

# Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation

DEUXIÈME ÉDITION

Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce

Extrait mis à jour : une approche intégrée englobant santé, commerce et propriété intellectuelle pour répondre à la pandémie de COVID-19, 30 août 2021



## Avertissement

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) ou de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

La mention de certaines entreprises ou de certains produits n'implique pas qu'ils sont approuvés ou recommandés par l'OMS, l'OMPI ou l'OMC, ou préférés à d'autres qui ne sont pas mentionnés. Pour les distinguer, les noms des produits de marque sont généralement écrits avec une majuscule.

L'OMS, l'OMPI et l'OMC ont pris toutes les précautions nécessaires pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas l'OMS, l'OMPI et l'OMC ne sauraient être tenues responsables des conséquences de son utilisation.

© Organisation mondiale du commerce, Organisation mondiale de la Santé et Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, 2021.

La présente publication est librement accessible, pour une redistribution, sous la licence publique Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions (CC BY NC-SA 3.0 IGO) afin de faciliter son adoption et sa réutilisation. Vous pouvez consulter une copie de cette licence à l'adresse suivante : <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>. Les adaptations, traductions et contenus dérivés ne peuvent en aucun cas comporter l'emblème ou le logo officiel. Pour toute reproduction de la présente publication, veuillez contacter le service Publications de l'OMC.

OMC ISBN 978-92-870-5338-1 (version imprimée) / 978-92-870-5339-8 (version électronique)

OMS ISBN 978-92-4-004868-3 (version imprimée) / 978-92-4-004867-6 (version électronique)

OMPI ISBN 978-92-805-3361-3 (version imprimée) / 978-92-805-3362-0 (version électronique)

La version complète de l'étude peut être obtenue auprès des organisations concernées :

### **Organisation mondiale de la santé**

Département Santé publique, innovation et propriété intellectuelle

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27, Suisse

Tél.: +41 22 791 21 11

Fax: +41 22 791 31 11

Courrier électronique: [gspoa@who.int](mailto:gspoa@who.int)

Site Web : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267>

### **Organisation mondiale de la propriété intellectuelle**

Publications de l'OMPI

Chemin des Colombettes 34

PO Box 18

CH-1211 Genève 20, Suisse

Tél.: +41 22 338 91 11

Courrier électronique: [publications.mail@wipo.int](mailto:publications.mail@wipo.int)

Site Web : [www.wipo.int/publications](http://www.wipo.int/publications)

### **Organisation mondiale du commerce**

Publications de l'OMC

Rue de Lausanne 154

CH-1211 Genève 21, Suisse

Tél.: +41 22 739 53 08

Fax: +41 22 739 54 58

Courriel: [publications@wto.org](mailto:publications@wto.org)

Site Web : [www.wto.org/Publications](http://www.wto.org/Publications)

Librairie en ligne de l'OMC : <https://onlinebookshop.wto.org>

La version complète de l'étude est disponible au format pdf sur les sites Web susmentionnés.

Imprimé en Suisse, 2021.

Publication conçue par Book Now Ltd, London et mise à jour par Hans Christian Weidmann.

Photos © Andrew Brookes/via Getty Images, Roxana Wegner/via Getty Images, lam Anupong/Shutterstock.com

# Table des matières

---

Introduction	2
Incidence colossale sur les systèmes de santé et réponses au niveau mondial	3
Problèmes de politique générale posés par la pandémie	5
Répondre à la demande de technologies de la santé et de services médicaux	6
Préserver un commerce international efficace	8
Aspects relatifs à la propriété intellectuelle	9
Technologies relatives à la COVID-19 : initiatives internationales visant à appuyer la R&D et un accès équitable	12
Réponses sous la forme de réglementations	16
Garantir la transparence	17
La voie à suivre	18
Notes finales	19

---

## Introduction

La deuxième édition de la publication conjointe de l'OMS, l'OMPI et l'OMC intitulée «Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique et la propriété intellectuelle et le commerce» (l'étude trilatérale)\*, publiée en 2020, contenait un encart spécial dans lequel étaient présentés les défis posés par la pandémie par rapport au cadre intégré de politiques en matière de santé, de commerce et de propriété intellectuelle établi dans l'étude. L'étude trilatérale et l'encart spécial ont été conçus pour servir de référence aux décideurs au sens le plus large du terme – législateurs, fonctionnaires gouvernementaux, délégués auprès d'organisations internationales,

organisations non gouvernementales (ONG) et chercheurs – souhaitant obtenir une présentation complète de l'ensemble des questions, y compris sur les institutions et les concepts juridiques dont ils sont peut-être peu familiers. Ils doivent constituer une ressource factuelle pour les activités de coopération technique des trois organisations.

La présente version mise à jour révisé les renseignements contenus dans cet encart compte tenu de faits nouveaux plus récents enregistrés au 30 août 2021. De nouvelles mises à jour seront apportées en vue de tenir compte des évolutions ultérieures.

\* Disponible aux adresses suivantes : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267> ; <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?pid=4511> et [https://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/who-wipo-wto\\_2020\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm).

# Incidence colossale sur les systèmes de santé et réponses au niveau mondial

La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) constitue une crise de santé publique mondiale extraordinaire. Elle a rendu urgente l'intensification de la coopération au niveau planétaire. Dès le début, elle a soulevé des questions à l'intersection entre la politique de santé publique, la politique commerciale, la politique en matière de propriété intellectuelle et le cadre et la gestion de l'innovation et de l'accès, y compris les questions relatives au transfert de technologie.

En 2020, au moins 3 millions de décès excédentaires en tout auraient été à déplorer à l'échelle mondiale, alors que les chiffres officiels s'établissaient à 1,8 million. Il est probable que le nombre total de décès directement et indirectement attribués à la COVID-19 ait été largement sous-estimé.<sup>1</sup> À en croire le tableau de bord de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) concernant le coronavirus<sup>2</sup>, au 27 août 2021, 214 468 601 cas confirmés de COVID-19, dont 4 470 969 décès, avaient été déclarés à l'OMS à l'échelle mondiale. Au 25 août 2021, en tout 4 953 887 422 doses de vaccin avaient été administrées.

La COVID-19 a des répercussions disproportionnées sur les populations vulnérables. Elle a mis au jour les inégalités qui persistent en fonction du revenu, de l'âge, de la race, du sexe et de la situation géographique. Malgré les avancées enregistrées récemment dans le domaine sanitaire, la santé et le bien-être des populations des quatre coins de la planète demeurent soumis à des menaces complexes et intriquées qui sont profondément ancrées dans les déterminants sociaux, économiques, politiques et environnementaux de la santé.<sup>3</sup>

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-Cov-2) – le nouveau coronavirus identifié pour la première fois en décembre 2019 – cause la COVID-19. D'après les données disponibles au 18 mai 2021, la plupart des personnes atteintes de la COVID-19 sont asymptomatiques ou présentent une forme légère (40%) ou modérée (40%) de la maladie. Environ 15% présentent une forme grave et ont besoin d'un apport d'oxygène et 5% présentent une forme aiguë.<sup>4</sup> En outre, d'après les orientations provisoires publiées par l'OMS, il ressort des données par pays que 14 à 19% des patients infectés par le SARS-CoV-2 doivent être hospitalisés, tandis que 3 à 5% développent une forme grave de la maladie et doivent être pris en charge en soins intensifs du fait de complications.

Sur la base des renseignements notifiés à l'OMS conformément au Règlement sanitaire international (RSI) de 2005, le 30 janvier 2020, le Directeur général de

l'OMS a déclaré que la flambée de coronavirus constituait une urgence de santé publique de portée internationale. L'OMS a ensuite publié des recommandations temporaires concernant le commerce, notamment des recommandations relatives aux voyages, au fret et aux marchandises. Le 11 mars 2020, le Directeur général de l'OMS a déclaré que la flambée de COVID-19 était une pandémie.

Dans les résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies A/RES/74/270 «Solidarité mondiale dans la lutte contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)»<sup>5</sup> et A/RES/74/274 «Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins et au matériel médical pour faire face à la COVID-19»<sup>6</sup>, ainsi que dans les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA73.1 «Riposte à la COVID-19»<sup>7</sup> et WHA73.8 «Renforcement de la préparation aux situations d'urgence sanitaire : application du Règlement sanitaire international (2005)»<sup>8</sup>, il est constaté que la flambée mondiale a eu une incidence colossale sur les systèmes de santé, ce qui a, dans certains cas, complètement submergé les capacités existantes et, dans d'autres, soumis les systèmes à une pression énorme, et il est souligné qu'il convient de coopérer et qu'une collaboration est nécessaire dans un esprit d'unité et de solidarité.

En outre, dans les résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies A/74/L.92 «Action globale et coordonnée face à la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)»<sup>9</sup> et A/74/L.57 «Une riposte unie face aux menaces sanitaires mondiales : lutter contre la COVID-19»<sup>10</sup>, il est souligné qu'il est nécessaire d'intensifier l'action collaborative dirigée par l'OMS en vue d'atténuer les conséquences de l'urgence sanitaire mondiale, y compris en créant des partenariats et en échangeant le matériel et les données nécessaires. Dans sa résolution A/HRC/46/L.25/Rev.1, «Garantir à tous les pays un accès équitable, rapide et universel, à un coût abordable, aux vaccins mis au point pour lutter contre la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)», le Conseil des droits de l'homme invite les États et les autres parties prenantes à prendre des mesures appropriées pour garantir la distribution et l'utilisation, dans des conditions justes, transparentes, équitables, efficaces, universelles et rapides, de vaccins contre la COVID-19 sûrs, de qualité, efficaces, accessibles et d'un coût abordable, et pour permettre une coopération internationale, entre autres mesures.<sup>11</sup>



## Règlement sanitaire international et COVID-19

Les résultats obtenus par l'application du Règlement sanitaire international pendant la riposte à la COVID-19 ont été examinés en vue de comprendre quels éléments avaient fonctionné ou non dans le cadre de la mise en œuvre de ce texte et de mettre au jour d'éventuelles lacunes.<sup>12</sup> Dans son rapport, le Comité d'examen a formulé 40 recommandations destinées à améliorer le fonctionnement du Règlement sanitaire international dans 10 domaines clés :

- 1) rôle et fonction des points focaux nationaux du Règlement sanitaire international ;
- 2) principales capacités requises pour la préparation, la surveillance et l'action ;
- 3) préparation juridique ;
- 4) système national de notification et d'alerte ;
- 5) évaluation des risques et échange d'informations ;
- 6) Comité d'urgence sur la COVID-19 et détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale ;
- 7) mesures relatives aux voyages ;
- 8) numérisation et communication ;
- 9) collaboration, coordination et financement ; et
- 10) conformité et responsabilité.

## Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie

Le Directeur général de l'OMS a institué un Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie pour qu'il procède à un examen impartial, indépendant et complet de la réponse sanitaire internationale apportée à la COVID-19. Le Groupe a examiné l'expérience acquise et les leçons tirées. Parmi les recommandations que le Groupe a formulées dans son rapport publié le 12 mai 2021 figurait l'adoption d'une convention-cadre sur les pandémies au titre des dispositions de la Constitution de l'OMS.<sup>13</sup> Les conclusions du rapport ont été présentées à la soixante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé, pendant laquelle s'est tenue une session extraordinaire en vue d'envisager d'élaborer une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies.<sup>14</sup> Cette session fait suite à l'appel qu'ont lancé, le 30 mars 2021, le Directeur général de l'OMS, 25 chefs de gouvernement et le Président du Conseil européen à la communauté internationale en vue d'œuvrer de concert à l'établissement d'un nouveau traité international sur la préparation et la réponse aux pandémies pour édifier une architecture de santé mondiale plus solide qui protégera les générations futures.<sup>15</sup>

## Santé publique et mesures sociales et économiques

Partout dans le monde, les pouvoirs publics ont mis en place des restrictions aux activités économiques et sociales afin de ralentir la propagation du virus, y compris au moyen de mesures de confinement, de distanciation physique et de restrictions aux voyages. Ces restrictions avaient pour but de réduire la pression qui pesait sur les systèmes de santé et d'offrir du temps pour améliorer les infrastructures de santé et permettre l'élaboration de diagnostics, de vaccins et de traitements afin de lutter efficacement contre le virus. L'OMS publie des orientations provisoires régulièrement mises à jour concernant les éléments à prendre en considération lors de la mise en œuvre et de l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19, dans lesquelles elle donne des recommandations à ses États Membres pour les aider à évaluer la situation aux niveaux national et infranational, ainsi que des recommandations essentielles sur la mise en œuvre des mesures de santé publique et des mesures sociales.<sup>16</sup>

## Surveillance des variants préoccupants

Le 29 mars 2021, l'OMS a tenu des consultations mondiales en vue de proposer une approche intégrée de la surveillance et de l'évaluation des variants préoccupants du SARS-CoV-2 et de définir un processus décisionnel pour éclairer les recommandations de politique générale, une attention particulière étant accordée à l'incidence des vaccins contre la COVID-19.<sup>17</sup> Il est normal que les virus mutent. Toutefois, plus un virus se propage, plus il est probable qu'il change. Compte tenu de l'apparition de nouveaux variants du virus, les appels en faveur d'une collaboration mondiale destinée à freiner la propagation universelle du virus ont été réitérés et il convient de continuer de surveiller et d'adapter la réponse collective. Ainsi, l'OMS, de concert avec des autorités nationales, des institutions et des chercheurs, évalue régulièrement si des variants du SARS-CoV-2 modifient les caractéristiques de transmission du virus et celles de la maladie ou ont une incidence sur les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic ou sur l'utilité des mesures de santé publique et des mesures sociales pour ce qui est de contenir la propagation de la maladie.

L'OMS publie une mise à jour épidémiologique hebdomadaire sur la COVID-19<sup>18</sup>, qui présente les renseignements les plus récents concernant l'incidence des variants du virus de la COVID-19 sur l'efficacité des différents vaccins. Dans ce domaine, les éléments de preuve restent à confirmer, même s'ils s'étoffent rapidement. Les mesures destinées à réduire la transmission continuent d'agir contre les nouveaux variants, car elles réduisent la quantité de transmission virale et, partant, diminuent les risques de nouvelle mutation du virus. Ces mesures s'appliquent non

seulement aux menaces que constituent les épidémies et les pandémies, mais aussi à la menace, permanente, que représente la résistance aux antimicrobiens.

