


Une approche intégrée de la santé, du commerce et de la PI pour faire face à la pandémie de COVID-19

Deuxième mise à jour, mai 2023



Extrait de la
publication intitulée
*Promouvoir l'accès
aux technologies
médicales et
l'innovation*
(deuxième édition)

Avertissement

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

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

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

© Organisation mondiale du commerce, Organisation mondiale de la Santé et Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, 2023.

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

OMC ISBN 978-92-870-7546-8 (version imprimée) / 978-92-870-7545-1 (version électronique)
OMPI ISBN 978-92-870-7546-8 (version imprimée) / 978-92-870-7545-1 (version électronique)

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

Organisation mondiale de la santé

Département Santé publique, innovation et propriété intellectuelle
Avenue Appia 20, CH-1211 Genève 27, Suisse
Tél. : +41 22 791 21 11
Fax : +41 22 791 31 11
Courrier électronique : gspoa@who.int
Site Web : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240008267>

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

Publications de l'OMPI
Chemin des Colombettes 34, Boîte postale 18
CH-1211 Genève 20, Suisse
Tél. : +41 22 338 91 11
Courrier électronique : publications.mail@wipo.int
Site Web : <https://www.wipo.int/publications/fr/index.html>

Organisation mondiale du commerce

Publications de l'OMC, Rue de Lausanne 154, CH-1211, Genève 21, Suisse
Tél. : +41 22 739 53 08
Fax : +41 22 739 54 58
Adresse électronique : publications@wto.org
Site Web : https://www.wto.org/french/res_f/publications_f/publications_f.htm
Librairie en ligne de l'OMC : <https://onlinebookshop.wto.org/shop/?EN>

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

Imprimé en Suisse, 2023.

Publication conçue par Book Now Ltd, London et mise à jour par Triptik. Photos © Andrew Brookes/Getty Images, Roxana Wegner/Getty Images, lam Anupong/Shutterstock.com

Table des matières

Introduction	2
Incidence colossale sur les systèmes de santé et réponses au niveau mondial	3
Problèmes de politique générale posés par la pandémie	7
Répondre à la demande de technologies de la santé et de services médicaux	7
Préserver un commerce international efficace	9
Aspects relatifs à la propriété intellectuelle	11
Technologies relatives à la COVID-19 : initiatives internationales visant à appuyer la R&D et un accès équitable	19
Réponses sous la forme de réglementations	24
Garantir la transparence	25
La voie à suivre	26
Notes finales	28

Introduction

La deuxième édition de la publication conjointe de l'OMS, l'OMPI et l'OMC intitulée *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique et la propriété intellectuelle et le commerce* (l'étude trilatérale)*, publiée en 2020, contenait un encart spécial dans lequel étaient présentés les défis posés par la pandémie par rapport au cadre intégré de politiques en matière de santé, de commerce et de propriété intellectuelle (PI) établi dans l'étude trilatérale.

L'étude trilatérale et l'encart spécial ont été conçus pour servir de référence aux décideurs au sens le plus large

du terme - législateurs, fonctionnaires gouvernementaux, délégués auprès d'organisations internationales, organisations non gouvernementales et chercheurs - souhaitant obtenir une présentation complète de l'ensemble des questions, y compris sur les institutions et les concepts juridiques dont ils sont peut-être peu familiers. Ils devaient également constituer une ressource factuelle pour les activités de coopération technique des trois organisations.

Cette mise à jour révisé les renseignements figurant dans la dernière version, lancée en octobre 2021**, à la lumière de la situation au 17 mai 2023.

* Disponible aux adresses suivantes: <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240008267>; <https://tind.wipo.int/record/44014> et https://www.wto.org/french/res_f/publications_f/who-wipo-wto_2020_f.htm.

** Disponible aux adresses suivantes: https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/who-wipo-wto_2021_f.pdf et <https://tind.wipo.int/record/46127>.

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

La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) constitue une crise de santé publique mondiale extraordinaire. Elle a rendu nécessaire l'intensification de la coopération au niveau planétaire pour répondre à la pandémie en cours et mieux se préparer aux futures situations d'urgence sanitaire. Dès le début, elle a soulevé des questions à l'intersection entre la politique de santé publique, la politique commerciale, la politique en matière de PI et le cadre et la gestion de l'innovation et de l'accès, y compris les questions relatives au transfert de technologie.

À en croire le tableau de bord de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) concernant le coronavirus¹, en mars 2023, plus de 761 millions de cas confirmés de COVID-19, dont près de 6,9 millions de décès, avaient été déclarés à l'OMS à l'échelle mondiale. Cependant, il est probable que le nombre total de décès directement et indirectement attribués à la COVID-19 ait été largement sous-estimé. L'OMS a estimé le nombre de décès excédentaires dus à la COVID-19 dans le monde à 14,9 millions (dans une fourchette de 13,3 à 16,6 millions) entre janvier 2020 et décembre 2021, contre les 3 millions annoncés de décès excédentaires dus à la COVID-19 estimés en 2020.²

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

La COVID-19 a des répercussions disproportionnées sur les populations vulnérables et a mis au jour les inégalités qui persistent en fonction du revenu, de l'âge, de la race, du sexe et de la situation géographique.

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-Cov-2) – identifié pour la première fois en décembre 2019 – cause la COVID-19. Un examen systématique de 79 études publiées en 2020 a révélé

que 20% des personnes infectées par le SARS-CoV-2 restent asymptomatiques.³ Les personnes qui présentent des symptômes développent une forme légère (40%) ou modérée (40%) de la maladie. Environ 15% des personnes infectées par la COVID-19 développent une forme grave qui nécessitent une assistance respiratoire et 5% une forme critique avec des complications incluant une insuffisance respiratoire et/ou une défaillance multiviscérale.⁴

Sur la base des renseignements notifiés à l'OMS conformément au Règlement sanitaire international (RSI) de 2005,⁵ le 30 janvier 2020, le Directeur général de l'OMS a déclaré que la flambée de coronavirus constituait une urgence de santé publique de portée internationale. Depuis cette date, l'OMS publie des recommandations temporaires au titre de l'article 18 2) du RSI concernant le commerce, notamment des recommandations relatives aux voyages, au fret et aux marchandises. Le 11 mars 2020, le Directeur général de l'OMS a déclaré que la flambée de COVID-19 était une pandémie. Le 5 mai 2023, le Directeur général de l'OMS a déclaré que la COVID-19 ne constituait plus une urgence de santé publique de portée internationale, compte tenu des tendances à la baisse du nombre de décès et d'hospitalisations dus à la COVID-19 et des niveaux élevés d'immunité des populations au SARS-CoV-2.⁶

Résolutions des Nations Unies en réponse à la pandémie de COVID-19

Résolution 76/175

Dans sa Résolution 76/175, *Garantir à tous les pays un accès équitable, rapide et universel, à un coût abordable, aux vaccins mis au point pour lutter contre la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)*⁷, l'Assemblée générale reconnaît l'importance de la coopération internationale et d'un multilatéralisme efficace pour garantir que tous les États aient un accès abordable, rapide, équitable et universel aux vaccins contre la COVID-19. Elle souligne que l'accès équitable aux produits de santé est une priorité mondiale et que, pour lutter contre la pandémie, il est fondamental que des produits dont la qualité est avérée soient disponibles, accessibles, acceptables et abordables financièrement, et elle s'inquiète de la distribution inégale des vaccins, qui retarde la fin de la pandémie.

Résolution 74/274

Dans sa Résolution 74/274, *Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins et au matériel médical pour faire face à la*

COVID-19⁸, l'Assemblée générale souligne que l'accès équitable aux produits de santé est une priorité mondiale et que, pour lutter contre la pandémie, il est fondamental que des produits dont la qualité est avérée soient disponibles, accessibles, acceptables et abordables financièrement.

Résolution WHA73.1

La Résolution WHA73.1 de l'Assemblée mondiale de la santé, *Riposte à la COVID-19*⁹, exprime, entre autres choses, des préoccupations concernant le fonctionnement continu du système de santé et de la couverture sanitaire universelle, la promotion de la R&D, notamment grâce à une innovation ouverte, ainsi qu'un accès équitable, abordable et en temps utile aux technologies de la santé. Elle appelle les organisations internationales et les autres parties prenantes à collaborer à tous les niveaux pour mettre au point, tester et produire à grande échelle des produits de diagnostic, des traitements, des médicaments et des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour la riposte à la COVID-19. Cela inclut l'utilisation des mécanismes existants de mise en commun volontaire de brevets et d'octroi volontaire de licences de brevets pour faciliter un accès rapide, équitable et économiquement abordable aux technologies, médicaments et vaccins nécessaires pour faire face à la COVID-19, conformément aux dispositions des traités internationaux pertinents, y compris les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et les flexibilités confirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.¹⁰ La Résolution préconise également que les restrictions concernant la circulation des équipements médicaux et des médicaments soient temporaires et spécifiques pour partager les connaissances, les enseignements tirés, les expériences, les meilleures pratiques, les données, les matériaux et produits de base et pour que la collaboration favorise à la fois le secteur privé et la R-D financée par les pouvoirs publics.

Résolution WHA74.6

La Résolution WHA74.6, *Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès*¹¹, témoigne de l'engagement des États membres de l'OMS en faveur d'une répartition plus équitable des capacités de production. Elle rappelle la Déclaration de Doha, qui affirme que l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des États membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments et reconnaît l'importance de la protection de la PI pour le développement de nouveaux médicaments, ainsi que les préoccupations concernant ses effets sur les prix. La Résolution demande au Directeur général de l'OMS de continuer à fournir un soutien technique, sur demande,

selon qu'il conviendra et en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, en particulier l'OMC et l'OMPI, y compris pour les processus politiques et pour les pays qui ont l'intention de recourir aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, notamment les flexibilités prévues par la Déclaration de Doha, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.

Résolution WHA74.7

La Résolution WHA74.7, *Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires*¹², demande au Directeur général de l'OMS, en collaboration avec les États membres, d'autres organisations internationales, la société civile et le secteur privé, et sur la base des enseignements tirés de la riposte à la COVID-19 et des situations d'urgence sanitaire antérieures, de proposer des stratégies pour permettre la recherche-développement, la production et la distribution équitables et rapides de contre-mesures médicales et d'autres contre-mesures et produits qui soient de qualité, sans danger, efficaces et abordables, aux niveaux national, régional et mondial, afin d'intervenir face aux futures situations d'urgence sanitaire.

Résolution 49/25

Dans sa résolution 49/25, *Garantir à tous les pays un accès équitable, rapide et universel, à un coût abordable, aux vaccins mis au point pour lutter contre la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)*¹³, le Conseil des droits de l'homme invite les États et les autres parties prenantes à prendre des mesures appropriées pour garantir la distribution et l'utilisation, dans des conditions justes, transparentes, équitables, efficaces, universelles et rapides, de vaccins contre la COVID-19 sûrs, de qualité, efficaces, accessibles et d'un coût abordable, et pour permettre une coopération internationale, entre autres mesures.

Règlement sanitaire international (2005) et COVID-19

Le RSI (2005) constitue un cadre général juridiquement contraignant qui établit les droits et obligations des États membres de l'OMS dans les situations d'urgence en matière de santé publique susceptibles de dépasser les frontières.¹⁴ À la suite de l'apparition de la COVID-19, un comité d'examen a été constitué par le Directeur général de l'OMS afin d'examiner les résultats obtenus par le RIS (2005) pendant la riposte à la COVID-19 en vue de comprendre quels éléments avaient fonctionné ou non dans le cadre de sa mise en œuvre et de mettre à jour d'éventuelles lacunes.¹⁵ Dans son rapport¹⁶, le comité d'examen a formulé 40 recommandations destinées à améliorer le fonctionnement du RSI (2005) dans 10 domaines clés :

(1) rôle et fonction des points focaux nationaux du RSI ;

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

Le Règlement sanitaire international (2005) constitue le cadre général juridiquement contraignant dans les situations d'urgence en matière de santé publique susceptibles de dépasser les frontières.

Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie

Le Directeur général de l'OMS a institué un Groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie (GIPRP) pour qu'il procède à un examen impartial, indépendant et complet de la réponse sanitaire internationale apportée à la COVID-19. Le GIPRP a examiné les expériences acquises et les enseignements tirés pour se préparer et faire face aux pandémies dans le futur. Les recommandations du GIPRP dans son rapport de 2021 incluent la création d'une plate-forme prénégociée pour les outils et les fournitures et l'adoption d'une convention-cadre sur les pandémies au titre des dispositions de la Constitution de l'OMS.¹⁷

Six mois après la publication du rapport principal du GIPRP, les anciens coprésidents du Groupe ont publié un rapport de situation pour évaluer les mesures prises pour la mise en œuvre des recommandations de son rapport de mai 2021. Ils ont souligné la nécessité d'une stratégie de vaccination +, qui combine des mesures comme la vaccination, les masques, la distanciation sociale, l'amélioration de la ventilation et des systèmes de traçage des contacts, avec un accès aux tests diagnostiques et aux traitements.¹⁸ En mai 2022, les coprésidents ont publié un deuxième rapport de situation qui préconisait, entre autres choses, un financement rapide du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) afin de garantir un accès constant aux outils disponibles pour lutter contre la COVID-19 dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.¹⁹

Groupe de travail sur les améliorations au Règlement sanitaire international (2005)

Le Groupe de travail sur les améliorations au Règlement sanitaire international (2005) (WGIHR) a été établi par la 75^{ème} Assemblée mondiale de la santé, en 2022, pour remplacer le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires (WGPR).²⁰ Le WGPR avait précédemment évalué les avantages de l'élaboration d'une convention, d'un accord ou de tout autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies et fait rapport sur ces avantages.²¹ Son rapport avait conduit à la création de l'Organe intergouvernemental de négociation (OIN) en décembre 2021.²²

Le WGIHR poursuit les travaux du WGPR avec un mandat révisé, qui prévoit de travailler exclusivement sur l'examen des propositions d'améliorations ciblées au RSI (2005), en conformité avec la Décision 150 3) du Conseil exécutif de l'OMS de 2022, propositions qui seraient examinées à la 77^{ème} Assemblée mondiale de la santé en 2024.²³ En février 2023, le WGIHR avait publié des propositions d'améliorations présentées par les États membres.²⁴

Organe intergouvernemental de négociation

L'Organe intergouvernemental de négociation (OIN) a été créé pour élaborer et négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS portant sur la prévention, la préparation et la riposte aux pandémies, qui serait adopté en vertu des dispositions pertinentes de la Constitution de l'OMS.²⁵ Il a débuté ses travaux en février 2022.²⁶ L'OIN est convenu que l'instrument devrait être juridiquement contraignant et contenir des éléments juridiquement contraignants et des éléments juridiquement non contraignants.²⁷ À la suite de consultations avec les États membres de l'OMS et de communications des parties prenantes concernées, l'OIN a publié un avant-projet conceptuel en novembre 2022.²⁸ Le projet proposait des libellés sur :

- des questions de fond concernant la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies et la reprise après une pandémie, y compris les moyens d'assurer l'équité ;
- le renforcement et la promotion des capacités ;
- la coordination, la coopération et la coopération de la reprise du système sanitaire ;
- le financement ;
- les arrangements institutionnels.

