

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/427
17 septembre 2004

(04-3908)

Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce

Original: anglais

MISE EN ŒUVRE DU PARAGRAPHE 6 DE LA DECLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTE PUBLIQUE

NORVÈGE

La Mission permanente de la Norvège a fait parvenir au Secrétariat la communication ci-après, datée du 13 septembre 2004, ainsi que les annexes I et II, en demandant qu'elles soient distribuées aux Membres.

Le 14 mai 2004, la Norvège a modifié sa législation sur les brevets en vue d'appliquer la Décision du Conseil général du 30 août 2003 relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Les amendements sont entrés en vigueur le 1^{er} juin 2004, de sorte que la Norvège dispose désormais d'un cadre législatif pleinement opérationnel pour la production de médicaments brevetés dans le cadre de licences obligatoires.

I. RAPPEL

La Déclaration de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha le 14 novembre 2001¹ avait pour principal objectif de contribuer à améliorer la situation sanitaire provoquée par le SIDA en Afrique australe et à atténuer les difficultés rencontrées par les pays en développement pour obtenir à des prix raisonnables des médicaments vitaux protégés par des brevets. La Déclaration a fermement établi que l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

Toutefois, selon l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, une licence obligatoire, autrement dit une licence délivrée par les pouvoirs publics pour l'utilisation d'une invention brevetée sans l'autorisation du détenteur du brevet, doit être accordée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. Cette disposition constitue pour beaucoup le principal obstacle qui empêche les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique de recourir de manière effective aux licences obligatoires. Au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, le Conseil des ADPIC a été chargé de remédier aux difficultés rencontrées par ces Membres.

La Décision du Conseil général du 30 août 2003² relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (la Décision du Conseil

¹ WT/MIN(01)/DEC/2.

² WT/L/540.

général) prévoit des dérogations à cette limitation des exportations de produits pharmaceutiques. La Décision permet aux États n'ayant pas de capacités de fabrication d'importer des produits pharmaceutiques produits dans le cadre de licences obligatoires.

II. LE PROCESSUS DE CONSULTATIONS

Le gouvernement norvégien a mené d'amples consultations avec les parties prenantes potentielles avant d'adopter les amendements requis dans la législation norvégienne sur les brevets. Des observations de fond lui ont été communiquées par les institutions suivantes: le Conseil consultatif sur les biotechnologies, l'Association du barreau, le Conseil des consommateurs, Helse Bergen (l'administration régionale de la santé de Bergen), le Ministère de la santé, la Direction de la concurrence, la Confédération des syndicats, l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques, l'Association des juristes spécialisés en propriété intellectuelle, Norsk Patentingenjører Forening (l'association des ingénieurs de brevets), le Ministère du commerce et de l'industrie, l'Office des brevets et le Ministère des affaires étrangères.

Le processus de consultations a montré que le projet de proposition avait recueilli un soutien général. Aucun des organes qui ont donné leur avis n'était hostile à la proposition, mais certains ont formulé des observations sur la méthode de mise en œuvre. La décision la plus importante prise à l'issue de ce processus de consultations a peut-être été celle d'étendre le système pour qu'il couvre les non-Membres de l'OMC admissibles. De plus, il a été décidé d'énoncer de manière plus détaillée les prescriptions relatives à l'étiquetage des produits pour qu'ils soient clairement identifiés comme ayant été produits dans le cadre du système.

Les nouvelles dispositions stipulent expressément que la production et l'exportation de ces produits doivent cesser si ces derniers sont utilisés "dans une mesure appréciable" à des fins non conformes aux conditions régissant l'octroi des licences.

III. LES AMENDEMENTS APPORTES A LA LEGISLATION SUR LES BREVETS DE LA NORVEGE

La première étape de la mise en œuvre de la Décision du Conseil général dans la législation norvégienne a été la modification de la Loi sur les brevets³ de la Norvège afin d'introduire des dérogations aux conditions régissant l'octroi d'une licence obligatoire. Un autre amendement prévoit que la Direction de la concurrence est autorisée comme les tribunaux à accorder des licences obligatoires.

Le 14 mai 2004 le Règlement sur les brevets⁴ a été modifié de manière à prendre en compte le fond de la Décision du Conseil général. Ces amendements sont un peu moins détaillés que la décision elle-même. Traditionnellement en droit norvégien on considère que si les dispositions nationales sont imprécises, elles doivent être interprétées à la lumière des dispositions du droit international public.

Conformément à la Décision du Conseil général, la réglementation introduit les dérogations nécessaires aux restrictions à l'exportation prévues par l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC. Elle dispose également que le détenteur du droit doit recevoir une "rémunération adéquate", compte tenu de la valeur économique pour le Membre importateur.

