

Améliorer l'accès aux nouveaux traitements contre la COVID-19

Rapport d'information à l'intention
des États membres sur la manière
de gérer les interfaces entre la santé
publique et la propriété intellectuelle



Rapport d'information à l'intention des États membres préparé par **Unitaid** (Anne-Isabelle Cameron, Karin Timmermans et Carmen Pérez Casas) et **l'Organisation mondiale de la Santé** (Érika Dueñas Loayza) avec le soutien de **Medicines Law & Policy** (Kaitlin Mara, Ellen 't Hoen et Pascale Boulet).

Contents

1	Objectif et méthodologie	4
----------	---------------------------------	----------

2	Contexte	8
----------	-----------------	----------

3	Licences et sous-licences du Medicines Patent Pool	12
	3.1 Licences du MPP pour les traitements contre la COVID-19 recommandés par l'OMS	14
	3.2 Options d'accès aux génériques pour les pays non couverts par la sous-licence du MPP	16
	3.3 État de préparation des produits génériques	19
	3.3.1 Transfert de technologie	19
	3.3.2 Approbation réglementaire	20

4	Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP)	22
----------	---	-----------

5	Accords de licence bilatéraux	24
----------	--------------------------------------	-----------

6	Utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC	26
	6.1 Licences obligatoires et utilisation des brevets par les gouvernements	28
	6.2 Flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour les pays les moins avancés	28
	6.3 Article 73 de l'Accord sur les ADPIC	28

7	Conclusions	30
----------	--------------------	-----------

A	Annexes	32
	Annexe 1 : Feuille de route des options de substitution pour accéder aux traitements contre la COVID-19	33
	Annexe 2 : Ressources	38

1

Objectif et méthodologie

En 2022, Unitaid, en sa qualité de co-responsable du pilier thérapeutique du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT), a organisé des discussions ciblées avec les experts et les membres du pilier concernés, notamment l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), sur l'interface entre l'accès aux traitements contre la COVID-19 et la propriété intellectuelle. À l'issue de cette réunion, il a été demandé à Unitaid et à l'OMS de co-publier un rapport d'information à l'intention des pays sur les voies d'accès à des options thérapeutiques plus abordables.

Ce document d'information est une explication factuelle de certains des instruments juridiques que les États membres sont autorisés à utiliser pour promouvoir la santé publique et l'accès aux principaux traitements, dans le cadre de leurs obligations et droits commerciaux multilatéraux et compte tenu de leurs législations nationales et de leur niveau de développement.

Le document est conforme au mandat de l'OMS, figurant dans plusieurs résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) comme celle intitulée « Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle » (GSPA-PHI) (WHA 61.21 et autres résolutions et décisions relatives à la mise en œuvre du plan d'action), qui consiste à fournir une assistance technique aux États membres dans l'application et la gestion de la propriété intellectuelle afin de contribuer à l'innovation et de promouvoir la santé publique.

À plusieurs reprises, l'AMS a exhorté les États membres et le Secrétariat de l'OMS à renforcer les efforts de mise en œuvre du GSPA-PHI. Le GSPA-PHI représente un consensus international sur les actions prioritaires à entreprendre pour promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès axés sur les besoins, notamment en appliquant et en gérant les droits de propriété intellectuelle d'une manière qui maximise la santé publique : par exemple, en demandant aux États membres, à l'OMS et à d'autres organisations internationales de :

« 5.1) soutenir le partage d'informations et le renforcement des capacités dans l'application et la gestion de la propriété intellectuelle en ce qui concerne l'innovation liée à la santé et la promotion de la santé dans les pays en développement (...)

5.2) fournir, selon qu'il conviendra et sur demande, en collaboration avec d'autres organisations, un soutien technique, y compris, le cas échéant, aux processus politiques, aux pays qui ont l'intention de faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les ADPIC, notamment les flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques : a) envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation afin d'utiliser pleinement les flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC, notamment celles reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et la Décision de l'OMC du 30 août 2003; (...)

En 2022, l'AMS a prolongé le plan de mise en œuvre du GSPA-PHI jusqu'en 2030 (décision de l'AMS WHA 75.14) et demande au Directeur général de l'OMS, entre autres :

« 1) de continuer à fournir une assistance technique et à partager les connaissances qui pourraient permettre aux pays de mettre en œuvre des actions conformes à la stratégie et au plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. »

Enfin, pendant la pandémie de COVID-19, la résolution de l'AMS sur le renforcement de la production locale de médicaments et d'autres technologies de santé afin d'améliorer l'accès (WHA 74.6), fait référence, entre autres, à l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC afin de promouvoir l'accès équitable et les mécanismes volontaires visant à favoriser le transfert de technologie, notamment le C-TAP de l'OMS. Plus spécifiquement, il a été demandé au Directeur général de l'OMS :

«1) de continuer à soutenir les États membres en renforçant les actions liées aux résolutions WHA61.21 (2008), WHA66.22 (2013) et WHA67.20 (2014);

(...)

9) de continuer à fournir un appui technique, selon qu'il conviendra, sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, en particulier l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC), notamment aux processus d'élaboration des politiques et aux pays qui ont l'intention de faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), y compris les flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.»

Ce document d'information a pour objectif d'aider les pays à améliorer l'accès aux nouveaux traitements contre la COVID-19 en relevant les défis liés aux interfaces entre la santé publique et la propriété intellectuelle, afin d'améliorer la disponibilité ou l'accessibilité financière des traitements et de faciliter l'approvisionnement des traitements auprès de sources alternatives et plus abordables lorsque cela est possible.

Il contient des informations générales et des ressources sur les traitements disponibles et les recommandations de l'OMS (**section 2**), un aperçu des licences de la Communauté de brevets sur les médicaments (Medicines Patent Pool, MPP) sur les antiviraux oraux et de leurs incidences sur l'accès des pays (**section 3**),

le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 de l'OMS (**section 4**) et d'autres licences pertinentes pour les traitements contre la COVID-19 (**section 5**), ainsi que des conseils sur l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC (**section 6**).

En ce qui concerne la méthodologie, les documents et les informations utilisés pour élaborer ce document d'information proviennent de sources accessibles au public, énumérées à l'**annexe 2**, et ont été sélectionnés en fonction de leur pertinence par rapport à la propriété intellectuelle des antiviraux oraux contre la COVID-19, le nirmatrelvir/ritonavir et le molnupiravir, notamment en ce qui concerne les obstacles à l'accès dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les documents ont été synthétisés en suivant la structure de ce document d'information afin de fournir une feuille de route concise et logique que les pays puissent consulter facilement.

En outre, les accords de l'OMC et les résolutions et publications de l'OMS telles que la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (WHA 61.21) et la deuxième édition de l'étude trilatérale conjointe (OMS-OMPI-OMC) intitulée « Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce » ont guidé l'élaboration de ce document.

Les informations relatives au statut des brevets et aux licences sur les traitements spécifiques proviennent de la base de données MedsPal, de la base de données PATENTSCOPE de l'OMPI et de l'instrument de suivi de la politique en matière de propriété intellectuelle en rapport avec la COVID-19 mis en place par l'OMC. Les informations relatives à des fabricants spécifiques proviennent de la base de données des médicaments préqualifiés par l'OMS, de la base de données du Groupement d'accès aux technologies de l'OMS, du site web du Medicines Patent Pool, ainsi que des sites web des entreprises concernées. Les divers recours légaux pouvant être envisager par les pays faisant face à des problèmes de brevets ou à d'autres problèmes d'exclusivité, compte tenu de leur contexte national et de leurs besoins en matière de traitements spécifiques, y sont décrits, notamment l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires ou les exceptions prévues pour les pays les moins avancés. Vous trouverez ci-dessous une feuille de route résumant les options dont disposent les pays. Pour de plus amples détails sur les étapes à suivre, veuillez consulter l'**annexe 1**.

Feuille de route des options de substitution pour accéder aux traitements contre la COVID-19



2

Contexte

De nouveaux traitements contre la COVID-19 sont devenus disponibles et d'autres sont en cours de développement. Ces traitements sont essentiels pour la lutte contre la pandémie dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, en particulier dans les endroits qui continuent à faire face à des difficultés d'accès et d'adoption des vaccins, et ils pourraient être amenés à jouer un rôle de plus en plus important étant donné la possibilité d'une recrudescence potentielle et de l'apparition de nouveaux variants associés à une gravité accrue de la maladie.

Ce constat soulève une question importante quant aux moyens dont disposent les pays pour garantir à leurs citoyens l'accès à ces traitements une fois qu'ils ont obtenu l'autorisation réglementaire.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a établi un ensemble d'orientations évolutives qui fournissent des recommandations en faveur ou non de l'utilisation des divers traitements contre la COVID-19. L'OMS a en outre publié un outil conçu pour aider à prendre des décisions sur les traitements à administrer, s'il y a lieu, aux différentes populations. L'OMS formule des recommandations sur ces traitements en fonction du niveau de gravité de la maladie associé aux différentes populations de patients classées comme suit : « critique » (nécessitant des soins de maintien en vie tels que la ventilation, présentant des signes de septicémie ou de détresse respiratoire aiguë) ; « grave » (saturation en oxygène inférieure à 90 % et signes de pneumonie et/ou de détresse respiratoire) et « non grave » (absence des signes susmentionnés).

Le tableau 1, ci-dessous, présente les traitements assortis d'une recommandation de l'OMS en décembre 2022 qui sont protégés par un ou plusieurs brevets en vigueur ou en instance d'approbation. La dexaméthasone (avec d'autres corticoïdes) a été le premier médicament à faire l'objet d'une recommandation de l'OMS pour le traitement de la COVID-19, mais elle n'est protégée par aucun brevet en vigueur et est largement disponible.