L'instrument final devrait compléter d'autres instruments internationaux pertinents, notamment le RSI (2005). En décembre 2022, les États membres ont examiné

l'avant-projet conceptuel et sont convenus d'entamer des négociations en février 2023.²⁹ Pour soutenir ces négociations, le Bureau de l'OIN a distribué un avant-projet le 1^{er} février 2023. Les États membres et d'autres parties prenantes ont formulé des observations initiales et des suggestions de libellé aux quatrièmes et cinquièmes réunions de l'OIN, tenues en mars et en avril, respectivement. Des experts ont également été invités à formuler des observations sur certaines parties de l'avant-projet lors de séances d'information d'intersession, en mars.³⁰

Santé publique et mesures sociales et économiques

Pendant une certaine période, les pouvoirs publics ont mis en place des restrictions aux activités économiques et sociales afin de ralentir la propagation du virus, y compris au moyen de mesures de confinement, de distanciation sociale et de restrictions aux voyages. Ces restrictions avaient pour but de réduire la pression sur les systèmes de santé, d'offrir du temps pour améliorer les infrastructures de santé et permettre l'élaboration et la distribution d'outils de diagnostic, de vaccins et de traitements afin de lutter efficacement contre le virus. L'OMS publie des orientations provisoires régulièrement mises à jour dans le document intitulé *Éléments à prendre en considération lors de la mise en œuvre et de l'ajustement des mesures de santé publique et des mesures sociales dans le cadre de l'épidémie de COVID-19*, pour aider ses États membres à évaluer la situation aux niveaux national et infranational, en formulant des recommandations essentielles sur la mise en œuvre des mesures de santé publique et des mesures sociales.³¹

Surveillance des variants préoccupants

Les virus changent avec le temps – même si la majorité des changements ont peu d'incidence sur les caractéristiques des virus. Cependant, certains changements peuvent affecter la facilité de propagation d'un virus, la gravité de la maladie associée, l'efficacité des vaccins et des médicaments thérapeutiques et l'efficacité des outils de diagnostic et des mesures sociales et de santé publique. Compte tenu de l'apparition de nouveaux variants du virus, les appels en faveur d'une collaboration mondiale destinée à freiner la propagation du virus à l'échelle mondiale sont réitérés et il est nécessaire de continuer de surveiller et d'adapter la réponse collective. Par conséquent, l'OMS collabore régulièrement avec les autorités nationales, les institutions et les chercheurs pour évaluer le danger potentiel de nouveaux variants.

Mise à jour épidémiologique hebdomadaire sur la COVID-19

L'OMS publie la *Mise à jour épidémiologique hebdomadaire sur la COVID-19 et la Monthly Operational*

*Update on Health Emergencies*³², qui donnent les renseignements les plus récents concernant l'incidence des variants du virus SARS-CoV-2 sur l'efficacité des différents vaccins. Dans ce domaine, les éléments de preuve restent à confirmer et s'étoffent rapidement. Les mesures destinées à réduire la transmission continuent d'agir contre les nouveaux variants, car elles réduisent la quantité de transmission virale et, partant, diminuent les risques de nouvelle mutation du virus. Ces mesures s'appliquent non seulement aux menaces que constituent les épidémies et les pandémies, mais aussi à la menace, permanente, que représente la résistance aux antimicrobiens.

Des programmes nationaux efficaces de prévention et d'élimination des infections constituent une priorité importante partagée de la communauté internationale en vue de remédier aux menaces à la santé publique qui suscitent une préoccupation internationale. Garantir l'accès à des vaccins, à des tests de diagnostic et à des traitements à des prix abordables est un moyen essentiel de protéger les populations contre le virus et la propagation de nouveaux variants.³³ L'accès inéquitable aux vaccins et à d'autres produits de santé contribue à la propagation persistante du virus et à l'apparition de nouveaux variants, ce qui réduit l'efficacité des outils actuels et met en péril les avancées en tous lieux.³⁴

Garantir l'accès à des vaccins, à des tests de diagnostic et à des traitements à des prix abordables est un moyen essentiel de protéger les populations contre le virus et la propagation de nouveaux variants

Bulletin d'information sur les flambées épidémiques

Le Bulletin d'information de l'OMS sur les flambées épidémiques donne des renseignements actualisés sur l'incidence des variants du virus SARS-CoV-2 sur l'efficacité des différents vaccins.³⁵ Depuis le début de 2023, le variant BA.5 Omicron est resté le variant dominant préoccupant, à propagation mondiale.³⁶ La protection grâce aux vaccins semble néanmoins perdurer contre la forme grave de la maladie, tous variants confondus, même si les éléments de preuve disponibles restent limités.³⁷ Les doses de rappel du vaccin contre la COVID-19, approuvées en 2021, sont des doses administrées à une population qui a déjà terminé un schéma de vaccination primaire (actuellement une ou deux doses de vaccin contre la COVID-19 selon le produit) quand, au fil des

mois, l'immunité et la protection clinique ont chuté en-dessous d'un taux réputé suffisant dans cette population.³⁸ Des études ont montré que les doses de rappel pouvaient compenser au moins une partie de la protection et de l'efficacité réduites des vaccins contre les nouveaux variants; ainsi, certains pays ont prescrit ces doses de rappel.

Quatre vaccins bivalents efficaces contre les variants qui ciblent le variant Omicron et les sous variants connexes ont été autorisés par des organismes de réglementation très rigoureux, dont l'Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments.³⁹

Problèmes de politique générale posés par la pandémie

La pandémie de COVID-19 a eu un impact soudain et profond sur les systèmes de santé et des répercussions sociales et économiques importantes dans le monde entier. La dirigeante du Fonds monétaire international (FMI) a prévenu que, même si la reprise économique était forte dans les pays riches, elle était freinée dans les pays en développement en raison de la lenteur des campagnes de vaccination, ce qui constitue un danger pour la cohérence de la croissance, et un danger pour la stabilité et la sécurité mondiales.⁴⁰ Des données de la Banque mondiale indiquent que la pandémie a engendré une forte hausse de la dette, en particulier sur les marchés émergents et dans les économies en développement.⁴¹ Les résumés statistiques publiés par le Comité de coordination des activités de statistique analysent les conséquences sociales et économiques de la pandémie et laissent à entendre qu'elle fait basculer 71 à 100 millions de personnes de plus dans l'extrême pauvreté.⁴²

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

- surveiller et contenir la propagation du virus et des nouveaux variants ;
- comprendre la virologie et l'épidémiologie pertinentes ;
- mobiliser et coordonner les ressources nécessaires;
- déployer les infrastructures nécessaires pour les systèmes de soins de santé ;
- faire en sorte que les produits, technologies et équipements de protection liés aux soins de santé soient disponibles et accessibles équitablement, en quantités suffisantes dans le monde entier ;
- développer, tester et fabriquer des diagnostics, vaccins et produits thérapeutiques, dispositifs médicaux et autres technologies pertinentes et garantir un accès équitable à ceux-ci ;
- garantir la libre circulation des vaccins et des intrants, ainsi que des traitements et des outils de diagnostic ; et
- faire face aux conséquences économiques de la pandémie et prendre des mesures pour la contenir, mesures qui peuvent à leur tour avoir des répercussions sur la santé des personnes.

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

La pandémie a déclenché une demande massive, au niveau mondial, en ce qui concerne les vaccins et les technologies de la santé existantes pour faire face à la COVID-19, notamment les outils de diagnostic, les médicaments, les respirateurs artificiels et autres dispositifs médicaux, ainsi que les consommables utilisés dans les hôpitaux, tels que les équipements de protection individuelle (EPI). Cet afflux a mis sous pression les systèmes de passation de marchés publics et a entraîné des pénuries et d'autres difficultés d'approvisionnement et d'accès pour certains produits dans les pays développés et les pays en développement.⁴³

Accroissement et diversification des capacités de fabrication

Les gouvernements ont eu pour principales priorités d'assurer un accès suffisant aux vaccins, aux équipements pour les soins intensifs, comme les respirateurs artificiels, et aux EPI, afin de réduire au minimum les risques d'infection pour les intervenants en première ligne et d'assurer l'accès aux services et aux produits permettant de réaliser des tests. Dans plusieurs pays, les pouvoirs publics ont pris des mesures pour renforcer et adapter

les capacités de production afin de répondre à une forte hausse de la demande concernant les équipements pour hôpitaux et les EPI, y compris en réorientant des lignes de production vers la fabrication de produits essentiels. La société Beximco Pharmaceuticals (Bangladesh) produit une version générique du remdesivir, un produit pharmaceutique breveté dans un certain nombre d'autres pays, pour traiter la COVID-19, et bénéficie ainsi de la période de transition prévue par l'Accord sur les ADPIC, qui exempte actuellement les pays les moins avancés de la mise en œuvre de la protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et de la protection des données issues d'essais cliniques.⁴⁴ Beximco a ensuite obtenu une sous-licence du Medicines Patent Pool (MPP).⁴⁵

L'accroissement et la diversification des capacités de fabrication pour les vaccins, ainsi que pour les outils de diagnostic et les traitements, ont occupé et continuent d'occuper une place importante dans les débats concernant l'accès mondial équitable aux produits sanitaires liés à la COVID-19. Plusieurs gouvernements ont investi afin de disposer de capacités de fabrication suffisantes pour produire les volumes nécessaires de vaccins contre la COVID-19. Les données et renseignements publics concernant les capacités de fabrication mondiales incluent ce qui suit :

- OMS: COVID-19 vaccine tracker and landscape.⁴⁶
- Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) : COVID-19 Market Dashboard.⁴⁷
- Prickly Research, au nom de Third World Network: VAXMAP.⁴⁸
- DukeGlobal Health Innovation Center: Launch and Scale Speedometer.⁴⁹
- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI): Mapping multinational vaccine capacity.⁵⁰
- The New York Times: Coronavirus Vaccine Tracker.⁵¹

Créer des partenariats durables

Créer des partenariats régionaux et mondiaux durables est essentiel pour le développement des capacités de production locales. Par exemple, des fabricants et des parties prenantes de la République de Corée et de pays africains ont discuté des défis, des potentiels et des possibilités liés à l'établissement de partenariats mutuellement bénéfiques en vue d'améliorer les capacités de fabricants locaux d'outils de diagnostic en Afrique.⁵² L'Union africaine a également lancé les Partenariats pour la fabrication de vaccins africains (PAVM), ainsi que le Cadre d'action des PAVM, qui visent à tirer avantage de partenariats panafricains et mondiaux pour accélérer la fabrication de vaccins afin de répondre aux besoins du continent en matière de vaccins.⁵³ D'autres initiatives sont évoquées à la section « Technologies relatives à la COVID-19 : initiatives internationales visant à appuyer la R&D et un accès équitable ».

Créer des partenariats régionaux et mondiaux durables est essentiel pour le développement des capacités de production locales.

Faciliter la circulation des travailleurs qualifiés

Certains gouvernements ont estimé que faciliter la circulation des travailleurs de la santé, par exemple au moyen de visas ou de permis de travail et de programmes de reconnaissance des qualifications, était crucial pour maintenir les systèmes de santé opérationnels.⁵⁴ De la même façon, les mouvements internationaux de travailleurs qualifiés ont été présentés comme une contribution essentielle pour répondre à la nécessité pressante d'étendre le transfert et la diffusion de technologies vaccinales essentielles. Certains États ont envisagé la possibilité de n'autoriser les voyages qu'aux porteurs de passeports vaccinaux COVID-19, mais l'OMS n'encourage pas l'utilisation de passeports vaccinaux comme condition préalable aux voyages ou à l'entrée.⁵⁵

Le Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19 recommande de promouvoir une approche fondée sur les risques en ce qui concerne les mesures liées aux voyages. L'accent devrait être mis sur la protection de la santé, l'échange d'informations essentielles et d'échantillons et la reconnaissance du fait qu'il peut se révéler nécessaire d'imposer des restrictions sur les voyages et le commerce. L'efficacité des mesures relatives aux voyages dépend de leur opportunité. Néanmoins, les mesures de précaution devraient demeurer proportionnelles à la menace perçue, non discriminatoires, réévaluées continuellement au vu des nouvelles connaissances et appliquées conformément au Règlement sanitaire international (2005).⁵⁶ La télémédecine peut être utilisée pour surmonter les contraintes géographiques et les recommandations de distanciation physique.⁵⁷

Accélérer la passation des marchés

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

Sauvegarder les chaînes d'approvisionnement

Afin de sauvegarder les chaînes d'approvisionnement essentielles pendant la pandémie de COVID-19, nombre d'autorités chargées de la concurrence ont exceptionnellement autorisé un certain degré de coopération entre les fabricants, les distributeurs et les acheteurs. Entre autres choses, la Commission européenne et les organismes chargés de la concurrence du Canada, de la Chine, de la Fédération de Russie, du Japon et du Royaume-Uni ont publié des directives relatives aux mesures de collaboration autorisées dans le cadre de la COVID-19.⁶⁵ Certaines autorités chargées de la concurrence ont assoupli les règles applicables à des secteurs spécifiques en publiant des «lettres d'intention»⁶⁶ ou en introduisant des exonérations par secteurs qui s'appliquent à des branches de production entières.⁶⁰ Le Réseau européen de la concurrence a publié des directives⁶¹ sur l'application de la politique de la concurrence en situation d'urgence et d'approvisionnement limité et expliqué si, et dans quels cas, les entreprises pouvaient être autorisées, au moins temporairement, à coordonner leurs activités afin de répondre aux besoins créés par la crise.⁶²

En parallèle, pour que les entreprises ne profitent pas de la situation exceptionnelle du marché, les organismes chargés de la concurrence ont clairement établi qu'ils seraient prêts à réagir en cas d'ententes (c'est-à-dire quand les entreprises se mettent d'accord pour éviter une concurrence «ruineuse» ou pour profiter de l'augmentation de la demande et des achats publics d'urgence en participant à des soumissions concertées). Par exemple, l'organisme chargé de la concurrence du Royaume-Uni a souligné qu'il ne tolérerait pas que des entreprises peu scrupuleuses tirent parti de la crise pour couvrir une entente non essentielle et le Ministère de la justice des États-Unis a rappelé aux entreprises qu'elles pourraient être poursuivies en cas d'entente, en particulier si elles sont liées à la fourniture de produits de santé publique aux organismes publics.⁶³ Dans le domaine du contrôle des opérations de fusion, les autorités de la concurrence ont également prêté attention aux conséquences de la pandémie de COVID-19. Par exemple, elles ont publié

des orientations pour préciser que la situation d'urgence n'aurait pas d'incidence sur les critères d'examen des opérations de fusion (par exemple au Royaume-Uni).⁶⁴

En outre, pour que les produits essentiels demeurent disponibles à des prix compétitifs, plusieurs autorités responsables de la concurrence, à travers le monde, ont lancé des enquêtes sur les produits de santé relatifs à la COVID-19, y compris sur les hausses de prix des produits de santé et les informations relatives à l'élaboration de diagnostics détenues en tant que secret commercial.⁶⁵ En Grèce, par exemple, pour faire suite à de nombreuses plaintes déposées par des consommateurs concernant l'augmentation des prix, l'organisme grec chargé de la concurrence a procédé à une enquête sur le marché des produits des matériels de santé.⁶⁶ Il ressort des résultats provisoires obtenus de l'analyse économétrique des données recueillies que l'augmentation des prix était compatible avec un comportement concurrentiel.⁶⁷ Les supermarchés et les entreprises ont fait l'objet d'enquêtes pour déterminer s'ils vendaient à des prix excessifs ou injustes les équipements de protection individuelle, l'oxygène et les fournitures sanitaires dans différentes juridictions, y compris en Argentine, au Brésil, en Chine, aux Fidji, au Kenya et au Nigéria.⁶⁸ Les organismes chargés de la concurrence ont à plusieurs reprises conclu à des violations du droit de la concurrence et ont rendu des ordonnances correctives.⁶⁹

Certaines autorités ont modifié les règles juridiques pour remédier plus efficacement aux abus en matière de prix pendant la pandémie ou ont ajusté leurs analyses économiques de sorte à tenir compte de la nature temporaire de la crise. Par exemple, l'Afrique du Sud a modifié sa réglementation relative à la concurrence et à la protection des consommateurs pour y introduire des dispositions antifixation des prix.⁷⁰ L'autorité chinoise chargée de la concurrence a publié des mises en garde contre l'augmentation des prix et des directives pour l'application rapide de la loi contre les augmentations des prix des masques.⁷¹ L'Argentine⁷² et le Maroc⁷³ ont publié des décrets établissant des prix maximum pour les masques chirurgicaux, les désinfectants pour les mains et d'autres produits.