Des programmes nationaux efficaces de prévention et d'élimination des infections constituent une priorité importante partagée de la communauté internationale en vue de remédier aux menaces à la santé publique qui suscitent une préoccupation internationale. En outre, il est essentiel d'intensifier les opérations de fabrication et de distribution des vaccins aussi vite et largement que possible pour protéger les populations avant qu'elles ne soient exposées au virus et pour éviter les risques d'apparition de nouveaux variants.<sup>19</sup> L'accès inéquitable aux vaccins et à d'autres produits de santé et le nationalisme vaccinal ont contribué à la propagation persistante du virus et à l'apparition de nouveaux variants, ce qui réduit l'efficacité des outils actuels et met en péril les avancées en tous lieux.<sup>20</sup>

L'OMS publie des «Bulletins d'information sur les flambées épidémiques», qui présentent des renseignements actualisés concernant l'incidence des variants du virus de la COVID-19 sur l'efficacité des différents vaccins.<sup>21</sup> Dans la mise à jour épidémiologique hebdomadaire sur la COVID-19 publiée le 6 juillet 2021, l'OMS fait le point sur l'efficacité des vaccins contre les variants préoccupants, y compris alpha, beta, gamma et delta.<sup>22</sup> Il ressort des travaux de recherche menés actuellement que les vaccins protègent contre tous les effets du variant delta, mais qu'ils peuvent offrir une protection moindre contre la forme symptomatique de la maladie dans les cas des variants beta et delta. Toutefois, ils semblent protéger contre les formes graves de la maladie dans le cas de ces deux variants, même si les données disponibles restent limitées. Les données concernant l'efficacité générale du vaccin contre le variant gamma sont très limitées.<sup>23</sup>

## Problèmes de politique générale posés par la pandémie

La pandémie de COVID-19 a eu un impact soudain et profond sur les systèmes de santé et des répercussions sociales et économiques importantes dans le monde entier. La cheffe de Secrétariat du Fonds monétaire international (FMI) a tenu à faire savoir que la croissance économique dans les pays riches était forte, mais que les pays en développement étaient retardés par la lenteur du rythme de vaccination et que ce décalage compromettrait l'homogénéité de la croissance et la stabilité et la sécurité mondiales.<sup>24</sup> D'après les données de la Banque mondiale, la pandémie a profondément creusé la dette, en particulier sur les marchés émergents et dans les économies en développement.<sup>25</sup> Les résumés statistiques publiés par le Comité de coordination des activités de statistique de l'ONU analysant les conséquences sociales et économiques de la pandémie laissent à entendre qu'elle fait basculer 71 à 100 millions de personnes dans l'extrême pauvreté.<sup>26</sup>

Cette menace extraordinaire pour la santé et les moyens de subsistance des populations a nécessité une action urgente afin de :

- faire en sorte que les produits, technologies et équipements de protection liés aux soins de santé soient disponibles et accessibles équitablement, en quantités suffisantes dans le monde entier ;
  - développer, tester et fabriquer des diagnostics, vaccins et produits thérapeutiques, dispositifs médicaux et autres technologies pertinentes et garantir un accès équitable à ceux-ci ;
  - veiller à la libre circulation des vaccins et des intrants ; et
  - faire face aux conséquences de la pandémie pour l'économie et la santé des populations.
- surveiller et contenir la propagation du virus et des nouveaux variants ;
  - comprendre la virologie et l'épidémiologie pertinentes ;
  - mobiliser et coordonner les ressources nécessaires ;
  - déployer les infrastructures requises pour les systèmes de soins de santé ;

# Répondre à la demande de technologies de la santé et de services médicaux

La pandémie continue de déclencher une demande massive, au niveau mondial, en ce qui concerne les vaccins et les technologies de la santé existantes pour riposter contre la COVID-19, notamment les outils de diagnostics, les médicaments, les respirateurs artificiels et autres dispositifs médicaux, ainsi que les consommables utilisés dans les hôpitaux, tels que les équipements de protection individuelle (EPI). Cet afflux a mis sous pression les systèmes de passation de marchés publics et a entraîné des pénuries et d'autres difficultés d'approvisionnement et d'accès pour certains produits dans les pays développés et les pays en développement.<sup>27</sup>

L'OMS fournit des renseignements concernant la réponse apportée à la pandémie au niveau mondial, y compris en ce qui concerne les paysages de la R&D, le statut d'approbation réglementaire et la fabrication et la distribution de vaccins.<sup>28</sup>

Les gouvernements ont eu pour principales priorités d'assurer un accès suffisant aux vaccins et aux équipements pour les soins intensifs, comme les respirateurs artificiels, de garantir des EPI aux intervenants en première ligne pour réduire au minimum les risques d'infection et d'assurer l'accès aux services et aux produits permettant de réaliser des tests. Dans plusieurs pays, les pouvoirs publics ont pris des mesures pour renforcer et adapter les capacités de production afin de répondre à une forte hausse de la demande concernant les équipements pour hôpitaux et les EPI, y compris en réorientant des lignes de production vers la fabrication de produits essentiels. Par exemple, le Bangladesh produit une version générique du remdesivir, un produit pharmaceutique breveté dans un certain nombre d'autres pays, pour traiter la COVID-19<sup>29</sup>, et bénéficie ainsi de la période de transition prévue par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), qui exempte actuellement les pays les moins avancés (PMA) de la mise en œuvre de la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et de la protection des données issues d'essais cliniques.<sup>30</sup>

Dans une déclaration conjointe, 18 fabricants de génériques ont annoncé qu'ils collaboraient avec le Medicines Patent Pool pour renforcer les capacités au service des pays en développement et se sont engagés à fournir des traitements abordables contre la COVID-19 pour les pays à revenu faible ou intermédiaire.<sup>31</sup>

Les capacités de fabrication des vaccins ont occupé une place importante dans les débats concernant l'accès mondial équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19. Plusieurs gouvernements ont investi afin

de disposer de capacités de fabrication suffisantes pour produire les volumes nécessaires de vaccins contre la COVID-19. Plusieurs organisations ont compilé les données et renseignements publics concernant les capacités de fabrication mondiales.<sup>32</sup> Pour assurer un accès adéquat aux diagnostics, les systèmes de santé ont, entre autres, mis sur pied des systèmes de traçage des contacts et des installations pour tester les personnes depuis leur véhicule et ont organisé de nouveaux réseaux de laboratoires pour utiliser les capacités des laboratoires plus petits.

Certains gouvernements ont estimé que faciliter la circulation des travailleurs de la santé, par exemple au moyen de visas ou de permis de travail et de programmes de reconnaissance des qualifications, était crucial pour maintenir les systèmes de santé opérationnels.<sup>33</sup> De la même façon, les mouvements internationaux de travailleurs qualifiés ont été présentés comme une contribution essentielle pour répondre à la nécessité pressante d'étendre le transfert et la diffusion de technologies vaccinales essentielles. Certains États ont envisagé la possibilité de n'autoriser les voyages qu'aux porteurs de passeports vaccinaux COVID-19, mais l'OMS ne défend pas cette position.<sup>34</sup> Le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 recommande de promouvoir une approche fondée sur les risques en ce qui concerne les mesures liées aux voyages. L'accent devrait être mis sur la protection de la santé, l'échange d'informations essentielles et d'échantillons et la reconnaissance du fait qu'il peut se révéler nécessaire d'imposer des restrictions sur les voyages et le commerce. L'efficacité des mesures relatives aux voyages dépend de leur opportunité. Néanmoins, les mesures de précaution devraient demeurer proportionnelles à la menace perçue, non discriminatoires, réévaluées continuellement au vu des nouvelles connaissances et appliquées conformément au Règlement sanitaire international.<sup>35</sup> La télémédecine peut être utilisée pour surmonter les contraintes géographiques et les recommandations de distanciation physique.<sup>36</sup>

Les autorités de nombreuses juridictions ont accéléré les achats de produits essentiels via des procédures d'urgence, notamment en raccourcissant les délais pour les achats publics et en procédant à des attributions directes de marchés. Plusieurs pays ont mis en place des mécanismes pour la transparence concernant les passations de marchés en situation d'urgence, en se conformant aux meilleures pratiques internationales à cet égard. Certains pays et groupements régionaux ont recouru à des achats groupés pour une sélection



de produits.<sup>37</sup> Afin de sauvegarder les chaînes d'approvisionnement essentielles pendant la pandémie de COVID-19, nombre d'autorités chargées de la concurrence ont exceptionnellement autorisé un certain degré de coopération entre les fabricants, les distributeurs et les acheteurs. Entre autres choses, la Commission européenne et les organismes chargés de la concurrence du Canada, de la Chine, de la Fédération de Russie, du Japon et du Royaume-Uni ont publié des directives relatives aux mesures de collaboration autorisées dans le cadre de la COVID-19.<sup>38</sup> Certaines autorités chargées de la concurrence ont assoupli les règles applicables à des secteurs spécifiques en publiant des « lettres d'intention »<sup>39</sup> ou en introduisant des exonérations par secteurs qui s'appliquent à des branches de production entières.<sup>40</sup> Le Réseau européen de la concurrence a publié des directives<sup>41</sup> sur l'application de la politique de la concurrence en situation d'urgence et d'approvisionnement limité et expliqué si, et dans quels cas, les entreprises pouvaient être autorisées, au moins temporairement, à coordonner leurs activités afin de répondre aux besoins créés par la crise.<sup>42</sup>

En parallèle, pour que les entreprises ne profitent pas de la situation exceptionnelle du marché, les organismes chargés de la concurrence ont clairement établi qu'ils seraient prêts à réagir en cas d'ententes, c'est-à-dire quand les entreprises sont susceptibles de se mettre d'accord pour éviter une concurrence « ruineuse » ou pour profiter de l'augmentation de la demande et des achats publics d'urgence en participant à des soumissions concertées. Par exemple, l'organisme chargé de la concurrence du Royaume-Uni a souligné qu'il ne tolérerait pas que des entreprises peu scrupuleuses tirent parti de la crise pour couvrir une entente non essentielle et le Ministère de la justice des États-Unis a rappelé aux entreprises qu'elles pourraient être poursuivies en cas d'entente, en particulier si elles sont liées à la fourniture de produits de santé publique aux organismes publics.<sup>43</sup>

En outre, pour que les produits essentiels demeurent disponibles à des prix compétitifs, plusieurs autorités responsables de la concurrence, à travers le monde, ont lancé des enquêtes sur les produits de santé relatifs à la COVID-19, y compris sur les hausses de prix des produits de santé et les informations relatives à l'élaboration de diagnostics détenues en tant que secret commercial.<sup>44</sup> Par exemple, pour faire suite à de nombreuses plaintes déposées par des consommateurs concernant l'augmentation des prix, l'organisme grec chargé de la concurrence a procédé à une enquête sur le marché des produits des matériels de santé.<sup>45</sup> Il ressort des résultats provisoires obtenus de l'analyse économétrique des données recueillies que l'augmentation des prix était compatible avec un comportement concurrentiel.<sup>46</sup> Aux Pays-Bas, une enquête a été lancée sur la position dominante de Roche en ce qui concerne les équipements et matériels de test pour la COVID-19. Roche s'est engagé à diffuser dans son intégralité le savoir-faire

pertinent et à accroître la production afin de renforcer les capacités de tests aux Pays-Bas. L'organisme chargé de la concurrence a fait savoir qu'il ne lui semblait pas justifié de prendre de plus amples mesures pour le moment, mais qu'il continuerait de veiller à ce que les entreprises se livrent concurrence loyalement, même dans ces circonstances particulières.<sup>47</sup> Les supermarchés et les entreprises ont fait l'objet d'enquêtes pour déterminer si elles vendaient à des prix excessifs ou injustes les équipements de protection individuelle, l'oxygène et les fournitures sanitaires dans différentes juridictions, y compris en Argentine, en Chine, au Brésil, aux Fidji, au Kenya et au Nigéria.<sup>48</sup> Les organismes chargés de la concurrence ont à plusieurs reprises conclu à des violations du droit de la concurrence et ont rendu des ordonnances correctives.<sup>49</sup>

Certaines autorités ont modifié les règles juridiques pour remédier plus efficacement aux abus en matière de prix pendant la pandémie ou ont ajusté leurs analyses économiques de sorte à tenir compte de la nature temporaire de la crise. Par exemple, l'Afrique du Sud a modifié sa réglementation relative à la concurrence et à la protection des consommateurs pour y introduire des dispositions antifixation des prix.<sup>50</sup> L'autorité chinoise chargée de la concurrence a publié des mises en garde contre l'augmentation des prix et des directives pour l'application rapide de la loi contre les augmentations des prix des masques.<sup>51</sup> Les gouvernements de l'Argentine<sup>52</sup> et du Maroc<sup>53</sup> ont publié des décrets établissant des prix maximum pour les masques chirurgicaux, les désinfectants pour les mains et d'autres produits. En outre, plusieurs autorités responsables de la concurrence ont créé une équipe spéciale spécifique ou ont participé à la défense de la concurrence et à la surveillance active des hausses de prix. Au Royaume-Uni, l'autorité chargée de la concurrence a mis sur pied une équipe spéciale pour remédier aux conséquences négatives de la pandémie.<sup>54</sup> La Turquie a établi un nouveau conseil d'évaluation des prix déloyaux.<sup>55</sup>

# Préserver un commerce international efficace

Si les pays à revenu faible ou intermédiaire sont confrontés à des difficultés particulières dues à la pénurie, au niveau mondial, de technologies de santé essentielles, la grande majorité des pays sont importateurs nets de toutes les catégories de technologies de la santé, y compris celles qui sont nécessaires pour lutter contre la COVID-19.<sup>56</sup>

Alors que le commerce mondial total a enregistré un déclin de 7,6% en 2020 par rapport à 2019, les importations et les exportations de biens médicaux ont augmenté de 16% pour atteindre 2 343 milliards d'USD.<sup>57</sup> Préserver l'intégrité du commerce mondial est donc essentiel pour assurer un accès égal aux technologies de la santé nécessaires et pour aider les pays à se relever de la crise et à mettre en place des systèmes de santé qui favorisent une plus grande résilience face aux pandémies futures.<sup>58</sup>

Tout en reconnaissant que les gouvernements peuvent prendre des mesures d'urgence pour faire face aux problèmes de santé publique, notamment les pénuries de technologies de lutte contre la COVID-19, les Ministres du commerce du G-20<sup>59</sup> ont demandé à plusieurs reprises aux pays de faire en sorte que toute mesure restrictive pour le commerce prise pour promouvoir la santé publique soit « ciblée, proportionnée, transparente et temporaire », demande qui a été reprise par les dirigeants de l'OMS, de l'OMC et de l'Organisation mondiale des douanes (OMD).<sup>60</sup> Dans leurs déclarations faites par la suite, de nombreux Membres de l'OMC ont souligné l'importance d'un système commercial mondial prévisible, transparent, non discriminatoire et ouvert pour répondre à la pandémie et assurer la reprise. En particulier, ils ont souligné l'importance de chaînes d'approvisionnement qui fonctionnaient bien et la nécessité de faciliter les flux transfrontières de fournitures et de services médicaux vitaux.<sup>61</sup> Les pays et les organisations internationales travaillent en étroite collaboration pour favoriser la fluidité des courants transfrontières de fournitures médicales vitales et éviter des perturbations inutiles dans le commerce et les chaînes d'approvisionnement au niveau mondial.