Elle n'est donc pas abordée dans ce rapport d'information. En revanche, étant donné que la grande majorité des autres traitements recommandés ont fait l'objet de dépôts de demandes de brevets, il apparaît essentiel de prendre en considération les droits de propriété intellectuelle pour garantir un accès équitable.

S'agissant des produits en cours de développement, les informations complètes sur le statut des brevets ne sont peut-être pas encore disponibles, mais les brevets à venir pourraient constituer des obstacles à l'accès. En outre, plusieurs brevets protégeant des composés médicinaux ou leur procédé de fabrication ont été accordés dans des pays producteurs clés, comme l'Inde, ce qui peut entraver l'accès à des génériques abordables dans de nombreux pays.

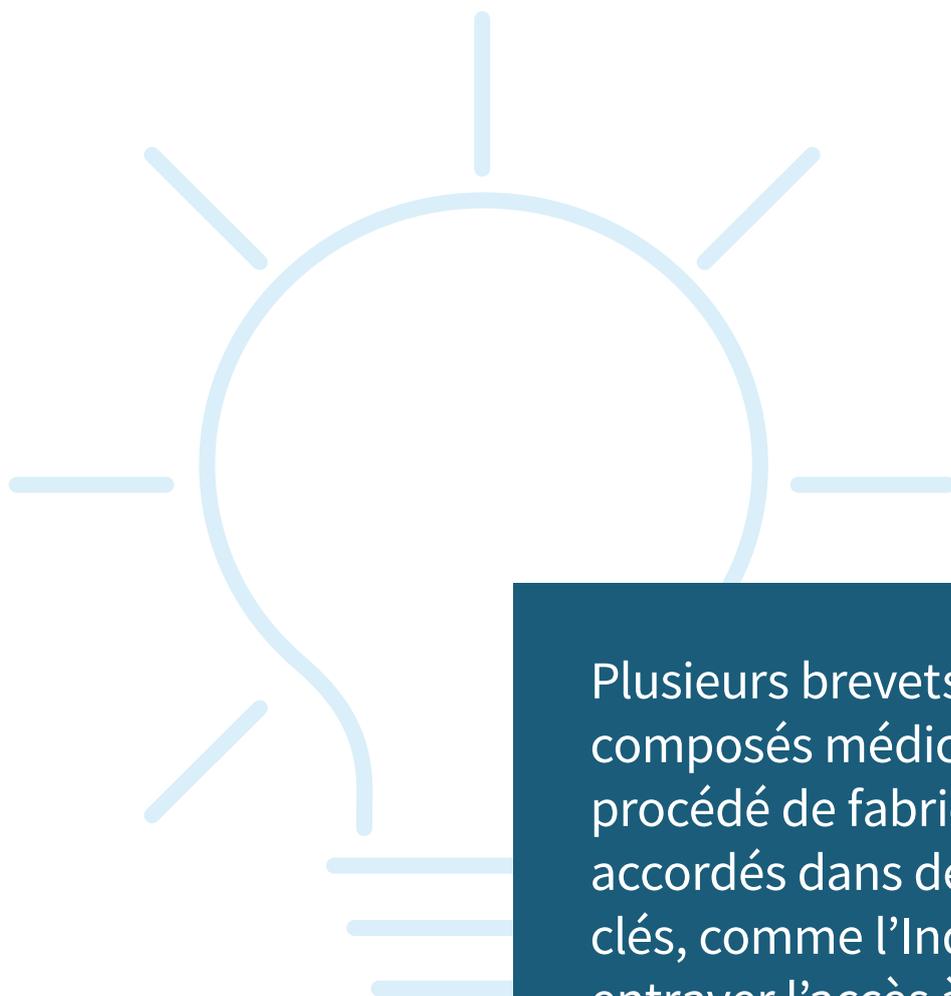
Pour obtenir des informations sur le statut des brevets protégeant les traitements contre la COVID-19, consultez la base de données du Medicines Patent Pool sur le statut de la propriété intellectuelle des médicaments figurant sur la liste modèle des médicaments essentiels établie par l'OMS et d'autres médicaments recommandés, [MedsPal](#). Pour obtenir les dernières informations sur les traitements recommandés, veuillez consulter les orientations évolutives de l'OMS.

Tableau 1 : Produits inclus dans les recommandations de l'OMS en décembre 2022¹ qui sont protégés par un ou plusieurs brevets en vigueur.

Médicament	Titulaire du brevet	Licences existantes
Baricitinib	Eli Lilly	Des licences volontaires bilatérales ont été signées avec sept fabricants en Inde en vue d'approvisionner le marché intérieur : https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/lillys-indian-drugmakers-baricitinib-covid-19/ , https://www.thehindu.com/business/natco-pharma-signs-pact-with-eli-lilly-for-baricitinib/article34582342.ece
Molnupiravir	Merck, Sharpe et Dohme	Signature d'une licence volontaire du Medicines Patent Pool couvrant 106 pays : https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol
Nirmatrelvir/ ritonavir	Pfizer	Signature d'une licence volontaire du Medicines Patent Pool couvrant 95 pays : https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332 En outre, des licences obligatoires sont en instance d'approbation au Chili, en Colombie, en République dominicaine et au Pérou ² .
Remdesivir	Gilead	Des licences volontaires bilatérales ont été signées avec neuf fabricants de génériques aux fins d'approvisionnement dans 127 pays : https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/original-covid-19-voluntary-license-agreement.pdf?la=en&hash=8D1AFC9E89B3D9238809843A26F0318C ; https://www.gilead.com/purpose/medication-access/global-access/access-partnerships . Des licences obligatoires ont été accordées en Hongrie, en Indonésie et en Russie.
Sarilumab	Regeneron Pharmaceuticals et Sanofi	Aucun
Tocilizumab	Roche et Chugai	Décision de Roche et de Chugai de ne pas faire valoir leurs brevets dans les pays à revenu faible ou intermédiaire pendant la pandémie (136 pays) : https://assets.cwp.roche.com/f/126832/x/88e6ff18e5/20210816-roche-statement-global-actemra-supply.pdf

1 Le document **Traitements contre la COVID-19 : orientations évolutives** de l'OMS est mis à jour régulièrement, à mesure que de nouvelles preuves sont produites. Pour consulter la dernière version des orientations évolutives, veuillez vous référer à la [plateforme en ligne](#).

2 Voir <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/> pour plus de détails sur les licences obligatoires associées aux mesures de lutte contre la COVID-19. Le gouvernement américain a recours à des clauses d'utilisation non volontaire dans les contrats d'approvisionnement en médicaments contre la COVID-19. Voir : <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>.



Plusieurs brevets protégeant des composés médicinaux ou leur procédé de fabrication ont été accordés dans des pays producteurs clés, comme l'Inde, ce qui peut entraver l'accès à des génériques abordables dans de nombreux pays.

La nécessité de recourir à chacun de ces produits dans la situation épidémiologique actuelle, ainsi que la faisabilité de leur utilisation dans des contextes nationaux particuliers, doivent être déterminées par des procédures appropriées dans les pays. Certaines thérapies, par exemple, sont destinées à un usage hospitalier uniquement, ce qui peut poser des problèmes dans les environnements où l'accès aux hôpitaux est limité. Les contre-indications des médicaments peuvent également limiter le nombre de patients qui en bénéficieront. Il convient de noter que les recommandations médicales dépassent le cadre de ce document; il est donc conseillé aux pays de consulter les orientations évolutives de l'OMS et les outils d'aide à la décision mentionnés à la **section 2** afin de planifier l'administration des traitements et de les hiérarchiser.

Les directives sur les traitements couvrent les médicaments destinés aux patients hospitalisés ainsi que ceux destinés à un usage ambulatoire. Chacun de ces médicaments fait l'objet de recommandations spécifiques. Par exemple, les antiviraux ne sont actuellement recommandés que pour les personnes présentant certains facteurs de risque, comme l'âge avancé et le diabète, et en l'absence de contre-indication, comme la grossesse ou l'allaitement.

3

Licences et sous-licences du Medicines Patent Pool

Le Medicines Patent Pool (MPP) est une organisation de santé publique soutenue par les Nations Unies qui s'emploie à améliorer l'accès aux médicaments essentiels au moyen d'accords de licence volontaires.

Fondé par Unitaid en 2010, avec pour mandat initial d'élargir l'accès aux traitements contre le VIH, il a depuis étendu son activité à tous les médicaments essentiels brevetés.

À la fin du mois de mars 2020, le mandat du MPP a été étendu pour inclure toutes les mesures de lutte contre la COVID-19 dont la contribution à la réponse à la pandémie pourrait être renforcée par l'octroi de licences. Le MPP est devenu un partenaire de mise en œuvre du Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (WHO C-TAP, voir **section 4** ci-dessous).

Les licences du MPP facilitent la fabrication de versions génériques abordables de nouveaux médicaments destinés à être vendus dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les gouvernements qui cherchent à s'approvisionner en traitements contre la COVID-19 peuvent commencer par vérifier si le MPP dispose d'une licence pour le médicament dont ils ont besoin et, le cas échéant, vérifier si leur pays se trouve sur le territoire couvert par la licence. Lorsqu'un pays se trouve sur le territoire couvert par une licence, cela signifie que les fabricants de génériques qui opèrent dans le cadre d'un accord de sous-licence conclu avec le MPP peuvent approvisionner le pays, notamment en passant par des organismes d'approvisionnement externes. Les licences du MPP sont transparentes et disponibles sur son site web en texte intégral.

