

# ARTICLE

## LA DÉCISION DE L'OMC CONCERNANT LA « LEVÉE » DES BREVETS SUR LES VACCINS ANTI-COVID, EN 6 QUESTIONS

Droit de la propriété intellectuelle, média et art Brevets | 08/07/22 | François Pochart Océane Millon de La Verteville

Une étape décisive vient d'être franchie dans le processus de « levée » des brevets sur les vaccins anti-Covid sur lequel nous émettons des publications régulièrement depuis 2021 [1] à l'issue de sa douzième session, qui s'est tenue du 12 au 17 juin 2022, la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (« OMC »), a rendu une décision qui, en substance, revient à autoriser certains membres de l'OMC à pratiquer une sorte de « levée » des brevets dès lors qu'ils sont nécessaires pour la production et la fourniture de vaccins contre la COVID-19 [2].

Cette décision, véritable première en propriété industrielle, vous est expliquée en 6 questions-réponses.

### Quelle genèse ?

Au commencement, on trouve la communication de l'Inde et l'Afrique du Sud [3], déposée en octobre 2020 et parrainée ensuite par 60 Membres de l'OMC [4], se prononçant en faveur d'une levée de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle (dont les brevets) sur tous « *produits et technologies de santé* » (dont les vaccins, outils de diagnostic, traitement et dispositifs médicaux) pour faire face à la pandémie de Covid-19, en particulier dans les pays moins fortunés.

En décembre 2020, le Conseil des ADPIC émettait un rapport affirmant que l'objectif commun de tous les Membres de l'OMC est de garantir à tous un accès à des vaccins et médicaments de qualité, sûrs, efficaces et abordables [5].

En juin 2021 l'UE présentait sa propre proposition qui, en substance, privilégiait de faire appel à des licences obligatoires plutôt qu'à une levée des brevets [6].

Des discussions s'en sont suivies, notamment entre l'Afrique du Sud, l'Inde, les États-Unis et l'Union européenne réunis en groupe restreint « quad » [7]. C'est dans la lignée de ces discussions qu'a été émise la décision ici commentée de la conférence ministérielle de l'OMC, organe de décision suprême de l'OMC qui se réunit une fois tous les deux ans et rassemble tous les Membres de l'OMC.

### Une autorisation d'utiliser quoi ?

En application de cette décision, certains membres de l'OMC pourront limiter les droits conférés par un brevet [8] en autorisant que l'objet de ce brevet, dès lors qu'il est nécessaire pour la production et la fourniture de vaccins contre la COVID-19, soit utilisé sans le consentement du détenteur du brevet. La décision précise que « l'objet d'un brevet » inclut les « ingrédients et les processus nécessaires pour la fabrication du vaccin contre la COVID-19 » [9], mais elle prévoit aussi que, au plus tard en décembre 2022, son champ d'application pourra être étendu « à la production et à la fourniture d'outils de diagnostic et de traitements contre la COVID-19 » [10].

Aujourd'hui, les éléments brevetés qui pourraient être concernés par cette autorisation ne sont pas identifiés précisément dans la décision mais les Etats concernés pourraient s'appuyer sur la « liste d'intrants essentiels aux vaccins contre la COVID-19 » publiée le 7 juin par l'OMC [11].

### Une autorisation donnée sous quelle forme ?

L'autorisation d'utilisation se fera par le biais de « tout instrument disponible dans la législation du Membre », notion extrêmement large qui recouvre notamment « les décrets exécutifs, les décrets d'urgence et les décisions judiciaires ou administratives », peu important que le Membre ait mis ou non en place un régime de licences obligatoires [12].

### Une autorisation donnée par ou pour qui ?

L'autorisation d'utilisation peut être donnée par un « Membre admissible », expression qui désigne « tous les pays en développement Membres », sachant qu'il n'existe pas de définition des pays « en développement » : ce sont les Membres qui annoncent qu'ils font partie des pays « en développement » afin de recourir aux dispositions prévues en faveur de ces pays, les autres Membres pouvant contester cette décision [13]. Plus de ¾ des Membres de l'OMC se déclarent « pays en développement » [14] parmi eux : la Chine, l'Inde,

l'Afrique du Sud [15].

Une petite note de bas de page vient très fortement nuancer, pour ne pas dire annihiler, l'éligibilité des Membres en développement à donner une telle autorisation d'utilisation. Cette note précise en effet que les pays en développement qui ont, à la date de la décision, la capacité de fabriquer des vaccins sont encouragés à prendre l'engagement contraignant de ne pas se prévaloir de la décision [16]. Cela vaut notamment pour la Chine qui a déjà formalisé cet engagement en mai 2022 [17]. Les autres Membres qui prendront cet engagement devront s'enregistrer auprès de l'OMC [18]. On scrutera dans les semaines qui viennent les déclarations de l'Inde pour savoir si elle prendra elle-aussi un tel engagement.