Les autres dispositions de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et de la Loi norvégienne sur les brevets continueront de s'appliquer pour les demandes de licences obligatoires. S'agissant des

³ Loi n° 9 du 15 décembre 1967 sur les brevets.

⁴ Règlement n° 1162 du 20 décembre 1996.

prescriptions générales énoncées à l'article 31 b), par exemple, cela signifie que sauf dans des situations d'urgence nationale ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, des efforts devront avoir été déployés au préalable pour obtenir par voie de négociation l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables.

La réglementation établit que les producteurs sont habilités à obtenir une licence obligatoire sous réserve que les conditions énoncées dans la Décision du Conseil général et dans l'Accord sur les ADPIC soient remplies. En outre, les autorités norvégiennes devraient normalement accepter les informations fournies dans la notification sauf s'il est spécifié que les besoins de l'État importateur en matière de santé publique n'ont pas été décrits correctement. Par conséquent, si la demande de l'État importateur repose sur des considérations de santé publique et relève du champ d'application de la Décision du Conseil général et de celui de l'Accord sur les ADPIC et si le produit est fabriqué uniquement à des fins d'exportation en vue de répondre aux besoins courants de l'État en question, une licence obligatoire devrait normalement être délivrée.

La Direction de la concurrence ainsi que les tribunaux ont été autorisés à accorder des licences obligatoires. Une décision administrative de la Direction de la concurrence peut toujours être contestée devant les tribunaux.

IV. CONSEQUENCES DES MODIFICATIONS LEGISLATIVES

Étant donné que la Norvège n'est pas dotée d'une importante industrie pharmaceutique, du moins pas pour les catégories de produits les plus susceptibles d'être visées par la Décision du Conseil général, on ne s'attend pas à ce que l'industrie norvégienne contribue de manière importante au système dans un avenir proche.

Cependant, la mise en œuvre rapide par la Norvège de la Décision du Conseil général montre qu'elle soutient fermement le mandat énoncé dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Les menaces que font peser sur la santé publique et le développement économique le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres épidémies sont aussi graves aujourd'hui qu'elles l'étaient il y a trois ans et, même si elle ne constitue pas la panacée pour les problèmes mondiaux en matière de santé, la mise en œuvre de la Décision du Conseil général est une contribution très importante, parmi d'autres initiatives, pour garantir l'accès à des médicaments vitaux à des prix abordables. La Norvège espère que sa mise en œuvre de la Décision du Conseil général incitera d'autres Membres de l'OMC, qu'il s'agisse de pays développés ou de pays en développement, à lui emboîter le pas, contribuant ainsi à offrir des moyens de lutte efficaces aux pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique.

Les modifications apportées à la législation et à la réglementation norvégiennes sur les brevets seront notifiées au Conseil conformément à l'article 63:2 de l'Accord sur les ADPIC. Elles sont également jointes à la présente communication en tant qu'annexes I et II.

ANNEXE I

Le présent document reproduit les amendements apportés à la Loi n° 9 du 15 décembre 1967 relative aux brevets et au Règlement n° 1162 du 20 décembre 1996 sur les brevets, en vue de mettre en œuvre la Décision du Conseil général du 30 août 2003⁵ relative au paragraphe 6 de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Articles 49 et 50 de la Loi n° 9 du 15 décembre 1967 relative aux brevets, modifiée par la Loi n° 127 du 19 décembre 2003:

Article 49

Une licence obligatoire ne peut être octroyée qu'à des personnes qui se sont efforcées d'obtenir par accord une licence à des conditions commerciales raisonnables sans y parvenir dans un délai raisonnable et qui peuvent être considérées comme capables d'exploiter l'invention de manière acceptable et conformément aux clauses de la licence.

L'existence d'une licence obligatoire n'empêche pas le titulaire du brevet d'exploiter lui-même l'invention ou de concéder des licences.

Une licence obligatoire ne peut être cédée qu'avec l'entreprise où elle est exploitée ou destinée à être exploitée. En outre, la cession d'une licence obligatoire obtenue conformément à l'article 46, premier alinéa, doit s'accompagner de la cession du brevet dépendant.

Dans le domaine de la technique des semi-conducteurs, les licences obligatoires ne peuvent être accordées qu'en vue d'une exploitation publique et non commerciale ou en vertu de l'article 47, deuxième alinéa.

Une licence obligatoire est accordée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. Le Roi peut édicter par voie réglementaire des dispositions qui dérogent à ce principe.

Article 50

Les licences obligatoires sont accordées par les tribunaux en vertu du présent article ou par la Direction de la concurrence en vertu de l'article 50, alinéa a).

