments. Peu de pays en développement peuvent agir dans des conditions comparables, à savoir en disposant de la capacité technologique, productive et réglementaire nationale pour réaliser de la rétro-ingénierie et fabriquer le produit pharmaceutique sans l'aide du titulaire de brevets. Voir Beatrice Stirner et Harry Thangaraj, *Learning from practice : compulsory licensing cases and access to medicines*, *Pharm. Pat. Analyst* (2013) 2.2), 195–213.

pourraient avoir une incidence sur le retour sur investissement et, partant, sur les décisions commerciales des fabricants de génériques^{313,314}.

215. Par ailleurs, en ce qui concerne les licences obligatoires dans le domaine des médicaments, étant donné que ce secteur est extrêmement réglementé afin de produire des médicaments sûrs et de qualité garantie, la fabrication des médicaments sous licence obligatoire qui ne respectent pas ces normes de qualité n'atteindra pas l'objectif escompté d'améliorer l'accès à ces médicaments. Au Kenya et au Zimbabwe, il y a eu quelques cas où malgré la concession d'une licence obligatoire, la production locale de médicaments s'est soldée par un échec en raison des difficultés à respecter les normes de qualité de l'OMS pour la préqualification des médicaments^{315,316}.

216. En outre, dans les pays où la protection des données d'essai existe et prend la forme d'une exclusivité des données, des mesures pourraient être nécessaires pour permettre un recours efficace aux licences obligatoires^{317,318}. À moins que la législation nationale ne précise que l'exclusivité des données ne peut pas être invoquée en cas de concession d'une licence obligatoire, la mise sur le marché des produits dont le pays a besoin peut ne pas être autorisée³¹⁹. C'est également le cas lorsqu'un pays exige un contrôle réglementaire des produits destinés à l'exportation dans le cadre du système spécial de concession de licences obligatoires d'exportation³²⁰. Par conséquent, certains pays prévoient la levée de cette exclusivité explicite des données dans leur législation afin de faciliter l'enregistrement de médicaments génériques. La Malaisie, le Chili et la Colombie, par exemple, ne prévoient pas d'exclusivité

³¹³ Un document fait également remarquer que "la concession réussie d'une licence obligatoire dépend de l'existence d'un titulaire de licence volontaire et capable de mettre le produit au point, de l'enregistrer et de le mettre sur le marché. Les entreprises peuvent être désireuses de le faire dans des pays de grande taille et plus riches, mais les incitations économiques sont limitées dans les pays plus petits et plus pauvres. Des licences couvrant un seul pays n'ont pas pour effet d'inciter de nombreux nouveaux venus ou titulaires de licences à mener une concurrence acharnée, avec des économies d'échelle réelles qui entraînent des économies de coûts durables". Voir la déclaration du Projet d'accès universel à la santé au Groupe de haut niveau des NU sur l'accès aux médicaments.

³¹⁴ La littérature universitaire fait également état d'autres obstacles. Ainsi, selon une étude, outre l'incapacité locale de fabriquer ou de distribuer des médicaments contre le sida, des problèmes plus graves de politique sanitaire se posent en matière d'accès à ces médicaments : même les médicaments non brevetés ne sont pas facilement accessibles, ils ont dépassé la date de péremption dans les installations centrales de stockage ou bien ils ont été détournés. Voir Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs : The Experience of Kenya*, disponible à l'adresse https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm.

³¹⁵ Déclarations faites par les délégations du Kenya et du Zimbabwe à la session de partage d'informations concernant l'utilisation par les pays des éléments de flexibilité prévus par le système des brevets dans le domaine de la santé, paragraphes 104 et 108 du document SCP/20/13, respectivement.