Pour appuyer ces efforts, le Secrétariat de l'OMC a étudié dans une note la manière dont la politique commerciale pouvait contribuer à la distribution rapide des vaccins contre la COVID-19.<sup>62</sup> Cette note a été suivie en juillet 2021 par plusieurs outils pratiques :

- Une « liste indicative des goulets d'étranglement liés au commerce et des mesures de facilitation des échanges concernant les produits essentiels pour lutter contre la COVID-19 »<sup>63</sup>, qui vise à

faciliter l'accès à des informations détaillées sur les intrants utilisés dans la fabrication, la distribution et l'agrément des vaccins, les produits thérapeutiques et pharmaceutiques, les moyens de diagnostic et les dispositifs médicaux. Cette liste se veut évolutive, elle est donc appelée à changer au fil des contributions des parties prenantes.

- Une « liste indicative conjointe d'intrants essentiels aux vaccins contre la COVID-19 pour consultation »<sup>64</sup>, qui regroupe des renseignements sur les intrants essentiels pour la production, la distribution et l'administration des vaccins contre la COVID-19, qui émane de plusieurs organisations et qui a été établie en collaboration avec les principales parties prenantes. Cette liste se veut évolutive, elle est donc appelée à changer au fil des contributions des parties prenantes.
- Une note d'information intitulée « Améliorer les données commerciales concernant les produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 : possibilités pour aller de l'avant »<sup>65</sup>, qui porte sur les problèmes liés aux données et sur la manière de surveiller le commerce des produits essentiels à la lutte contre la pandémie de COVID-19 et les futures crises sanitaires.

Outre les outils pratiques susmentionnés, les activités menées par l'OMC en étroite coordination avec ses partenaires ont permis d'examiner les questions de savoir de quelle manière le système commercial multilatéral pouvait contribuer à la lutte contre la COVID-19 et à l'équité en matière de vaccins, quelles étaient les principales difficultés liées au commerce pour la chaîne d'approvisionnement en vaccins et la transparence réglementaire et de quelle manière le commerce international pouvait être mis à profit pour accroître la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et pour assurer un accès équitable.<sup>66</sup>

Dès le début de la pandémie, les gouvernements ont mis en œuvre simultanément des mesures restrictives pour le commerce (par exemple des restrictions à l'exportation de produits clés) et des mesures de facilitation des échanges afin de réduire les coûts et les retards (par exemple la facilitation et la simplification des procédures douanières).<sup>67</sup> Des pays ont réduit ou éliminé les droits de douane sur certaines technologies de la santé importées ou différé les délais de paiement pour ces technologies.<sup>68</sup> Les contrôles de la conformité aux réglementations ont été rationalisés grâce à la coopération et aux normes internationales, ainsi qu'à la reconnaissance mutuelle ou unilatérale des autorisations d'utilisation d'urgence de l'OMS ou de pays tiers.<sup>69</sup>

# Aspects relatifs à la propriété intellectuelle

Le système mondial de propriété intellectuelle offre un cadre incitatif dans lequel l'innovation nécessaire de toute urgence pour faire face à la COVID-19 peut être encouragée. Il couvre les différentes étapes allant de l'invention à la fourniture d'un produit ou d'un service.<sup>70</sup> L'impact des brevets sur l'accès est complexe et fait l'objet d'une attention particulière. D'autres droits de propriété intellectuelle, y compris les secrets commerciaux, sont également à l'étude.

La politique de la propriété intellectuelle ainsi que l'administration et l'exécution des lois en matière de propriété intellectuelle ont pour but d'équilibrer et de ménager différents intérêts de manière à promouvoir le bien-être public en général. Un large éventail d'options politiques et de flexibilités sont intégrées dans le régime international de propriété intellectuelle et peuvent être utilisées pour promouvoir l'accès aux produits de santé et d'autres objectifs de santé publique.<sup>71</sup>

## Divulgation et information sur les brevets

L'obligation de divulgation est considérée comme l'une des principales raisons d'être du système des brevets étant donné qu'elle permet la diffusion de l'information et le développement du corpus public de connaissances.<sup>72</sup>

L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) a mis en place un outil de recherche dédié à la COVID-19<sup>73</sup> dans le cadre de sa base de données mondiale PATENTSCOPE. Cet outil propose des chaînes de recherche prédéfinies qui prennent en charge la recherche d'informations sur les brevets liés à la COVID-19. L'Office européen des brevets (OEB)<sup>74</sup> et plusieurs autorités nationales chargées des brevets ont développé des outils similaires, ainsi que des bases de données contenant les brevets liés à la COVID-19. Par exemple, la Chine a lancé une base de données librement accessible pour les brevets liés à la COVID-19 ; la République de Corée a mis à disposition des renseignements sur les brevets concernant la technologie relative au diagnostic et au traitement de la COVID-19, y compris les analyses des brevets et les rapports sur les tendances et, dans le cadre de l'initiative régionale de coopération technique PROSUR/PROSUL, l'Argentine, le Brésil, le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Pérou et l'Uruguay ont publié des rapports sur les brevets concernant les technologies relatives à la COVID-19.<sup>75</sup> L'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) a créé un programme pilote d'examen prioritaire dans le cadre de la COVID-19 qui accélère l'examen des demandes relatives à la COVID-19 déposées par les petites et micro-entreprises.<sup>76</sup> L'Institut national brésilien de la propriété industrielle donne la priorité à l'examen des demandes de brevet concernant des innovations

pouvant être utilisées pour lutter contre la COVID-19 du 7 avril 2020 au 30 juin 2021.<sup>77</sup>

Le Medicines Patent Pool (MPP) fournit des renseignements sur les brevets dans sa base de données sur les brevets et licences de médicaments (Medspal), en réponse à la demande concernant des bases de données faciles d'utilisation formulée dans la Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI).<sup>78</sup> Au moment de la rédaction de la présente étude, la base de données contenait des informations sur plusieurs médicaments à l'essai pour le traitement de la COVID-19, notamment les suivants : AT-527, baricitinib, dapagliflozin, darunavir/cobicistat, favipiravir, imatinib, lopinavir/ritonavir, molnupiravir, remdesivir, ruxolitinib, sarilumab, sofosbuvir/daclatasvir, tocilizumab, bevacizumab, rivaroxaban, siltuximab et sofosbuvir/daclatasvir.<sup>79</sup> Le MPP a également permis de regrouper et de publier des informations sur les brevets des vaccins contre la COVID-19 dans la nouvelle base de données VaxPaL. Dans les mois à venir, VaxPaL deviendra une base de données en ligne, se prêtant à toutes les recherches et facile à utiliser, sur le même modèle que Medspal.<sup>80</sup>

## Innovation et accès : flexibilités dans le système de propriété intellectuelle

Pour que les systèmes de propriété intellectuelle fonctionnent bien, il faut tenir compte des intérêts d'un large éventail de parties prenantes, comme les jeunes entreprises, les établissements de R&D, tant publics que privés, les universités et les entreprises, ainsi que des intérêts des bailleurs de fonds, publics ou privés, et du grand public, y compris les patients, qui bénéficient au bout du compte d'innovations répondant à leurs besoins. Pour parvenir à cet équilibre délicat, chaque pays peut adapter son système national de propriété intellectuelle à ses besoins et circonstances spécifiques, y compris par la mise en œuvre des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité permettant de protéger la santé publique et d'appliquer les lois nationales.<sup>81</sup>

Le système de propriété intellectuelle comporte un certain nombre de caractéristiques qui soutiennent et facilitent la R&D et l'accès, y compris certaines exclusions concernant les objets brevetables et des exceptions limitées aux droits de brevet. Ces options sont disponibles pour faciliter l'accès des pays aux technologies médicales et aux politiques d'innovation.<sup>82</sup> Par exemple, les systèmes nationaux de propriété intellectuelle ont certaines options en ce qui concerne le matériel breveté qui existe dans la nature. La brevetabilité peut être un élément pertinent dans la recherche-développement biotechnologique sur le virus SARS-Cov-2.<sup>83</sup>

Les lois nationales sur la propriété intellectuelle prévoient souvent des exceptions pour la recherche. Lorsqu'il existe une exception pour la recherche, la R&D sur les technologies brevetées relatives à la COVID-19 ne constitue pas une atteinte à un brevet.<sup>84</sup> Dans les pays où il existe une exception pour examen réglementaire, une invention brevetée peut être utilisée sans le consentement du titulaire du brevet aux fins de la collecte de renseignements pour obtenir l'approbation de commercialisation réglementaire.<sup>85</sup> Un certain nombre de systèmes de brevets nationaux offrent des options pour poursuivre le développement et affecter à de nouveaux usages des médicaments existants, y compris pour l'innovation progressive, les demandes relatives aux indications médicales et la limitation du prolongement de brevets.<sup>86</sup>

Parmi les mesures possibles figurent les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics.<sup>87</sup> Des lois ont été adoptées dans certains pays pour faire en sorte que des mécanismes permettant de délivrer rapidement des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics soient mis en place si nécessaire afin de faciliter l'accès aux traitements contre la COVID-19, par exemple, au Canada et en Hongrie.<sup>88</sup> En Allemagne, le Ministère fédéral de la santé peut désormais ordonner à l'autorité compétente d'autoriser l'utilisation d'inventions protégées par des brevets pour assurer la fourniture de diverses technologies de santé, y compris des médicaments, des produits de diagnostic et des équipements de protection individuelle, pour des raisons d'intérêt public ou de sécurité nationale.<sup>89</sup> En Israël, une licence d'utilisation par les pouvoirs publics a été délivrée pour l'importation du générique lopinavir/ritonavir dans le cadre du traitement contre la COVID-19.<sup>90</sup> En novembre 2020, le Bureau hongrois de la propriété intellectuelle a délivré trois licences obligatoires autorisant l'utilisation du remdesivir sur le territoire national.<sup>91</sup> Le 31 décembre 2020, la Fédération de Russie a délivré une licence obligatoire autorisant la production de remdesivir pendant un an pour des raisons de sécurité nationale.<sup>92</sup>

Le 26 mai 2021, Bajaj Healthcare, une société pharmaceutique indienne, a déposé auprès de l'Office indien des brevets une demande de licence obligatoire pour la production de baricitinib, un médicament breveté par Incyte et commercialisé sous licence par Eli Lilly.<sup>93</sup> L'utilisation de ce médicament dans le traitement de la COVID-19, en association avec le remdesivir, est actuellement à l'examen.<sup>94</sup>

Dans le cadre de son réexamen régulier du système de licences obligatoires spéciales pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques<sup>95</sup>, le Conseil des ADPIC a souligné, en octobre 2020, la pertinence du système dans le cadre de la crise sanitaire mondiale.<sup>96</sup> Cependant, des questions ont également été soulevées au sujet de la capacité du système à fournir une réponse

efficace et rapide face à la pandémie de COVID-19<sup>97</sup> ainsi que du choix des pays développés Membres de l'OMC de s'exclure de l'utilisation du système en tant qu'importateurs.<sup>98</sup>

D'après la note d'information portant sur « L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19 », s'il reste difficile de prévoir dans quelle mesure le système contribuera à la lutte contre la pandémie, sa simple existence peut permettre de faciliter l'accès, indépendamment du fait qu'une licence obligatoire soit finalement accordée pour l'achat des vaccins ou des traitements nécessaires. Par exemple, en notifiant à l'OMC les besoins projetés à un stade précoce de l'achat d'une technologie de la santé liée à la COVID-19, un Membre pourrait avoir accès à l'éventail le plus large possible de fournisseurs, notamment par l'intermédiaire du système ; cela permettrait également à des groupes de Membres de regrouper les demandes, de réaliser des économies d'échelle et d'exercer conjointement un effet de levier pour garantir l'accès.<sup>99</sup>