La décision concernant une licence obligatoire fixera la mesure dans laquelle l'invention peut être exploitée ainsi que le montant de la rémunération et les autres conditions relatives à la licence. La rémunération sera adéquate selon le cas d'espèce. Lors de l'évaluation il sera tenu compte de la valeur économique de la licence.

⁵ Document de l'OMC WT/L/540.

ANNEXE II

Conformément aux articles 49 et 69 de la Loi n° 9 du 15 décembre 1967 relative aux brevets, le Ministère de la justice et la Police ont fixé les règlements suivants promulgués par un décret royal le 14 mai 2004:

I

Le Règlement n° 1162 du 20 décembre 1996, qui a été promulgué en application de la Loi sur les brevets, est modifié.

Le nouvel article 107 se lit comme suit:

Article 107. Une fois que les prescriptions énoncées à l'article 108 auront été remplies, un producteur de produits pharmaceutiques de Norvège qui en fait la demande se verra accorder une licence obligatoire conformément à l'article 47 de la Loi sur les brevets pour fabriquer des produits pharmaceutiques destinés à être exportés vers un État admissible qui a demandé au producteur de lui fournir les produits. Aux fins du présent règlement, est admissible un État ou territoire douanier qui:

- 1) au moment considéré a été désigné par les Nations Unies comme faisant partie des pays ou territoires douaniers les moins avancés, ou qui a des capacités de fabrication insuffisantes selon les critères de l'Annexe de la Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 (la Décision du Conseil général);
- 2) a présenté une notification au Conseil des ADPIC conformément aux paragraphes 1 b) et 2 a) de la Décision du Conseil général.

Les États qui ne sont pas parties à l'Accord de l'OMC présentent la notification mentionnée au paragraphe 2 ci-dessus au Ministère des affaires étrangères de la Norvège.

Le nouvel article 108 se lit comme suit:

Article 108. Une licence obligatoire ne peut être octroyée en application de l'article 107 que si:

- 1) le producteur s'est efforcé d'obtenir une licence par accord en Norvège conformément à ce qui est prescrit à l'article 49, premier alinéa, de la Loi sur les brevets;
- 2) le produit est visé par le paragraphe 1 a) de la Décision du Conseil général;
- 3) le produit est fabriqué uniquement pour l'exportation vers l'État importateur admissible afin de répondre au besoin actuel qu'il a de ce produit à des fins sanitaires, tel que ce besoin est décrit dans la notification visée à l'article 107; et
- 4) l'invention n'est pas protégée par un brevet dans l'État importateur admissible ou l'État importateur admissible a accordé ou entrepris des démarches pour obtenir une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'Accord sur les ADPIC) et à la Décision du Conseil général.

Lorsqu'il s'agira de déterminer quelles sont les modalités et conditions commerciales raisonnables visées à l'article 49, premier alinéa, et le montant de la rémunération visée à l'article 50,

deuxième alinéa, de la Loi sur les brevets, il sera tenu compte de la valeur économique de l'utilisation de l'invention pour l'État importateur.

Des prescriptions plus détaillées concernant l'octroi d'une licence obligatoire peuvent être imposées dans la décision y relative visée à l'article 50, premier alinéa, de la Loi sur les brevets. Ces prescriptions sont notamment les suivantes:

- 1) l'emballage et le conteneur doivent être distincts de ceux des produits proposés à la vente en Norvège ou dans un autre État par le titulaire du brevet lui-même ou avec son autorisation;
- 2) l'étiquetage des produits doit être conçu de manière à indiquer clairement que les produits pharmaceutiques ont été fabriqués dans le cadre d'une licence obligatoire en Norvège pour l'exportation vers un État importateur déterminé conformément à la Décision du Conseil général; et
- 3) la fabrication et l'exportation doivent cesser si le titulaire de la licence apprend que les produits sont utilisés dans une mesure appréciable à des fins qui ne sont pas conformes aux conditions régissant l'octroi de la licence (voir le premier paragraphe 3).

Le nouvel article 109 se lit comme suit:

Article 109. Le tribunal compétent ou la Direction de la concurrence présente une notification au Conseil des ADPIC concernant la licence obligatoire conformément au paragraphe 2 c) de la Décision du Conseil général. Les États qui ne sont pas parties à l'Accord de l'OMC présentent une notification au Ministère des affaires étrangères de la Norvège.

Le titulaire d'une licence obligatoire affiche sur son site Internet les renseignements visés au paragraphe 2 b) iii) de la Décision du Conseil général.

II

Le présent règlement entrera en vigueur le 1^{er} juin 2004.