Préserver un commerce international efficace

Si les pays à revenu faible ou intermédiaire sont confrontés à des difficultés particulières dues à la pénurie, au niveau mondial, de technologies de santé essentielles, la grande

majorité des pays sont importateurs nets de toutes les catégories de technologies de la santé, y compris celles qui sont nécessaires pour lutter contre la COVID-19.

Secteur des produits médicaux

Avant la pandémie, en 2018, le secteur des produits médicaux représentait à peine 6,4% du commerce mondial total. Pendant la pandémie, en 2020, cette part s'est élevée à 8,3%. Entre 2019 et 2021, les importations et les exportations de produits médicaux ont augmenté à un taux de croissance annuel de 14,4%, atteignant 2 654 milliards de dollars EU en 2021.⁷⁴ Plus récemment, la part des produits médicaux dans le commerce total est revenue aux niveaux antérieurs à la pandémie, reculant à 6,9% en 2022.⁷⁵ Préserver l'intégrité du commerce mondial est donc essentiel pour assurer un accès égal aux technologies de la santé nécessaires et aidera les pays à se relever de la crise et à mettre en place des systèmes de santé qui favorisent une plus grande résilience face aux pandémies futures.⁷⁶

Assurer un accès égal aux technologies de la santé nécessaires aidera les pays à se relever de la crise et favorisera une plus grande résilience face aux pandémies futures

Tout en reconnaissant que les gouvernements peuvent prendre des mesures d'urgence pour faire face aux problèmes de santé publique, notamment les pénuries de technologies de lutte contre la COVID-19, les Ministres du commerce du G-20⁷⁷ ont demandé à plusieurs reprises aux pays de faire en sorte que toute mesure restrictive pour le commerce prise pour promouvoir la santé publique soit « ciblée, proportionnée, transparente et temporaire », demande qui a été reprise par les dirigeants de l'Organisation mondiale des douanes (OMD), de l'OMS et de l'OMC.⁷⁸

Ressources de l'OMC

Dans leurs déclarations faites par la suite, de nombreux Membres de l'OMC ont souligné l'importance d'un système commercial mondial prévisible, transparent, non discriminatoire et ouvert pour répondre à la pandémie et assurer la reprise. En particulier, ils ont souligné l'importance de chaînes d'approvisionnement qui fonctionnent bien et la nécessité de faciliter les flux transfrontières de fournitures et de services médicaux vitaux.⁷⁹ Les pays et les organisations internationales travaillent en étroite collaboration pour favoriser la fluidité des courants transfrontières de fournitures médicales vitales et éviter des perturbations inutiles dans le commerce et les chaînes d'approvisionnement au niveau mondial.

Pour appuyer ces efforts, le Secrétariat de l'OMC a élaboré un certain nombre de ressources pratiques :

- La note d'information intitulée *Développement et distribution des vaccins contre la COVID 19 dans le monde*⁸⁰, qui examine le rôle que peut jouer la politique commerciale pour assurer une distribution rapide de vaccins contre la COVID-19.
- *La liste indicative conjointe d'intrants essentiels aux vaccins contre la COVID-19 pour consultation (version 2)*⁸¹, mise à jour, qui a pour objet de regrouper les renseignements sur les intrants essentiels pour la production, la distribution et l'administration des vaccins contre la COVID-19 qui émanent de plusieurs organisations. La liste a été établie en collaboration avec les principales parties prenantes ; elle se veut évolutive et sera donc appelée à changer au fil des contributions des parties prenantes.
- La note d'information intitulée *Améliorer les données commerciales concernant les produits essentiels à la lutte contre la COVID-19 : possibilités pour aller de l'avant*⁸², qui porte sur les problèmes liés aux données et sur la manière de surveiller le commerce des produits essentiels à la lutte contre la pandémie de COVID-19 et les futures crises sanitaires.
- *La liste indicative des goulets d'étranglement liés au commerce et des mesures de facilitation des échanges concernant les produits essentiels pour lutter contre la COVID-19*⁸³, mise à jour, qui est une liste non exhaustive visant à faciliter l'accès à des informations détaillées sur les intrants utilisés dans la fabrication, la distribution et l'agrément des vaccins, les produits thérapeutiques et pharmaceutiques, les outils de diagnostic et les dispositifs médicaux. Cette liste se veut évolutive, elle est donc appelée à changer au fil des contributions des parties prenantes.
- La note d'information intitulée *Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19 : Faits nouveaux intervenus en 2019-2021*⁸⁴, qui fournit des statistiques commerciales sur les produits médicaux pour 2021 et des comparaisons avec les années précédentes. Elle inclut des données sur les produits pour administrer les vaccins contre la COVID-19, tels que les gants en caoutchouc, les seringues et les aiguilles.
- La note d'information intitulée *Production de vaccins contre la COVID-19 et droits de douane appliqués aux intrants de vaccin*⁸⁵, qui offre un analyse des droits imposés par les 27 principales économies fabriquant des vaccins identifiés en juillet 2021.
- La base de données WTO-IMF COVID-19 Vaccine Trade Tracker⁸⁶, qui vise à assurer une plus grande transparence en ce qui concerne la circulation transfrontières des vaccins contre la COVID-19. Elle présente des données sur le commerce et la fourniture de vaccins par produit, par économie et par type d'arrangement. Les mises à jour de la base de données ont cessé à partir de juin 2022.

Outre les ressources susmentionnées, les activités menées par l'OMC en étroite coordination avec ses partenaires internationaux ont permis d'examiner des questions telles que : la manière dont le système commercial multilatéral pouvait contribuer à la lutte contre la COVID-19 et à l'équité en matière de vaccins; les principales difficultés liées au commerce pour la chaîne d'approvisionnement en vaccins et la transparence réglementaire ; et la manière dont le commerce international pouvait être mis à profit pour accroître la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et pour assurer un accès équitable.⁸⁷

Mesures restrictives pour le commerce et mesures de facilitation des échanges

Dès le début de la pandémie, les gouvernements ont mis en œuvre simultanément des mesures restrictives pour le commerce (par exemple des restrictions à l'exportation de produits clés) et des mesures de facilitation des échanges afin de réduire les coûts et les retards (par exemple la facilitation et la simplification des procédures douanières).⁸⁸ Des pays ont réduit ou éliminé les droits de douane sur certaines technologies de la santé importées ou différé les délais de paiement pour ces technologies.⁸⁹

Les contrôles de la conformité aux réglementations ont été rationalisés grâce à la coopération et aux normes internationales, ainsi qu'à la reconnaissance mutuelle ou

unilatérale des autorisations d'utilisation d'urgence de l'OMS ou de pays tiers. En décembre 2022, 443 mesures commerciales et liées au commerce des marchandises ont été mises en œuvre par les Membres de l'OMC et les observateurs en lien avec la COVID-19, dont 56% facilitaient les échanges et 44% avaient un effet de restriction des échanges.

Au second semestre de 2022, le nombre de nouvelles mesures de soutien liées à la COVID-19 prises pour atténuer les effets sociaux et économiques de la pandémie a fortement diminué. De plus, selon les informations reçues par le Secrétariat de l'OMC, à la mi-octobre 2022, 79,2% des restrictions commerciales liées à la COVID-19 avaient été abrogées, laissant en place 27 restrictions à l'exportation et 14 restrictions à l'importation. Bien que le nombre de restrictions commerciales liées à la pandémie encore en place ait diminué, les échanges visés restent importants, représentant 134,6 milliards de dollars EU.⁹⁰

Les échanges visés par les restrictions commerciales liées à la COVID-19 sont évalués à 134,6 milliards de dollars EU, mais ces restrictions sont en baisse.

Aspects relatifs à la propriété intellectuelle

Le système mondial de propriété intellectuelle offre un cadre incitatif dans lequel l'innovation nécessaire de toute urgence pour faire face à la COVID-19 peut être encouragée. Il couvre les différentes étapes allant de l'invention à la fourniture d'un produit ou d'un service.⁹¹ L'impact des brevets sur l'accès est complexe et fait l'objet d'une attention particulière. D'autres droits de propriété intellectuelle, y compris les secrets commerciaux, sont également à l'étude. La politique de la propriété intellectuelle ainsi que l'administration et l'exécution des lois en matière de propriété intellectuelle ont pour but d'équilibrer et de ménager différents intérêts de manière à promouvoir le bien être public en général. Un large éventail d'options politiques et de flexibilités sont intégrées dans le régime international de propriété intellectuelle et peuvent être utilisées pour promouvoir l'accès aux produits de santé et d'autres objectifs de santé publique.

Examen des brevets, divulgation et informations sur les brevets

L'obligation de divulgation est considérée comme l'une des principales raisons d'être du système des brevets,

étant donné qu'elle permet la diffusion de l'information et le développement du corpus public de connaissances.⁹²

L'OMPI a aussi créé une fonction de recherche sur la COVID-19⁹³ dans sa base de données générale PATENTSCOPE. Cet outil propose des chaînes de recherche prédéfinies qui prennent en charge la recherche d'informations sur les brevets liés à la COVID-19. L'Office européen des brevets⁹⁴ et plusieurs autorités nationales chargées des brevets ont mis au point des outils analogues, ainsi que des bases de données répertoriant les brevets liés à la COVID-19. Nous pouvons citer les exemples suivants :

- La Chine a mis en service une base de données en libre accès pour les brevets liés à la COVID-19.
- La République de Corée a publié des renseignements sur les brevets concernant des technologies relatives au diagnostic et au traitement de la COVID-19, y compris des analyses de brevets et des rapports de tendance.
- Dans le cadre de l'initiative régionale de coopération technique PROSUR/PROSUL, l'Argentine, le Brésil,

le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Pérou et l'Uruguay ont publié des rapports sur les brevets concernant les technologies relatives à la COVID-19.⁹⁵

- L'Office des brevets et des marques des États-Unis a créé un programme pilote d'examen prioritaire dans le cadre de la COVID-19 qui accélère l'examen des demandes relatives à la COVID-19 déposées par les petites et micro-entreprises.⁹⁶
- L'Institut national brésilien de la propriété industrielle a donné la priorité à l'examen des demandes de brevet concernant des innovations pouvant être utilisées pour lutter contre la COVID-19 du 7 avril 2020 au 30 juin 2021.⁹⁷

En 2023, l'OMS a lancé la base de données du Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP)⁹⁸, de sorte à diffuser des renseignements de vaste portée concernant certains produits thérapeutiques, outils de diagnostic, vaccins et autres produits de santé contre la COVID-19. Cette mesure vise à répondre à la demande de bases de données faciles d'utilisation formulée dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.⁹⁹ La base de données contient des renseignements sur la situation des brevets et des licences, la situation des essais cliniques, le statut réglementaire et les fournisseurs de certains produits de santé contre la COVID-19, ainsi que d'autres données d'intérêt. Cet outil est le premier point d'accès unique à ces renseignements issus de tous les pays et il sera actualisé périodiquement.

Le MPP fournit des renseignements sur les brevets et les octrois de licences dans sa base de données sur les brevets et licences de médicaments (MedsPaL)¹⁰⁰, la base de données sur les brevets des vaccins contre la COVID-19 (VaxPaL)¹⁰¹ et la base de données sur les brevets et licences des produits thérapeutiques à action prolongée, créée récemment (LAPaL)¹⁰². Le 31 mars 2020, avec l'appui de l'OMS et d'Unitaid, le MPP a temporairement élargi son mandat afin de couvrir toutes les technologies de la santé susceptibles de contribuer à la réponse à la COVID-19.¹⁰³

Un document de travail de l'OMC¹⁰⁴ porte sur l'examen de 74 familles de brevets figurant dans la base de données VaxPal en lien avec 10 vaccins et candidats vaccins contre la COVID-19. Il en ressort que la plupart des demandes de brevet connexes ont été déposées dans les 25 principales économies les plus innovantes d'après l'Indice mondial de l'innovation 2021 de l'OMPI, et que près de 90% des dossiers ont été déposés pour la première fois aux États-Unis ou en Europe. La plupart des brevets, principalement en lien avec les technologies de l'ARN messenger et des vecteurs viraux, ont été octroyés par l'Australie, le Canada, la Chine, les États membres de l'Office européen des brevets, Israël, le Japon, la République de Corée, la Nouvelle-Zélande, la Fédération de Russie, l'Afrique du Sud et les États-Unis. Peu de renseignements étaient disponibles sur la question de

savoir si les demandes de brevet qui correspondent à ces 74 familles de brevet ont été déposées dans la plupart des pays en développement.

Le 10 mars 2022, l'OMPI a publié un rapport de cartographie des brevets, intitulé *COVID-19-related Vaccines and Therapeutics: Preliminary Insights on related Patenting Activity during the Pandemic* (Vaccins et traitements contre la COVID-19 – Éclairages préliminaires sur les activités de brevetage connexes pendant la pandémie).¹⁰⁵ D'après ses conclusions, entre autres choses, les universités et les organismes de recherche ont pris une part active au brevetage de vaccins aux premiers temps de la pandémie. Seul un faible pourcentage de dépôts de brevets concernant des vaccins et des produits thérapeutiques contre la COVID-19 témoignent d'une collaboration dans ce milieu, mais l'analyse des données issues de l'outil de suivi des produits thérapeutiques contre la COVID-19 créé par la Milken Institute and Regulatory Affairs Professionals Society, ainsi que des informations connexes liées aux vaccins issues de l'OMC, atteste d'une collaboration entre les différentes organisations en vue de favoriser la mise au point et la distribution des vaccins et des produits thérapeutiques. Les auteurs du rapport constatent que le niveau de collaboration entre les entreprises pharmaceutiques, les jeunes entreprises de biotechnologies, les universités et les institutions de recherche publiques dans les différentes régions est même plus élevé aux étapes d'élaboration, d'essai clinique et de fabrication du produit. Faisant fond sur les contributions examinées dans le premier rapport, l'OMPI a publié un deuxième rapport panoramique sur les brevets relatifs à la COVID-19, qui contenait des observations fondées sur un examen complet des activités de brevetage qui ont eu lieu dans le domaine des vaccins et des produits thérapeutiques contre la COVID-19.¹⁰⁶

Innovation et accès : flexibilités dans le système de propriété intellectuelle

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

Lois nationales en matière de propriété intellectuelle

Le système de propriété intellectuelle comporte un certain nombre de caractéristiques qui soutiennent et facilitent la R&D et l'accès, y compris certaines exclusions concernant les objets brevetables et des exceptions limitées aux droits de brevet. Ces solutions permettent de faciliter l'accès des pays aux technologies médicales et aux politiques d'innovation.¹⁰⁷ Par exemple, les systèmes nationaux de propriété intellectuelle ont certaines options en ce qui concerne le matériel breveté qui existe dans la nature. La brevetabilité peut être un élément pertinent dans la R&D biotechnologique sur le virus SARS-CoV-2.

Les lois nationales sur la propriété intellectuelle prévoient souvent des exceptions pour la recherche. Lorsqu'il existe une exception pour la recherche, la R&D sur les technologies brevetées relatives à la COVID-19 ne constitue pas une atteinte à un brevet.¹⁰⁸ Dans les pays où il existe une exception pour examen réglementaire, une invention brevetée peut être utilisée sans le consentement du titulaire du brevet aux fins de la collecte de renseignements pour obtenir l'approbation de commercialisation réglementaire.¹⁰⁹ Un certain nombre de systèmes de brevets nationaux offrent des options pour poursuivre le développement et affecter à de nouveaux usages des médicaments existants, y compris pour l'innovation progressive, les demandes relatives aux indications médicales et la limitation du prolongement de brevets.