À ce jour, le MPP a signé deux licences pour des traitements contre la COVID-19 qui ont été recommandés par l'OMS : en novembre 2021 pour le nirmaltrelvir/ritonavir et en octobre 2021 pour le molnupiravir.³

Comme indiqué dans le **tableau 1** ci-dessus, les licences ne couvrent pas tous les pays à revenu faible ou intermédiaire. Unitaid, l'OMS et les partenaires de l'Accélérateur ACT ont demandé à plusieurs reprises aux entreprises d'en étendre la portée géographique.⁴

3.1 Licences du MPP pour les traitements contre la COVID-19 recommandés par l'OMS

Licence du MPP pour le nirmaltrelvir/ritonavir

En avril 2022, l'OMS a émis une recommandation forte en faveur de l'administration de l'antiviral oral nirmaltrelvir/ritonavir aux patients atteints de formes bénignes et modérées de la COVID-19 les plus à risque d'hospitalisation. Se référer aux [orientations évolutives de l'OMS](#) pour plus de détails et les recommandations actuelles.

La licence du nirmaltrelvir/ritonavir autorise la fabrication par des fabricants de génériques sélectionnés par le MPP ainsi que la vente du nirmaltrelvir/ritonavir dans 95 pays⁵. L'antiviral est libre de droits pour la durée de l'urgence de santé publique de portée internationale, après quoi les redevances s'élèveront à 5 % des ventes réalisées auprès d'acheteurs publics ou gouvernementaux et à 10 % des ventes effectuées auprès d'entités commerciales.

De plus, Pfizer s'est engagé à ne jamais percevoir de redevances sur les ventes dans les pays à faible revenu

ainsi que dans les pays où le médicament est fabriqué et vendu et dans lesquels aucune demande de brevet n'a été déposée ou n'est en cours d'approbation, ou dans lesquels aucun brevet ni aucune exclusivité réglementaire n'a été accordée. **Cela signifie que les titulaires de sous-licences obtenues auprès du MPP sont autorisés à vendre le produit aux 95 pays couverts par la licence du nirmaltrelvir/ritonavir, aux fins de l'approvisionnement du secteur public et/ou privé⁶, qu'un brevet soit ou non accordé pour le nirmaltrelvir/ritonavir par leur office des brevets. En outre, comme le montre l'annexe 1, il est possible que les pays non couverts par la licence volontaire puissent importer le produit vendu par les fabricants de génériques, si aucun brevet pour le nirmaltrelvir/ritonavir n'est en instance d'approbation ou n'est en vigueur (informations sur les brevets disponibles sur [MedsPaL](#)).**

Lorsque l'urgence de santé publique de portée internationale sera terminée, ces pays pourront continuer à importer du nirmaltrelvir/ritonavir; toutefois, dans les pays à revenu moyen ou élevé couverts par la licence dans lesquels un brevet est accordé ou une demande de brevet est en cours, ou dans lesquels une exclusivité réglementaire a été mise en place, les prix pourraient augmenter en raison des redevances. La licence du MPP prévoit également une renonciation à l'exclusivité des données afin de faciliter l'enregistrement des versions génériques dans les 95 pays couverts par la licence.

3 En octobre 2022, le MPP a également déposé une demande de licence pour l'acide fumarique, ensitrelvir, un autre antiviral potentiel en cours de développement qui n'a pas encore été évalué par l'OMS. En [mai 2022](#), le MPP, pour le compte de l'initiative lancée par le C-TAP de l'OMS, a également signé avec les Instituts nationaux américains de la santé, dans le cadre du C-TAP, des licences portant sur des technologies émergentes liées aux diagnostics de la COVID-19 et aux vaccins et outils de recherche connexes, mais ces licences dépassent le cadre du présent document.

4 Par exemple, dans le [Plan de transition de l'Accélérateur ACT \(1er octobre 2022 - 31 mars 2023\)](#), dans le [Rapport du groupe de travail du Conseil de facilitation de l'Accélérateur ACT sur les diagnostics et les traitements](#) et dans diverses déclarations ([ici](#) et [ici](#)).

5 Ces pays sont les suivants : Afghanistan, Algérie, Angola, Arménie, Bangladesh, Belize, Bénin, Bhoutan, Bolivie, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Cambodge, Cameroun, République centrafricaine, Comores, Congo, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Égypte, République arabe d'Égypte, El Salvador, Érythrée, Eswatini, Éthiopie, Gabon, Gambie, Géorgie, Ghana, Guatemala, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, Honduras, Inde, Indonésie, Iran, Jordanie, Kenya, Kiribati, République populaire démocratique de Corée, Kosovo, République kirghize, République populaire démocratique lao, Lesotho, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, États fédérés de Micronésie, Moldavie, Mongolie, Maroc, Mozambique, Myanmar, Namibie, Népal, Nicaragua, Niger, Nigéria, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Philippines, Rwanda, Samoa, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Sierra Leone, Îles Salomon, Somalie, Afrique du Sud (secteur public uniquement), Soudan du Sud, Sri Lanka, Soudan, République arabe syrienne, Tadjikistan, Tanzanie, Timor-Leste, Togo, Tonga, Tunisie, Ouganda, Ukraine, Ouzbékistan, Vanuatu, Venezuela, Vietnam, Cisjordanie et Gaza, Yémen, République de Zambie, Zimbabwe.

6 En Afrique du Sud, seul le secteur public est couvert par la licence volontaire sur le territoire où elle s'applique.

En décembre 2022, le MPP a conclu des accords de sous-licence avec 38 fabricants de médicaments génériques dans 13 pays (Bangladesh, Brésil, Chine, République dominicaine, Inde, Israël, Jordanie, République de Corée, Mexique, Pakistan, Serbie, Ukraine et Vietnam) pour la fabrication de nirmatrelvir/ritonavir et sa fourniture dans les 95 pays couverts par la licence. Parmi eux, six sont capables de produire les matières premières, neuf sont capables de produire le médicament fini, et les 23 autres peuvent faire les deux. Le statut actuel des produits génériques en cours d'évaluation peut être consulté sur le [site web de l'OMS](#) relatif à la préqualification des médicaments.

Le texte intégral de la licence du nirmatrelvir/ritonavir, ainsi que l'accord de sous-licence et les informations actualisées sur les titulaires de sous-licences, peuvent être consultés sur le [site web du MPP](#) ici.

Licence du MPP pour le molnupiravir

Le molnupiravir est un antiviral oral qui a fait l'objet d'une recommandation conditionnelle de l'OMS en mars 2022 pour le traitement des patients présentant des formes non-sévères de la COVID-19 chez qui le risque d'hospitalisation est le plus élevé. Se référer aux [orientations évolutives de l'OMS](#) pour plus de détails et les recommandations actuelles.

Avant de conclure une licence avec le MPP, le titulaire du brevet (MSD) avait [annoncé](#) en avril 2021 la conclusion d'accords de licence bilatéraux avec cinq fabricants indiens de génériques pour la fourniture de molnupiravir en Inde et dans plus de 100 pays à revenu faible ou intermédiaire. Les détails relatifs à ces accords de licence ne sont pas accessibles au public. La licence du molnupiravir conclue entre le MPP et MSD autorise la fabrication du médicament partout et sa vente dans 106 pays⁷. Comme pour la licence du nirmatrelvir/ritonavir, elle est libre de redevance aussi longtemps que durera l'urgence de santé publique de portée internationale déclarée par l'OMS, après quoi les redevances sur les ventes nettes s'élèveront à 5 % dans le cas des achats publics et à 10 % dans le cas des achats commerciaux.

7 Ces pays sont les suivants : Afghanistan, Angola, Bangladesh, Bénin, Bhoutan, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Cambodge, Cameroun, République centrafricaine, Tchad, Comores, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Érythrée, Eswatini, Éthiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Haïti, Kenya, Kiribati, République démocratique populaire de Corée, République démocratique populaire lao, Lesotho, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Maurice, Mozambique, Myanmar, Namibie, Népal, Niger, Nigéria, Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Îles Salomon, Somalie, Afrique du Sud, Soudan du Sud, Soudan, République arabe syrienne, Tadjikistan, Tanzanie, Thaïlande [secteur public uniquement] Timor-Leste, Togo, Tuvalu, Ouganda, Vanuatu, République du Yémen, Zambie, Zimbabwe, Algérie, Bolivie, République arabe d'Égypte, El Salvador, Honduras, Inde, États fédérés de Micronésie, Moldavie, Mongolie, Maroc, Nicaragua, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Philippines, Sri Lanka, Tunisie, Ouzbékistan, Vietnam, Belize, Cuba, Dominique, Fidji, Grenade, Guatemala, Guyane, Indonésie, République islamique d'Iran, Irak, Jamaïque, Libye, Maldives, Îles Marshall, Paraguay, Samoa, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Suriname, Tonga, République bolivarienne du Venezuela.

8 En Thaïlande, la licence volontaire ne s'applique qu'au secteur public.

Cela signifie que **les titulaires de sous-licences obtenues auprès du MPP sont autorisés à vendre le produit aux 106 pays couverts par la licence du molnupiravir, aux fins d'approvisionnement dans le secteur public ou privé⁸, qu'un brevet soit ou non accordé pour le molnupiravir par leur office des brevets. En outre, comme le montre la feuille de route de l'annexe 1, les pays non couverts par la licence volontaire peuvent également importer le produit auprès de fabricants de génériques, en l'absence de brevet ou de demande de brevet pour le molnupiravir (les informations disponibles sur les brevets peuvent être consultées sur MedsPaL)**. Lorsque l'urgence de santé publique de portée internationale sera terminée, ces pays pourront continuer à importer du molnupiravir, mais les prix pourraient augmenter en raison des redevances que les fabricants devront reverser au titulaire du brevet. La licence du MPP prévoit également une dérogation à l'exclusivité des données afin de faciliter l'enregistrement de versions génériques dans les pays qui [accordent l'exclusivité des données](#).