Début 2021, la Bolivie et Antigua-et-Barbuda ont notifié au Conseil des ADPIC leurs intentions respectives d'utiliser le système pour l'importation de produits pharmaceutiques, en particulier de vaccins.<sup>100</sup> Le 11 mai 2021, la Bolivie a notifié au Conseil des ADPIC son besoin spécifique d'importer 15 millions de doses de vaccins contre la COVID-19.<sup>101</sup> Biolyse Pharma, une société pharmaceutique canadienne, a exprimé son intention de produire et d'exporter une version générique du vaccin de Johnson & Johnson et a signé un accord avec le gouvernement bolivien pour la fabrication et l'exportation de vaccins contre la COVID-19. Cet accord a été soumis aux approbations réglementaires nécessaires et aux licences volontaires et obligatoires dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)<sup>102</sup>, la loi canadienne visant à mettre en œuvre le système au niveau national. Le RCAM exige que les médicaments soient inscrits dans les listes positives avant que l'octroi d'une licence obligatoire puisse être envisagé et établit un lien entre l'approbation réglementaire et le système<sup>103</sup> afin que le produit destiné à l'exportation réponde aux mêmes normes en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité que celles qui s'appliquent aux médicaments destinés au marché intérieur du Canada.<sup>104</sup> Les discussions internes sur la question de savoir si les vaccins contre la COVID-19 devraient être inscrits dans des listes au titre du RCAM répondraient aussi à la question de savoir si Biolyse peut fabriquer des vaccins répondant aux normes réglementaires.<sup>105</sup>

Des organisations de la société civile se sont opposées à l'octroi de certains brevets portant sur des technologies susceptibles d'être utilisées dans un nouveau médicament contre la COVID-19<sup>106</sup>; certaines d'entre elles ont demandé l'annulation de certains brevets en Inde.<sup>107</sup> De telles mesures ont traditionnellement été utilisées, le plus souvent, par des concurrents commerciaux.<sup>108</sup> Par exemple, Moderna a cherché à faire invalider un

brevet des États-Unis sur un système de distribution d'ARN messager détenu par Arbutus Biopharma, que Moderna utilise pour ses vaccins contre la COVID-19. En juillet 2020, la Commission de première instance et de recours pour les brevets des États-Unis a rejeté la requête de Moderna au motif que l'objet était évident et donc non brevetable.<sup>109</sup>

Un système de droits d'auteur équilibré qui soutient les intérêts des détenteurs de droits et permet l'accès aux œuvres protégées par le droit d'auteur peut appuyer les activités de R&D et permettre la mise au point de solutions numériques pour les diagnostics et le traitement. Des exceptions concernant l'extraction de texte et de données ont été utilisées dans la recherche initiale sur la COVID-19, y compris pour le suivi et la prévision de sa propagation, et sont utilisées pour la recherche de traitements.<sup>110</sup>

Les systèmes de licences pour logiciels peuvent également favoriser le développement de produits de santé en ligne et de processus numériques susceptibles de faciliter le diagnostic et le traitement des patients atteints de COVID-19.<sup>111</sup>

## Actions et initiatives volontaires

De nombreuses organisations, sociétés et d'autres détenteurs de droits ont lancé des actions et initiatives volontaires pendant la crise liée à la COVID-19.<sup>112</sup> Des modèles de licences ouvertes ont été utilisés de manière collaborative pour développer et fabriquer du matériel afin de remédier aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement.<sup>113</sup> De nombreuses entreprises du secteur privé ont pris des mesures axées sur l'accès, notamment :

- i) s'engager à accorder des licences non exclusives et exemptes de redevances ou publier des déclarations concernant le non-respect des droits de brevet dans certaines ou toutes les juridictions<sup>114</sup> ;
- ii) publier des données scientifiques sur la base du libre usage ;
- iii) publier les spécifications techniques du matériel essentiel (par exemple les respirateurs artificiels) ; et
- iv) partager des connaissances pour permettre à d'autres de fabriquer et d'utiliser ces technologies.<sup>115</sup>

En outre, parmi les autres mesures volontaires pour favoriser la R&D qui ont été observées figurent l'autorisation d'utiliser des technologies d'extraction de texte et de données et d'apprentissage automatique, ainsi que d'accéder librement et de réutiliser la littérature scientifique sur la COVID-19 protégée par le droit d'auteur<sup>116</sup> et la mise à disposition de normes protégées par le droit d'auteur.<sup>117</sup> Par exemple, dans le cadre de l'initiative Open Covid Pledge, un certain nombre d'entreprises privées et d'universités accordent

un accès gratuit à des technologies brevetées et à des dessins et modèles protégés se rapportant au diagnostic, à la prévention, à l'endiguement et au traitement de la COVID-19.<sup>118</sup> Selon la US University Report Card for Global Equity and Biomedical Research (classement des universités américaines en ce qui concerne l'équité globale et la recherche biomédicale) d'avril 2020, la moitié des universités interrogées n'ont pris aucun engagement en faveur de pratiques biomédicales équitables en matière de concession de licences liées à la COVID-19, et aucune n'a pris d'engagement dans le cadre de l'initiative Open COVID Pledge.<sup>119</sup>

Les pouvoirs publics et le secteur privé ont également lancé des initiatives pour le transfert de technologie et de savoir-faire pour fabriquer, adapter ou utiliser des technologies en relation avec la COVID-19.<sup>120</sup> Un exemple concret de gestion de la propriété intellectuelle pour une nouvelle technologie relative à la COVID-19 est un vaccin qui a été développé à l'Université d'Oxford, au Royaume-Uni, et qui a fait l'objet d'une licence de fabrication délivrée à une entreprise pharmaceutique de princeps. Bien que les conditions contractuelles exactes ne soient pas publiques, le laboratoire de princeps s'est engagé à fournir le vaccin à l'échelle mondiale de manière non lucrative et a signé un accord avec un fabricant indien permettant à ce dernier d'approvisionner les pays à revenu faible ou intermédiaire.<sup>121</sup> Des données et des informations accessibles au public sur les accords de licence ou autres accords de fabrication et de transfert de technologie pour les vaccins et les candidats vaccins contre la COVID-19 sont disponibles auprès d'un certain nombre de sources.<sup>122</sup>

Malgré les actions et initiatives volontaires prises par certaines parties prenantes, un large éventail d'acteurs clés ont lancé des appels pressants en faveur d'un transfert de technologies et de savoir-faire<sup>123</sup>, ainsi qu'en faveur de l'octroi de toute urgence de nouvelles licences volontaires<sup>124</sup>, en particulier par les détenteurs de brevets des principaux vaccins, traitements ou produits diagnostiques nécessaires pour prévenir, détecter et traiter la COVID-19 et parvenir à un accès équitable dans le monde entier.

Compte tenu des défis énormes posés par la COVID-19, il convient d'étudier soigneusement tous les mécanismes y compris les licences volontaires, les regroupements de technologies, les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et la proposition de dérogation aux obligations des Membres de l'OMC de mettre en œuvre ou d'appliquer certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Toutes ces initiatives présentent des caractéristiques différentes et pourraient être mises en œuvre de différentes manières, chacune soulevant par ailleurs des difficultés particulières. C'est la raison pour laquelle elles devraient être étudiées simultanément, en fonction des différents besoins des pays et de leur capacité à les mettre en œuvre au niveau national.



# Technologies relatives à la COVID-19 : initiatives internationales visant à appuyer la R&D et un accès équitable

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, une multitude d'acteurs publics et privés se sont efforcés de collaborer à l'échelle mondiale pour mettre au point des traitements, des vaccins et des diagnostics en vue de garantir un accès équitable à ces technologies. De nombreux efforts de ce type visent à répondre simultanément aux besoins en matière de R&D et d'accès. Les efforts de collaboration comprennent des investissements substantiels dans des partenariats pour le développement de produits (PDP)<sup>125</sup> afin de favoriser le développement non commercial de vaccins et de vastes initiatives de R&D impliquant de multiples parties prenantes.<sup>126</sup>

Le Plan stratégique de préparation et de riposte « nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) » comprend des actions pour coordonner les efforts de R&D au niveau international. Ces actions comprennent l'utilisation du mécanisme de coordination mondiale du Schéma directeur en matière de R&D et la tenue de consultations d'experts qui ont abouti à une Feuille de route coordonnée pour la recherche au niveau mondial.<sup>127</sup> Le Plan stratégique de préparation et de riposte 2021 s'appuie sur les réalisations et les enseignements tirés de l'année 2020 et des actions stratégiques visent à faire face aux nouveaux problèmes qui se posent, comme les nouveaux variants du virus.<sup>128</sup> Le Schéma directeur en matière de R&D de l'OMS concernant la COVID-19 souligne l'importance d'une approche collaborative, indiquant que « les matériels viraux, les échantillons cliniques et les données associées devraient être rapidement partagés à des fins de santé publique immédiate et qu'un accès juste et équitable à tous les produits ou innovations médicaux développés à l'aide de ces matériels doit faire partie de ce partage ».<sup>129</sup> Les séquences génétiques d'échantillons viraux sont partagées librement, dans le monde entier. Le partage des données épidémiologiques et autres en temps utile est également crucial.<sup>130</sup>

Les 13 et 14 mai 2021, l'OMS a organisé un forum mondial sur la recherche et l'innovation dans le cadre de la COVID-19 pour fournir des renseignements concernant l'élaboration d'une Feuille de route révisée pour la recherche mondiale sur la COVID-19 qui contienne des cibles, actions prioritaires et étapes précises.<sup>131</sup>

Pour garantir l'efficacité des essais concernant des traitements potentiels, l'OMS a lancé « Solidarité I », une plate-forme internationale pour les essais cliniques de traitements contre la COVID-19 qui permet aux patients de participer à un seul essai randomisé afin de faciliter une comparaison rapide au niveau mondial des traitements

non éprouvés.<sup>132</sup> Depuis la fin de l'année 2020, 15 000 patients recrutés dans 500 hôpitaux au niveau mondial ont participé à l'essai « Solidarité ». Cet essai est en cours dans 30 pays participants et 13 pays supplémentaires ont reçu une autorisation en vue de lancer les recrutements. Au total, 116 pays ont rejoint l'essai ou manifesté leur intérêt en ce sens.

Cet essai procède à une comparaison entre quatre possibilités de traitement prometteuses (remdesivir, lopinavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir associé à de l'interféron bêta et de la chloroquine) et un traitement « type ». Conformément à la Déclaration de principe sur la communication de données par l'Organisation mondiale de la santé lors des urgences de santé publique, les résultats intermédiaires de l'essai ont été publiés en octobre 2020; leurs conclusions ont établi que les quatre traitements n'avaient peu, voire pas d'effets sur la mortalité globale, la mise sous assistance respiratoire et la durée de l'hospitalisation pour les patients qui avaient été hospitalisés.<sup>133</sup> Dans le cadre de l'essai, l'OMS a facilité l'accès à des milliers de traitements grâce à des dons d'un certain nombre de fabricants.<sup>134</sup>

Par l'intermédiaire de sa politique de communication de données, l'OMS précise également sa position s'agissant de l'accès fourni aux données concernant : 1) les ripostes en matière de surveillance, d'épidémiologie et d'action d'urgence, y compris les installations sanitaires; 2) les séquences génétiques; et 3) les études d'observation et les essais cliniques. Le 23 juin 2021, un comité d'éthique spécial de l'OMS sur la COVID-19 a approuvé un protocole intitulé « Solidarity Trial PLUS: An international randomized trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalized patients who are all receiving the local standard of care » (« Essai Solidarité PLUS: un essai randomisé au niveau international concernant des traitements supplémentaires contre la COVID-19 chez des patients hospitalisés recevant tous des soins selon les normes locales »), dans lequel il est signalé que l'essai pourrait porter sur l'évaluation d'autres traitements dans des études à venir.<sup>135</sup>

L'OMS est également à la tête d'une collaboration menée au niveau mondial pour promouvoir la mise en œuvre d'enquêtes sérologiques sur le SARS-CoV-2, « Solidarité II ». Ce cadre mondial permet aux gouvernements et aux collaborateurs universitaires de mener des études sur la séroépidémiologie, les facteurs de risque et la gravité.<sup>136</sup> L'OMS prévoit de lancer « Solidarité III », un vaste essai clinique randomisé au

niveau international, afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de plusieurs vaccins candidats contre la COVID-19 et de faciliter les décisions en matière de réglementation et de déploiement par l'intermédiaire du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) et du mécanisme COVAX (le volet vaccins de l'Accélérateur ACT).<sup>137</sup>

La Résolution A/RES/74/274 de l'Assemblée générale des Nations Unies<sup>138</sup> a souligné que l'accès équitable aux produits de santé était une priorité mondiale et que, pour lutter contre la pandémie, il était fondamental que des produits dont la qualité est avérée soient disponibles, accessibles, acceptables et abordables financièrement.

La Résolution WHA73.1 de l'Assemblée mondiale de la Santé<sup>139</sup> exprime, entre autres choses, des préoccupations concernant le fonctionnement continu du système de santé et de la couverture sanitaire universelle, la promotion de la R&D, notamment grâce à une innovation ouverte, ainsi qu'un accès équitable, abordable et en temps utile aux technologies de la santé. Elle a appelé « les organisations internationales et les autres parties prenantes [...] à collaborer à tous les niveaux pour mettre au point, tester et produire à grande échelle des produits de diagnostic, des traitements, des médicaments et des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour la riposte à la COVID-19, y compris en utilisant les mécanismes existants de mise en commun volontaire de brevets et d'octroi volontaire de licences de brevets pour faciliter un accès rapide, équitable et économiquement abordable à ces produits, conformément aux dispositions des traités internationaux pertinents, y compris les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et les flexibilités confirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ». <sup>140</sup> Elle préconisait également que les restrictions concernant la circulation des équipements médicaux et des médicaments soient temporaires et spécifiques pour partager les connaissances, les enseignements tirés, les expériences, les meilleures pratiques, les données, les matériaux et produits de base et pour que la collaboration favorise à la fois le secteur privé et la recherche-développement financée par les pouvoirs publics.

La Résolution WHA74.6 visant à « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès » témoigne de l'engagement des États membres de l'OMS en faveur d'une répartition plus équitable des capacités de production.