Parmi les mesures possibles figurent les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics.¹¹⁰ Des lois ont été adoptées dans certains pays pour que des mécanismes permettant de délivrer rapidement des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics soient mis en place si nécessaire afin de faciliter l'accès aux traitements contre la COVID-19.

Au Canada, par exemple, la Loi sur les brevets a été modifiée en mars 2020 pour habiliter le Commissaire aux brevets à autoriser l'utilisation d'inventions brevetées en réponse à une urgence de santé publique. La modification a pris fin en septembre 2020.

En Allemagne, le Ministère fédéral de la santé a été autorisé à ordonner à l'autorité compétente d'autoriser l'utilisation d'inventions protégées par des brevets pour assurer la fourniture de diverses technologies de santé, y compris des médicaments, des produits de diagnostic et des équipements de protection individuelle, pour des raisons d'intérêt public ou de sécurité nationale. Cette mesure a pris fin en avril 2021.¹¹¹

En France, la Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19 a introduit dans le Code de la santé publique l'article

L3131-15, qui dote le Premier Ministre français de pouvoirs extraordinaires. Les dispositions de cet article permettent au Premier Ministre d'ordonner la réquisition de tous biens et services nécessaires à la lutte contre la catastrophe sanitaire, de prendre des mesures temporaires de contrôle des prix des produits et de prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés. Elles dépassent les mesures concernant les licences obligatoires prises par d'autres pouvoirs publics et pourraient retentir sur d'autres droits de propriété intellectuelle, tels que les dessins et modèles, pour garantir la disponibilité des équipements de protection individuelle.¹¹²

Dans certains pays, comme l'Italie¹¹³ et la Hongrie¹¹⁴, ces modifications ont été pérennisées.

En 2020, des licences obligatoires ont été délivrées en Hongrie et en Fédération de Russie pour la production nationale de remdesivir.

Cette même année, Israël a délivré une licence d'utilisation par les pouvoirs publics pour l'importation du générique lopinavir/ritonavir dans le cadre du traitement contre la COVID-19.

Le gouvernement des États-Unis utilise les pouvoirs qui lui sont conférés au titre de l'article 1498 a) du titre 28 du Code des États-Unis dans 62 marchés publics pour la production de dispositifs de lutte contre la COVID-19, y compris des vaccins, des traitements et des tests de diagnostic.¹¹⁵ Dans le cas où un fabricant exerçant en qualité d'entreprise contractante publique utilise une invention brevetée pour les États-Unis, sans la licence du détenteur de brevets, avec l'autorisation ou le consentement du gouvernement des États-Unis au titre de l'article 1498 du titre 28 du Code des États-Unis, cet article pourrait limiter les recours que peut engager le détenteur pour obtenir une compensation de la part du gouvernement des États-Unis.¹¹⁶ La clause 52.227-1 du Règlement sur les achats fédéraux prévoit en outre que le gouvernement peut donner son autorisation et son consentement pour qu'une entreprise contractante utilise une invention brevetée et le gouvernement endosse la responsabilité de l'atteinte au brevet, dans les limites prévues par son autorisation et son consentement.¹¹⁷ Cette clause a été invoquée dans le contrat de R&D que le gouvernement des États-Unis a conclu avec Moderna pour la fabrication du vaccin contre la COVID-19 (Spikevax).¹¹⁸ Dans le cadre d'une affaire d'atteinte à un brevet engagée par Arbutus Biopharma Corporation contre Moderna, Moderna a affirmé avoir agi en tant qu'entreprise contractante/fournisseuse publique et a demandé que la demande vise le gouvernement des États-Unis et soit déposée devant la Cour d'appel fédérale. En novembre 2022, un juge de cour fédérale de district dans le Delaware a débouté Moderna de sa demande tendant à ce que

la juridiction s'abstienne d'exercer sa compétence tant que cette déclaration n'était pas totalement jugée sur le fond.¹¹⁹

En avril 2021, au plus fort de la deuxième vague en Inde, la Haute Cour de Delhi a conclu que le gouvernement central était fondé à délivrer des licences obligatoires et des autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics afin de remédier aux pénuries de traitements contre la COVID-19.¹²⁰ Dans le même temps, la Cour suprême de l'Inde, face à la crise humanitaire sans précédent, a aussi signalé que les pouvoirs publics pouvaient envisager de recourir aux compétences prévues en matière de licence obligatoire au titre de la Loi indienne de 1970 sur les brevets et au titre de l'Accord sur les ADPIC afin de donner accès à des traitements brevetés contre la COVID-19.¹²¹ Au moment de la rédaction du présent rapport, le gouvernement indien n'a pas délivré de licences obligatoires pour les produits sanitaires liés à la COVID-19.

Par ailleurs, la Commission européenne a proposé un règlement créant un cadre permettant de délivrer des licences obligatoires pour la gestion d'une crise au niveau de l'UE. Elle suggère d'introduire une licence obligatoire de l'Union relative aux droits de propriété intellectuelle nécessaires à la fourniture de produits essentiels pour faire face à une crise au sein de l'Union européenne dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union.¹²² Les régimes nationaux de licence obligatoire dans les États membres de l'UE ne s'en ressentiront pas, mais l'objectif est d'assurer la cohérence avec d'autres instruments de crise et d'urgence au niveau de l'UE.

Système de licences obligatoires spéciales

Dans le cadre de son réexamen régulier du système de licences obligatoires spéciales pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques,¹²³ le Conseil des ADPIC a souligné, en octobre 2020, la pertinence du système dans le cadre de la crise sanitaire mondiale.¹²⁴ Cependant, des questions ont également été soulevées au sujet de la capacité du système de fournir une réponse efficace et rapide face à la pandémie de COVID-19¹²⁵ ainsi que du choix des pays développés Membres de l'OMC de s'exclure de l'utilisation du système en tant qu'importateurs.¹²⁶

D'après la note d'information portant sur *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*¹²⁷, s'il reste difficile de prévoir dans quelle mesure le système contribuera à la lutte contre la pandémie, sa simple existence peut permettre de faciliter l'accès, indépendamment du fait qu'une licence obligatoire soit finalement accordée pour l'achat des vaccins ou des traitements nécessaires. Par exemple, en notifiant à l'OMC les besoins projetés à un stade précoce de l'achat d'une technologie de la santé liée à la COVID-19, un Membre pourrait avoir accès à l'éventail le plus large possible de fournisseurs,

notamment par l'intermédiaire du système ; cela permettrait également à des groupes de Membres de rassembler les demandes, de réaliser des économies d'échelle et d'exercer conjointement un effet de levier pour garantir l'accès.

Début 2021, l'État plurinational de Bolivie et Antigua-et-Barbuda ont notifié au Conseil des ADPIC leurs intentions respectives d'utiliser le système de licences obligatoires spéciales pour l'importation de produits pharmaceutiques, en particulier de vaccins.¹²⁸ Le 11 mai 2021, l'État plurinational de Bolivie a notifié au Conseil des ADPIC son besoin spécifique d'importer 15 millions de doses de vaccins contre la COVID-19.¹²⁹ Biolyse Pharma, une société pharmaceutique canadienne, a exprimé son intention de produire et d'exporter une version générique du vaccin de Johnson & Johnson et a signé un accord avec le gouvernement de l'État plurinational de Bolivie pour la fabrication et l'exportation de vaccins contre la COVID-19. Cet accord a été soumis aux approbations réglementaires nécessaires et aux licences volontaires et obligatoires dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM),¹³⁰ la loi canadienne visant à mettre en œuvre le système au niveau national.

Le RCAM exige que les médicaments soient inscrits dans les listes positives avant que l'octroi d'une licence obligatoire puisse être envisagé et établit un lien entre l'approbation réglementaire et le système afin que le produit destiné à l'exportation réponde aux mêmes normes en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité que celles qui s'appliquent aux médicaments destinés au marché intérieur du Canada.¹³¹ Les discussions internes sur la question de savoir si les vaccins contre la COVID-19 devraient être inscrits dans des listes au titre du RCAM répondraient aussi à la question de savoir si Biolyse Pharma peut fabriquer des vaccins répondant aux normes réglementaires.¹³² En octobre 2022, les auteurs d'un rapport présenté devant la Chambre des communes ont recommandé, entre autres choses, de lancer immédiatement des consultations publiques sur le RCAM, et d'ajouter immédiatement les vaccins, les outils de diagnostic et les traitements contre la COVID-19 à l'annexe 1 de la Loi sur les brevets.¹³³

Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC

La douzième Conférence ministérielle de l'OMC, tenue à Genève du 12 au 17 juin 2022, a adopté la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC.¹³⁴ Ce texte donne des précisions sur certaines flexibilités actuellement ménagées par l'Accord sur les ADPIC qui permettent aux Membres de limiter l'exclusivité des droits de brevet et adopte une dérogation ciblée.¹³⁵ Comme précisé ci-dessus, l'Accord sur les ADPIC permet déjà à tout Membre de l'OMC d'autoriser l'utilisation de l'objet d'un brevet sans le consentement du titulaire du brevet, pour quelque motif que ce soit.¹³⁶

Au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, l'utilisation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit « sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ». La Décision lève cette obligation en autorisant le Membre producteur à exporter n'importe quelle quantité de vaccins contre la COVID-19 à destination d'un pays en développement Membre de l'OMC, soit directement soit dans le cadre de programmes humanitaires internationaux.¹³⁷ Cette dérogation permettra aux fabricants d'augmenter la capacité de production et d'aider les pays dont les capacités de fabrication sont insuffisantes ou qui n'en disposent pas. En plus de prévoir une dérogation à l'article 31 f), la Décision précise que dans le cadre de la production et de la fourniture de vaccins contre la COVID-19, les Membres :

- (i) peuvent délivrer des autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics au moyen de tout instrument disponible dans la législation du Membre, y compris, mais sans s'y limiter, des actes législatifs et des régimes de licences obligatoires ;¹³⁸
- (ii) n'auront pas besoin de s'efforcer d'obtenir une autorisation du détenteur du droit comme prévu à l'article 31 b) avant d'autoriser l'utilisation d'un brevet ;¹³⁹ et
- (iii) pourront tenir compte de l'objectif humanitaire et non lucratif des programmes spécifiques de distribution de vaccins, ainsi que des bonnes pratiques existantes dans des situations d'urgences nationales ou de pandémies, pour déterminer une rémunération adéquate des détenteurs du droit.¹⁴⁰

Enfin, la Décision précise que l'obligation de protéger les données résultant d'essais dans le cadre de la réglementation énoncée à l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas un Membre admissible de permettre l'approbation rapide en vue de son utilisation d'un vaccin contre la COVID-19.¹⁴¹

La Décision contient aussi des dispositions relatives à la transparence et aux sauvegardes. Pour que cette production ne soit pas détournée au profit d'autres bénéficiaires que ceux prévus, les Membres importateurs doivent faire tous les efforts raisonnables pour empêcher la réexportation des produits importés au titre de la Décision. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, les vaccins contre la COVID-19 importés pourront être réexportés vers un autre Membre admissible à des fins humanitaires et non lucratives.¹⁴²

La Décision est applicable aux Membres admissibles, soit tous les pays Membres en développement. Les Membres ayant des capacités de production sont encouragés à ne pas se prévaloir de cette décision. Pour l'heure, la Chine est le seul Membre qui s'est engagé à ne pas utiliser la Décision.¹⁴³ Les Membres admissibles peuvent appliquer les dispositions de la Décision jusqu'au 17 juin

2027. Le Conseil général de l'OMC pourra décider de proroger cette période compte tenu des circonstances exceptionnelles de la pandémie de COVID-19.¹⁴⁴

Il importe de noter que la Décision est sans préjudice des flexibilités dont les Membres disposent au titre de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités affirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Ainsi, les pays en développement Membres peuvent faire fond sur les flexibilités existantes prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les licences obligatoires ou licences d'utilisation par les pouvoirs publics pour faciliter l'accès à des produits médicaux abordables. La Décision est une autre solution proposée à un pays en développement Membre pour faciliter la production et la fourniture de vaccins contre la COVID-19. Quand la Décision expirera, les Membres ayant besoin d'importer des vaccins contre la COVID-19 pourront notifier leurs besoins au titre de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC, ce qui permettra au Membre fabricant de continuer de déroger à l'article 31 f).

Comme c'est le cas avec toutes les autres flexibilités, la Décision n'est pas directement applicable.¹⁴⁵ Elle donne une plus grande marge de manœuvre aux pouvoirs publics, mais elle ne remplace pas les mesures que les Membres sont susceptibles de devoir prendre au niveau national pour l'utiliser. L'OMS, l'OMPI et l'OMC sont disponibles pour fournir sur demande une assistance technique coordonnée afin d'appuyer la mise en œuvre effective de la Décision. Les demandes peuvent être présentées via la Plate-forme d'assistance technique OMS-OMPI-OMC sur la COVID-19.¹⁴⁶

Procédures d'opposition avant et après la délivrance des brevets

Les procédures d'opposition avant et après la délivrance des brevets jouent aussi un rôle important pour ce qui est de trouver un équilibre dans le système de la propriété intellectuelle.¹⁴⁷ De telles mesures ont traditionnellement été utilisées, le plus souvent, par des concurrents commerciaux. Par exemple, en 2018, Moderna a cherché à faire invalider deux brevets des États-Unis sur un système de distribution d'ARN messager détenu par Arbutus Biopharma, que Moderna utilise pour ses vaccins contre la COVID-19. En juillet 2020, la Commission de première instance et de recours pour les brevets des États-Unis a décidé que certaines parties de l'un des brevets, le brevet des États-Unis n° 9,364,435, étaient invalides mais, pour le reste, a statué en faveur de Arbutus Biopharma, rejetant l'argument selon lequel l'objet était évident et donc non brevetable.¹⁴⁸ En décembre 2021, la Cour d'appel a confirmé le jugement rendu par la Commission.¹⁴⁹

Des organisations de la société civile se sont opposées à l'octroi de certains brevets portant sur des technologies susceptibles d'être utilisées dans

un nouveau médicament contre la COVID-19.¹⁵⁰ Par exemple, en Inde, l'association d'aide aux patients atteints de cancer (Cancer Patients Aid Association) a formé une opposition avant délivrance dans le cadre de la demande de brevet pour le molnupiravir, aux motifs que la composition pharmaceutique faisant l'objet de certaines allégations formulées dans la demande ne peut être considérée comme nouvelle ni inventive.¹⁵¹ Low Cost Standard Therapeutics a formé une opposition avant délivrance dans le cadre de la demande de brevet pour le remdesivir en Inde, en invoquant différents motifs, y compris l'absence de nouveauté et d'activité inventive et la non-brevetabilité de l'invention dans le cadre de la réglementation locale.¹⁵² Par ailleurs, des organisations de la société civile ont demandé aux pouvoirs publics de révoquer certains brevets en Inde¹⁵³ et en Afrique du Sud.¹⁵⁴ Certaines de ces organisations ont présenté en outre des demandes à des autorités gouvernementales au Chili, en Colombie, en République dominicaine et au Pérou pour qu'elles délivrent des licences obligatoires pour le Paxlovid.¹⁵⁵

Un système de droits d'auteur équilibré qui soutient les intérêts des détenteurs de droits et permet l'accès aux œuvres protégées par le droit d'auteur peut appuyer les activités de R&D et permettre la mise au point de solutions numériques pour les diagnostics et le traitement. Des exceptions concernant l'extraction de texte et de données ont été utilisées dans la recherche initiale sur la COVID-19, y compris pour le suivi et la prévision de sa propagation, et sont utilisées pour la recherche de traitements.¹⁵⁶

Les systèmes de licences pour logiciels peuvent également favoriser le développement de produits de santé en ligne et de processus numériques susceptibles de faciliter le diagnostic et le traitement des patients atteints de COVID-19.¹⁵⁷

Actions et initiatives volontaires

De nombreuses organisations, sociétés et autres détenteurs de droits ont lancé des actions et initiatives volontaires pendant la crise liée à la COVID-19.¹⁵⁸ Les accords de licence portent sur des objets divers et couvrent plusieurs étapes tout au long de la chaîne de production et d'approvisionnement. Une présentation ventilée des accords annoncés publiquement fait apparaître que la collaboration couvre un ou plusieurs des éléments suivants: transfert de technologie, remplissage et conditionnement, distribution et stockage.