³¹⁶ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banque internationale pour la reconstruction et le développement, Banque mondiale, p.xv. Selon l'auteur, "En ce qui concerne la production locale de médicaments contre le traitement du VIH/sida, les expériences nationales au Ghana, au Kenya et au Zimbabwe révèlent des obstacles majeurs : le coût élevé des tests de bioéquivalence auxquels chaque produit doit être soumis aux fins de la préqualification par l'OMS; le coût élevé des ingrédients pharmaceutiques actifs (API) lorsqu'ils sont achetés en petites quantités; la part de marché insuffisante ainsi que le manque d'économies d'échelle. Ces derniers obstacles sont liés, quant à eux, à une incapacité d'approvisionnement dans le cadre du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (le Fonds mondial) lorsque les fabricants n'ont pas obtenu la préqualification de l'OMS pour leurs produits. Ces facteurs ont empêché de rendre la production locale durable à moyen et long terme".

³¹⁷ Dans certains pays, un système d'exclusivité des données empêche, pendant un certain temps, l'autorité réglementaire de se fonder sur les données des essais cliniques du produit original pour approuver une version générique ou biosimilaire de ce produit. En effet, le système empêche les fabricants de médicaments génériques de croiser les données fournies par le créateur du produit.

³¹⁸ Voir, par exemple, Ellen F. M. 't Hoen *et al.*, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union : A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, juin 2017.

³¹⁹ En 2016, par exemple, la concession d'une licence obligatoire a été envisagée par le Gouvernement roumain pour le sofosbuvir, un médicament contre l'hépatite C, mais l'idée n'aurait pas été menée à son terme parce que l'exclusivité des données de l'Union européenne n'expirait qu'en 2024. Voir Ellen F. M. 't Hoen *et al.*, *ibid.*

³²⁰ C. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, *South Centre Policy Brief*, n° 57, janvier 2019.

des données si la fabrication, etc., du produit est autorisée dans le cadre d'une licence obligatoire³²¹. Dans l'Union européenne, il existe une dérogation à la protection des données pour les produits fabriqués sous licence obligatoire en vue de leur exportation vers des pays en butte à des problèmes de santé publique³²².

7. Résultats de la mise en œuvre de l'exception relative à la concession de licences obligatoires

217. Bien qu'il existe des difficultés inhérentes à la collecte d'informations précises sur le nombre de demandes et d'octrois de licences obligatoires par pays, comme l'ont signalé les États membres, le mécanisme a été très peu utilisé si l'on considère le nombre total de brevets octroyés³²³. Cela ne signifie toutefois pas que ces demandes et octrois soient limités à un domaine technologique particulier dans quelques pays³²⁴. Au cours de la décennie écoulée, les données disponibles révèlent que le recours aux licences obligatoires a été plus fréquent pour les brevets pharmaceutiques.

218. Bien que le nombre de licences obligatoires délivrées par pays soit limité, certains États membres ont souligné que l'évaluation globale de l'incidence de la mise en œuvre de ces dispositions en application du droit national devrait tenir compte du fait que l'existence de telles dispositions, ou l'annonce de l'intention de les invoquer, incite les titulaires de brevets à conclure des contrats de licence. Par conséquent, la possibilité de délivrer une licence obligatoire peut faire partie de l'instrument politique.

219. C'est ce qui s'est passé au Brésil en 2005, lorsque le gouvernement a décrété un intérêt public pour le médicament Kaletra®. À l'issue de deux semaines de négociations, le titulaire du brevet a accepté la proposition de réduire le prix du Kaletra® et la concession d'une licence obligatoire est devenue inutile. À l'époque, le Gouvernement brésilien dépensait pour ce seul produit environ 30% du budget réservé à l'achat d'antirétroviraux³²⁵. De la même façon, il a été signalé que lorsque le Canada et les États-Unis d'Amérique avaient annoncé des licences obligatoires pour la ciprofloxacine afin de répondre à une éventuelle épidémie d'anthrax en cas d'attaques terroristes en 2001, le titulaire du brevet a réagi en offrant des remises de prix et en s'engageant à fournir des réserves³²⁶.