Plus récemment, au titre de la Décision WHA74(16), il a été convenu de tenir une session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la Santé pour réfléchir à l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies.<sup>141</sup>

L'OMS, avec des partenaires du secteur privé et d'autres parties prenantes, a mis en place le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT), dans le cadre d'une collaboration visant à accélérer la mise au point et la production de nouvelles technologies de santé essentielles liées à la COVID-19 et à assurer un accès équitable à celles-ci au niveau mondial.<sup>142</sup> Cet accélérateur est organisé autour de quatre principaux axes de travail, à savoir : outils de diagnostic, traitements, vaccins, et un axe de travail transversal concernant le renforcement des systèmes de santé. En date du 19 juillet 2021, le COVAX, qui est l'axe de travail « vaccins » de l'Accélérateur ACT, avait permis l'acheminement de plus de 129 millions de vaccins vers plus de 136 économies.<sup>143</sup> Parmi les grands résultats obtenus par l'axe de travail « outils de diagnostic », on peut citer l'achat de plus de 27 millions de tests moléculaires et de 12 millions de tests antigéniques rapides pour les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.<sup>144</sup>

En réponse à une initiative du gouvernement du Costa Rica, l'OMS a lancé, le 29 mai 2020, l'Appel à la solidarité et le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP). L'Appel a été soutenu par 44 autres États membres ainsi que des organismes des Nations Unies et d'autres parties prenantes.<sup>145</sup> Il affirme que la « pandémie de COVID-19 a mis en évidence les faiblesses des modes de fonctionnement habituels dès lors qu'il s'agit d'assurer un accès équitable aux technologies de santé essentielles » et « ouvre une nouvelle voie qui s'inscrit dans la lignée des efforts que l'OMS déploie pour promouvoir les biens de santé publique mondiale en s'appuyant sur des principes d'équité, de connaissances scientifiques solides, de collaboration ouverte et de solidarité mondiale ». Les éléments clés de l'Appel à la solidarité sont les suivants :

- divulgation publique des séquences géniques et des données génétiques ;
- publication en temps utile de tous les résultats des essais cliniques ;
- encouragement des pouvoirs publics et des bailleurs de fonds pour la R&D à inclure des clauses dans les accords de financement avec les entreprises pharmaceutiques et les autres innovateurs en ce qui concerne la distribution équitable, le caractère abordable et la transparence, y compris la publication des données d'essai ;
- utilisation de licences non exclusives mondiales pour les technologies de santé pertinentes, y compris par l'octroi de licences pour le Medicines Patent Pool<sup>146</sup> ; et
- promotion de modèles d'innovation ouverts et du transfert de technologie, qui augmentent les capacités de production et d'approvisionnement locales, y compris par l'adhésion à l'initiative Open COVID Pledge et au partenariat pour l'accès aux technologies (PAT) des Nations Unies.<sup>147</sup>

Afin de rendre opérationnel l'Appel à la solidarité, l'OMS et ses partenaires ont lancé le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) afin de faciliter un accès rapide, équitable et économiquement abordable aux produits sanitaires liés à la COVID-19. Le C-TAP, qui fonctionne par l'intermédiaire des partenaires de mise en œuvre (Medicines Patent Pool, Open COVID Pledge et Banque de technologies des Nations Unies), constitue un guichet unique mondial permettant aux développeurs de traitements et de vaccins contre la COVID-19, de produits de diagnostic et d'autres produits sanitaires de partager leurs droits de propriété intellectuelle, leurs savoirs et leurs données avec des fabricants bénéficiant d'une garantie de qualité au moyen de licences axées sur la santé publique, volontaires, non exclusives et transparentes. Avec l'aide de l'OMS et d'Unitaid, le Medicines Patent Pool a temporairement élargi son mandat afin de couvrir toute technologie de la santé liée à la COVID-19, y compris les vaccins et les diagnostics.<sup>148</sup>

En concédant des licences sur les droits de propriété intellectuelle et les savoirs au moyen d'accords de mise en commun et d'accords volontaires, les développeurs de produits sanitaires liés à la COVID-19 peuvent favoriser l'intensification de la production par l'intermédiaire de multiples fabricants qui disposent actuellement de capacités inexploitées. L'Appel à la solidarité vise, entre autres choses, à promouvoir le caractère abordable, disponible et accessible à tous au niveau mondial de tous les résultats des recherches sur la COVID-19 financées par des fonds publics et des donateurs au moyen de dispositions appropriées dans les accords de financements, lesquels devraient inclure des dispositions particulières visant à ce que les produits sanitaires liés à la COVID-19 qui en résultent soient accessibles et économiquement abordables grâce à la concession de licences volontaires non exclusives au niveau mondial, à un certain niveau de transparence et, le cas échéant, à d'autres engagements permettant d'élargir l'accès en partageant, par exemple, d'autres droits de propriété intellectuelle, savoirs et données. Lors d'une conférence de presse spécialement organisée à l'occasion du premier anniversaire du C-TAP, le Président de la République du Costa Rica et le Directeur général de l'OMS ont de nouveau appelé l'ensemble des États membres de cette organisation à soutenir activement le C-TAP.<sup>149</sup> Le C-TAP a entamé des discussions bilatérales avec les détenteurs de technologies et le Conseil supérieur de la recherche scientifique de l'Espagne (CSIC) a annoncé son intention de mettre sa technique de test sérologique de détection de la COVID-19 à la disposition du C-TAP.

La Banque de technologies des Nations Unies pour les PMA a été créée pour renforcer la contribution de la science, de la technologie et de l'innovation au service du développement durable dans les 46 PMA que compte le monde, ainsi que dans les anciens PMA pendant une période maximale de cinq ans après leur

sortie de cette catégorie. Son siège est situé à Gebze (Turquie). Cette banque travaille activement avec des partenaires nationaux, régionaux et internationaux afin d'exécuter son programme et ses projets qui renforcent les capacités des PMA en matière de science, de technologie et d'innovation. Elle soutient les efforts technologiques aux niveaux national et régional, renforce les partenariats entre différents secteurs et aide les pays à définir et à utiliser les technologies permettant de transformer leurs économies et d'améliorer les moyens de subsistance.

L'initiative Open COVID Pledge appelle les organisations du monde entier à mettre librement à disposition leurs brevets et droits d'auteur afin de lutter contre la pandémie de COVID-19. Elle a été initialement conçue par un groupe international de chercheurs, de scientifiques, d'universitaires et de juristes cherchant à accélérer la mise au point et le déploiement d'outils de diagnostic, de vaccins, de traitements, d'équipements médicaux et de solutions logicielles face à l'urgence de cette crise de santé publique. Le projet est désormais mené et supervisé par Creative Commons, une organisation à but non lucratif qui aide à surmonter les obstacles juridiques au partage de connaissances et à la créativité afin de répondre aux problèmes urgents qui se posent à l'échelle mondiale.

L'OMS et ses partenaires ont établi l'équipe spéciale du COVAX chargée de la fabrication, envisagée comme un moyen d'augmenter l'offre et d'assurer la sécurité sanitaire au niveau régional.<sup>150</sup> L'équipe spéciale a pour objectif d'augmenter l'offre immédiate de vaccins existants, de faire en sorte que les vaccins arrivant sur le marché puissent être produits à la plus grande échelle possible et sans entraves liées à des contrats existants et de permettre aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire d'acquérir la technologie de production de vaccins contre la COVID-19 et d'établir des capacités durables de riposte aux épidémies à des fins de sécurité sanitaire régionale. Dans le cadre de l'équipe spéciale, l'OMS a établi, en avril 2021, une plate-forme de transfert de technologie liée à la production de vaccins à ARNm contre la COVID-19, dans le but d'accélérer la production mondiale.<sup>151</sup> L'OMS et ses partenaires dans le cadre du COVAX collaborent actuellement avec un consortium sud-africain pour créer la première plate-forme de transfert de technologie liée à la production de vaccins à ARNm contre la COVID-19.<sup>152</sup> D'autres plates-formes sont envisagées pour l'avenir concernant d'autres technologies, notamment celles des vecteurs viraux et protéines virales.<sup>153</sup> L'OMS contribue activement aux axes de travail de l'équipe spéciale du COVAX chargée de la production.

La nécessité de développer rapidement de nouvelles technologies a suscité des investissements publics sans précédent dans la R&D.<sup>154</sup> Lancées par la Commission européenne en mai 2020, les activités destinées au

financement de la « Réponse mondiale au coronavirus » ont permis de réunir au total 15,9 milliards d'EUR à la fin de juin 2020 pour financer le développement en collaboration et le déploiement à l'échelle mondiale des diagnostics, des traitements et des vaccins contre la COVID-19, ainsi que l'accès à ceux-ci.<sup>155</sup> La Commission européenne a également établi un « cadre temporaire » pour permettre aux aides publiques d'être dirigées vers la R&D liée à COVID-19, si les bénéficiaires s'engagent à accorder des licences non exclusives à des tiers dans l'Espace économique européen, à des conditions de marché non discriminatoires.<sup>156</sup>

La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), un partenariat pour le développement de produits (PDP) créé à la suite de l'épidémie du virus Ebola survenue en 2014, par des organisations philanthropiques et plusieurs gouvernements, avait reçu au 9 juin 2020 1,4 milliard de dollars EU des gouvernements pour des travaux liés à COVID-19, un investissement d'une ampleur sans précédent pour un PDP.<sup>157</sup> La CEPI exige des producteurs qu'ils fournissent un accès équitable à tout vaccin développé grâce à son financement. Elle exige en outre que les développeurs de produits soient disposés à entreprendre un transfert de technologies pour permettre la production par un réseau mondial de fabricants.<sup>158</sup> Elle joue un rôle essentiel dans les travaux menés au titre du mécanisme COVAX.

Le 9 juillet 2021, il a été constaté que le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT) souffrait d'un déficit de financement de 16,7 milliards de dollars EU pour l'année 2021.<sup>159</sup> Des propositions visant à combler ce déficit ont été présentées, dont une reposant sur un partage financier entre 89 pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure afin de financer l'Accélérateur ACT. Un plan à 50 milliards de dollars EU a été proposé par le FMI pour attirer de nouveaux investissements en vue de mettre fin à la pandémie, y compris par le financement de l'Accélérateur ACT.<sup>160</sup>

Il apparaît de plus en plus clairement qu'un engagement collaboratif réunissant de multiples parties prenantes est essentiel pour résoudre les questions liées à la pénurie de vaccins et à un accès équitable. De nombreuses initiatives multipartites sont en cours en vue de contribuer à déterminer les difficultés et les mesures pratiques nécessaires à l'accroissement des capacités de fabrication et à la facilitation d'une distribution équitable des vaccins contre la COVID-19, par exemple :

- en novembre 2020, le Président de l'Assemblée générale des Nations Unies a lancé l'initiative « Vaccins pour tous » (#Vaccins4All), qui appelle les États membres de l'ONU à soutenir les efforts mondiaux et multilatéraux visant à assurer un accès juste et équitable ;
- en janvier 2021, l'OMS a publié un appel à l'action en faveur de l'équité vaccinale et d'une collaboration solidaire en vue d'accélérer le déploiement équitable des vaccins dans chaque pays, à commencer par les professionnels de la santé et les personnes les plus vulnérables face à la COVID-19<sup>161</sup> ;
- en avril 2021, la Banque mondiale a organisé une manifestation sur la vaccination dans les pays en développement ;
- en avril 2021, une réunion de haut niveau de l'OMC s'est tenue sur le thème « COVID-19 et équité vaccinale : quelle contribution peut apporter l'OMC ? »<sup>162</sup> et un atelier technique sur « la chaîne d'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 et la transparence réglementaire » a été organisé en juin 2021<sup>163</sup> ;
- en avril 2021, le Conseil économique et social (ECOSOC) a organisé un événement sur le thème « Vaccins pour tous » en mettant l'accent sur l'intensification de la fabrication et du financement ;
- en juillet 2021, le Dialogue de haut niveau entre l'OMC et l'OMS s'est tenu sur le thème « Accroître la fabrication de vaccins contre la COVID-19 pour favoriser un accès équitable ».<sup>164</sup>

## Réponses sous la forme de réglementations

L'évaluation réglementaire et l'approbation des technologies de la santé sont essentielles dans tout système de santé pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Aucun traitement efficace contre la COVID-19 n'a encore été trouvé. Des essais cliniques sont en cours concernant de nouveaux traitements ainsi que des médicaments affectés à un nouvel usage.<sup>165</sup> Un « usage compassionnel » des médicaments (c'est-à-dire une utilisation clinique avant approbation) a lieu dans des cas spécifiques.<sup>166</sup>

La procédure pour les situations d'urgence (procédure EUL) de l'OMS vise à rationaliser le processus par lequel les produits nouveaux ou non homologués peuvent être utilisés en cas d'urgence de santé publique. Elle fournit une liste, dont la validité est limitée dans le temps, de produits non homologués, dans un contexte d'urgence, lorsque peu de données sont disponibles et que les produits ne sont pas encore prêts à être soumis à la préqualification de l'OMS.<sup>167</sup> Dans ce cadre, les produits sont en cours de développement, mais ils ne sont pas encore homologués. L'OMS évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité des données générées pendant la phase de développement et procède à une évaluation bénéfices-risques pour décider de l'utilisation des produits en dehors des essais cliniques. Dans le cadre de la procédure EUL, certains critères d'admissibilité s'appliquent concernant les produits liés à la COVID-19, par exemple : la probabilité selon laquelle la maladie sera ou non à l'origine d'un foyer, d'une épidémie ou d'une pandémie ; l'absence ou non de produits capables d'éradiquer ou de prévenir la maladie ; la conformité ou non de la fabrication des produits avec les bonnes pratiques en la matière ; et l'intention ou non du demandeur de terminer le développement du produit et de demander une préqualification de l'OMS après l'homologation.