### **Une autorisation donnée sur quel fondement juridique et à quelles conditions ?**

Cette autorisation se fera « au titre de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC » [19]. Les conditions prévues à cet article s'appliquent donc, sauf celles pour lesquelles la décision de l'OMC prévoit des dérogations.

En particulier, les Membres admissibles n'auront pas besoin d'exiger que le candidat utilisateur de l'objet d'un brevet s'efforce préalablement d'obtenir une autorisation du détenteur du droit comme prévu à l'article 31 b).

En outre, il pourra être dérogé à la prescription de l'article 31 f) selon laquelle l'utilisation autorisée doit être principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre émettant l'autorisation : l'exportation des vaccins ainsi produits vers des Membres admissibles est donc autorisée, sauf pour les Membres qui, comme la Chine, renonceraient à se prévaloir de la décision. Raison de plus pour se demander qu'elle sera la position de l'Inde à l'égard de cette décision.

Il est encore précisé que la protection des données non divulguées, notamment celles résultant d'essais cliniques, prévue à l'article 39:3 des Accords ADPIC ne saurait empêcher un Membre admissible de permettre l'approbation rapide d'un vaccin produit en vertu de la décision [20]. Concrètement cela semble signifier que le demandeur à l'AMM sur un tel vaccin ne pourra pas se voir opposer la *data exclusivity* protégeant les données de l'AMM du « princeps » et qu'il aura donc accès à ces données pour demander son AMM sur le territoire du Membre admissible en cause. Reste à savoir si cela permettra réellement à ce Membre de délivrer une approbation rapide ou si d'autres obstacles réglementaires devront être levés, notamment sur la qualité de biosimilaire (à supposer que la législation locale contienne de telles dispositions) qui devra dans tous les cas être établie. Par ailleurs, dans tous les cas, le mécanisme ne permet pas l'accès au savoir-faire relatif à l'élaboration même de ces vaccins, et encore moins aux capacités de production, ce qui rend la mesure peu efficace.

### **Une autorisation donnée moyennant quelle rémunération pour le détenteur du brevet ?**

La décision de l'OMC précise [21] que la détermination de la « rémunération adéquate » du détenteur du droit – en l'occurrence il s'agira essentiellement de laboratoires pharmaceutiques – pourra tenir compte de « l'objectif humanitaire et non lucratif des programmes spécifiques de distribution de vaccins ». Dans ce cas, exit donc la prise en compte de la « valeur économique » prévue à l'article 31 h) des Accords ADPIC. La fixation de la rémunération adéquate pourra notamment tenir compte de bonnes pratiques existantes telles que celles prévues dans l'étude OMS-OMPI-OMC intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation" [22] et dans les lignes directrices publiées par l'OMS intitulées "*Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*" [23]. A titre de comparaison, le mécanisme prévu au niveau européen par le règlement 816/2006, fait référence à une rémunération maximum par titulaire égale à 4% du prix total versé par le pays importateur [24].

Cette décision de l'OMC est loin de faire l'unanimité [25] : trop attentatoire aux droits des brevetés pour certains [26], trop timide pour d'autres [27]. Si elle constitue une véritable première en droit de la propriété industrielle, il ne faut pas oublier la note de bas de page n°1. Si tous les Membres admissibles ayant déjà la capacité de fabrication décident, comme ils y sont fortement invités, de ne pas se prévaloir de cette décision, cette soi-disant « levée » des brevets risque fortement de faire pchitttt !

Après deux ans de négociations, la montagne a peut-être accouché d'une souris et on peut se demander s'il n'aurait pas été plus efficace de réfléchir aux moyens de fournir directement des vaccins aux pays en développement, par exemple les doses non utilisées parmi les 4 milliards qui ont été réservées par l'UE [28].

[1] Voir notamment les interviews de F. Pochart sur Radio Classique le 20/06/2022 <https://www.youtube.com/watch?v=d6fwWp3Ukpk&feature=youtu.be>, dans Le Point le 09/02/2021 [https://www.lepoint.fr/editos-du-point/laurence-neuer/covid-19-il-n-y-a-pas-que-le-brevet-dans-la-production-de-vaccins-09-02-2021-2413123\\_56.php](https://www.lepoint.fr/editos-du-point/laurence-neuer/covid-19-il-n-y-a-pas-que-le-brevet-dans-la-production-de-vaccins-09-02-2021-2413123_56.php); sur LCI le 11/03/2021 <https://www.youtube.com/watch?v=3lccUSBMdfU> ; et avec M.