En décembre 2022, le MPP avait conclu des accords de sous-licence avec 23 fabricants de produits génériques dans 11 pays différents (Afrique du Sud, Bangladesh, Chine, Corée du Sud, Égypte/Jordanie, Inde, Indonésie, Kenya, Pakistan et Vietnam) pour la fabrication et la fourniture de molnupiravir dans les 106 territoires sous licence. Le MPP note que cinq de ces entreprises sont capables de produire les ingrédients bruts, huit sont capables de produire le médicament fini, et les dix autres peuvent produire les deux. Le statut actuel des produits génériques en cours d'évaluation peut être consulté sur le [site web de l'OMS](#) relatif à la [préqualification des médicaments](#).

Le texte intégral de la licence du molnupiravir, ainsi que l'accord de sous-licence et les informations actualisées sur les titulaires de sous-licences, sont disponibles sur le [site web du MPP](#).

3.2 Options d'accès aux génériques pour les pays non couverts par la sous-licence du MPP

L'OMS, Unitaid et les partenaires de l'Accélérateur ACT ont appelé les entreprises qui ont signé des accords de licence avec le MPP à ajouter d'autres pays aux territoires couverts par la licence dans un avenir proche. Dans l'intervalle, étant donné les conditions d'octroi de licence du MPP, les pays non couverts par les licences disposent de plusieurs options pour accéder aux versions génériques des traitements contre la COVID-19, selon le statut du brevet en vigueur dans leur pays.

Aucun brevet pertinent en instance d'approbation ou en vigueur : Les pays, dans lesquels aucun brevet n'est en instance d'approbation ou n'est en vigueur pour le nirmatrelvir/ritonavir ou le molnupiravir, pourraient importer des versions génériques de ces médicaments, qu'ils soient ou non couverts par une licence volontaire.

Ces pays pourraient s'approvisionner auprès de n'importe quel fabricant de génériques, notamment auprès de sociétés qui produisent sous licence MPP, compte tenu toutefois des restrictions imposées aux fabricants de génériques qui ont recours au transfert de technologie et utilisent la technologie du laboratoire d'origine (voir la **section 3.2.1** pour plus de détails). La licence du MPP prévoit en effet que les titulaires de licences puissent s'engager dans des activités en dehors du territoire couvert par la licence, si ces activités ne portent pas atteinte aux brevets et/ou à tout autre droit de propriété intellectuelle.

Toutefois, si ces pays bénéficient d'une exclusivité réglementaire, à l'instar du Chili ou du Pérou, les fabricants de génériques pourraient devoir attendre l'expiration de cette exclusivité réglementaire (voir encadré 1) pour lancer leur produit sur le marché.

Encadré 1 – Qu'est-ce que l'exclusivité réglementaire ou l'exclusivité des données d'essai ?

Une entreprise pharmaceutique qui souhaite introduire un médicament sur le marché doit d'abord obtenir l'autorisation de mise sur le marché de l'autorité réglementaire compétente. Les organismes de réglementation exigent des entreprises pharmaceutiques qu'elles soumettent des données d'essai démontrant l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament qu'elles veulent mettre sur le marché. Assurer l'efficacité, la sécurité et la qualité des médicaments, qu'il s'agisse de produits originaux ou de médicaments génériques, est un service public important destiné à protéger les consommateurs et les patients.

Un fabricant de génériques qui demande une autorisation de mise sur le marché pour un produit générique doit démontrer que son produit est « bio-équivalent » au produit d'origine (c'est-à-dire qu'il est cliniquement interchangeable avec le produit d'origine). Pour l'évaluer, l'autorité de réglementation peut s'appuyer sur les données des tests cliniques du produit d'origine (le produit de référence).

En outre, les demandeurs de médicaments biologiques génériques, appelés produits biosimilaires, peuvent s'appuyer sur les données relatives à la sécurité et à l'efficacité du produit d'origine. Le document de l'OMS [Directives sur l'évaluation des produits biosimilaires](#) fournit des recommandations détaillées sur les exigences pour qu'un produit biosimilaire puisse démontrer sa similarité avec le produit de référence.

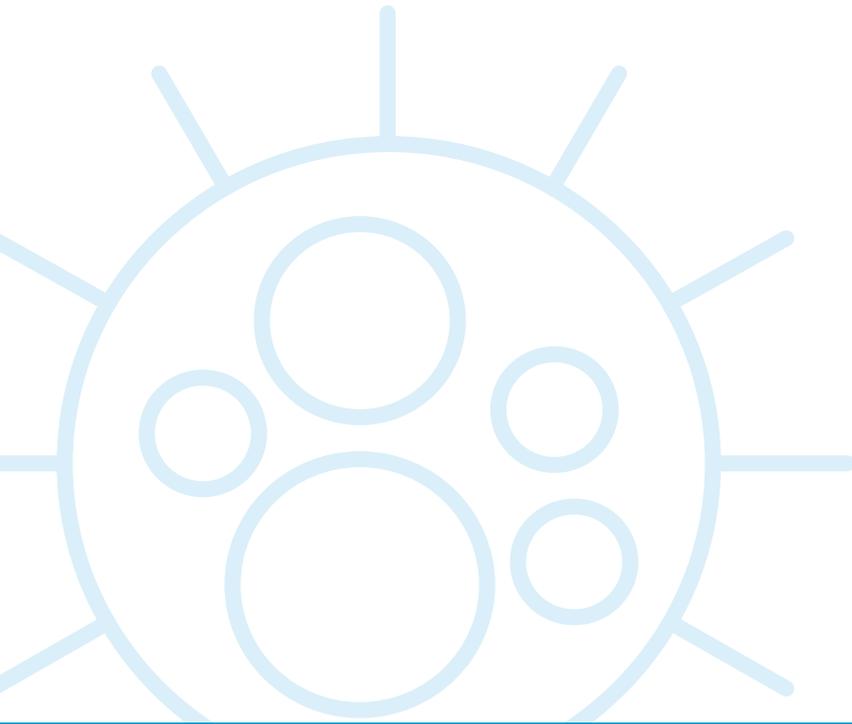


Assurer l'efficacité, la sécurité et la qualité des médicaments, qu'il s'agisse de produits originaux ou de médicaments génériques, est un service public important destiné à protéger les consommateurs et les patients.

Le fait de s'appuyer sur les données d'essai existantes pour les génériques ou les produits biosimilaires évite de répéter inutilement les essais cliniques déjà réalisés avec le médicament de référence, ce qui serait coûteux et considéré comme contraire à l'éthique. La protection de l'exclusivité des données n'est pas exigée par l'Accord sur les ADPIC et, dans la pratique, de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire ne la fournissent pas.

Les régimes d'exclusivité réglementaire retardent l'accès à des versions génériques abordables des nouveaux médicaments en interdisant aux autorités de réglementation de s'appuyer sur ces données d'essai pour homologuer un produit concurrent pendant la période d'exclusivité⁹. Il a pour effet d'assurer l'exclusivité du marché, dans certains cas, même lorsqu'aucun brevet n'est en vigueur. Par exemple, l'exclusivité réglementaire peut également compromettre l'effet d'une licence obligatoire : une licence obligatoire permet à d'autres personnes que le détenteur des droits d'utiliser une technologie, mais ne supprime pas l'exclusivité accordée sur les données d'essai, à moins que la loi ne prévoit une renonciation à l'exclusivité des données.

9 Voir le document de l'OMS [Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation](#) pour de plus amples informations.



Encadré 2 – Obligation de licence pour les mesures de lutte contre la COVID-19

Au cours des deux dernières années, dix licences obligatoires ont été invoquées dans le contexte de la COVID-19, dont six ont été exécutées jusqu'à présent. Cinq d'entre elles concernaient des traitements, mais

pas ceux qui sont sous licences MPP. Les quatre autres licences obligatoires sont en instance d'approbation, notamment pour le nirmatrelvir/ritonavir au Chili, en Colombie, en République dominicaine et au Pérou. Ces quatre pays ne sont pas couverts par les licences volontaires; cependant, si les licences obligatoires sont exécutées, les titulaires de sous-licences du MPP et d'autres fabricants légitimes de génériques pourront approvisionner ces marchés.

Brevets pertinents en instance d'approbation ou en vigueur :

Les pays qui ont accordé des brevets sur le produit requis, par exemple, le nirmatrelvir/ritonavir, mais qui ont ensuite contourné la barrière du brevet en délivrant une licence obligatoire (voir section 5) seraient en mesure d'importer des versions génériques de ces médicaments auprès des titulaires de la licence du MPP, même s'ils ne font pas partie du territoire couvert par la licence. En effet, les licences du MPP permettent aux titulaires de sous-licences de fournir les produits concernés à des pays extérieurs au territoire sous licence, si ces pays ont accordé une licence obligatoire (voir encadré 2). Les importations sous licence obligatoire seraient également possibles

auprès d'entreprises fabriquant les produits sans licence dans les pays où aucun brevet n'a été délivré ou dans lesquels la demande de brevet est en cours.

Si l'exclusivité des données a été accordée, la législation nationale détermine si l'exclusivité des données s'applique en cas d'émission d'une licence obligatoire ou d'une licence d'utilisation gouvernementale. En Colombie, au Chili et en Malaisie, les licences obligatoires ou les licences d'utilisation gouvernementale renoncent automatiquement à toute exclusivité des données pour permettre l'enregistrement du produit générique obtenu ou importé avec la licence. Dans d'autres juridictions, l'exclusivité réglementaire pourrait constituer un obstacle à la fabrication de génériques (voir encadré 1).