La procédure EUL est actuellement ouverte aux diagnostics *in vitro* (DIV) candidats pour détecter le SARS-CoV-2, y compris aux essais sur l'acide nucléique servant à détecter le SARS-CoV-2, aux immuno-essais pour la détection d'anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2 et aux tests de diagnostic rapide pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2.<sup>168</sup> Les mises

à jour concernant les vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du processus d'évaluation EUL/PQ de l'OMS sont disponibles sur le site Web de l'Organisation.<sup>169</sup> La procédure consiste en une liste qui aide les agences des Nations Unies responsables des achats et les États membres intéressés à déterminer si des produits spécifiques sont acceptables sur la base d'un ensemble essentiel de données disponibles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité et les performances. Le 7 mai 2021, l'OMS avait inscrit le vaccin Pfizer/BioNTech à des fins d'utilisation d'urgence ; deux vaccins AstraZeneca/Oxford contre la COVID-19, produits par AstraZeneca-SKBio (République de Corée) et le Serum Institute of India ; et le vaccin Ad26.COV2.S contre la COVID-19 mis au point par Janssen (Johnson & Johnson) et le vaccin Sinopharm contre la COVID-19 à des fins d'utilisation d'urgence. Pour l'autorité brésilienne de réglementation sanitaire (l'ANVISA), la procédure EUL a servi de base à la dispense d'autorisation de mise sur le marché, à l'autorisation d'utilisation en urgence et à la procédure d'importation et de surveillance des vaccins achetés par le Ministère de la santé dans le cadre du mécanisme COVAX, afin de faire face à la pandémie de COVID-19.<sup>170</sup>

En étroite collaboration avec des partenaires internationaux, l'OMC a récemment organisé des activités (comme le symposium technique sur la chaîne d'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 et la transparence réglementaire<sup>171</sup>, et le webinaire sur la coopération en matière de réglementation dans le contexte de la pandémie de COVID-19<sup>172</sup>, qui ont eu lieu en juin 2021) qui ont permis d'examiner comment accroître la transparence dans le processus d'approbation réglementaire et comment renforcer la coopération en matière de réglementation. Les participants à ces activités ont étudié les principales difficultés liées aux chaînes d'approvisionnement en vaccins et à la transparence réglementaire dans le contexte de la COVID-19 et ils ont réfléchi à une coopération permettant de trouver des solutions pratiques pour intensifier la lutte mondiale contre la COVID-19 et remédier aux lacunes en matière de production et de distribution de vaccins, d'outils de diagnostic et d'autres technologies médicales dans le monde.



## Garantir la transparence

La transparence et la mise à disposition d'informations actualisées sur les mesures prises par les gouvernements sont d'une importance capitale et concernent aussi les aspects juridiques et politiques évoqués dans l'étude trilatérale.<sup>173</sup>

Le Règlement sanitaire international (2005) comprend une obligation générale de notification, qui vise à détecter, à un stade précoce, tous les événements de santé publique susceptibles d'avoir des conséquences graves au niveau international et à les prévenir ou à les contenir à la source au moyen d'une réponse adaptée, avant qu'ils ne se propagent au-delà des frontières.<sup>174</sup> Les événements à notifier doivent être signalés à l'OMS immédiatement, c'est-à-dire dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique relatives à l'événement. Après la notification, les États parties doivent également :

- continuer de communiquer à l'OMS les informations de santé publique suffisamment détaillées dont ils disposent sur l'événement notifié, si possible en indiquant les définitions de cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre de cas et de décès, les conditions de propagation de la maladie et les mesures sanitaires employées ;
- soumettre des informations sur les mesures sanitaires prises en plus de celles recommandées par l'OMS ; et
- signaler, le cas échéant, les difficultés rencontrées et le soutien nécessaire pour répondre à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

La transparence dans la R&D liée à la COVID-19 et les initiatives concernant l'accès est un élément essentiel de l'Appel à la solidarité de l'OMS et du C-TAP.<sup>175</sup> Le Directeur général de l'OMS a relevé que le principal inconvénient du transfert bilatéral de technologie par l'octroi volontaire de licences était le manque de transparence.<sup>176</sup> En outre, la Résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la santé intitulée « Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires », adoptée en 2019, invite

instamment les États membres et le Directeur général de l'OMS à prendre un certain nombre de mesures en faveur de l'amélioration de la transparence, y compris de l'amélioration de la notification publique des informations sur la situation en matière de brevets et l'autorisation de mise sur le marché des produits sanitaires.

La liste en ligne de l'Instrument de suivi de la politique en matière de propriété intellectuelle en rapport avec la COVID-19 de l'OMPI<sup>177</sup> fournit des informations sur les mesures adoptées par les offices de propriété intellectuelle en réponse à la pandémie de COVID-19, telles que la prolongation des délais pour assurer la poursuite des opérations. En outre, cet instrument de suivi fournit des informations sur les mesures législatives et réglementaires prises par les gouvernements, ainsi que sur les actions volontaires d'un grand éventail de parties prenantes pour améliorer l'accès. Il s'appuie sur les informations fournies par les offices de propriété intellectuelle, les États membres et d'autres entités et ne constitue donc pas une liste exhaustive de toutes les mesures prises concernant la COVID-19.

Pour promouvoir la transparence, l'OMC surveille des mesures liées au commerce des marchandises et des services et aux droits de propriété intellectuelle qui sont mises en œuvre par ses Membres en réponse à la pandémie et rend compte de celles-ci.<sup>178</sup> L'Organisation a publié un certain nombre de notes d'information et de rapports sur le commerce dans le contexte de la COVID-19, y compris des notes mises à jour sur le commerce des produits médicaux, la transparence, les prohibitions et restrictions à l'exportation, le traitement des produits médicaux dans les accords commerciaux régionaux, les normes et réglementations, le commerce des services et les mesures commerciales utilisées par les Membres de l'OMC pour accélérer l'accès aux produits et services médicaux essentiels dans le contexte de la COVID-19.<sup>179</sup> Une autre note d'information, intitulée « Développement et distribution de vaccins contre la COVID-19 dans le monde »<sup>180</sup>, se penche sur les questions ayant une incidence sur le commerce et examine le rôle que la politique commerciale peut jouer dans la distribution rapide de vaccins contre la COVID-19.<sup>181</sup>

## La voie à suivre

La pandémie de COVID-19 a exercé une pression très forte sur les systèmes de santé et les systèmes commerciaux dans le monde entier. La recherche urgente de technologies susceptibles d'aider à combattre la pandémie a mobilisé des efforts de recherche et des investissements sans précédent. Cela a donné naissance à de nouveaux modèles de travail. Une innovation rapide et efficace est plus que jamais nécessaire et un accès mondial équitable aux nouvelles technologies est d'une importance capitale. Une gestion adéquate de la propriété intellectuelle est essentielle pour atteindre ces objectifs.

Les réponses nationales et internationales à la pandémie reflètent l'expérience grandissante des décideurs politiques dans la prise en charge des besoins sanitaires urgents et certaines initiatives s'inscrivent dans une approche globale tenant compte de la santé, du commerce et de la propriété intellectuelle. Les réponses à la pandémie couvrent un spectre de domaines techniques si large que pratiquement chaque section de l'étude trilatérale est pertinente pour la réponse mondiale à la COVID-19.

Les Directeurs généraux des trois organisations ont souligné dans l'avant-propos de cette étude que «la pandémie de COVID-19 nous a mis face à des défis extraordinaires en ce qui concerne la santé des personnes, les économies et les sociétés dans leur ensemble. Plus que jamais, nous devons nous efforcer de collaborer à l'échelle planétaire». Lors de leur réunion tenue le 15 juin 2021, ils ont réaffirmé leur engagement en faveur d'un accès universel et équitable aux vaccins, aux traitements, aux outils de diagnostic et aux autres technologies de la santé contre la COVID-19 – un engagement qui relève d'un impératif moral absolu nécessitant des mesures pratiques immédiates. Dans cet esprit, ils sont convenus de poursuivre l'engagement de longue date en faveur de la coopération trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC.<sup>182</sup>

Le 27 septembre 2021, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont organisé conjointement le premier atelier d'une série sur l'innovation dans les technologies contre la COVID-19 et l'accès à celles-ci. Cet atelier portait principalement sur les licences de propriété intellectuelle, le transfert de technologie et le partage de savoir-faire et d'informations relatives aux essais cliniques.<sup>183</sup>

Les Membres de l'OMC examinent actuellement des propositions concernant des mesures liées au commerce

pour lutter contre la pandémie. Parmi ces propositions figure l'Initiative sur le commerce et la santé, qui vise à endiguer la pandémie et à soutenir la reprise économique au moyen d'une réponse mondiale coordonnée.<sup>184</sup> Le projet d'initiative porte sur l'élimination de restrictions à l'exportation existantes et la modération dans l'instauration de nouvelles restrictions, les mesures de facilitation des échanges, l'harmonisation des réglementations et la suppression ou la réduction des droits de douane.<sup>185</sup> Une autre proposition vise spécifiquement à présenter une déclaration ministérielle sur le commerce et la santé qui soulignerait le rôle joué par l'OMC en vue d'encourager la coordination et la transparence dans les échanges internationaux, en tenant compte des impératifs de santé publique.<sup>186</sup> Des groupes de Membres de l'OMC ont également présenté des propositions portant sur les restrictions à l'exportation, les douanes, les services et les règlements techniques, les droits de douane, la transparence et le rôle joué plus largement par l'OMC dans l'effort mondial de production et de distribution de vaccins et d'autres produits médicaux contre la COVID-19.

Un groupe de Membres de l'OMC a présenté une proposition au Conseil des ADPIC en faveur d'une décision que pourrait prendre le Conseil général de l'OMC pour que les Membres de l'Organisation puissent déroger à leur obligation de protéger et de faire respecter certains droits de propriété intellectuelle dans le cadre de la prévention, de l'endiguement ou du traitement de la COVID-19. Il est proposé que la dérogation reste en vigueur pendant au moins trois ans à compter de la date de la décision et jusqu'à ce qu'une décision du Conseil général détermine sa date d'expiration. Le 18 juin 2021, l'Union européenne a présenté une contre-proposition sous la forme d'un projet de déclaration du Conseil général sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dans les circonstances d'une pandémie, qui a également été examinée lors des réunions suivantes du Conseil des ADPIC.<sup>187</sup> L'une des principales questions était de savoir si une solution aux problèmes d'accès dans les pays en développement pouvait être trouvée en travaillant dans le cadre du système de propriété intellectuelle, notamment en tirant pleinement parti des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, ou si cette solution nécessiterait de déroger à certaines obligations découlant de cet accord pendant la pandémie afin de favoriser une intensification rapide des capacités de fabrication. À la réunion du Conseil général tenue les 27 et 28 juillet, la Présidente du Conseil des ADPIC a indiqué que cet organe poursuivrait son examen de la demande de dérogation révisée et des autres propositions connexes et ferait rapport au Conseil général.<sup>188</sup>

# Notes finales

- 1 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>.
- 2 Tableau de bord de l'OMS concernant le coronavirus, disponible à l'adresse suivante : <https://covid19.who.int/>.
- 3 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>.
- 4 OMS, COVID-19 prise en charge clinique : orientations évolutives, disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO2019-nCoV-clinical-2021-1>. Les données scientifiques concernant le virus SRAS-Cov-2 et la pandémie de COVID-19 évoluent rapidement. Les professionnels de la santé, les décideurs politiques et le public doivent consulter les recommandations disponibles les plus récentes.
- 5 Disponible à l'adresse suivante : <https://undocs.org/fr/A/RES/74/270>.
- 6 Disponible à l'adresse suivante : <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>.
- 7 Disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf).
- 8 Disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R8-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R8-fr.pdf).
- 9 Disponible à l'adresse suivante : <https://undocs.org/fr/A/74/L.92>.
- 10 Disponible à l'adresse suivante : <https://undocs.org/fr/A/74/L.57>.
- 11 Disponible à l'adresse suivante : <https://undocs.org/fr/A/HRC/46/L.25/Rev.1>.
- 12 Voir le rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19, disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-fr.pdf).
- 13 Disponible à l'adresse suivante : [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf).
- 14 Disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R8-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R8-fr.pdf).
- 15 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>.
- 16 Voir « Éléments à prendre en considération lors de l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19, orientations provisoires », 14 juin 2021, disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343119/WHO-2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 17 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/29/default-calendar/global-consultation-on-a-decision-framework-for-assessing-the-impact-of-sars-cov-2-variants-of-concern-on-public-health-interventions>.
- 18 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/m>; mise à jour épidémiologique hebdomadaire sur la COVID-19 au 6 juillet 2021 <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19-6-july-2021>.
- 19 Voir « COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan Monitoring and Evaluation Framework », disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1349775/retrieve>.
- 20 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-ukhigh-level-event-on-equitable-access-to-covid-19-vaccines-in-humanitarian-settings>.
- 21 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/emergencies/disease-outbreak-news>.
- 22 Voir « Weekly epidemiological update on COVID-19 as of 6 July 2021 », disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19-6-july-2021>.
- 23 Ibid ; <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-34---vaccines-variants-mass-gatherings>.
- 24 Kristalina Georgieva, Forum de Paris sur la Paix, 5 juillet 2021, disponible à l'adresse suivante : <https://parispeaceforum.org/2021/07/02/jointhe-discussion-monday-5-july-ensuring-the-decisive-end-of-covid-19/>.
- 25 Disponible à l'adresse suivante : <https://datatopics.worldbank.org/universal-health-coverage/coronavirus/>.
- 26 Disponible à l'adresse suivante : [https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa\\_vol2.pdf](https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa_vol2.pdf).
- 27 Voir l'étude trilatérale, Déterminants de l'accès : chapitre II , section A et chapitre IV.
- 28 Certaines ressources peuvent être consultées aux adresses suivantes : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> ; <https://www.who.int/news/item/15-01-2021-information-and-resources-on-covid-19-r-d>.
- 29 Disponible à l'adresse suivante : <https://beximcopharma.com>.
- 30 Voir l'étude trilatérale, Périodes de transition prévues par l'Accord sur les ADPIC pour les PMA : chapitre II , section B.1 g) v).
- 31 Voir le communiqué de presse du 12 novembre 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/covid-19-generic-pledge-press-release/>.