220. Lorsque des licences obligatoires ont été octroyées dans le domaine des médicaments, très souvent, il a été indiqué qu'elles avaient eu pour effet des baisses de prix considérables. Voici quelques exemples des résultats signalés dans certains pays :

- Brésil : la licence obligatoire pour le médicament antirétroviral éfavirenz s'est soldée par une réduction des dépenses d'environ 30 millions de dollars É.-U. en 2007 et, selon les estimations, cette mesure a permis à l'État brésilien d'économiser 236,8 millions de dollars É.-U. en 2012³²⁷;
- Équateur : les licences obligatoires concédées en 2014 pour les médicaments antirétroviraux ont permis au Ministère équatorien de la Santé d'économiser entre 30% et 70%³²⁸.

³²¹ Article 5 de la directive malaisienne de 2011 sur l'exclusivité des données, article 91 de la loi chilienne n° 19.996, article 4 du décret colombien n° 2085 de 2002.

³²² Article 18 du règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

³²³ D'après les réponses des États membres au questionnaire, il y a eu peu ou pas de demandes de licence obligatoire et de licences octroyées dans la plupart des pays. Voir également le *Rapport de l'Académie européenne des brevets sur l'octroi de licences obligatoires en Europe* de 2018 en ce qui concerne les informations sur les domaines technologiques et le nombre de ces licences octroyées dans les États membres de l'OEB.

³²⁴ Voir, par exemple, le rapport de l'Académie européenne des brevets sur l'octroi de licences obligatoires en Europe, 2018.

³²⁵ Voir les déclarations de l'Allemagne et du Brésil à la trentième session du SCP.

³²⁶ Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016.

³²⁷ Paragraphe 58 du document SCP/21/12.

³²⁸ Paragraphe 59 du document SCP/21/12.

- Thaïlande : l'évaluation de l'impact de la concession d'une licence obligatoire pour le médicament anticancéreux imatinib menée par le Gouvernement thaïlandais a permis de conclure qu'en 2009, la disponibilité accrue de ce médicament dans le système de santé thaïlandais s'est traduite par un gain de 2435 années de vie ajustées sur la qualité de vie³²⁹.
- Inde : la licence obligatoire délivrée pour le tosylate de sorafénib en 2012 a eu pour effet que le prix facturé pour le médicament produit sous licence obligatoire n'excédait pas 176 dollars É.-U. par mois, ce qui représente environ 3 cent du prix facturé par le titulaire du brevet³³⁰.
- Malaisie : en 2004, une licence d'utilisation par le gouvernement pour les brevets couvrant des médicaments contre le VIH/sida (combinaison de didanosine, zidovudine, lamivudine et zidovudine) a fait passer la capacité de traitement du programme gouvernemental de 1500 à 4000 personnes, en réduisant le coût des trois médicaments brevetés de 81%. Grâce à cette mesure, le coût mensuel du traitement du VIH en Malaisie a chuté de 315 à 58 dollars É.-U. par patient³³¹.

221. Divers instruments nationaux et internationaux reconnaissent également l'effet des licences obligatoires sur les prix des médicaments brevetés. Ainsi, la résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments mentionne le recours aux licences obligatoires par les États membres de l'Union européenne. Le paragraphe 51 de la résolution fait observer, notamment, que l'accord de l'OMC sur les ADPIC apporte certaines flexibilités aux droits des brevets, comme l'autorisation obligatoire, *qui ont effectivement fait baisser les prix* (sans italiques dans l'original)³³². Le décret exécutif n° 118 de l'Équateur prévoit que pour assurer un accès universel aux médicaments essentiels, "l'une des stratégies est le recours à des licences obligatoires *comme instrument pour réduire le coût des médicaments*" (sans italiques dans l'original)³³³.