Transfert de technologie et de savoir-faire

Les pouvoirs publics et le secteur privé ont également lancé des initiatives pour le transfert de technologie et de savoir-faire pour fabriquer, adapter ou utiliser des

technologies en relation avec la COVID-19.¹⁵⁹ Un exemple concret de gestion de la propriété intellectuelle pour une nouvelle technologie relative à la COVID-19 est un vaccin qui a été développé à l'Université d'Oxford, au Royaume-Uni, et dont la licence de fabrication a été délivrée à AstraZeneca. Bien que les conditions contractuelles exactes ne soient pas publiques, l'entreprise s'est engagée à fournir le vaccin à l'échelle mondiale de manière non lucrative et a signé un accord avec un fabricant indien permettant à ce dernier d'approvisionner les pays à revenu faible ou intermédiaire.¹⁶⁰ En outre, l'entreprise a conclu un contrat d'une valeur de 750 millions de dollars EU avec la CEPI et Gavi pour la fabrication, l'achat et la distribution de doses supplémentaires. Plus tard en 2021, l'entreprise a signé un accord de licence avec Fiocruz¹⁶¹ (un institut de recherche en santé publique au Brésil), Siam Bioscience¹⁶² (en Thaïlande), mAbxience (une entreprise de biotechnologie en Argentine) et la fondation mexicaine Carlos Slim. Des données et des informations accessibles au public sur les accords de licence ou autres accords de fabrication et de transfert de technologie pour les vaccins et les candidats vaccins contre la COVID-19 sont disponibles auprès d'un certain nombre de sources.¹⁶³

Concession de licences volontaires

Une autre licence volontaire a été conclue entre Aspen SA Operations et Janssen Pharmaceuticals. Elle couvre la fabrication et la distribution d'un vaccin contre la COVID-19 sous la marque Aspen dans toute l'Afrique, ce qui élargit la portée des accords de transfert de technologie et de fabrication existant entre les parties dans le cadre de transactions avec des organisations multilatérales désignées et les gouvernements nationaux des États membres de l'Union africaine.¹⁶⁴ En août 2022, Aspec a aussi signé un accord avec le Serum Institute of India pour fabriquer et vendre quatre des vaccins portant la marque Aspen pour l'Afrique.¹⁶⁵ Faute de commandes, Aspen a fermé sa ligne de production.¹⁶⁶

En mai 2020, Gilead a conclu des arrangements de concession de licences volontaires avec plusieurs fabricants de médicaments génériques en Égypte, en Inde et au Pakistan pour la fourniture de remdesivir dans 127 pays.¹⁶⁷

En avril 2021, l'entreprise MSD a annoncé qu'elle avait signé des accords de licence volontaire avec cinq fabricants indiens de médicaments génériques pour accroître l'offre de remdesivir en Inde et dans d'autres pays à revenu faible ou intermédiaire.¹⁶⁸

En mai 2021, Eli Lilly a accordé des licences libres de redevances à six fabricants en Inde pour l'approvisionnement intérieur de baricitinib.¹⁶⁹

Dans le domaine des produits thérapeutiques, les accords de licence mettent l'accent sur les traitements

mis en circulation récemment (et non pas sur ceux qui ont été affectés à un nouvel usage). On dénombre parmi les exemples notables l'octroi au Medicines Patent Pool (MPP), par Pfizer, de ses licences volontaires pour son médicament antiviral nirmatrelvir/ritonavir, annoncé peu de temps après que Merck a accepté de céder une licence pour son molnupiravir au MPP.¹⁷⁰

En janvier 2022, le MPP a signé des accords de sous-licence avec 27 fabricants de médicaments génériques pour la fabrication de l'antiviral oral contre la COVID-19 molnupiravir et sa fourniture dans 105 pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.¹⁷¹ Ces sous-licences découlent de l'accord de licence volontaire signé par le MPP et MSD en octobre 2021 pour faciliter un accès abordable au molnupiravir au niveau mondial. En mars 2022, le MPP a accordé des sous-licences à 36 fabricants de médicaments génériques pour la production du générique du traitement oral de Pfizer contre la COVID-19 (nirmatrelvir/ritonavir) pour fourniture dans 95 pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.¹⁷² En octobre 2022, le MPP a signé un accord de licence avec Shionogi pour la production et la distribution de l'acide fumarique ensitrelvir, antiviral candidat expérimental, en attendant l'approbation réglementaire.¹⁷³

En novembre 2021, le Conseil supérieur de la recherche scientifique de l'Espagne (CSIC) a accordé une licence globale non exclusive au C-TAP pour une technologie de détection sérologique d'anticorps contre la COVID-19.¹⁷⁴ Cette licence a été la première licence transparente, globale et non exclusive accordée pour un outil de santé contre la COVID-19 et la première licence de test signée par le MPP et intégrée dans le C-TAP. Les licences accordées au C-TAP sont décrites comme transparentes car les textes des accords de licence sont intégralement publiés. L'accord vise tous les brevets connexes et le matériel biologique nécessaire pour la fabrication des tests. Par la suite, le C-TAP/le MPP ont accordé une sous-licence à Biotech Africa, au titre de laquelle le CSIC a partagé tout savoir-faire, matériel et autres connaissances techniques exclusif concernant ses droits de brevet pouvant être nécessaires à l'entreprise pour faire pleinement usage des brevets et du matériel biologique.¹⁷⁵

En mai 2022, l'Institut national de santé des États-Unis a accordé des licences mondiales, non exclusives et transparentes au C-TAP pour la mise au point de traitements, de vaccins précoces et d'outils diagnostiques contre la COVID-19.¹⁷⁶

Le C-TAP a continué d'échanger avec d'autres détenteurs de technologies pour constituer une nouvelle réserve de licences mondiales et non exclusives. Les institutions de recherche publiques, le milieu universitaire et une entreprise privée ont proposé de donner des technologies de la santé essentielles au C-TAP. Ces

technologies comprennent deux candidats vaccins et un outil de diagnostic contre la COVID-19.

Afin de mettre en place un transfert volontaire de technologies sanitaires additionnelles, le C-TAP collabore avec l'Université du Cap, une université de recherche publique située au Cap (Afrique du Sud) ainsi qu'avec le Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Sciences and Technology (SCTIMST), une institution d'importance nationale relevant du Département de la science et de la technologie en Inde.

Parmi les autres mesures volontaires pour favoriser la R&D qui ont été observées figurent l'autorisation d'utiliser des technologies d'extraction de texte et de données et d'apprentissage automatique, ainsi que d'accéder librement et de réutiliser la littérature scientifique sur la COVID-19 protégée par le droit d'auteur¹⁷⁷ et la mise à disposition de normes protégées par le droit d'auteur.¹⁷⁸ Par exemple, dans le cadre de l'initiative Open Covid Pledge, un certain nombre d'entreprises privées et d'universités accordent un accès gratuit à des technologies brevetées et à des dessins et modèles protégés se rapportant au diagnostic, à la prévention, à l'endiguement et au traitement de la COVID-19.¹⁷⁹

Malgré les actions et initiatives volontaires prises par certaines parties prenantes, le secteur de la santé au niveau mondial lance des appels pressants en faveur de l'octroi de toute urgence de nouvelles licences volontaires, en particulier par les détenteurs de brevets des principaux vaccins, traitements ou produits diagnostiques nécessaires pour prévenir, détecter et traiter la COVID-19 et parvenir à un accès équitable dans le monde entier.¹⁸⁰

Le secteur de la santé au niveau mondial lance des appels pressants en faveur de l'octroi de toute urgence de nouvelles licences volontaires.

Open COVID Pledge

L'initiative Open COVID Pledge appelle les organisations du monde entier à mettre librement à disposition leurs brevets et droits d'auteur afin de lutter contre la pandémie de COVID-19.¹⁸¹ Elle a été conçue par un groupe international de scientifiques et d'experts juridiques qui ont cherché à accélérer la mise au point et le déploiement rapides d'outils de diagnostic, de vaccins, de traitements, d'équipements médicaux et de solutions logicielles face à l'urgence de cette crise de santé publique. D'avril 2020 à janvier 2023, plus de 30 acteurs aux 4 coins de la planète se sont engagés à consacrer environ un demi-million de brevets et de droits

d'auteur à la riposte contre la COVID-19.¹⁸² Aujourd'hui, nombre de ces actifs de propriété intellectuelle restent utilisables librement dans le cadre de l'initiative.

Conventions d'achat préalables

Il ressort d'une analyse du financement de la R&D aux fins de l'établissement de vaccins contre la COVID-19, réalisée par le Global Health Centre de l'Institut des hautes études internationales et du développement, que les conventions d'achat préalables¹⁸³ ont été en tête de ce que l'on peut considérer comme des sources de financement des vaccins contre la COVID-19 pour l'heure, les États membres de l'UE et les États-Unis ayant été à l'origine de la majeure partie du financement (41,6 milliards de dollars EU sur les 52 milliards de dollars EU recensés).¹⁸⁴ Ces conventions d'achat préalables comprennent, à des degrés différents, des clauses ayant des implications sur la production de vaccins qui sont soit de nature générale soit expressément axées sur des questions de licences. Citons, à titre d'exemple de dispositions relatives aux licences, les dispositions qui encadrent le transfert de technologie et le futur octroi de licences qui en découle, telles que celles qui accordent des licences conditionnelles à l'acheteur/au bailleur de fonds en cas d'abandon par le fabricant/l'entreprise contractante afin d'assurer la continuité.

Autres initiatives du secteur privé

De nombreuses entreprises du secteur privé ont pris d'autres mesures axées sur l'accès, notamment :

- (i) publier des données scientifiques sur la base du libre usage ;
- (ii) publier les spécifications techniques du matériel essentiel (par exemple les respirateurs artificiels) ;¹⁸⁵
- (iii) partager des connaissances pour permettre à d'autres de fabriquer et d'utiliser ces technologies ; et
- (iv) s'engager à ne pas faire appliquer de droits de propriété intellectuelle (AbbVie, Moderna).

Toutes ces initiatives et mesures liées à la propriété intellectuelle exposées dans les sections précédentes ont différentes caractéristiques et pourraient être mises en œuvre de plusieurs façons. Par ailleurs, il existe des difficultés à la mise en œuvre de chacune d'entre elles. C'est la raison pour laquelle ces initiatives et mesures devraient être étudiées simultanément, en fonction des différents besoins des pays et de leur capacité à les mettre en œuvre au niveau national.

Initiatives de l'OMPI

Dans le programme de travail et le budget de l'OMPI pour 2022/23¹⁸⁶, plusieurs activités spécifiques sont approuvées, y compris l'ensemble de mesures prises en réponse à la COVID-19 par l'OMPI pour répondre aux besoins en constante mutation des États membres

en ce qui concerne l'assistance technique dans les domaines de la réponse à la COVID-19, de la relance et de la résilience face aux pandémies futures. Un accent particulier est placé sur le transfert de technologie, par exemple via la création de différentes structures de transfert de technologie dans les pays en développement. Ces activités consistent aussi à mener des travaux de recherche et des études commandées sur des questions d'actualité en lien avec la pandémie de COVID-19 et la préparation à ce type de phénomène. Par ailleurs, l'OMPI met à disposition des outils, des supports et des données à l'appui des États membres et d'autres organisations et initiatives internationales. Les activités consistent par exemple à fournir une cartographie détaillée des brevets concernant les technologies de la santé essentielles et des supports sur les orientations en matière de propriété intellectuelle, comme des lignes directrices sur les exigences en matière de divulgation.

Il ressort de l'étude intitulée *The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success*,¹⁸⁷ commandée par l'OMPI, que les avancées en matière d'élaboration de vaccins contre la COVID-19 sont le fruit de décennies de travaux de recherche sur la caractérisation des virus en lien avec le SRAS, des outils scientifiques existant et des collaborations en matière de développement partout dans le monde et parmi les pouvoirs publics, les organismes multilatéraux et les entreprises privées. Nombre de ces collaborations sont multipartites. Elles comprennent, sans s'y limiter, des savoirs qui sont protégés par des droits de propriété intellectuelle par une ou plusieurs parties. Les entreprises privées sont disposées à investir dans l'élaboration de produits thérapeutiques contre la COVID-19. Elles y sont d'autant plus déterminées compte tenu des importantes difficultés rencontrées dans les domaines scientifiques et manufacturiers et des risques et incertitudes considérables auxquels elles se heurtent.

La diversité des candidats vaccins en cours d'élaboration était tout à fait inhabituelle et témoignait à la fois de la volonté des innovateurs de faire preuve d'inventivité et de l'attachement des bailleurs de fonds à financer tout un éventail de plates-formes vaccinales. Cette situation a eu des retombées importantes pour le succès des vaccins contre la COVID-19 et pour les capacités de la branche de production pour ce qui est de répondre à des besoins non satisfaits à l'avenir. Il ressort par ailleurs de l'étude que le financement versé par des entreprises privées et des bailleurs de fonds à l'appui de l'élaboration de vaccins était d'une ampleur considérable et inhabituelle dans le sens où il constituait un soutien à un secteur manufacturier menacé. Cette démarche soulevait aussi des questionnements en matière de planification future, y compris :

- quels sont les meilleurs moyens pour continuer de faire fonctionner le secteur manufacturier sans produire une qualité moindre ;

- comment démocratiser au mieux l'accès aux technologies de fabrication et faire en sorte que les capacités répondent aux besoins locaux ; et
- comment financer au mieux des capacités de production durables pour répondre à la prochaine épidémie ou pandémie émergente.

En 2023, l'OMPI a commandé une étude à propos du rôle et des conséquences des tendances en matière de licence pendant la pandémie de COVID-19 pour l'innovation et l'accès, dans laquelle sont examinées la mise au point, la fabrication et la distribution de 12 produits de santé différents, un accent étant placé sur les tendances et les approches liées aux accords de licence connexes relatifs à ces produits.¹⁸⁸

Initiatives de l'OMS

Le C-TAP élabore une étude sur des stratégies qui permettent d'encourager l'échange de technologies et de savoirs par des détenteurs de technologies. L'étude repose en partie sur les réponses à un questionnaire adressé aux États membres de l'OMS pour recenser les lois, règlements, lignes directrices et procédures qui peuvent être modifiés ou introduits pour encourager l'échange de technologies. De surcroît, les auteurs du rapport analysent des mesures éventuelles, y compris des rachats de technologies et l'inclusion de termes concernant l'accès et l'innovation, de sorte à promouvoir la participation des détenteurs de technologies au C-TAP. En outre, le C-TAP mène une étude sur les dispositions relatives à l'accès contenues dans les accords de

financement relatifs à la R&D de produits médicaux. Cet examen porte sur les modalités et conditions contractuelles spécifiques et les politiques connexes relatives au financement de la R&D, des essais cliniques et de la fabrication des produits médicaux, en particulier ceux nécessaires pour répondre aux crises de santé publique internationales.