- 32 Voir WHO COVID-19 vaccine tracker and landscape, disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>; UNICEF COVID-19 Vaccine Market Dashboard, disponible à l'adresse suivante : <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>; VAXMAP, données compilées et actualisées par Edward Hammond au nom de Third World Network, disponible à l'adresse suivante : <http://vaxmap.org/>; Vaccine manufacturing landscape par le DukeGlobal Health Innovation Center, disponible à l'adresse suivante : <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>; renseignements publiés par la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), voir par exemple les adresses suivantes : [https://cepi.net/news\\_cepi/surveylaunched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturingcapacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/](https://cepi.net/news_cepi/surveylaunched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturingcapacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/) ou [https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape\\_of\\_current\\_C19\\_supply\\_chain\\_manufacturing\\_capacity.pdf](https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape_of_current_C19_supply_chain_manufacturing_capacity.pdf); The New York Times Coronavirus Vaccine Tracker, disponible à l'adresse suivante : <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.
- 33 Voir l'étude trilatérale, Services de santé dans le cadre de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) de l'OMC; chapitre II, section B.3 c).
- 34 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>.
- 35 Disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-en.pdf).
- 36 Voir l'étude trilatérale, Licences logicielles et santé en ligne : chapitre II, section B.1 e) v).
- 37 Voir l'étude trilatérale, Mécanismes pour la passation de marchés : chapitre II , section B.4 et chapitre IV, section A.8.
- 38 Dave Anderson et Philip Apfel, "COVID-19 Global Impact : A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps")", 23 juillet 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, art. n° 95551.
- 39 Voir, par exemple, Commission européenne, The EU Commission issues a Temporary Framework Communication on allowing limited cooperation among businesses, and a "comfort letter" especially for critical hospital medicines during the COVID-19 outbreak, 8 avril 2020, e-Competitions April 2020, art. n° 94176.
- 40 Le gouvernement sud-africain, par exemple, a instauré des exemptions par catégorie dans les secteurs des soins de santé, des services bancaires, de la vente au détail et de l'hôtellerie. Les autorités chargées de la concurrence d'Italie, de Bulgarie, de Roumanie, des Pays-Bas et du Portugal ont désigné les secteurs alimentaire et pharmaceutique comme des secteurs où la coopération est autorisée. Le gouvernement du Royaume-Uni a instauré des arrêtés d'interdiction de politique publique dans les secteurs de l'alimentation générale, des produits laitiers, des traversées du Solent et de la santé. Pour de plus amples renseignements, voir Dave Anderson et Philip Apfel, « COVID-19 Global Impact : A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps») », 23 juillet 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, art. n° 95551.
- 41 Disponible aux adresses suivantes : [https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf) et <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-ofCompetition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 42 Voir l'étude trilatérale, Droit et politique de la concurrence : chapitre II, section B.2 et chapitre IV, section D.2.
- 43 Voir Alison Jones, « Cartels in the time of COVID-19 », Journal of Antitrust Enforcement, 2020, 8, 287-289, disponible à l'adresse suivante : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
- 44 Les enquêtes en matière de concurrence ont été ouvertes pour répondre à des préoccupations en matière de droit de la concurrence. En vue de remédier à des prix excessifs, certaines autorités ont en outre appliqué des lois de protection des consommateurs existantes contre des prix abusifs ou des publicités mensongères ou des lois de fixation des prix, applicables en temps de crise.
- 45 Voir la déclaration de la Commission hellénique de la concurrence, disponible à l'adresse suivante : <https://www.epant.gr/en/enimerosi/pressreleases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>.
- 46 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.epant.gr/en/enimerosi/pressreleases/item/959-press-release-in-depth-investigation-inhealthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>.
- 47 Disponible aux adresses suivantes : <https://www.acm.nl/en/publications/acmhas-confidence-commitments-made-roche-help-solveproblems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-europeancommission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 48 Disponible à l'adresse : [http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content\\_75754311\\_0.htm](http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content_75754311_0.htm); « Covid-19 coronavirus update : Global application of antitrust rules », page 50 (Last updated 04/06/20), Allen and Overy, LLP, disponible à l'adresse [https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2\\_documents/news\\_and\\_insights/publications/2020/06/covid19\\_antitrust\\_tracker.pdf](https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid19_antitrust_tracker.pdf).
- 49 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fijivillage.com/news/-Nine-moretraders-charged-by-FCCC-45xf8>; Communiqué de presse de l'autorité chargée de la concurrence du Kenya (« l'autorité »), 16 mars 2020, <https://cak.go.ke/sites/default/files/2020-03/CAK%20Remedial%20Order%20to%20Cleanshelf%20Supermarkets.pdf>.
- 50 Voir Dave Anderson et Philip Apfel, "COVID-19 Global Impact : A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps")", 23 juillet 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, art. n° 95551.
- 51 "Exploitative pricing in the time of COVID-19", page 10, 26 mai 2020, OCDE, disponible à l'adresse suivante : <https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>.
- 52 "Global Competition Measures in Response to COVID-19", page 133, septembre 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.lexmundi.com/common/Uploaded%20files/Public/COVID-19%20Global%20Competition%20Measures.pdf>.
- 53 Voir plus haut Allen et Overy, page 49.
- 54 Voir l'annonce faite par l'autorité chargée de la concurrence et de la surveillance du marché au Royaume-Uni, disponible à l'adresse suivante : [https://www.gov.uk/government/news/cma-launches-covid-19-taskforce?utm\\_source=99a4cddc-813a-43ed-989c-b5072e864fdc&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=govuk-notifications&utm\\_content=immediate](https://www.gov.uk/government/news/cma-launches-covid-19-taskforce?utm_source=99a4cddc-813a-43ed-989c-b5072e864fdc&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=immediate).

- 55 Voir Dave Anderson et Philip Apfel, "COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps")", 23 juillet 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, art. n° 95551.
- 56 Voir l'étude trilatérale, Commerce international des produits liés à la santé: chapitre IV, section D.1 a).
- 57 Voir, Secrétariat de l'OMC, note d'information actualisée sur « Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19 », disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news20\\_f/rese\\_03apr20\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/rese_03apr20_f.pdf).
- 58 Comme indiqué, par exemple, dans la Déclaration de Rome du 21 mai 2021, disponible à l'adresse suivante : [https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration\\_fr](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_fr).
- 59 Déclaration ministérielle du G-20 sur le commerce et l'investissement, 30 mars 2020, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/dgra\\_30mar20\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_30mar20_e.pdf); voir aussi [https://g20.org/en/media/Documents/G20\\_Trade%20&%20Investment\\_Ministerial\\_Statement\\_EN.pdf](https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf) et communiqué de la Réunion ministérielle du G20 sur le commerce et l'investissement, 22 septembre 2020, distribué dans le document de l'OMC WT/GC/221, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/proposals\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/proposals_f.htm).
- 60 Voir, par exemple, la déclaration conjointe des Directeurs généraux de l'OMS et de l'OMC du 20 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news20\\_f/igo\\_14apr20\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_14apr20_f.htm) et <https://www.who.int/news/item/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%A0-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>; déclaration conjointe du Secrétaire général de l'OMD et du Directeur général de l'OMC du 6 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news20\\_f/igo\\_06apr20\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_06apr20_f.htm).
- 61 Une compilation des propositions et déclarations des Membres de l'OMC concernant la COVID-19 et le commerce mondial est disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/proposals\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/proposals_f.htm).
- 62 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 63 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/bottlenecks\\_update\\_oct21\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/bottlenecks_update_oct21_f.pdf).
- 64 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/vaccine\\_inputs\\_report\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_inputs_report_f.pdf).
- 65 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_data\\_report\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_data_report_f.pdf).
- 66 Disponible aux adresses suivantes : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/dgno\\_14apr21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/dgno_14apr21_f.htm); [https://www.wto.org/french/news\\_f/spno\\_f/spno7\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/spno_f/spno7_f.htm); [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/heal\\_29jun21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/heal_29jun21_f.htm); [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/igo\\_21jul21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_21jul21_f.htm).
- 67 Voir l'étude trilatérale, Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges: chapitre IV, section D.1 b). Pour une liste des mesures affectant le commerce des marchandises régulièrement mise à jour, voir [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_goods\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_goods_measure_f.htm).
- 68 Voir l'étude trilatérale, Droits de douane: chapitre IV section D.1 b).
- 69 Voir l'étude trilatérale, Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC): chapitre II, section B.3 b). Pour une analyse des mesures prises par les Membres de l'OMC, voir la note d'information du Secrétariat de l'OMC intitulée « Normes, règlements et COVID-19 – quelles mesures les Membres de l'OMC ont-ils prises? », disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/standards\\_report\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/standards_report_f.pdf).
- 70 Voir l'étude trilatérale, Système de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1, chapitre III, section D et chapitre IV, section C. Le rôle du système de propriété intellectuelle dans l'innovation et l'accès aux technologies de santé pour lutter contre la COVID-19 ainsi que les mesures prises par les gouvernements et le secteur privé sont exposés dans la note d'information du Secrétariat de l'OMC intitulée « L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19 », disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf). Les mesures de soutien mises en place par l'OMPI pour aider les États Membres à faire face à la pandémie de COVID-19 et poser les fondements des efforts en vue de la reprise économique après la pandémie concernent 5 domaines principaux: l'assistance en matière de politiques et de législation; l'assistance technique et le renforcement des capacités; le soutien à l'innovation et le transfert de technologie; le règlement des différends dans le domaine de la propriété intellectuelle; et les ressources en termes de connaissances. On trouvera des informations sur cet ensemble de mesures à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/covid-19/fr/index.html>.
- 71 Voir l'étude trilatérale, chapitre II, section B.1; chapitre IV, section C.1, C.3.
- 72 Voir l'étude trilatérale, Informations sur les brevets: chapitre II, section B.1 b) viii) à xi), Prescription relative à la divulgation: chapitre II, section B.1 b) iii).
- 73 Disponible à l'adresse suivante : <https://patentscope.wipo.int/search/fr/covid19.jsf>.
- 74 Voir <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>.
- 75 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
- 76 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 77 Voir l'Ordonnance n° 149/2020 du 7 avril 2020 portant modification de la résolution n° 239/19, qui réglemente la procédure prioritaire pour les processus de demande de brevet.
- 78 Assemblée mondiale de la Santé, Résolutions A61.21 et A62.16.
- 79 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.who.int/phil/publications/Global\\_Strategy\\_Plan\\_Action.pdf?ua=1](https://www.who.int/phil/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1).
- 80 Disponible à l'adresse suivante : <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal/>.
- 81 Voir l'étude trilatérale, Options et flexibilités dans la politique en matière de propriété intellectuelle dans le système de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1 g).
- 82 Voir l'étude trilatérale, Exclusions et exceptions en matière de propriété intellectuelle: chapitre II, section B.1 b) vii) et chapitre IV, sections C.1 et C.3.
- 83 Voir l'étude trilatérale, Exclusions et exceptions en matière de propriété intellectuelle: objet brevetable: chapitre III, section D.4 a).



- 84 Voir l'étude trilatérale, Exceptions pour la recherche : chapitre III, section D.5 a) et b).
- 85 Voir l'étude trilatérale, Exception pour examen réglementaire : chapitre IV, section C.3 a) i).
- 86 Voir l'étude trilatérale, Poursuite du développement et affectation à de nouveaux usages : chapitre III, section D.4 b) et c).
- 87 Voir l'étude trilatérale, Licences obligatoires et licences d'utilisation par les pouvoirs publics : chapitre IV, section C.3 a) ii).
- 88 Documents de l'OMC IP/N/1/CAN/30 et IP/N/1/HUN/3. Une liste des mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce est disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
- 89 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
- 90 Disponible à l'adresse suivante : <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 91 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
- 92 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm).
- 93 Disponible à l'adresse suivante : <https://theprint.in/health/blocked-by-eli-lillybajaj-healthcare-moves-patent-office-to-make-covid-drug-baricitinib/684633/>.
- 94 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031994>.
- 95 Article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC modifié ; voir l'étude trilatérale, Système de licences obligatoires spéciales : chapitre IV, section C.3 a) iii) et annexe III.
- 96 Voir rapport du Conseil des ADPIC sur le réexamen annuel du système de licences obligatoires spéciales, IP/C/86 et IP/C/86/Corr.1.
- 97 Voir, en particulier, la déclaration de l'Afrique du Sud figurant dans le document IP/C/86, paragraphe 43 ; voir également la communication présentée par l'Afrique du Sud, l'Eswatini, l'État plurinational de Bolivie, l'Inde, le Kenya, la Mongolie, le Mozambique, le Pakistan, la République bolivarienne du Venezuela et le Zimbabwe figurant dans le document IP/C/W/672, paragraphes 3, 4, 21, 76, 112 et 114 ; Communication présentée par l'Afrique du Sud, l'Eswatini, l'État plurinational de Bolivie, l'Inde, le Kenya, la Mongolie, le Mozambique, le Pakistan, la République bolivarienne du Venezuela et le Zimbabwe dans le document IP/C/W/673, paragraphes 4, 47 et 48.
- 98 Voir la note de bas de page 3 de l'annexe à l'article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC modifié ; lettre adressée par le Commissaire européen au commerce, Phil Hogan, au Président de la Commission du commerce international, Bernd Lange, 26 mai 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf> ; lettre de KEI adressée le 1<sup>er</sup> mars 2021 à la Directrice générale de l'OMC, disponible à l'adresse suivante : <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-WTO-Letter-DrNgozi-1March2021.pdf>.
- 99 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf).
- 100 Voir documents de l'OMC IP/N/8/BOL/1 et IP/N/8/ATG/1.
- 101 Disponible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename= r:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.
- 102 Voir la lettre que Biolyse Pharma Corporation a adressée au gouvernement bolivien le 10 mai 2021 et qui comporte un projet d'accord, disponible à l'adresse suivante : <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/BolyseBolivia-Spanish.pdf>.
- 103 *Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, ch. F-27, art. 37.2* ; voir article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC modifié.
- 104 *Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, ch. F-27, art. 37.2 ; Règlement sur les aliments et les drogues, C.R.C., ch. 870, c. 870, C.07.004.*
- 105 Disponible à l'adresse suivante : <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1798935/bolivie-vaccins-covid-19-canada-biolyse-pharma-ontario>.
- 106 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos, 5 juin 2020, Argentina- Fundaci GEP opposed Gilead's patent application on remdesivir, disponible à l'adresse suivante : <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>. Quatre oppositions préalables à l'octroi de brevets ont été formées en Inde contre des brevets portant sur le molnupiravir, un composé étudié pour le traitement de la COVID-19, voir <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482>.
- 107 CAMD-India and Third World Network (India), Letter, Revocation of Patent Nos. IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970, disponible à l'adresse suivante : <https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf> ; voir aussi Wu/Khazin, « Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the COVID-19 Pandemic » (Mesures liées aux brevets prises dans les Membres de l'OMC en réponse à la pandémie de COVID-19), document de travail de l'OMC de 2020, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd202012\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf).
- 108 Voir l'étude trilatérale, Examen avant et après la délivrance des brevets : chapitre IV, section C.2.
- 109 *Moderna Therapeutics, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.*, No. IPR2019-00554, 2020 WL 4237232 (P.T.A.B. 23 juillet 2020).
- 110 Voir l'étude trilatérale, Exceptions au droit d'auteur : chapitre II, section B.1 e) ii). Voir également la note d'information du Secrétariat de l'OMC portant sur « L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19 », disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf).
- 111 Voir l'étude trilatérale, Licences logicielles et santé en ligne : chapitre II, section B.1 e) v).
- 112 Pour un aperçu des mesures volontaires, voir la note d'information du Secrétariat de l'OMC portant sur « l'Accord sur les ADPIC et la COVID-19 », disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf), et la partie consacrée aux actions volontaires de l'instrument de suivi de la politique de l'OMPI, disponible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>.
- 113 Voir l'étude trilatérale, Approches concernant les licences : chapitre III, sections C.5 g), D.1, D.2 et D.5 c) et chapitre IV, section C.3 b), c) et e).