222. Parallèlement, l'argument avancé par les compagnies de recherche pharmaceutique est que l'octroi d'une licence obligatoire peut avoir un effet dissuasif sur leur recherche et les retenir de s'engager dans des activités de recherche et développement risquées, ce qui pourrait affecter des patients ayant besoin de thérapies vitales nouvelles et innovantes³³⁴. Il a été signalé que seul un nouveau composé chimique sur 10 000 étudiés en laboratoire est finalement devenu un médicament commercialisé, ce qui nécessite souvent plus de 10 ans³³⁵. Le coût moyen de la mise sur le marché d'un nouveau médicament, procédures réglementaires comprises, était estimé à plus d'un milliard de dollars É.-U.³³⁶. Sous l'angle des compagnies de recherche pharmaceutique, la capacité de poursuivre l'innovation dépend de l'existence d'incitations adéquates qui contribuent à compenser les risques et les coûts élevés inhérents à la recherche et au développement, lesquelles revêtent essentiellement la forme de la propriété intellectuelle, notamment des brevets, dans le secteur pharmaceutique³³⁷. Par conséquent, selon elles, la concession de licences obligatoires ne constitue pas une approche durable pour l'accès à des

³²⁹ Voir Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pp. 66-70.

³³⁰ Gibson Dunn, *Compulsory License Granted by the Indian Patent Office*, disponible à l'adresse https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1.

³³¹ OMS, *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis : the intellectual property rights context*, 2014, p. 4, disponible à l'adresse http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf, et Chee Yoke Ling (2006), *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs, Exercising the Government Use Option*, Intellectual Property Rights Series, Third World Network, Malaisie, p. 14.

³³² Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)), disponible à l'adresse http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_FR.html.

³³³ Décret exécutif n° 118 de l'Équateur concernant la déclaration d'intérêt public relative à l'accès aux médicaments à usage humain.

³³⁴ Voir <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>; and *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*, disponible à l'adresse <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>.

³³⁵ Rapport de la 21^e session du SCP (paragraphe 162 du document SCP/21/12), représentant de l'IFPMA.

³³⁶ Idem.

³³⁷ Idem.

médicaments de qualité, car elle dissuade de développer un nouveau médicament, de suivre une procédure réglementaire et de mettre le nouveau médicament sur le marché, ce qui bloque ou retarde l'accès des patients à des produits innovants et gêne l'introduction de versions génériques de qualité à plus long terme³³⁸. Un cas au moins a été rapporté dans lequel, en réaction à l'octroi d'une licence obligatoire, une société pharmaceutique avait décidé de ne pas enregistrer de nouveaux produits pharmaceutiques dans le pays concerné³³⁹.

223. Pour ce qui concerne les licences obligatoires dans le secteur pharmaceutique, la baisse des prix et les effets sur les incitations en matière de recherche et de développement sont souvent cités comme résultats directs de la concession (ou de la possibilité de concession) de ces licences. Cependant, le type d'effets qu'a une licence obligatoire peut dépendre des circonstances de chaque espèce. Dans l'affaire *Raltégravir* en Allemagne (voir l'encadré 8), le résultat direct de la licence obligatoire a été le maintien de l'accès à un médicament spécifique, qui, sans cela, aurait porté atteinte au brevet, pour un certain groupe de patients. Dans le cas de brevets dépendants, le résultat direct d'une licence obligatoire serait la mise à la disposition du consommateur de produits de pointe sur le plan technique. Par conséquent, il convient d'analyser le résultat produit par chaque licence obligatoire à la lumière du contexte de chaque cas, en évitant de généraliser les effets que des licences obligatoires peuvent avoir. Théoriquement, les résultats de la mise en œuvre des dispositions relatives à la concession de licences obligatoires dans chaque cas spécifique devraient être conformes aux objectifs de politique générale et aux finalités du mécanisme d'octroi de licences obligatoires de chaque pays, comme indiqué au chapitre 2 du présent document.

224. Il existe peu d'études économiques sur le rapport entre l'octroi de licences obligatoires et le bien-être en général ou, spécifiquement, sur les changements de la recherche et du développement dans le secteur pharmaceutique. Quelques-unes sont néanmoins présentées dans les paragraphes ci-après.