3.3 État de préparation des produits génériques

Les versions génériques du nirmatrelvir/ritonavir et du molnupiravir deviennent disponibles à une fraction du prix des originaux. Par exemple, la [National Public Radio](#) a publié le prix contractuel du gouvernement des États-Unis pour le nirmatrelvir/ritonavir de Pfizer, à savoir 530 dollars US par traitement. Cependant, dans le cadre des **travaux financés par Unitaid** pour faciliter l'introduction des produits, la [Clinton Health Access Initiative \(CHAI\)](#) a signé des [accords avec des fabricants de produits génériques](#) afin que le traitement soit disponible à moins de 25 dollars US par traitement, et d'autres fabricants devraient encore baisser leurs prix.

Toutefois, avant que les produits génériques puissent être achetés et utilisés par les pays, les fabricants de génériques doivent obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, laquelle formalité pourrait être entravée par l'exclusivité réglementaire (voir encadré 1) dans les pays qui accordent cette exclusivité.

3.3.1 Transfert de technologie

Les licences du MPP pour le nirmatrelvir/ritonavir et le molnupiravir prévoient la possibilité d'obtenir des packs de transfert de savoir-faire et de technologie. Il est important de noter la disposition suivante incluse dans les deux licences du MPP qui précise que : «Aucune disposition du présent contrat ne doit être interprétée comme empêchant le titulaire de la licence d'exercer des activités à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire couvert par cette licence, à condition que ces activités 1) ne portent pas atteinte aux brevets ou à tout autre droit de propriété intellectuelle ou 2) n'utilisent pas ou ne détournent pas le savoir-faire sous licence ou n'utilisent pas ou ne nécessitent pas l'utilisation d'informations confidentielles, y compris en cas d'émission d'une licence obligatoire», ce qui signifie que les titulaires de licence peuvent fournir des produits en dehors du territoire couvert par la licence si cela ne constitue pas une violation de la propriété intellectuelle ou si une licence obligatoire a été délivrée, **et si le titulaire de la licence n'a pas eu recours à un transfert de technologie.**

Ainsi, les pays se trouvant en dehors du territoire couvert par la licence ne pourront pas être approvisionnés par des fabricants de génériques ayant bénéficié d'un transfert de technologie du laboratoire d'origine, même si cela ne porterait pas atteinte à un quelconque droit de propriété intellectuelle ou si une licence obligatoire a été délivrée dans le pays importateur (comme au point 2 du texte ci-dessus).

Encadré 3 – Les questions de propriété intellectuelle dans la recherche et le développement

En plus d'être un obstacle potentiel à l'utilisation de traitements contre la COVID-19, la propriété intellectuelle peut également entraver la recherche et le développement.

Par exemple, l'initiative sans but lucratif Drugs for Neglected Diseases (DNDi) cherchait à [réaliser des évaluations complémentaires](#) du nirmatrelvir/ritonavir dans différentes stratégies de traitement pour les patients ambulatoires dans les pays à revenu faible et moyen, mais elle [s'est vue refuser](#) l'accès à la substance médicamenteuse utilisée dans les études de Pfizer, alors qu'en outre une clause dans les licences de Pfizer pouvant être interprétée comme exigeant que les détenteurs de licences génériques obtiennent la permission de Pfizer avant de mettre leurs produits à la disposition des chercheurs rendait l'approvisionnement [auprès des fabricants de génériques](#) également difficile. Il est donc également essentiel de s'attaquer aux obstacles liés à la propriété intellectuelle pour faire progresser le panorama thérapeutique.

En décembre 2022, le molnupiravir et le nirmatrelvir/ritonavir générique ont été préqualifiés et est désormais accessible aux pays par l'intermédiaire des partenaires du pilier « thérapeutiques » du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT).

3.3.2 Approbation réglementaire

Lors de la préqualification, l'OMS évalue les génériques du nirmatrelvir/ritonavir et du molnupiravir, ainsi que d'autres médicaments et principes pharmaceutiques actifs contre la COVID-19, au fur et à mesure. En décembre 2022, le molnupiravir a été préqualifié et est désormais accessible aux pays par l'intermédiaire des partenaires du pilier « thérapeutiques » du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT). Le nirmatrelvir/ritonavir générique devrait être disponible au premier trimestre de 2023. L'actuel statut des produits génériques en cours d'évaluation peut être consulté sur le [site web de l'OMS relatif à la préqualification des médicaments](#).

La préqualification par l'OMS est requise pour les achats réalisés par des organismes des Nations Unies travaillant dans le cadre du partenariat de l'Accélérateur ACT. Les pays destinataires devront également fournir des autorisations de mise sur le marché dans leur pays. L'OMS dispose d'un programme de confiance réglementaire, la [procédure de collaboration pour un enregistrement accéléré](#), dans le cadre duquel les pays peuvent fonder leur autorisation de mise sur le marché national sur les évaluations réalisées par l'OMS.

Les licences du MPP sur le nirmatrelvir/ritonavir et le molnupiravir exigeaient à l'origine que les titulaires de sous-licences obtiennent la préqualification de l'OMS ou l'approbation d'une autre autorité de réglementation rigoureuse ou encore une autorisation d'utilisation d'urgence équivalente avant de commercialiser les produits sous licence. Dans le cas du molnupiravir, une [dérogation](#) a été signée, laquelle reconnaît qu'il peut y avoir des cas où un titulaire de la sous-licence accordée par le MPP « est prêt à rendre disponible le produit avec les approbations réglementaires nécessaires dans le pays de fabrication et de vente... mais n'a pas encore reçu la préqualification de l'OMS ou l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuses pour le produit. » Cette dérogation a été accordée afin d'éviter que les pays n'aient pas à subir de retards lors de la passation de leurs marchés (lorsqu'ils ne passent pas par des organismes des Nations Unies) en raison du délai d'attente pour obtenir la préqualification de l'OMS ou l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse. S'agissant du nirmatrelvir, aucune dérogation n'a encore été publiée en ce qui concerne l'exigence de préqualification par l'OMS ou d'approbation par une autorité de réglementation rigoureuse.



Cette dérogation a été accordée afin d'éviter que les pays n'aient pas à subir de retards lors de la passation de leurs marchés (lorsqu'ils ne passent pas par des organismes des Nations Unies) en raison du délai d'attente pour obtenir la préqualification de l'OMS ou l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse.

4

**Groupement d'accès
aux technologies
contre la COVID-19
(C-TAP)**

En mai 2020, l'OMS, le Gouvernement du Costa Rica et d'autres partenaires, dont le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), le Programme commun des Nations unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et Unitaid, ont lancé le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) afin de faciliter un accès équitable et abordable aux produits de santé contre la COVID-19 pour les populations de tous les pays. Le C-TAP, qui a été approuvé par 44 États membres de l'OMS à ce jour, est une réponse à l'Appel à l'action solidaire lancé à l'échelle mondiale.

Le C-TAP offre une plateforme mondiale unique qui permet aux développeurs de traitements, de diagnostics, de vaccins et d'autres produits de santé contre la COVID-19 de partager leur propriété intellectuelle, leurs connaissances et leurs données avec d'autres entités, notamment pour garantir une fabrication de qualité, au moyen de licences mondiales transparentes, volontaires et non exclusives dont la mise en place est motivée par des objectifs de santé publique. Il appuie également les accords de transfert de technologie. Grâce à l'octroi de licences volontaires et à la mise en commun des brevets, les détenteurs de brevets peuvent atteindre de nouveaux marchés et augmenter la production en utilisant les capacités inexploitées des fabricants du monde entier, tout en s'assurant des redevances appropriées.

Le C-TAP de l'OMS a encouragé les discussions entre les États membres de l'OMS sur la manière d'encourager davantage le partage volontaire des technologies et a appelé les bailleurs de fonds de la R&D dans le domaine de la santé à élaborer des politiques d'accès et des dispositions spécifiques en la matière dans les accords de financement.

Les technologies et produits candidats contre la COVID-19 sont inclus dans le Groupement d'accès aux technologies C-TAP après une évaluation technique des informations et données pertinentes mises à la disposition du C-TAP. Les technologies candidates de tous les volets du C-TAP

(diagnostics in vitro, vaccins, dispositifs médicaux et médicaments) sont classées en cinq catégories C-TAP en se fondant sur les preuves fournies sur le potentiel du produit ou de la technologie à satisfaire les allégations cliniques, de performance, d'utilisation prévue ou figurant sur l'étiquetage, selon le cas.

En novembre 2021, sous les auspices du Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'OMS, le Medicines Patent Pool a signé une licence mondiale non exclusive avec le Conseil supérieur de recherche scientifique pour un test sérologique de recherche d'anticorps spécifiques à la COVID-19 (qui est disponible [ici](#)). Ce test de diagnostic vérifie la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2 développés en réponse à une infection par la COVID-19 ou à un vaccin. Un fabricant sud-africain s'est vu accorder une sous-licence lui permettant de bénéficier d'un transfert de propriété intellectuelle, de savoir-faire et de matériels afin d'intensifier la fabrication dans cette région du monde.

En mai 2022, le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'OMS a reçu des Instituts nationaux américains de la santé 11 technologies émergentes pour le développement de traitements, de vaccins et d'outils de diagnostic de la COVID-19. De plus amples informations ainsi que les licences mondiales sont disponibles [ici](#). Ces licences permettent désormais de poursuivre les négociations avec d'autres détenteurs de technologies.

5

Accords de licence bilatéraux

L'octroi de licences volontaires bilatérales, signées entre le laboratoire d'origine et un ou plusieurs titulaires de licences, peut également faciliter l'approvisionnement en traitements génériques contre la COVID-19. Plusieurs licences bilatérales ont ainsi été signées pendant la pandémie.