L'OMS, en collaboration avec Unitaïd et avec le soutien de Medicines Law & Policy, a publié un document d'information pour les pays concernant les voies d'accès à des traitements abordables contre la COVID-19.¹⁸⁹ Ce document contient des explications concernant certains des instruments juridiques que les États membres de l'OMS peuvent utiliser pour promouvoir la santé publique et l'accès aux traitements clés contre la COVID-19, dans le cadre de leurs obligations et droits commerciaux multilatéraux et compte tenu de leurs législations nationales et de leur niveau de développement. Il contient, en outre :

- des renseignements et des ressources de caractère général sur le panorama des traitements et les recommandations de l'OMS ;
- un aperçu des licences du MPP pour les antiviraux oraux et leurs conséquences pour l'accès des pays ;
- des informations sur le C-TAP ;
- des données relatives à d'autres licences présentant un intérêt pour les traitements contre la COVID-19 ; et
- des orientations quant à l'utilisation des flexibilités au titre de l'Accord sur les ADPIC.

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

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, une multitude d'acteurs publics et privés se sont efforcés de collaborer à l'échelle mondiale pour mettre au point des traitements, des vaccins et des outils de diagnostic en vue de garantir un accès équitable à ces technologies. Nombre de ces efforts visent à répondre simultanément aux besoins en matière de R&D et d'accès. Les efforts de collaboration comprennent des investissements substantiels réalisés dans des partenariats pour le développement de produits¹⁹⁰ afin de favoriser le développement non commercial de vaccins et de vastes initiatives de R&D impliquant de multiples parties prenantes.¹⁹¹

Initiatives de l'OMS

Le *Plan stratégique de préparation et de riposte de l'OMS nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV)*¹⁹² présente

des mesures de coordination des efforts de R&D au niveau international, comme l'utilisation du mécanisme de coordination mondiale du Schéma directeur en matière de R&D¹⁹³ et la tenue de consultations d'experts qui ont abouti à une feuille de route coordonnée pour la recherche au niveau mondial.¹⁹⁴ Le *Plan stratégique 2021 de préparation et de riposte contre la COVID-19* s'appuie sur les réalisations et les enseignements tirés de l'année 2020, et contient des mesures stratégiques pour faire face aux nouveaux problèmes qui se posent, comme les nouveaux variants du virus.¹⁹⁵

Le Schéma directeur en matière de R&D de l'OMS concernant la COVID-19 souligne l'importance d'une approche collaborative: « les matériels viraux, les échantillons cliniques et les données associées devraient être rapidement partagés à des fins de santé publique

immédiate et un accès juste et équitable à tous les produits ou innovations médicaux développés à l'aide de ces matériels doit faire partie de ce partage ». ¹⁹⁶ Les séquences génétiques d'échantillons viraux ont été partagées librement, dans le monde entier. Le partage des données épidémiologiques et autres en temps utile est également crucial. ¹⁹⁷

Les séquences génétiques d'échantillons viraux ont été partagées librement, dans le monde entier.

L'OMS fournit des renseignements sur la réponse apportée à la pandémie au niveau mondial, concernant par exemple la situation de la R&D, l'état de l'approbation réglementaire, ainsi que la fabrication et la distribution de vaccins, d'outils de diagnostic et de traitements. ¹⁹⁸

Forums de l'OMS

Pour renforcer sa contribution aux efforts internationaux en matière de R&D, pendant la pandémie de COVID-19, l'OMS a organisé trois forums réunissant des experts mondiaux de la recherche et de l'innovation afin de soutenir l'élaboration d'un programme de recherche mondial sur la COVID-19. Le plus récent, tenu en février 2022, était le troisième Forum mondial sur la recherche et l'innovation dans le cadre de la COVID-19 ¹⁹⁹, qui a mis en évidence la nécessité :

- d'établir une base de connaissances mondiale et des données de toute première qualité en vue d'améliorer les résultats ;
- d'instaurer une confiance à l'échelle mondiale en faveur de la recherche ;
- de placer la question de l'accès équitable au cœur de la recherche ; et
- de renforcer les capacités mondiales en matière de recherche et d'investir dans la préparation aux pandémies sur le long terme.

Solidarité I

Pour garantir l'efficacité des essais de traitements potentiels, l'OMS a lancé « Solidarité I », une plate-forme internationale pour les essais cliniques de traitements contre la COVID-19, qui permet d'inscrire les patients à un seul essai randomisé afin de faciliter une comparaison rapide au niveau mondial des traitements non éprouvés. ²⁰⁰ Depuis la fin de l'année 2020, 15 000 patients recrutés dans 500 hôpitaux au niveau mondial ont participé à l'essai « Solidarité ». L'essai « Solidarité » a porté sur l'efficacité de médicaments réaffectés au traitement de la COVID-19 (remdesivir, hydroxychloroquine, lopinavir/ritonavir, interféron). Conformément à la Déclaration de principe sur la communication de données par l'OMS

lors des urgences de santé publique, les résultats intermédiaires de l'essai ont été publiés en octobre 2020 ; leurs conclusions ont établi que les quatre traitements n'avaient que peu, voire pas d'effets sur la mortalité globale, la mise sous assistance respiratoire et la durée de l'hospitalisation pour les patients ayant été hospitalisés. ²⁰¹

Solidarité PLUS

L'OMS est également à la tête d'une collaboration menée au niveau mondial pour promouvoir la mise en œuvre d'enquêtes sérologiques sur le SARS-CoV-2, Solidarité II. ²⁰² Ce cadre mondial permet aux gouvernements et aux collaborateurs universitaires de mener des études sur la séroépidémiologie, les facteurs de risque et la gravité. En août 2021, l'OMS a lancé Solidarité PLUS, un essai randomisé au niveau international de trois traitements supplémentaires (artésunate, imatinib et infliximab) contre la COVID-19 chez des patients hospitalisés. ²⁰³ Dans le cadre de cet essai, l'OMS a facilité l'accès à des milliers de traitements grâce aux dons d'un certain nombre de fabricants. ²⁰⁴ À la fin de l'année 2021, l'OMS a lancé l'essai Solidarité sur les vaccins (STV), un vaste essai clinique randomisé au niveau international, afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de plusieurs vaccins candidats contre la COVID-19 et de faciliter les décisions en matière de réglementation et de déploiement par l'intermédiaire de l'Accélérateur ACT et du mécanisme COVAX (le volet vaccins de l'Accélérateur ACT). ²⁰⁵

Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT)

En 2020, l'OMS a travaillé avec des partenaires du secteur privé et d'autres parties prenantes afin de lancer l'Accélérateur ACT, dans le cadre d'une collaboration visant à accélérer la mise au point et la production de nouvelles technologies de santé essentielles liées à la COVID-19 et à assurer un accès équitable à celles-ci au niveau mondial. ²⁰⁶ L'Accélérateur ACT est structuré autour de trois principaux axes de travail (outils de diagnostic, traitements et vaccins), ainsi que d'un axe transversal visant à soutenir le renforcement des systèmes de santé pendant la pandémie (Connecteur systèmes de santé et réponse) et de l'axe de travail Accès et allocation consacré à la répartition équitable des outils liés à la COVID-19. Entre le début de la pandémie et le mois de mars 2023, 1,94 milliard de doses de vaccins contre la COVID-19 avaient été destinées au mécanisme COVAX (le volet vaccins). ²⁰⁷ Au titre de l'axe « outils de diagnostic », 182,1 millions de tests avaient été livrés à 182 pays. Au titre de l'axe « traitements », des médicaments contre la COVID-19 avaient été livrés pour un montant équivalant à 28,5 millions de dollars EU. Parmi les autres grandes réalisations de l'Accélérateur ACT, on peut citer le financement d'activités de R&D sur de nouveaux traitements, outils de diagnostic et vaccins, ainsi que le soutien à l'entrée sur le marché de nouveaux

tests rapides et abordables. Un processus de transition des activités de l'Accélérateur ACT est en cours en vue d'aider les pays à lutter contre la COVID-19 à long terme. La prochaine phase des travaux de l'Accélérateur ACT sera axée sur trois domaines principaux :

- activités de R&D et de façonnage du marché pour de nouveaux outils de lutte contre la COVID-19 ;
- dispositifs institutionnels à plus long terme pour un accès durable aux outils contre la COVID-19 ; et
- introduction de nouveaux produits et protection des populations prioritaires conformément aux objectifs nationaux et internationaux.²⁰⁸

Partenariat pour la livraison de vaccins contre la COVID-19

En janvier 2022, l'OMS s'est associée à l'UNICEF et à l'Alliance GAVI afin de créer le Partenariat pour la livraison de vaccins contre la COVID-19, dans le but d'accélérer la livraison de vaccins dans 34 pays dont le taux de couverture vaccinale complète était inférieur ou égal à 10% et de progresser vers la réalisation des objectifs nationaux et mondiaux.²⁰⁹ Cette initiative donne la priorité à la vaccination complète et à la vaccination de rappel pour les populations prioritaires telles que les personnes âgées, les travailleurs de la santé et les personnes ayant des comorbidités. Pour soutenir les travaux au titre de l'axe «traitements» de l'Accélérateur ACT, l'OMS et le Fonds mondial élaborent des stratégies de répartition pour assurer un accès aux traitements essentiels contre la COVID-19.²¹⁰ Ces stratégies sont fondées sur les principes d'équité, de transparence et d'éthique.

Tableau de bord des traitements contre la COVID-19

Le tableau de bord des traitements contre la COVID-19²¹¹ a été créé afin de fournir des renseignements sur la suite donnée par les pays au processus de répartition de traitements au titre de l'Accélérateur ACT. Il contient des renseignements sur les manifestations d'intérêt reçues par l'intermédiaire de la plate-forme de partenaires²¹², les quantités allouées et acceptées de traitements contre la COVID-19 mis à disposition dans le cadre de l'initiative, ainsi que la source de financement.

Appel à la solidarité et Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP)

En réponse à une initiative du gouvernement du Costa Rica, l'OMS a lancé, le 29 mai 2020, l'Appel à la solidarité et le C-TAP.²¹³ L'Appel a été soutenu par 45 autres États membres ainsi que des organisations internationales et d'autres parties prenantes.²¹⁴ Il énonce ce qui suit :

« La pandémie de COVID-19 a mis en évidence les faiblesses des modes de fonctionnement habituels dès lors qu'il s'agit d'assurer un accès équitable aux

technologies de santé essentielles. L'initiative ouvre une nouvelle voie qui s'inscrit dans la lignée des efforts que l'OMS déploie pour promouvoir les biens de santé publique mondiale en s'appuyant sur des principes d'équité, de connaissances scientifiques solides, de collaboration ouverte et de solidarité mondiale. »²¹⁵

Les éléments clés de l'Appel à la solidarité sont les suivants :

- divulgation publique des séquences géniques et des données génétiques ;
- publication en temps utile de tous les résultats des essais cliniques ;
- encouragement des pouvoirs publics et des bailleurs de fonds pour la R&D à inclure des clauses dans les accords de financement avec les entreprises pharmaceutiques et les autres innovateurs en ce qui concerne la distribution équitable, le caractère abordable et la transparence, y compris la publication des données d'essai ;
- utilisation de licences non exclusives mondiales pour les technologies de santé pertinentes, y compris par l'octroi de licences pour le MPP216 ; et
- promotion de modèles d'innovation ouverts et du transfert de technologie, qui augmentent les capacités de production et d'approvisionnement locales, y compris par l'adhésion à l'initiative Open COVID Pledge et au partenariat pour l'accès aux technologies (PAT) des Nations Unies.

Pour traduire l'Appel à la solidarité en termes opérationnels, l'OMS et ses partenaires ont lancé le C-TAP, l'idée étant de faciliter un accès rapide, équitable et abordable aux produits sanitaires liés à la COVID-19. Le C-TAP, qui fonctionne par l'intermédiaire des partenaires de mise en œuvre (MPP, Open COVID Pledge et Banque de technologies des Nations Unies), constitue un guichet unique mondial permettant aux développeurs de traitements et de vaccins contre la COVID-19, de produits de diagnostic et d'autres produits sanitaires de partager leurs droits de PI, leurs savoirs et leurs données avec des fabricants bénéficiant d'une garantie de qualité au moyen de licences axées sur la santé publique, volontaires, non exclusives et transparentes. Par la promotion de l'octroi de licences sur les droits de PI et les savoirs au moyen d'accords de mise en commun et d'accords volontaires, les développeurs de produits sanitaires liés à la COVID-19 peuvent favoriser l'intensification de la production en sollicitant de multiples fabricants disposant de capacités inexploitées.

Équipe spéciale du COVAX chargée de la fabrication

L'OMS et ses partenaires ont établi l'équipe spéciale du COVAX chargée de la fabrication en l'envisageant comme un moyen d'augmenter l'offre et d'assurer la sécurité sanitaire au niveau régional.²¹⁷ Cette équipe

spéciale a pour objectif d'augmenter l'offre immédiate (trois à six mois) de vaccins existants, de faire en sorte que les vaccins arrivant sur le marché puissent être produits à la plus grande échelle possible et en l'absence de contraintes dans des contrats existants, et de permettre aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire d'acquérir la technologie de production de vaccins contre la COVID-19 et d'établir une capacité durable de réponse à l'épidémie, aux fins de la sécurité sanitaire régionale.

En avril 2021, dans le cadre de l'équipe spéciale, l'OMS a établi en Afrique du Sud une plate-forme de transfert de technologie liée à la production de vaccins à ARNm contre la COVID-19, dans le but d'accélérer la production mondiale.²¹⁸ Le 4 février 2022, Afrigen, l'une des sociétés participant à cette plate-forme de l'OMS, a annoncé la mise au point du premier vaccin à ARNm à partir des données techniques rendues publiques sur les technologies vaccinales de la société Moderna, qui avait fait savoir plus tôt qu'elle ne protégerait pas les droits de PI associés.²¹⁹ Afrigen compte lancer les essais cliniques du vaccin en 2023.²²⁰

Centre pour les vaccins à ARNm

En février 2022, l'OMS a annoncé que l'Afrique du Sud, l'Égypte, le Kenya, le Nigéria, le Sénégal et la Tunisie seraient les premiers pays du continent africain à bénéficier de la technologie nécessaire à la fabrication de vaccins à ARNm par l'intermédiaire du Centre pour les vaccins à ARNm.²²¹ En août 2022, la liste des bénéficiaires a été élargie pour inclure l'Argentine, le Bangladesh, le Brésil, l'Inde, l'Indonésie, le Pakistan, la Serbie, l'Ukraine et le Viet Nam.²²²

Centres de formation

Le 23 février 2022, l'OMS a lancé l'ouverture, en République de Corée, d'un centre mondial de formation à la biofabrication créé à l'intention de tous les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire souhaitant fabriquer des produits biologiques, tels que des vaccins, de l'insuline, des anticorps monoclonaux et des traitements contre le cancer.²²³ Cet établissement assurera une formation technique et pratique portant sur les prescriptions d'exploitation et de bonnes pratiques de fabrication, et il viendra compléter les formations dispensées par la plate-forme de transfert de technologie liée à la production de vaccins à ARNm en Afrique du Sud.

En 2021, l'OMS a mis en place le système BioHub qui facilite le partage de matériels biologiques à potentiel épidémique ou pandémique entre ses États membres, afin d'assurer une surveillance efficace et de développer en temps utile des produits médicaux permettant de faire face à la situation, comme des outils de diagnostic, des traitements et des vaccins.²²⁴

Initiatives de l'OMC

En 2021, l'OMC a organisé diverses activités en étroite collaboration avec des partenaires internationaux, comme un symposium technique sur la chaîne d'approvisionnement en vaccins et la transparence en matière de réglementation²²⁵, et un webinaire sur la coopération en matière de réglementation dans le contexte de la pandémie de COVID-19²²⁶. Ces activités ont permis d'examiner comment renforcer la transparence dans le processus d'approbation réglementaire et comment intensifier la coopération en matière de réglementation. Les participants à ces activités ont étudié les principales difficultés liées aux chaînes d'approvisionnement en vaccins et à la transparence réglementaire dans le contexte de la COVID-19 et ils ont réfléchi à une coopération permettant de trouver des solutions pratiques pour intensifier la lutte mondiale contre la COVID-19 et remédier aux lacunes en matière de production et de distribution de vaccins, d'outils de diagnostic et d'autres technologies médicales dans le monde.