225. Une étude fondée sur un modèle théorique de deux pays et portant sur le rôle de la concession de licences obligatoires dans l'innovation pharmaceutique a conclu que, si elles sont largement utilisées, les licences obligatoires sapent les incitations à l'innovation; toutefois, l'étude précisait que cette conclusion n'impliquait pas automatiquement une réduction du bien-être³⁴⁰. Elle a montré qu'il existait des circonstances dans lesquelles les effets sur le bien-être étaient globalement plus grands en cas de recours à des licences obligatoires, même en tenant compte de leur effet sur l'innovation³⁴¹. Dans une autre étude tendant à déterminer si la baisse de l'activité en matière de dépôt de brevet était due à six licences obligatoires délivrées par les États-Unis d'Amérique dans les années 1980 et 1990, les résultats ont révélé que, dans cinq de ces six cas, les activités de dépôt de brevet s'étaient maintenues au même niveau ou étaient même supérieures à la période antérieure à la concession des licences obligatoires³⁴². En ce qui

³³⁸ Rapport de la 15^e session du SCP (paragraphe 104 du document SCP/15/6), représentant de l'IFPMA.

³³⁹ *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand* : "Au mépris de la licence obligatoire, les laboratoires Abbott ont retiré tous leurs médicaments en attente d'enregistrement et ont refusé d'enregistrer de nouveaux produits pharmaceutiques en Thaïlande. Cela a empêché la Thaïlande d'avoir accès à l'Aluvia, la nouvelle formule du Kaletra résistante à la chaleur, étant donné qu'aucun équivalent générique n'existait sur le marché à l'époque".

³⁴⁰ Charitini Stavropoulou, Tommaso Valletti, *Compulsory licensing and access to drugs* (European Journal of Health Economics, 2014). Le "bien-être" est défini comme la somme du surplus du consommateur et du bénéfice de l'entreprise.

³⁴¹ Cette étude appliquait un modèle de deux pays afin d'examiner l'interaction entre un pays du "Nord" dans lequel une entreprise détient des brevets sur un médicament et un pays du "Sud" qui achète ce médicament à l'entreprise du "Nord". L'analyse du bien-être global démontrait que le bien-être global augmentait dans le cadre de la concession de licences obligatoires sur ce que l'étude désignait comme des "médicaments de qualité inférieure" (médicaments pour lesquels les consommateurs sont moins désireux de payer et dont la couverture de marché est limitée) même lorsque le pays du "Sud" est relativement vaste et influence donc négativement la recherche et le développement pharmaceutique global.

³⁴² Colleen Chien, *Cheap Drugs at What Price to Innovation – Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?* (Berkeley Technology Law Journal, vol. 18, 2003). L'auteur indique que sur les six entreprises soumises à des licences obligatoires dans l'échantillon utilisé pour l'étude, une seule (Merieux dans le cadre d'une ordonnance de la Commission fédérale du commerce des États-Unis d'Amérique enjoignant de fournir un vaccin antirabique) a enregistré une baisse de son activité de dépôt de brevet après la licence. L'auteur constate également que les pays en développement s'intéressent à deux catégories de médicaments, les médicaments "mondiaux" qui sont créés pour des marchés riches mais sont aussi utiles dans les pays en développement, d'une part, et les médicaments spécifiquement destinés aux pays en développement, d'autre part. Le document mentionne des recherches qui suggèrent que si des licences obligatoires sont concédées sur des marchés

concerne le cas où les activités de dépôt de brevet ont baissé, l'auteur a conclu que l'issue de cette affaire confirmait la théorie selon laquelle les licences obligatoires prévisibles ou anticipées sur des marchés importants étaient susceptibles de réduire les efforts en matière d'innovation.