À titre d'exemple, en mai 2020, Gilead a signé des accords avec neuf fabricants de génériques en Inde, au Pakistan et en Égypte, autorisant ainsi la fourniture de son remdesivir dans 127 pays. De plus, avant de signer avec le MPP, en avril 2021, MSD a annoncé la conclusion d'accords de licence bilatéraux avec cinq fabricants indiens de génériques en vue d'assurer la fourniture du molnupiravir en Inde et dans plus de 100 pays à revenu faible ou intermédiaire. Bien que le texte complet de la licence bilatérale de Gilead soit disponible en ligne, le texte intégral de la licence de MSD n'est pas accessible au public; la portée des licences n'est donc pas claire.

Enfin, Eli Lilly a signé six licences volontaires avec des fabricants indiens en mai 2021 en vue d'assurer la fourniture de son médicament baricitinib sur le marché intérieur indien. Il est intéressant de noter que peu avant l'annonce de l'accord de licence volontaire conclu avec Eli Lilly, le fabricant indien de génériques Natco a demandé une licence obligatoire pour le baricitinib; Natco est ensuite devenu partie à l'accord de licence bilatéral conclu pour le marché intérieur indien. Invoquer le potentiel d'une licence obligatoire (voir **section 5.2**) s'avère souvent utile, même si elle n'est pas exécutée, car elle encourage l'octroi de licences.

Les licences bilatérales ne contiennent pas toujours des dispositions de nature à faciliter l'accès; de plus, elles ne sont généralement pas accessibles au public et peuvent prévoir des restrictions supplémentaires ou une portée géographique limitée, comme dans le cas des licences sur le baricitinib destiné à un usage domestique en Inde uniquement. Les licences bilatérales ne permettent pas toujours aux titulaires de licences de fournir les produits concernés en dehors du territoire couvert par le brevet, quand bien même aucun obstacle lié au brevet ne les empêche de le faire.

L'Assemblée mondiale de la Santé a adopté en 2019 une résolution sur l'amélioration de la transparence sur les marchés des médicaments, et a notamment souligné l'importance de la transparence autour du statut des brevets et des informations relatives aux licences accordées. Par exemple, les accords de licence de MSD et Eli Lilly qui ne sont pas accessibles au public pourraient contenir des restrictions supplémentaires.

6

Utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce ménage plusieurs flexibilités qui peuvent être invoquées à des fins d'intérêt public, notamment la protection de la santé publique.^{10, 11}

L'objectif de l'Accord sur les ADPIC est de contribuer à la promotion de l'innovation technologique ainsi qu'au transfert de la technologie et à sa diffusion. L'Accord sur les ADPIC est fondé sur un principe essentiel, à savoir que les pays ont le droit d'adopter les mesures nécessaires à la protection de la santé publique.¹²

L'impact des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dépend de la manière dont les aspects spécifiques du régime de propriété intellectuelle sont réglementés au niveau national. Ces aspects comprennent : la définition de l'objet brevetable, les exclusions de la brevetabilité, les critères de brevetabilité, les possibilités d'opposition à la délivrance d'un brevet, les régimes d'épuisement, les licences obligatoires et les autres limitations et exceptions aux droits de brevet. Par exemple, l'exception de révision réglementaire (Bolar) permet aux fabricants de produits génériques d'utiliser une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet dans le but d'obtenir l'autorisation de commercialisation d'un produit générique. L'objectif est de faciliter l'entrée en temps utile de concurrents à l'expiration du brevet. L'absence d'une telle exception conduirait à un maintien de facto de la position monopolistique du titulaire du brevet après l'expiration du brevet, pendant la procédure d'autorisation de mise sur le marché du générique.

Les autorisations d'utilisation par le gouvernement et les licences obligatoires ont été utilisées pour importer ou produire localement des versions génériques de médicaments nécessaires, ainsi que pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles. Voir plus de détails dans la **section 6.1** ci-dessous.

Les oppositions préalables et postérieures à la délivrance d'un brevet permettent à des tiers de former des oppositions contre un brevet avant ou après sa délivrance, voire de formuler des observations pendant la procédure d'examen du brevet. Ces procédures favorisent la qualité des brevets¹³. Diverses résolutions de l'OMS et de l'ONU ont approuvé l'utilisation de ces flexibilités pour promouvoir et protéger la santé publique, y compris celles touchant à la réponse à la COVID-19 et à la production locale.

Les flexibilités décrites dans les sections suivantes sont particulièrement pertinentes dans le cas de l'approvisionnement en traitements contre la COVID-19.

10 La base de données sur les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC tenue par ML&P rassemble des preuves sur l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique, et au cours de la dernière année et demie, les 10 nouveaux cas de licences obligatoires concernaient des produits contre la COVID-19. Plusieurs expériences de pays en matière de licences obligatoires et de licences d'utilisation par le gouvernement ont été incluses dans l'Étude trilatérale réalisée par l'OMS-OMPI-OMC (deuxième édition), pages 239 à 241.

11 Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC vont au-delà des actions spécifiques abordées ici, mais les examiner toutes dépasserait le cadre de ce document. Pour plus d'informations, voir le dernier Rapport trilatéral ici : <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4511>.

12 L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC intitulé **Objectifs** se lit comme suit : La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion des technologies, à l'avantage mutuel des producteurs et des utilisateurs de connaissances technologiques et d'une manière propice au bien-être social et économique, ainsi qu'à un équilibre des droits et des obligations. L'article 8 de l'Accord sur les ADPIC intitulé **Principes** se lit comme suit : 1. Les Membres pourront, en formulant ou en modifiant leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent Accord ; 2. Des mesures appropriées, pour autant qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent Accord, peuvent être nécessaires pour prévenir l'abus des droits de propriété intellectuelle par les titulaires de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou nuisent au transfert international de technologie.

13 MSF tient une base de données des oppositions aux brevets dans le domaine de la santé publique : <https://www.patentoppositions.org/>.

6.1 Licences obligatoires et utilisation des brevets par les gouvernements

Les autorités gouvernementales ont le droit de délivrer des licences obligatoires pour surmonter les obstacles liés aux brevets. Ces licences autorisent le gouvernement lui-même ou un tiers à utiliser l'invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet, contre paiement d'une « rémunération adéquate ». Une « utilisation gouvernementale » est une forme particulière de licence obligatoire délivrée par un gouvernement pour son propre usage ou pour l'usage d'un tiers en son nom. Les licences d'utilisation gouvernementale peuvent, par exemple, être utilisées pour fournir une version générique d'un médicament breveté au secteur de la santé publique.

Le droit de délivrer ces licences est prévu à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Dans des circonstances normales, l'utilisateur potentiel du produit breveté devrait faire son possible pour obtenir l'autorisation du titulaire du brevet sous la forme d'une licence volontaire et ne demander une licence obligatoire que si ces efforts n'aboutissent pas. Mais il peut être dérogé à cette règle en cas d'urgence (comme une pandémie) ou en cas d'utilisation publique non commerciale (utilisation par le gouvernement, par exemple). L'octroi de licences obligatoires, y compris l'utilisation des brevets par le gouvernement, sont plus pertinentes dans les cas où les licences ne sont pas disponibles ou pour les pays qui ne sont pas couverts par les licences volontaires susmentionnées.

Plusieurs pays ont pris des mesures visant à faciliter l'utilisation de ces flexibilités pendant la pandémie. Par exemple, en 2020, le Gouvernement hongrois a mis en place un ordre juridique spécial fondé sur l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC afin de créer une licence obligatoire de santé publique et a émis trois licences obligatoires pour l'utilisation du remdesivir. La Russie a également émis une licence obligatoire sur le remdesivir. En 2020, le Canada a modifié sa loi sur les brevets afin d'autoriser la fourniture d'une invention brevetée pour répondre à des urgences de santé publique d'intérêt national ; l'Allemagne et l'Italie ont adopté une législation similaire. En 2021, la Bolivie et Antigua-et-Barbuda ont notifié à l'OMC leur intention de recourir à l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC pour importer des mesures de lutte contre la COVID-19. Pour consulter la liste complète des mesures relatives à la propriété intellectuelle prises par les États membres de l'OMC dans le contexte de la COVID-19, voir la [base de données de l'OMC ici](#).

À la lumière de la pandémie de COVID-19, des négociations ont été engagées à l'OMC en vue de ménager des flexibilités supplémentaires dans l'Accord sur les ADPIC pour les outils de lutte contre la COVID-19 (voir encadré 4).

6.2 Flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour les pays les moins avancés

Les pays les moins avancés qui sont membres de l'OMC bénéficient d'une période de transition spéciale en ce qui concerne les produits et processus pharmaceutiques ; plus précisément, ils ne sont pas tenus d'accorder ou d'appliquer des droits liés à des brevets ou à des données d'essai non divulguées sur les produits pharmaceutiques. Cette période de transition est actuellement prévue jusqu'au 1^{er} janvier 2033 ou jusqu'à ce qu'un pays cesse d'être classé parmi les pays les moins avancés.

Cela signifie que si un pays classé parmi les pays les moins avancés dispose d'un brevet ou d'une exclusivité des données d'essai qui entrave l'importation d'un médicament produit par un fabricant de génériques, il peut simplement déclarer qu'il utilisera la période de transition et cet obstacle sera levé. Cela peut, par exemple, être utile lorsque les organismes d'approvisionnement cherchent à s'assurer qu'ils peuvent approvisionner sans crainte de violer un brevet.

6.3 Article 73 de l'Accord sur les ADPIC

Une autre disposition considérée comme potentiellement utile pendant une pandémie est l'article 73 intitulé « Exceptions de sécurité ». En particulier, cet article stipule qu'« aucune disposition du présent Accord ne sera interprétée comme empêchant un Membre de prendre toute mesure qu'il estimera nécessaire à la protection des intérêts essentiels de sa sécurité... prise en temps de guerre ou en cas d'autre urgence dans les relations internationales. »

Au début de la pandémie, l'organisation intergouvernementale South Centre a [publié un document](#) expliquant que la pandémie de COVID-19 pouvait être considérée à juste titre comme une « urgence dans les relations internationales » et que, par conséquent, tout État membre de l'OMC qui choisirait de contourner les droits de propriété intellectuelle afin d'accroître l'accès aux mesures de lutte contre la COVID-19 agirait dans le cadre des droits qui lui sont conférés par l'Accord sur les ADPIC.