- 114 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.medspal.org/licence/?uuid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 115 Voir, par exemple : [https://www.business-standard.com/article/pti-stories/covid-19-medtronic-shares-ventilator-design-specifications-to-accelerate-global-production-120033100648\\_1.html](https://www.business-standard.com/article/pti-stories/covid-19-medtronic-shares-ventilator-design-specifications-to-accelerate-global-production-120033100648_1.html) et <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-openventilator.pdf>.
- 116 Disponible à l'adresse suivante : <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishersmake-coronavirus-covid-19-content-freely-available-andreusable>.
- 117 Pour l'Union européenne, voir : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip\\_20\\_502](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_502) ; pour Singapour, voir : <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 118 Disponible à l'adresse suivante : <https://opencovidpledge.org/>.
- 119 Disponible à l'adresse suivante : <https://globalhealthgrades.org/>.
- 120 Voir l'étude trilatérale, Production et transfert de technologie : chapitre IV, section A.10.
- 121 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towardsbroad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19vaccine.html>. Voir l'étude trilatérale, Licences socialement responsables : chapitre IV, section C.3 c).
- 122 UNICEF COVID-19 Vaccine Market Dashboard, disponible aux adresses suivantes : <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard> ; <https://www.keionline.org/covid-19-vaccine-contracts> ; <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements> ; <https://globalhealthgrades.org/>.
- 123 Voir déclarations de la Directrice générale de l'OMC, disponibles aux adresses suivantes : [https://www.wto.org/french/news\\_f/spno\\_f/spno1\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/spno_f/spno1_f.htm) ; [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/dgno\\_14apr21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/dgno_14apr21_f.htm) ; [https://www.wto.org/french/news\\_f/spno\\_f/spno7\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/spno_f/spno7_f.htm) ; [https://www.wto.org/french/news\\_f/spno\\_f/spno12\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/spno_f/spno12_f.htm). Voir également la Déclaration des Ministres de la santé du G-20, 5 et 6 septembre 2021, disponible à l'adresse suivante : [https://www.g20.org/wp-content/uploads/2021/09/G20\\_Italia\\_2021\\_Health\\_Declaration\\_final\\_05092021\\_OFFICIAL.pdf](https://www.g20.org/wp-content/uploads/2021/09/G20_Italia_2021_Health_Declaration_final_05092021_OFFICIAL.pdf).
- 124 Voir la déclaration du Directeur général de l'OMS, disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mediabriefing-on-covid-19-5-february-2021>. Voir également Sommet mondial sur la santé du G-2, Déclaration de Rome, 21 mai 2021, disponible à l'adresse suivante : [https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit\\_RomeDeclaration.pdf](https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf) et Gavi, l'Alliance du Vaccin, déclaration, disponible à l'adresse suivante : <https://www.gavi.org/news/media-room/g7-announces-pledges-870-millioncovid-19-vaccine-doses-which-least-half-be>.
- 125 Voir l'étude trilatérale, Partenariats pour le développement de produits : chapitre III ; section C.6.
- 126 Voir l'étude trilatérale, Cadres pour des innovations d'urgence visant à faire face aux pandémies : chapitre III, section C.3 et section E.
- 127 Disponible aux adresses suivantes : <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus> ; <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap> ; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 128 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>.
- 129 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 130 Voir l'étude trilatérale, Partage des données relatives à la santé : chapitre IV, section A.4 f), et Accès et partage des avantages pour les ressources génétiques : chapitre II, section D et chapitre III, section E.4.
- 131 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/13/default-calendar/covid-19-global-research-innovation-forum-meeting-announcement>.
- 132 Disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_15-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-fr.pdf).
- 133 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.who.int/ihr/procedures/SPG\\_data\\_sharing.pdf](https://www.who.int/ihr/procedures/SPG_data_sharing.pdf).
- 134 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
- 135 Disponible aux adresses suivantes : [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/approved-exempted-v25.06.2021.pdf?sfvrsn=9ba8ebf0\\_9](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/approved-exempted-v25.06.2021.pdf?sfvrsn=9ba8ebf0_9) ; <https://www.who.int/fr/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>.
- 136 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>.
- 137 Disponible à l'adresse suivante : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_15-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-fr.pdf).
- 138 Voir <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>.
- 139 Voir [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf).
- 140 *Ibid.*
- 141 Disponibles aux adresses suivantes : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_R6-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-fr.pdf) ; [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\(16\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-fr.pdf).
- 142 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator>.
- 143 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.gavi.org/fr/facilite-covax>.
- 144 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.finddx.org/covid-19/act-accelerator-progress/>.
- 145 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>.
- 146 Voir l'étude trilatérale, Communautés de brevets dans le domaine de la santé : chapitre III, section C.5 g).
- 147 *Ibid.*

- 148 Disponible à l'adresse suivante : <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas#pills-COVID-19>.
- 149 Disponible aux adresses suivantes : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> ; <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/28/default-calendar/special-press-conference-to-mark-the-first-anniversary-of-the-covid-19-technology-access-pool>.
- 150 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-manufacturing-task-force-tackle-vaccine-supply-challenges>.
- 151 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>.
- 152 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.
- 153 Voir l'étude trilatérale, Production et transfert de technologie : chapitre IV, section A.10.
- 154 Voir Wouters, Shadlen, Salcher-Konrad, Pollard, Larson, Teerawattananon et Jit, "Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines : production, affordability, allocation, and deployment, Table on Public and Non-Profit Funding for Research, Development and Production of Leading Vaccine Candidates", page 4, The Lancet Health Policy Report, 12 février 2021, disponible à l'adresse suivante : <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900306-8>.
- 155 Voir [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip\\_20\\_797](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_797) et [https://global-response.europa.eu/index\\_fr](https://global-response.europa.eu/index_fr). Cela inclut les engagements des pouvoirs publics, d'acteurs philanthropiques et des entreprises ; pour voir la ventilation des contributions, voir [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/qanda\\_20\\_1216](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/qanda_20_1216).
- 156 Commission européenne, « Aides d'État : la Commission étend l'encadrement temporaire afin de permettre aux États membres d'accélérer la recherche, la mise à l'essai et la fabrication de produits utiles pour combattre le coronavirus, de protéger les emplois et de soutenir davantage l'économie dans le contexte de COVID-19 », communiqué de presse, 3 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP\\_20\\_570](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_570).
- 157 CEPI, « Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development », 9 juin 2020, disponible à l'adresse suivante : [https://cepi.net/news\\_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/](https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/).
- 158 Disponible à l'adresse suivante : [https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text\\_CfP2\\_019-nCoV\\_30.01.2020-1.pdf](https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf).
- 159 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator/how-to-contribute>.
- 160 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.imf.org/en/Publications/Staff-Discussion-Notes/Issues/2021/05/19/A-Proposal-to-End-the-COVID-19-Pandemic-460263>.
- 161 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/campaigns/annual-theme/year-of-health-and-care-workers-2021>.
- 162 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/spno\\_f/spno7\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/spno_f/spno7_f.htm).
- 163 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/heal\\_29jun21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/heal_29jun21_f.htm).
- 164 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/igo\\_21jul21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_21jul21_f.htm).
- 165 Voir « L'essai clinique Solidarity produit en un temps record des preuves concluantes sur l'efficacité des médicaments réaffectés au traitement de la COVID-19 », disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time> ; et l'initiative COVID-NMA, <https://covid-nma.com/>.
- 166 Voir l'étude trilatérale, Réglementation des technologies de la santé : chapitre II, sections A.6 et D.3, et chapitre IV, section A.11.
- 167 Voir l'étude trilatérale, Préqualification de l'OMS : chapitre IV ; section A.11.
- 168 Voir [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/eual/200110\\_new\\_eul\\_procedure\\_final.pdf?ua=1&ua=1](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1) ; <https://www.who.int/news/item/09-01-2020-emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-health-emergencies> ; <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/> ; <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>.
- 169 Disponible à l'adresse suivante : <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>.
- 170 Voir la notification présentée au Comité des obstacles techniques au commerce de l'OMC le 15 février 2021, sous la cote G/TBT/N/BRA/1136, disponible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/G/TBTN21/BRA1136.pdf&Open=True>.
- 171 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/heal\\_29jun21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/heal_29jun21_f.htm).
- 172 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/trip\\_28may21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/trip_28may21_f.htm).
- 173 Voir l'étude trilatérale, Transparence tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé, chapitre 4, section A.4.f).
- 174 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1).
- 175 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
- 176 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-march-2021>.
- 177 Disponible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/%C2%A0covid19-policy-tracker/ipo-operations>.

- 178 Pour des listes régulièrement mises à jour, voir la liste des mesures affectant le commerce des marchandises, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_goods\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_goods_measure_f.htm); la liste des mesures affectant le commerce des services, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_services\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_services_measure_f.htm); et la liste des mesures relatives aux droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm). Le Répertoire de ressources pour la facilitation des échanges dans le contexte de la COVID-19 est une plate-forme commune d'actions et d'initiatives adoptées par plusieurs organisations internationales. Son objectif est de regrouper les renseignements sur les mesures de facilitation des échanges dans une seule base de données, disponible à l'adresse suivante : <https://www.tfacility.org/covid19-trade-facilitation>.
- 179 Ces rapports et autres documents sont disponibles à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/covid19\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/covid19_f.htm).
- 180 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/vaccine\\_report\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_report_f.pdf).
- 181 Disponible à l'adresse suivante : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/vaccine\\_report\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_report_f.pdf).
- 182 Voir la déclaration conjointe des Directeurs généraux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, disponible aux adresses suivantes : [https://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2021/article\\_0006.html](https://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2021/article_0006.html), <https://www.who.int/fr/news/item/24-06-2021-directors-general-of-who-wipo-and-the-wto-agree-on-intensified-cooperation-in-support-of-access-to-medical-technologies-worldwide-to-tackle-the-covid-19-pandemic> et [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/igo\\_23jun21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_23jun21_f.htm).
- 183 Voir [https://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting\\_id=65948](https://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting_id=65948), <https://www.who.int/news/item/05-10-2021-trilateral-cooperation-who-wipo-wto-workshop-on-innovation-in-and-access-to-covid-19> et [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/igo\\_05oct21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_05oct21_f.htm).
- 184 Voir la communication présentée par l'Australie, le Brésil, le Canada, le Chili, le Japon, le Kenya, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la République de Corée, Singapour, la Suisse et l'Union européenne sous la cote WT/GC/223, disponible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/GC/223.pdf&Open=True>.
- 185 *Ibid.*
- 186 Communication présentée par l'Australie; le Brésil; le Brunéi Darussalam; le Canada; le Chili; la Chine; Hong Kong, Chine; l'Islande; le Japon; le Kazakhstan; le Kenya; la Macédoine du Nord; le Mexique; le Monténégro; la Norvège; la Nouvelle-Zélande; la République de Corée; la République de Moldova; le Royaume-Uni; Singapour; la Suisse; le Territoire douanier distinct de Taiwan, Penghu, Kinmen et Matsu; l'Union européenne; l'Uruguay et le Vanuatu, sous la cote WT/GC/W/823, disponible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/GC/W823.pdf&Open=True>.
- 187 Document de l'OMC IP/C/W/681, disponible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W681.pdf&Open=True>.
- 188 Document de l'OMC publié sous la cote JOB/IP/47/Rev.1.

# Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation

DEUXIÈME ÉDITION

**Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce**

Extrait mis à jour : une approche intégrée englobant santé, commerce et propriété intellectuelle pour répondre à la pandémie de COVID-19, 30 août 2021

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

La deuxième édition de l'étude conjointe de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC intitulée « Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique et la propriété intellectuelle et le commerce », publiée en 2020, contenait un encart spécial présentant les défis posés par la pandémie de COVID-19 par rapport au cadre intégré de politiques en matière de santé, de commerce et de PI établi dans l'étude. Cette mise à jour révisé les renseignements figurant dans cet encart à la lumière de la situation au 30 août 2021.



9 789287 053398

**OMC ISBN 978-92-870-5338-1 (version imprimée) / 978-92-870-5339-8 (version électronique)**  
**OMS ISBN 978-92-4-004868-3 (version imprimée) / 978-92-4-004867-6 (version électronique)**  
**OMPI ISBN 978-92-805-3361-3 (version imprimée) / 978-92-805-3362-0 (version électronique)**