En février 2022, l'OMC a organisé un atelier technique sur la R&D, la fabrication et la distribution de vaccins contre la COVID-19²²⁷ en vue de soutenir les discussions en cours et d'améliorer les connaissances relatives aux aspects pratiques de ce sujet.

Une note d'information du Secrétariat de l'OMC donne également un aperçu des discussions menées dans le cadre du Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) en lien avec la COVID-19²²⁸ et aborde :

- les notifications OTC liées à la COVID-19 ;
- les discussions sur la COVID-19 s'inscrivant dans le cadre de l'examen des préoccupations commerciales spécifiques au Comité OTC ;
- l'échange de données d'expérience entre les Membres ;
- les travaux pertinents du Secrétariat de l'OMC ; et
- les contributions apportées par des observateurs auprès de l'OMC sur les questions liées à la COVID-19 dans le cadre du Comité OTC.

Investissement des pouvoirs publics

Commission européenne

La nécessité de développer rapidement de nouvelles technologies a suscité des investissements publics sans précédent dans la R&D.²²⁹ Lancées par la Commission européenne en mai 2020, les conférences des donateurs pour la « Réponse mondiale au coronavirus » avaient permis de réunir un total de 15,9 milliards d'euros à la fin de juin 2020, dans le but de financer le développement collaboratif et le déploiement à l'échelle mondiale d'outils de diagnostic, de traitements et de vaccins contre la COVID-19, ainsi que l'accès à ceux-ci.²³⁰ La Commission

européenne a également établi un encadrement temporaire pour autoriser les aides d'État en faveur de la R&D liée à la COVID-19 sous réserve que les bénéficiaires s'engagent à accorder des licences non exclusives à des tiers dans l'Espace économique européen, à des conditions de marché non discriminatoires.²³¹

États-Unis

D'après un rapport de la Kaiser Family Foundation²³² :

« Au 23 juin 2022, le Congrès avait adopté six projets de loi portant sur un financement supplémentaire d'urgence afin de lutter contre la pandémie de COVID-19 ; au total, environ 19,03 milliards de dollars EU ont ainsi été destinés à la réponse mondiale à la pandémie, efforts sanitaires et humanitaires compris. Sur ce montant, une part de 10,54 milliards de dollars EU (55%) représente des crédits directement ouverts pour l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) ou des sommes gérées par celle-ci. [...] Le reste est composé de crédits ouverts pour le Département d'État et les Centres de prévention et de lutte contre les maladies.²

« 2 Les Centres de prévention et de lutte contre les maladies ont publié de nombreux renseignements sur la manière dont ils comptent dépenser le financement d'urgence de 1,55 milliard de dollars EU; voir Centres de prévention et de lutte contre les maladies, «CDC's COVID-19 Resources for Global Results», fiche d'information, avril 2022, <https://www.cdc.gov/budget/documents/covid-19/COVID-19-Global-Response-fact-sheet.pdf>. »

Les États-Unis auraient investi au moins 31,9 milliards de dollars EU de fonds publics directement en faveur du développement, de la production et de l'achat de vaccins à ARMn contre la COVID-19.²³³ Si la majeure partie de cet investissement a été réalisé pendant la pandémie, d'après l'étude, un montant d'au moins 337 millions de dollars EU avait été consacré à la science de l'ARNm avant que la pandémie se déclare.

Autres initiatives

Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies

La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), un partenariat pour le développement de produits (PDP) créé à la suite de l'épidémie du virus Ebola survenue en 2014, par des organisations philanthropiques et plusieurs gouvernements, a lancé un plan d'action d'un montant de 3,5 milliards de dollars EU visant, entre autres, à financer les phases finales d'essais cliniques de vaccins candidats prometteurs contre la COVID-19 à la suite desquels des doses pourraient être apportées au mécanisme COVAX, et à s'appuyer sur des technologies vaccinales éprouvées

dans le cadre de la réponse à la COVID-19 afin d'établir la validation clinique du concept de vaccins contre le SARS-CoV-2 et les bêta coronavirus offrant une grande protection.²³⁴

La CEPI exige des producteurs qu'ils fournissent un accès équitable à tout vaccin développé grâce à son financement. Elle exige en outre que les développeurs de produits soient disposés à entreprendre un transfert de technologies pour qu'un réseau mondial de fabricants puisse participer à la production.²³⁵ Cette coalition joue un rôle essentiel dans les travaux menés au titre du mécanisme COVAX.

Banque mondiale

En juin 2021, la Banque mondiale a annoncé qu'elle avait augmenté ses financements en faveur des vaccins contre la COVID-19, portant le montant initial de 12 milliards de dollars EU à 20 milliards de dollars EU sur une période de 18 mois.²³⁶

Engagement multipartite

Il apparaît de plus en plus clairement qu'un engagement collaboratif réunissant de multiples parties prenantes est essentiel pour résoudre les questions liées à la pénurie de vaccins et à un accès équitable. De nombreuses initiatives multipartites sont en cours en vue de contribuer à déterminer les difficultés et les mesures pratiques nécessaires à l'accroissement des capacités de fabrication et à la facilitation d'une distribution équitable des vaccins contre la COVID-19. On peut citer, parmi ces initiatives multipartites menées depuis 2021 :

- l'appel à l'action publié en janvier 2021 par l'OMS en faveur de l'équité vaccinale et d'une collaboration solidaire, dans le but d'accélérer le déploiement équitable des vaccins dans chaque pays, en commençant par vacciner les professionnels de la santé et les personnes les plus vulnérables face à la COVID-19²³⁷ ;
- une manifestation organisée en avril 2021 par la Banque mondiale sur la vaccination contre la COVID-19 dans les pays en développement²³⁸ ;
- une série de consultations de haut niveau de l'Équipe spéciale multilatérale des dirigeants, menée conjointement par les dirigeants du FMI, de la Banque mondiale, de l'OMS et de l'OMC, en collaboration avec d'autres parties prenantes comme l'UNICEF, l'Alliance GAVI et les dirigeants de grands fabricants de vaccins.²³⁹ Ces consultations visaient à accroître l'accès aux vaccins liés à la COVID-19 et autres contre-mesures médicales essentielles dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure²⁴⁰ ;
- l'événement organisé en avril 2021 par le Conseil économique et social sur le thème « Vaccins pour

- tous », axé sur l'intensification de la fabrication et du financement²⁴¹ ;
- le Dialogue de haut niveau entre l'OMS et l'OMC tenu en juillet 2021 sur le thème « Accroître la fabrication de vaccins contre la COVID-19 pour favoriser un accès équitable »²⁴² ;
 - une série d'ateliers pratiques de renforcement des capacités organisés par l'OMS, l'OMPI et l'OMC au titre du cadre trilatéral afin d'améliorer la circulation d'informations actualisées sur l'évolution actuelle de la pandémie et les mesures prises pour parvenir à un accès équitable aux technologies de la santé permettant de lutter contre la COVID-19. Le premier atelier, qui portait sur l'innovation dans les technologies contre la COVID-19 et l'accès à celles-ci, les licences de propriété intellectuelle,

- le transfert de technologie et le partage de savoir-faire et d'informations relatives aux essais cliniques, a eu lieu en septembre 2021.²⁴³ En février 2022, un deuxième atelier a été organisé sur l'accès aux ressources d'information et leur utilisation pour la réponse à la pandémie.²⁴⁴ En octobre 2022, le troisième atelier était consacré à l'innovation et à l'accès au diagnostic de la COVID-19 et au-delà²⁴⁵ ;
- le site Web de la Plate-forme d'assistance technique OMS-OMPI-OMC sur la COVID-19, créé par les trois organisations, constitue un portail unique qui permet à ces trois organisations de donner accès à leurs connaissances en matière de santé publique, de PI et de commerce de manière coordonnée et systématique, pour aider leurs membres à lutter contre la pandémie de COVID-19.²⁴⁶

Réponses sous la forme de réglementations

L'évaluation réglementaire et l'approbation des technologies de la santé sont essentielles dans tout système de santé pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. En janvier 2023, l'OMS avait recommandé un certain nombre de traitements pour les patients atteints de la COVID-19 à divers degrés de gravité.²⁴⁷

Ces traitements comprenaient notamment le molnupiravir, le baricitinib et le nirmatrelvir/ritonavir. Les essais cliniques sont en cours concernant de nouveaux traitements ainsi que des médicaments affectés à un nouvel usage.²⁴⁸ Un « usage compassionnel » des médicaments (c'est-à-dire une utilisation clinique avant approbation) a lieu dans des cas spécifiques.²⁴⁹

Liste des utilisations d'urgence de l'OMS

La procédure pour les situations d'urgence (procédure EUL) de l'OMS vise à rationaliser le processus par lequel les produits nouveaux ou non homologués peuvent être utilisés en cas d'urgence de santé publique. Elle fournit une liste, dont la validité est limitée dans le temps, de produits non homologués, dans un contexte d'urgence, lorsque peu de données sont disponibles et que les produits ne sont pas encore prêts à être soumis à la préqualification de l'OMS.²⁵⁰ Dans ce cadre, les produits sont en cours de développement, mais ils ne sont pas encore homologués. L'OMS évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité des données générées pendant la phase de développement et procède à une évaluation bénéfices-risques pour décider de l'utilisation des produits en dehors des essais cliniques. Certains critères d'admissibilité s'appliquent concernant les produits liés à la COVID-19, par exemple :

- la probabilité selon laquelle la maladie sera ou non à l'origine d'un foyer, d'une épidémie ou d'une pandémie ;
- l'existence ou non de produits capables d'éradiquer ou de prévenir la maladie ;
- la conformité ou non de la fabrication des produits avec les bonnes pratiques en la matière ;
- l'intention ou non du demandeur de terminer le développement du produit et de demander une préqualification de l'OMS après l'homologation.

La liste aide les agences des Nations Unies responsables des achats et les États membres intéressés à déterminer si des produits spécifiques sont acceptables sur la base d'un ensemble essentiel de données disponibles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, ainsi que sur les performances. Pour l'autorité brésilienne de réglementation sanitaire (l'ANVISA), la procédure EUL a servi de base à la dispense d'autorisation de mise sur le marché, à l'autorisation d'utilisation en urgence et à la procédure d'importation et de surveillance des vaccins achetés par le Ministère de la santé dans le cadre du mécanisme COVAX, afin de faire face à la pandémie de COVID-19.²⁵¹

La procédure EUL est actuellement ouverte aux diagnostics *in vitro* candidats pour détecter le SARS-CoV-2, y compris aux essais sur l'acide nucléique servant à détecter le SARS-CoV-2, aux immuno-essais pour la détection d'anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2 et aux tests de diagnostic rapide pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2.²⁵²

Les mises à jour concernant les vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du processus d'évaluation EUL/PQ de l'OMS sont disponibles sur le site Web de l'Organisation²⁵³, sur lequel figure également une liste des sociétés qui fabriquent des vaccins contre la COVID-19 conformément à la procédure EUL.²⁵⁴

Garantir la transparence

La transparence et la mise à disposition de renseignements à jour sur les mesures prises par les gouvernements sont d'une importance capitale et concernent aussi les aspects juridiques et politiques évoqués dans l'étude trilatérale.²⁵⁵

La transparence et la mise à disposition de renseignements à jour sur les mesures prises par les gouvernements sont d'une importance capitale.

Règlement sanitaire international (RSI) (2005)

Le RSI (2005) comprend une obligation générale de notification, qui vise à détecter, à un stade précoce, tous les événements de santé publique susceptibles d'avoir des conséquences graves au niveau international, et à les prévenir ou à les contenir à la source au moyen d'une réponse adaptée, avant qu'ils ne se propagent au-delà des frontières.²⁵⁶ Les événements à notifier doivent être signalés à l'OMS immédiatement (c'est-à-dire dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique relatives à l'événement). Outre la communication d'informations sur les mesures sanitaires prises en plus de celles recommandées par l'OMS, l'article 6 du RSI (2005) prévoit ce qui suit :

« 2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale. »

Transparence dans la R&D liée à la COVID-19

La transparence dans la R&D liée à la COVID-19 et les initiatives en matière d'accès font également partie des principes essentiels de l'Appel à la solidarité de l'OMS qui soutient, par exemple, l'intégration de dispositions spécifiques dans les accords de financement liés à la COVID-19, visant à ce que les produits sanitaires liés à la COVID-19 qui en résultent soient accessibles et abordables grâce à la concession de licences volontaires non exclusives au niveau mondial, à un certain niveau de

transparence et, le cas échéant, à d'autres engagements permettant d'élargir l'accès en partageant, par exemple, d'autres droits de PI, savoirs et données.

Le partage de renseignements, de données et autres éléments en toute transparence et en temps utile, à tous les niveaux, a été défini comme un principe fondamental pour une prévention, une préparation et une réponse efficaces face aux pandémies.²⁵⁷ Dans le projet préliminaire établi par l'organe intergouvernemental de négociation en faveur d'un instrument international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (CA+ de l'OMS), la transparence s'agissant des coûts et de l'établissement des prix, ainsi que des renseignements relatifs au financement de la R&D sur les produits utilisés pour lutter contre les pandémies, est considérée comme essentielle pour parvenir à l'équité dans la prévention, la préparation, la riposte et le relèvement des systèmes de santé face aux pandémies. La solidarité internationale, au titre de laquelle les pays signalent les urgences de santé publique, est également encouragée afin de promouvoir la transparence et la notification en temps utile des événements de santé publique.

Le Directeur général de l'OMS a relevé que le principal inconvénient du transfert bilatéral de technologie par l'octroi volontaire de licences était le manque de transparence.²⁵⁸ En outre, dans la résolution WHA72.8, *Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires*²⁵⁹, il est demandé au Directeur général de prendre un certain nombre de mesures en faveur de l'amélioration de la transparence, y compris de l'amélioration de la notification publique des informations sur la situation en matière de brevets et l'autorisation de mise sur le marché des produits sanitaires. Dans le cadre des mesures prises, le C-TAP a été conçu pour promouvoir la transparence en aidant les États membres à recueillir et à analyser des informations sur les données économiques le long de la chaîne de valeur des produits sanitaires, ainsi que des données pour l'élaboration et la mise en œuvre de politiques pertinentes en vue de parvenir à la couverture sanitaire universelle.

Base de données du laboratoire juridique de la COVID-19

Aux côtés de partenaires, l'OMS gère la base de données du laboratoire juridique de la COVID-19, lancée en juillet 2020.²⁶⁰ Cette base de données regroupe et met à disposition des documents juridiques établis par plus de 190 pays dans le cadre de lutte contre la pandémie de COVID-19. Elle contient des renseignements sur la surveillance des maladies et les technologies, les mesures de quarantaine et d'isolement, et les mesures

juridiques liées aux confinements, au port du masque, à la distanciation sociale, à l'accès aux médicaments et aux vaccins.

Instrument de suivi de la politique en matière de PI en rapport avec la COVID-19 de l'OMPI

La liste en ligne de l'Instrument de suivi de la politique en matière de PI en rapport avec la COVID-19 de l'OMPI²⁶¹ fournit des informations sur les mesures adoptées par les offices de PI en réponse à la pandémie de COVID-19, telles que la prolongation des délais pour assurer la poursuite des opérations. En outre, cet instrument de suivi fournit des informations sur les mesures législatives et réglementaires prises par les gouvernements en vue d'améliorer l'accès, ainsi que sur les actions volontaires d'un grand éventail de parties prenantes. Il s'appuie sur les informations fournies par les offices de PI, les États membres et d'autres entités, et ne constitue donc pas une liste exhaustive de toutes les mesures prises concernant la COVID-19.