Encadré 4 – Note sur la décision de l'OMC relative aux ADPIC

En octobre 2020, l'Inde et l'Afrique du Sud, soutenues par de nombreux autres pays, ont proposé au Conseil des ADPIC de l'OMC la mise en place d'une dérogation temporaire à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC afin de faciliter la fabrication et l'accès aux mesures de lutte contre la COVID-19.

Près de 20 mois plus tard, la 12^e Conférence ministérielle de l'OMC, qui s'est tenue à Genève du 12 au 16 juin 2022, a adopté une Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC. La Décision s'écarte de manière significative de l'approche proposée à l'origine; il s'agit d'une dérogation à l'exigence (prévue à l'alinéa f de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC) selon laquelle une licence obligatoire est principalement destinée à l'approvisionnement du marché national. En outre, la Décision ne s'applique qu'aux vaccins pour le moment, mais il a été décidé que les Membres décideraient de son extension à la production et à la fourniture d'outils de diagnostic et de traitements contre la COVID-19 au plus tard le 17 décembre 2022.¹⁴ Les traitements sont de meilleurs candidats à l'octroi de licences obligatoires que les vaccins; l'expansion de la capacité de production de médicaments à petites molécules peut se faire sans transfert de savoir-faire, ce qui pourrait permettre de rapidement accroître la base de fournisseurs des fabricants et de faire baisser les prix.

Les membres de l'OMC devront mettre en œuvre la Décision à l'échelon national dès que possible pour pouvoir en bénéficier. Une note de bas de page de la Décision stipule que si tous les pays en développement membres peuvent utiliser la dérogation, ceux qui disposent déjà d'une capacité de production sont encouragés à prendre l'« engagement contraignant » de s'abstenir de le faire. Si ces engagements contraignants sont pris par des pays qui disposent déjà de capacités de production, l'effet de la Décision sera limité. Il sera important pour les pays qui disposent d'une capacité de production de ne pas se retirer. Pour une analyse plus approfondie de la Décision de l'OMC, voir ici.

14 Au moment de la rédaction de ce document, ce délai était dépassé. Le Conseil général de l'OMC devrait se prononcer sur la prolongation du délai.

7

Conclusions

Les pays qui ne peuvent accéder aux traitements contre la COVID-19 qu'auprès de sources génériques ont plusieurs options à leur disposition pour y parvenir, lesquelles sont résumées dans le tableau de la première page de ce document.

Les pays peuvent également consulter les diverses sources d'information accessibles au public pour se renseigner sur les dernières recommandations de l'OMS en ce qui concerne les traitements contre la COVID-19, le statut de préqualification de l'OMS, les statuts actuels des brevets et des licences, et les éventuelles flexibilités destinées à protéger la santé publique qui sont prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Les ressources disponibles, notamment celles mentionnées dans le présent document, sont énumérées à l'**annexe 2**.

Toutefois, il peut être difficile de mettre en œuvre les options permettant de surmonter les obstacles liés aux brevets et à la propriété intellectuelle au milieu d'une pandémie. Il est donc important que les pays s'assurent que la réglementation permettant d'émettre des licences obligatoires en cas de besoin a été mise en place. Il faut également espérer que l'octroi volontaire de licences de propriété intellectuelle et de savoir-faire en matière de technologies médicales nécessaires pour faire face aux futures urgences sanitaires devienne la norme, par exemple grâce aux travaux de l'organe intergouvernemental de négociation de l'OMS qui négocie le traité sur les pandémies.^{15, 16}

¹⁵ Pour plus de détails, voir : <https://inb.who.int>.

¹⁶ Pour quelques suggestions sur la manière d'y parvenir, voir le récent article paru dans BMJ Global Health : <https://gh.bmj.com/content/7/7/e009709.info>.

A

Annexes

Annexe 1 : Feuille de route des options de substitution pour accéder aux traitements contre la COVID-19

Feuille de route des alternatives pour accéder aux thérapeutiques contre la COVID-19



Introduction

- ODD 3.8 : Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture santé universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable.
- La couverture santé universelle est la priorité absolue de l'OMS à l'heure actuelle et l'accès aux médicaments et aux technologies de santé essentiels est une composante clé de la couverture santé universelle.
- Il a été prouvé que la concurrence est le meilleur moyen de réduire les prix, cependant certaines exclusivités, notamment la protection par brevet, peuvent avoir des incidences sur l'entrée des médicaments génériques sur le marché (protection par brevet standard d'une durée de 20 ans, brevets secondaires, prolongation de la durée des brevets, protection de l'exclusivité des données, autres exclusivités commerciales).
- Les étapes suivantes permettent de déterminer comment obtenir l'accès aux nouveaux traitements contre la COVID-19.

ÉTAPE

1

ÉTAPE 1

Vérification du statut du brevet associé au produit dans votre pays ou territoire

1.1. Recherche préliminaire de brevets

Bases de données conviviales accessibles au public, comprenant les dénominations communes internationales (DCI) des produits, par exemple :

- La base de données du Groupement d'accès aux technologies de l'OMS, [Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 \(who.int\)](https://www.who.int/medicines/essential-drugs)
- MedsPaL www.medspal.org
- Base de données de Orange Book, [Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/whitepapers/orange-book)
- Base de données de Santé Canada [Critères de recherche – Requête en ligne sur la base de données des produits médicamenteux \(canada.ca\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/meds-products/active-substances-and-ingredients/active-substances-and-ingredients-search.html)

1.2. Vérification du statut du brevet et des autres exclusivités de marché dans votre pays ou territoire

Contactez votre office des brevets et fournissez les informations trouvées à l'étape 1.1 pour faciliter la recherche.

1.3. Si votre législation nationale le permet

Vérification des autres exclusivités de marché pour ce produit spécifique sur votre territoire : des informations peuvent être disponibles dans les bases de données visées au point 1.1. mais il est recommandé de s'adresser directement aux autorités de réglementation nationales pour de plus amples informations sur, par exemple, la protection de l'exclusivité des données.

ÉTAPE

2

ÉTAPE 2**Brevet, demande de brevet ou autre exclusivité de marché non trouvée dans votre pays**

Si aucun brevet n'a été accordé ou si un brevet a été rejeté par votre office des brevets ; si aucune demande de brevet n'a été déposée* ; s'il n'existe pas d'autre exclusivité de marché, par exemple une protection d'exclusivité des données pour ce produit spécifique.

*Note : les États membres qui sont partie au Traité de coopération en matière de brevets (PCT) de l'OMPI devraient également consulter la base de données [PATENTSCOPE de l'OMPI \(wipo.int\)](https://patentSCOPE.wipo.int) pour vérifier si une demande de brevet en cours est encore dans le délai et susceptible d'entrer dans la phase nationale.

PASSEZ À L'ÉTAPE 7

ÉTAPE

3

ÉTAPE 3**Un brevet, une demande de brevet ou une autre exclusivité de marché a été trouvé dans votre pays****3.1. Brevet accordé**

vérifiez la date d'expiration dans votre pays. Il vous faudra peut-être vérifier si votre pays a été inclus dans la portée géographique d'une licence volontaire (ÉTAPE 5) et si les conditions générales sont compatibles avec vos objectifs (si le texte de la licence est accessible au public). Vous pouvez également déposer une demande pour une utilisation gouvernementale sans l'autorisation du titulaire du brevet, conformément à la législation nationale en vigueur à cet effet dans votre pays (ÉTAPE 6).

Il convient de noter l'existence d'oppositions après l'enregistrement dans certaines législations nationales ou de procédures d'appel en cas d'arguments contre la validité du brevet.

3.2. Demande de brevet ou demande internationale de brevet au titre du PCT en cours

Dans certaines législations, le simple fait qu'une demande de brevet ait été déposée représente un obstacle à l'accès car tout brevet accordé peut avoir un effet rétroactif.

3.3. Autre exclusivité de marché pour ce produit dans votre pays

Vous pourrez trouver certaines informations dans les bases de données visées au point 1.1, mais il est recommandé de s'adresser aux autorités de réglementation nationales pour obtenir de plus amples informations sur, par exemple, la protection de l'exclusivité des données* si elle est applicable dans votre pays.

*Il est important de noter que la protection de l'exclusivité des données n'est pas une obligation au titre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC.

PASSEZ AUX OPTIONS DE SUBSTITUTION DE L'ÉTAPE 5 OU DE L'ÉTAPE 6

ÉTAPE

4

ÉTAPE 4

Exemption pour les pays les moins avancés

Selon l'OMC, un pays figure parmi les pays les moins avancés ([OMC | Comprendre l'OMC – les pays moins avancés](#)) s'il est autorisé à utiliser directement la période de transition réservée aux pays les moins avancés.

Conformément à l'Accord sur les ADPIC et aux prolongations ultérieures des délais, les pays les moins avancés bénéficient d'une période de transition prolongée pour protéger la propriété intellectuelle au titre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. C'est une façon de reconnaître leurs besoins particuliers, les contraintes économiques, financières et administratives auxquels ils sont soumis, ainsi que la nécessité de faire preuve de souplesse pour leur permettre de créer une base technologique viable.

Les pays les moins avancés ne devraient pas mettre en œuvre la protection par brevet et/ou faire respecter les brevets ou les demandes de brevet pour les produits et processus pharmaceutiques. Ils sont autorisés à fabriquer ou à importer des génériques auprès de toutes les sources disponibles.