226. En outre, une publication de 2017 analyse l'incidence des licences obligatoires sur l'accessibilité des médicaments dans les pays en développement en examinant les trois grands aspects de l'accessibilité (disponibilité, abordabilité et qualité) et en étudiant les principaux arguments plaidant en faveur ou contre les licences obligatoires dans la littérature. Le document conclut qu'une licence obligatoire n'empêche ni la disponibilité de médicaments essentiels ni la fixation de prix abordables pour des traitements vitaux ni une offre de médicaments de qualité élevée dans les pays en développement, notamment les antirétroviraux³⁴³. Une autre étude qui analysait de manière générale les effets d'une protection accrue par brevet sur la vitesse de lancement d'un médicament, la quantité vendue et le prix, a conclu qu'en moyenne l'accès à de nouveaux produits pharmaceutiques a augmenté depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC³⁴⁴. L'étude se fondait sur les données de 59 pays entre 2001 et 2011 et a conclu que le prix supérieur des produits brevetés était réduit du fait de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, ce qui pourrait refléter une hausse du recours aux contrôles des prix, du pouvoir de négociation des gouvernements ou de la menace d'octroi de licences obligatoires³⁴⁵.

227. D'autres études ont toutefois démontré que l'innovation biopharmaceutique dépend de la disponibilité de fortes incitations en matière de propriété industrielle. Une publication de 2016 sur les enjeux et les possibilités de développer le secteur de la biotechnologie en Colombie montre que la détérioration du cadre de la propriété intellectuelle pour les produits biopharmaceutiques, notamment le recours continu, ou la menace de recours, à la concession de licences obligatoires ou à des réductions unilatérales de prix ad hoc au moyen d'un avis d'intérêt public, peut dissuader les commanditaires d'essais cliniques et les investissements futurs dans le secteur biopharmaceutique. L'auteur de l'étude estime que, dans un scénario pessimiste où le contexte de la politique biopharmaceutique se détériore d'au moins 25%, la Colombie pourrait s'attendre à une baisse comprise entre 20 et 46 essais cliniques par an et à des pertes économiques totales pouvant atteindre 119 millions de dollars É.-U.³⁴⁶.

228. D'autres parties prenantes considèrent également que les partenariats technologiques volontaires et le transfert de technologie à des conditions convenues mutuellement est l'approche qui permet de faire avancer l'innovation technologique et de déployer de nouvelles solutions. Elles affirment également qu'à l'inverse, les politiques favorables au transfert de technologie à des fins non commerciales peuvent entraver les investissements dans l'innovation, les investissements étrangers directs (IED) et le partage de connaissances. En particulier, elles font observer que des instruments politiques comme la concession de licences obligatoires peuvent porter atteinte au rôle que peuvent jouer les droits de propriété intellectuelle dans la facilitation des échanges critiques des connaissances qui sont les plus susceptibles de renforcer la capacité d'absorption et le développement économique, en particulier dans les pays en développement. Ces parties prenantes soutiennent donc que ces instruments devraient être appliqués à des contextes spécifiques très précis, étant donné qu'il est peu probable qu'encourager une utilisation plus large favorisera les échanges de technologie et de connaissance. Au contraire, ils dissuadent les

moins importants, leur incidence sur l'innovation devrait être marginale. Pour les médicaments mondiaux, comme les traitements du sida, cela impliquerait que les licences obligatoires qui sont limitées aux pays en développement (c'est-à-dire aux marchés accessoires) et n'influencent pas les marchés cibles des médicaments (à savoir les pays riches) pourraient ne pas porter préjudice à la recherche dans les pays développés riches.

³⁴³ S. Guennif (2017), *Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries*, Appl. Health. Econ. Health Policy Oct; 15(5):557-565.

³⁴⁴ Margaret Kyle, Yi Qian, *Intellectual Property Rights and Access to Innovation : Evidence from TRIPS* (document de séance de l'OMPI WIPO/IP/ECON/GE/3/13/REF/KYLE, 2013).