Rauline dans l'Express le 05/02/2021 [https://www.lexpress.fr/actualite/societe/faut-il-liberer-les-brevets-des-vaccins-anti-covid\\_2144207.html](https://www.lexpress.fr/actualite/societe/faut-il-liberer-les-brevets-des-vaccins-anti-covid_2144207.html) ; voir également l'article de F. Pochart et L. Millot dans Dalloz Actualité le 12/04/2021 « L'ineptie du débat sur les licences d'office et la levée des brevets », [https://www.dalloz-actualite.fr/node/l-ineptie-du-debat-sur-licences-d-office-et-levee-des-brevets#.YrsQ9XZBxD9\\_](https://www.dalloz-actualite.fr/node/l-ineptie-du-debat-sur-licences-d-office-et-levee-des-brevets#.YrsQ9XZBxD9_)

[2] décision disponible sur le site de l'OMC : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>

[3] Communication IP/C/W/669 disponible ici <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W/669.pdf&Open=True> qui a fait l'objet d'une version révisée IP/C/W/669/Rev.1, disponible ici <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W/669R1.pdf&Open=True>

[4] Comme indiqué sur le site de l'OMC : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news21\\_f/gc\\_05may21\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/gc_05may21_f.htm)

[5] Voir le commentaire de cet accord sur le site de l'OMC : [https://www.wto.org/french/news\\_f/news20\\_f/trip\\_10dec20\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/trip_10dec20_f.htm)

[6] Proposition IP/C/W/681 commentée notamment par le CEJE ici : <https://www.ceje.ch/fr/actualites/action-exterieure/2021/06/propositions-de-lue-lomc-relatives-des-mesures-commerciales-pour-faire-face-la-crise-de-la-covid-19/> ; voir aussi cet article du Figaro : <https://www.lefigaro.fr/conjoncture/vaccins-l-ue-ne-soutiendra-pas-une-levée-des-brevets-20210604>

[7] Le 3 mai 2022, la Directrice générale de l'OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, a présenté le document final issu du processus informel mené avec la Quadrilatérale (Afrique du Sud, États-Unis, Inde et Union européenne) pour apporter une réponse à la COVID-19 dans le domaine de la propriété intellectuelle : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W/688.pdf&Open=True> commenté notamment dans <https://www.francesoir.fr/societe-sante/brevets-vaccins-omc>

[8] Droits prévus à l'article 28 :1 de l'Accord sur les ADPIC : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/t\\_agm3c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm3c_f.htm)

[9] Note de bas de page 2 de la décision de l'OMC

[10] §8 de la décision de l'OMC

[11] Disponible ici : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/covid19\\_f/vaccine\\_inputs\\_report\\_jun22\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_inputs_report_jun22_f.pdf)

[12] Pour un rappel des licences obligatoires prévues dans la législation française, nous vous renvoyons à notre flash de mai 2020 disponible ici : <https://www.august-debouzy.com/fr/blog/1538-licences-doffice-une-application-dans-la-crise-du-covid-19-en-france> et à l'analyse plus détaillée publiée sur Kluwer Patent Blog : <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/> et <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/24/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-2/>

[13] Voir les explications données à ce sujet par l'OMC sur [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/devel\\_f/d1w\\_ho\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/devel_f/d1w_ho_f.htm)

[14] Les "pays les moins avancés" sont désignés conformément à une liste des Nations Unies.

[15] Voir la liste des groupes de pays en développement ayant formé des coalitions à l'OMC disponibles ici : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/dda\\_f/negotiating\\_groups\\_f.htm#GRP002b](https://www.wto.org/french/tratop_f/dda_f/negotiating_groups_f.htm#GRP002b)

[16] Note de bas de page 1 de la décision de l'OMC

[17] Voir les explications données à ce sujet par l'OMC sur [https://www.wto.org/french/news\\_f/news22\\_f/gc\\_10may22\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news22_f/gc_10may22_f.htm)

[18] Note de bas de page 1 de la décision

[19] L'Accord sur les ADPIC est disponible ici : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/t\\_agm3c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm3c_f.htm)

[20] §4 de la décision de l'OMC

[21] §3d) de la décision de l'OMC

[22] Disponible ici : <https://www.wipo.int/publications/fr/details.jsp?id=305>



[23] WHO/TCM/2005.1 disponible ici : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>

[24] Règlement 816/2006/CE, article 10§9a).

[25] Voir à cet égard : [https://www.lemonde.fr/planete/article/2022/06/17/covid-19-accord-timide-sur-la-levee-des-brevets-a-l-omc\\_6130857\\_3244.html](https://www.lemonde.fr/planete/article/2022/06/17/covid-19-accord-timide-sur-la-levee-des-brevets-a-l-omc_6130857_3244.html)

[26] Voir à cet égard : <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/tolle-dans-lindustrie-pharmaceutique-apres-la-levee-des-brevets-sur-les-vaccins-covid-1414309> et <https://www.ifpma.org/resource-centre/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the-world-trade-organization-ministerial-conference/>

[27] <https://www.amnesty.org/fr/latest/news/2022/06/covid-19-wto-ministerial-decision-on-trips-agreement-fails-to-set-rules-that-could-save-lives/> ; <https://reliefweb.int/report/world/inability-agree-real-pandemic-intellectual-property-waiver-wto-devastating-global-failure-people-world-over>

[28] [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_fr](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_fr).

---