PASSEZ À L'ÉTAPE 7

ÉTAPE

5

ÉTAPE 5

Licences volontaires

5.1. Licences du C-TAP ou du MPP

Vérifiez si votre pays est inclus dans la portée géographique de la licence (les textes des licences du C-TAP ou du MPP sont toujours disponibles en intégralité sur leurs sites web, consultez l'annexe avec le territoire) ; par exemple, les licences du MPP sur le nirmatrelvir/ritonavir ou le molnupiravir.

- Base de données du Groupement d'accès aux technologies de l'OMS : [Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 \(who.int\)](#)
- Licences du MPP : [MPP \(medicinespatentpool.org\)](#)

5.2. Licences bilatérales

Vérifiez auprès des entreprises qui ont signé la licence (information généralement non accessible au public) si votre pays est couvert par la licence (ex. remdesivir).

5.3. Engagements de non-application

Dans certains cas, les titulaires de brevets décident de ne pas faire valoir leurs droits de protection par brevet auprès de certains pays et/ou pendant une période définie ; il convient donc de consulter le site web de l'entreprise afin de vérifier si elle a pris de tels engagements de non-application (ex. ritonavir).

Remarque : Il est important de comprendre les conditions générales des licences car elles peuvent contenir d'autres restrictions contractuelles, par exemple, certains titulaires de sous-licences qui sont autorisés à fabriquer un produit dans un pays peuvent ne pas être autorisés à le vendre dans ce même pays. Des dérogations à l'exclusivité des données peuvent également être prévues par certaines licences.

PASSEZ À L'ÉTAPE 7 SI LE PAYS EST COUVERT PAR L'UNE DES SOUS-RUBRIQUES CI-DESSUS
PASSEZ À L'ÉTAPE 6 SI LE PAYS N'EST PAS COUVERT PAR L'UNE DES SOUS-RUBRIQUES CI-DESSUS

ÉTAPE

6

ÉTAPE 6**Utilisations autorisées sans l'autorisation des titulaires des droits de la propriété intellectuelle : usage gouvernemental, licence obligatoire, sécurité**

Les articles 30, 31 et 31bis de l'Accord sur les ADPIC prévoient des exceptions et des limitations aux droits, et ces dispositions définissent les conditions dans lesquelles celles-ci peuvent être appliquées. Les pays ont mis en œuvre ces dispositions de différentes manières dans leurs législations nationales.

6.1. Utilisation par le gouvernement ou licence obligatoire

Les gouvernements sont autorisés à délivrer une licence obligatoire ou à accorder une autorisation aux fins d'un usage public non commercial (usage gouvernemental) pour permettre la fabrication ou l'importation de génériques auprès de toutes les sources disponibles.

6.2. Décision de renonciation aux ADPIC : [directdoc.aspx \(wto.org\)](https://www.wto.org/directdoc.aspx)

« 2. Pour plus de clarté, un Membre admissible pourra autoriser l'utilisation de l'objet d'un brevet au titre de l'article 31, sans le consentement du titulaire des droits, au moyen de tout instrument prévu à cet effet dans la législation du Membre, tel que les décrets exécutifs, les décrets d'urgence, les autorisations d'utilisation par le gouvernement et les ordonnances judiciaires ou administratives, que le Membre ait ou non mis en place un régime de licence obligatoire. Aux fins de la présente Décision, la « législation d'un membre » visée à l'article 31 ne se limite pas aux actes législatifs tels que ceux qui fixent les règles relatives à l'octroi des licences obligatoires, mais elle comprend aussi d'autres actes, tels que les décrets exécutifs, les décrets d'urgence et les ordonnances judiciaires ou administratives. »

6.3. Raisons de sécurité : Article 73 de l'Accord sur les ADPIC

En cas d'urgence, un pays peut invoquer l'article 73 de l'Accord sur les ADPIC, qui l'autorise à contourner les droits de propriété intellectuelle pour des raisons de sécurité. Cela lui permet alors de faire fabriquer les génériques ou de les importer. Pour plus d'informations sur les modalités d'application de cette disposition dans le contexte de la Covid-19, [voir ici](#).

Remarque : des informations sur l'application de ces mesures dans les pays sont disponibles dans les ressources suivantes :

- Base de données du Groupement d'accès aux technologies de l'OMS : [Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 \(who.int\)](#)
- Instrument de suivi de la propriété intellectuelle en rapport avec la COVID-19 : [Instrument de suivi de la politique en matière de propriété intellectuelle en rapport avec la COVID-19 \(wipo.int\)](#)
- Dispositions de l'OMPI sur les flexibilités appliquées dans les pays [Microsoft Word - SASQCDIP_5_4_Annexe II.doc \(wipo.int\)](#)
- Base de données de Medicines Law and Policy sur les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC [Base de données des ADPIC - Medicines, Law & Policy \(medicineslawandpolicy.org\)](#)

PASSEZ À L'ÉTAPE 7

ÉTAPE
7

ÉTAPE 7

Autorisé à produire ou à importer des génériques dans le pays

7.1. Fabricants : des informations sur les fabricants sont disponibles dans les ressources suivantes :

- Base de données des médicaments préqualifiés par l'OMS : [OMS - Préqualification des produits médicaux \(produits de diagnostic in vitro, médicaments, vaccins et dispositifs d'immunisation, lutte antivectorielle\)](#) | [OMS - Préqualification des produits médicaux \(produits de diagnostic in vitro, médicaments, vaccins et dispositifs d'immunisation, lutte antivectorielle\)](#)
- Base de données du Groupement d'accès aux technologies de l'OMS : [Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 \(who.int\)](#)
- Licences du MPP : [MPP \(medicinespatentpool.org\)](#)

7.2. L'assistance technique de l'OMS pour l'application et la gestion de la propriété intellectuelle est fournie conformément à la Stratégie et au Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI) et à de nombreuses autres résolutions de l'AMS

« Il est crucial de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement, notamment en utilisant pleinement les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et les instruments liés à cet accord, lesquels ménagent des flexibilités permettant de prendre des mesures pour protéger la santé publique. »

- [Politique et normes relatives aux produits de santé \(who.int\)](#)
- [Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle \(who.int\)](#)

7.3. S'attaquer aux pénuries mondiales de médicaments et de vaccins, et en assurer l'accès :

Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux produits de santé comprend des activités, des actions et des résultats concrets pour la période 2019-2023 (par exemple, R&D, politiques de prix, application et gestion des droits de la propriété intellectuelle)

- [Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux produits de santé 2019-2023 : soutien global pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits de santé \(who.int\)](#)

Annexe 2 : Ressources

OMS, Recommandations relatives aux traitements contre la COVID-19, orientations et statut de préqualification

OMS, Traitements et COVID-19 : orientations évolutives : www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.4; www.bmj.com/content/370/bmj.m3379

Outil MATCH-IT de l'OMS : <https://extranet.who.int/pqweb/news/status-covid-19-medicines-and-active-pharmaceutical-ingredients-apis-updated>

Statut de préqualification de l'OMS : <https://extranet.who.int/pqweb/news/status-covid-19-medicines-and-active-pharmaceutical-ingredients-apis-updated>

Lignes directrices de l'OMS pour l'évaluation des produits biosimilaires : <https://www.who.int/publications/m/item/guidelines-on-evaluation-of-biosimilars#:~:text=Ces%20WHO%20Guidelines%20sont%20intendues,sur%20un%20dossier%20complet de licence>

Procédure de collaboration pour l'enregistrement accéléré mise en place par l'OMS : <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/collaborative-procedure-accelerated-registration>

Organe intergouvernemental de négociation chargé de rédiger et de négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la réponse aux pandémies : <https://apps.who.int/gb/inb/>

Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP)

Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 de l'OMS : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>

Appel à l'action solidaire : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>

Accord de licence de brevet et de matériel par et entre Agencia Estatal Consejo Superior De Investigaciones Científicas M. P. et le Medicines Patent Pool : https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/c-tap/c-tap-mpp---csic-license.pdf?sfvrsn=6adaf5560_1

Accord de licence de brevet et de matériel par et entre le Medicines Patent Pool et Biotech Africa :

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/c-tap/sublicence-agreement-mpp-biotech-africa.pdf?sfvrsn=59cc142e_1

Accords de licence entre les Instituts nationaux américains de la santé et le C-TAP : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/us-nih-licenses>

Informations sur les licences et les brevets

Base de données des brevets et licences de médicaments (MedsPaL) : www.medspal.org/?page=1

Licence du MPP sur le Nirmatrelvir : <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>

Licence du MPP sur le Molnupiravir : <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>

Licence du MPP sur l'Ensitrelevir : <https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelevir>

Autres ressources utiles

Liste des pays les moins avancés membres de l'OMC (Medicines Law & Policy) : <https://medicineslawandpolicy.org/tools/model-uses-of-paragraph-7/>

Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation (OMS) : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267>

Base de données des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC (Medicines Law & Policy) : <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

Article 73 de l'Accord sur les ADPIC : Les exceptions de sécurité et la pandémie de COVID-19 (South Centre) : <https://www.southcentre.int/research-paper-116-august-2020/>

Décision relative aux vaccins contre la COVID-19 de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC : Que faire pour assurer sa mise en œuvre ? https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/11/RP169_The-WTO-TRIPS-Decision-on-COVID-19-Vaccines_EN.pdf

Base de données de MSF sur les oppositions aux brevets : <https://www.msf.org/patent-opposition-database>



Secrétariat d'Unitaid

Unitaid — Campus de la Santé mondiale
Chemin du Pommier 40, 5e étage
1218 Grand-Saconnex
Genève, Suisse

T +41 22 791 12 00

unitaid.org

© Unitaid 2023