³⁴⁵ *Ibid.*

³⁴⁶ Pugatch Consilium, *Challenges and Opportunities – Developing the Biotechnology Sector in Colombia*, 2016, p. 61.

innovateurs nationaux ou étrangers de partager leur technologie et leur savoir-faire^{347,348}. Pour ce qui concerne le rôle de la concession de licences obligatoires dans le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique, une autre étude relève que, puisque le transfert de savoir-faire non divulgué dans une demande de brevet ne pourrait avoir lieu qu'en concluant des licences volontaires ou par rétro-ingénierie, les licences obligatoires pourraient se révéler plus efficaces lorsque la technologie est déjà connue et que seul l'accès à celle-ci est recherché³⁴⁹.

229. Compte tenu des objectifs relativement généraux du système des licences obligatoires, le nombre limité d'études et de cas recensés dans le présent document devrait être interprété à la lumière des circonstances spécifiques de chaque cas dans un ressort juridique donné et on ne saurait nullement en tirer de conclusions générales. Alors que le débat sur l'utilisation des licences obligatoires en tant que moyen d'accès à des inventions brevetées va vraisemblablement se poursuivre, au vu des questions discutées dans le présent document, on peut probablement conclure que l'efficacité des dispositions relatives à la concession de licences obligatoires pour atteindre les objectifs politiques escomptés dépend de divers facteurs, qui peuvent dépendre ou non du système des brevets. Comme discuté plus haut, les expériences pratiques montrent que le fait que des mécanismes d'octroi de licences obligatoires n'ont pas été utilisés n'implique pas automatiquement que l'objectif politique du mécanisme est compromis. À l'inverse, le recours à une licence obligatoire à lui seul peut ne pas conduire automatiquement, dans tous les cas, à un accès accru à des produits brevetés.

[L'annexe suit]

³⁴⁷ Voir la déclaration d'Innovation Insight dans le document SCP/25/3. Voir aussi Daniel Benoliel et Bruno Salama, (2010) *Towards An Intellectual Property Bargaining Theory : The Post-WTO Era*, 32 U. Pa. J. Int'l L. 265. Voir également la déclaration de l'Intellectual Property Owners Association dans ledit document : "Cependant, la protection conférée par un brevet n'est efficace que si des brevets peuvent être obtenus et s'ils sont opposables dans les ressorts juridiques locaux. Le transfert de connaissances est utile uniquement si les innovateurs peuvent avoir la certitude que les droits de brevet fonctionneront comme prévu. Les politiques qui affaiblissent les droits de brevet créent de l'incertitude. Le recours aux exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, par exemple pour exclure certains domaines technologiques de la protection conférée par les brevets ou pour imposer des licences obligatoires, peut dissuader les innovateurs de collaborer avec des partenaires. Ces politiques, même si elles sont rarement appliquées, peuvent entraver l'échange d'informations, freiner l'investissement et le développement, et priver les pays des innovations dont ils ont absolument besoin".

³⁴⁸ Voir également Pugatch Consilium, 2016, note 343 ci-dessus, où il est dit que : "le recours répété à la concession de licences obligatoires fait passer le message aux titulaires de brevets que le pays n'est pas intéressé par une coopération et une collaboration et les conduira à être moins coopératifs. Dans ces conditions, la concession de licences obligatoires sera moins efficace et les objectifs qu'elle poursuit, comme la baisse des prix, l'approvisionnement dans des régions où les besoins ne sont pas satisfaits et la facilitation du partage de savoir-faire et de technologie, seront plus malaisés à atteindre. En conséquence, la concession de licences obligatoires concerne essentiellement les urgences humanitaires et de santé publique, ne sert pas des objectifs commerciaux ou politiques et ne doit être utilisée que lorsque toutes les autres options de négociation des prix et de l'offre ont été épuisées".

³⁴⁹ Voir, par exemple, Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (Oxford University Press, 2001).