La voie à suivre

La pandémie de COVID-19 a exercé une pression très forte sur les systèmes de santé et les systèmes commerciaux dans le monde entier. La recherche urgente de technologies susceptibles d'aider à combattre la pandémie a mobilisé des efforts de recherche sans précédent, des investissements et des partenariats. Cela a en outre donné lieu à de nouveaux modèles de travail, entraînant des innovations rapides et efficaces.

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

Les Directeurs généraux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont souligné la nécessité d'exploiter les enseignements tirés pendant les trois premières années de la pandémie de COVID-19, ainsi que de renforcer et d'élargir la coopération née de cette crise sanitaire.²⁶⁶

De fait, la crise sanitaire mondiale provoquée par la pandémie de COVID-19 a mis en évidence que

Suivi du commerce assuré par l'OMC

Pour promouvoir la transparence, l'OMC surveille des mesures liées au commerce des marchandises et des services et aux droits de PI qui sont mises en œuvre par ses Membres en réponse à la pandémie et rend compte de celles-ci.²⁶² L'Organisation a publié un certain nombre de notes d'information et de rapports sur le commerce dans le contexte de la COVID-19, y compris des notes mises à jour sur le commerce des produits médicaux, la transparence, les prohibitions et restrictions à l'exportation, le traitement des produits médicaux dans les accords commerciaux régionaux, les normes et réglementations, le commerce des services et les mesures commerciales utilisées par les Membres de l'OMC pour accélérer l'accès aux produits et services médicaux essentiels dans le contexte de la COVID-19.²⁶³

La note d'information intitulée *Développement et distribution des vaccins contre la COVID-19 dans le monde*²⁶⁴, ainsi que l'infographie *La course mondiale à la vaccination*²⁶⁵, examinent les effets sur le commerce et le rôle que peut jouer la politique commerciale pour assurer une distribution rapide de vaccins contre la COVID-19.

pour lutter efficacement contre les futures situations d'urgence sanitaire, il est important de maintenir cet élan et de parvenir à un accès mondial équitable aux nouvelles technologies. Une gestion adéquate de la PI est essentielle pour atteindre ces objectifs. En 2022, d'importants jalons ont été posés au niveau multilatéral. Ceux-ci peuvent jeter les bases et fournir un cadre pour les travaux sur la préparation et la riposte aux pandémies.

Lors de la douzième Conférence ministérielle de l'OMC tenue en juin 2022, les Ministres ont adopté à l'unanimité « la réponse de l'OMC à la pandémie », c'est-à-dire la Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de COVID-19 et la préparation aux pandémies futures²⁶⁷, et la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC²⁶⁸ pour ce qui est des vaccins contre la COVID-19. La déclaration fournit un cadre qui oriente les travaux menés à l'OMC de façon à rendre le système commercial multilatéral plus résilient et mieux préparé aux crises futures. Elle appelle les organes de l'OMC compétents à analyser, sur la base des propositions des Membres, les enseignements tirés et les difficultés rencontrées lors de la pandémie de COVID-19 dans un vaste éventail de domaines, y compris les restrictions à l'exportation, la sécurité alimentaire, la PI, la coopération en matière de réglementation, les services, la classification tarifaire, le transfert de technologie, la facilitation des échanges et la transparence.

Le Conseil général de l'OMC doit faire le point sur ces travaux chaque année jusqu'à la fin de 2024. La Déclaration donne également pour mandat à l'OMC de coopérer avec l'OMS et d'autres organisations internationales en vue d'une réponse internationale à la pandémie. Des bases sont ainsi posées pour poursuivre et intensifier encore la collaboration entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC, ainsi que d'autres parties prenantes, y compris par un soutien technique visant à ce que les options à la disposition des Membres de l'OMC, au titre de l'Accord sur les ADPIC et des instruments ultérieurs, soient pleinement et effectivement utilisées.

En parallèle, la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC offre aux Membres de l'OMC un cadre pour travailler collectivement à la diversification des capacités de fabrication de vaccins. Cette décision vise faciliter et simplifier les exportations de vaccins. Étant donné qu'elle n'est pas directement applicable, les mesures prises aux niveaux national et régional doivent prévoir sa mise en œuvre et son utilisation effectives. Dans cette décision, il est également demandé aux Membres de décider, au plus tard le 17 décembre 2022, de son extension ou non à la production et à la fourniture d'outils de diagnostic et de traitements contre la COVID-19. Le 6 décembre 2022, les coauteurs de la proposition initiale de dérogation ont présenté une nouvelle proposition en vue d'étendre la Décision *mutatis mutandis* à la production et à la fourniture de traitements et d'outils de diagnostic contre la COVID-19.²⁶⁹ Cependant, aucun accord n'ayant pu être trouvé,

à sa réunion des 19 et 20 décembre, le Conseil général a prolongé le délai à la suite d'une recommandation présentée par le Conseil des ADPIC²⁷⁰, au sein duquel des examens de fond doivent se poursuivre en 2023, et ce point restera également à l'ordre du jour du Conseil général.²⁷¹

Les négociations menées à l'OMS en vue d'un instrument international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ont commencé en février 2023.²⁷² Ces négociations sont fondées sur le projet préliminaire établi par l'organe intergouvernemental de négociation, et un projet final à ce sujet devrait être prêt à être examiné lors de la 77^{ème} Assemblée mondiale de la santé en 2024. D'autres efforts complémentaires, comme les discussions sur les propositions de modifications du RSI (2005)²⁷³, sont en cours afin de renforcer la réponse mondiale aux maladies transmissibles et aux risques de pandémies. En outre, le Président de l'Assemblée générale des Nations Unies, en collaboration avec l'OMS, organisera une réunion de haut niveau sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies le 20 septembre 2023, afin de créer un élan politique, y compris en intégrant une approche multisectorielle à ce domaine.²⁷⁴ Cette réunion de haut niveau devrait aboutir à l'approbation d'une déclaration politique orientée vers l'action visant, entre autres, à mobiliser la volonté politique aux niveaux national, régional et international en faveur de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies.

Notes finales

1. Disponible à l'adresse suivante : <https://covid19.who.int>.
2. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2022-14.9-million-excess-deaths-were-associated-with-the-covid-19-pandemic-in-2020-and-2021> et <https://www.who.int/data/stories/the-true-death-toll-of-covid-19-estimating-global-excess-mortality>.
3. Voir Buitrago-Garcia, D., et al., « Occurrence and Transmission Potential of Asymptomatic and Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections: A Living Systematic Review and Meta-analysis », *PLoS Medicine* 17(9), 2020.
4. La dernière version de *Clinical Management of COVID-19* est disponible à l'adresse : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2023.2>.
5. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496>.
6. Disponible à l'adresse suivante : [https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic).
7. *Garantir à tous les pays un accès équitable, rapide et universel, à un coût abordable, aux vaccins mis au point pour lutter contre la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)*, document des Nations Unies A/RES/76/175, 10 janvier 2022, disponible à l'adresse suivante : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N21/403/60/PDF/N2140360.pdf?OpenElement>. Voir également les projets de résolutions A/74/L.92* et A/74/L.57, disponibles aux adresses suivantes <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N20/231/12/PDF/N2023112.pdf?OpenElement> et <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N20/095/97/PDF/N2009597.pdf?OpenElement>.
8. *Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins et au matériel médical pour faire face à la COVID-19*, Résolution des Nations Unies A/RES/74/274, 21 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N20/101/43/PDF/N2010143.pdf?OpenElement>.
9. *Riposte à la COVID-19*, Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA73.1, 19 mai 2020, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf.
10. *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, document de l'OMC WT/MIN(01)/DEC/2 du 20 novembre 2001.
11. *Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès*, Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA74.6, 31 mai 2021, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-fr.pdf.
12. *Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires*, Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA74.7, 31 mai 2021, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-fr.pdf.
13. *Garantir à tous les pays un accès équitable, rapide et universel, à un coût abordable, aux vaccins mis au point pour lutter contre la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)*, document des Nations Unies A/HRC/RES/49/25, 13 avril 2022, disponible à l'adresse suivante : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G22/309/53/PDF/G2230953.pdf?OpenElement>.
14. Voir https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.
15. Voir <https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/covid-19>.
16. Disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-fr.pdf.
17. Voir https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf.
18. Voir https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/11/COVID-19-Losing-Time_Final.pdf.
19. Voir https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2022/05/Transforming-or-tinkering_Exec-Summ_Final_May17-1250EST.pdf.
20. Voir [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-fr.pdf).
21. Conformément à son mandat énoncé dans la Résolution WHA74(76), disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_16-fr.pdf.
22. Voir [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-fr.pdf).
23. Voir [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-fr.pdf).
24. Voir https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_6-fr.pdf.
25. Voir [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-fr.pdf).
26. Voir https://apps.who.int/gb/inb/f/F_inb-1.html.
27. Voir https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_5-fr.pdf.
28. Voir https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-fr.pdf.
29. Voir <https://www.who.int/news/item/07-12-2022-who-member-states-agree-to-develop-zero-draft-of-legally-binding-pandemic-agreement-in-early-2023>.
30. Voir <https://inb.who.int>.
31. La dernière version est disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>.
32. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.
33. Voir *COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan: Monitoring and Evaluation Framework*, 11 mai 2021, disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1349775/retrieve>.

34. Voir également <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-uk-high-level-event-on-equitable-access-to-covid-19-vaccines-in-humanitarian-settings>.
35. Voir <https://www.who.int/fr/emergencies/disease-outbreak-news>.
36. Les derniers rapports sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.
37. Voir <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-34---vaccines-variants-mass-gatherings>.
38. Voir <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>.
39. Voir <https://www.who.int/news/item/20-02-2023-updated-good-practice-statement-on-the-use-of-variant-containing-covid-19-vaccines>; <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>; et <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines>.
40. Voir <https://www.reuters.com/article/global-trade-idUKP6N28J045>.
41. Voir <https://data.worldbank.org>.
42. *How COVID-19 is changing the world: A statistical perspective*, Volume II, 2020, disponible à l'adresse suivante : https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa_vol2.pdf.
43. Pour en savoir plus sur les déterminants de l'accès, voir l'Étude trilatérale, chapitres II (section A) et IV. Voir également <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-55571793>.
44. *Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques*, document de l'OMC IP/C/73, 6 novembre 2015.
45. Disponible à l'adresse suivante : <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/molnupiravir-mol>.
46. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
47. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>.
48. Disponible à l'adresse suivante : <http://vaxmap.org>.
49. Disponible à l'adresse suivante : <https://launchandscalefaster.org/COVID-19>.
50. Voir https://cepi.net/news_cepi/survey-launched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturing-capacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics et https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape_of_current_C19_supply_chain_manufacturing_capacity.pdf.
51. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.
52. De plus amples renseignements sont disponibles à l'adresse suivante : <https://msfaccess.org/africa-south-korea-roundtable-working-together-local-production-diagnostics>.
53. Voir <https://africacdc.org/news-item/african-union-and-africa-cdc-launches-partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-to-achieve-it-and-signs-2-mous> et <https://africacdc.org/download/partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-for-action>.
54. De plus amples renseignements sur les services de santé dans le cadre de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) de l'OMC sont disponible dans l'étude trilatérale, chapitre II, section B.3 c).
55. Voir <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>.
56. *Rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) pendant la riposte à la COVID-19*, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-fr.pdf.
57. Voir l'étude trilatérale, chapitre II, section B.1 e) v), « Licences logicielles et santé en ligne ».
58. Anderson, D., Apfel, P., « COVID-19 Maps: The Global Impact of COVID-19 on Competition Law Enforcement », *e-Competitions Antitrust Case Laws e-Bulletin*, 23 juillet 2020, 95551.
59. Voir, par exemple, Commission européenne, "The EU Commission Issues a Temporary Framework Communication on Allowing Limited Cooperation among Businesses, and a Comfort Letter Especially for Critical Hospital Medicines during the COVID-19 Pandemic", *e-Competitions*, 8 avril 2020, 94176.
60. L'Afrique du Sud, par exemple, a instauré des exemptions par catégorie dans les secteurs des soins de santé, des services bancaires, de la vente au détail et de l'hôtellerie. Les autorités chargées de la concurrence en Bulgarie, en Italie, aux Pays-Bas, au Portugal et en Roumanie ont désigné les secteurs alimentaire et pharmaceutique comme des secteurs où la coopération pourrait être autorisée. Le Royaume-Uni a adopté des arrêtés d'interdiction de politique publique dans les secteurs de l'alimentation générale, des produits laitiers, de la santé et des traversées maritimes du Solent. De plus amples renseignements sont disponibles dans Anderson et Apfel (2020).
61. Voir https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf et <https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/european-competition-authorities-provide-guidance-on-application-of-competition-rules-in-times-of-covid-19>.
62. De plus amples renseignements sur la législation et la politique de la concurrence sont disponibles dans l'étude trilatérale, chapitres II (section B.2) et IV (section D.2).
63. Voir Jones, A., " Cartels in the Time of COVID-19", *Journal of Antitrust Enforcement*, 2020, 8, 287-289, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
64. Voir *Trade Therapy: Deepening Cooperation to Strengthen Pandemic Defenses*, 2022, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/trade_therapy2022_e.htm.
65. Les enquêtes en matière de concurrence ont été ouvertes pour répondre à des préoccupations en matière de droit de la concurrence. En vue de remédier à des prix excessifs, certaines autorités ont en outre appliqué des lois de protection des consommateurs existantes contre des prix abusifs ou des publicités mensongères ou des lois de fixation des prix, applicables en temps de crise.

66. Voir <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>.
67. Voir <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/959-press-release-in-depth-investigation-in-healthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>.
68. Voir http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content_75754311_0.htm et https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid-19_antitrust_tracker.pdf.
69. Voir <https://www.fijivillage.com/news/-Nine-more-traders-charged-by-FCCC-45xf8> et <https://cak.go.ke/sites/default/files/2020-03/CAK%20Remedial%20Order%20to%20Cleanshelf%20Supermarkets.pdf>.
70. Voir Anderson, D., Apfel, P., « COVID-19 Maps: The Global Impact of COVID-19 on Competition Law Enforcement », *e-Competitions Antitrust Case Laws e-Bulletin*, 23 juillet 2020, 95551.
71. Voir *Exploitative Pricing in the Time of COVID-19*, 26 mai 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>.
72. *Global Competition Measures in Response to COVID-19*, septembre 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.lexmundi.com/media/stigrpdq/global-competition-measures-report.pdf>.
73. Voir https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid-19_antitrust_tracker.pdf.
74. *Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19 : faits nouveaux intervenus en 2019-2021*, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/med_goods_2019_21_f.pdf.
75. Voir le blog de l'OMC « Le commerce des produits médicaux se stabilise après avoir atteint un niveau record pendant la pandémie », 23 mai 2023, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/blogs_f/data_blog_f/blog_dta_23may23_f.htm.
76. Comme indiqué, par exemple, dans la Déclaration de Rome du 21 mai 2021, disponible à l'adresse suivante : https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_fr.
77. Voir https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_30mar20_e.pdf et *Réunion ministérielle du G-20 sur le commerce et l'investissement*, document de l'OMC WT/GC/221, 29 septembre 2020.
78. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_14apr20_f.htm et https://www.wto.org/french/news_f/news20_f/igo_06apr20_f.htm.
79. Une compilation des propositions et déclarations des Membres de l'OMC concernant la COVID-19 et le commerce mondial est disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/proposals_f.htm.
80. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_report_f.pdf.
81. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_inputs_report_jun22_f.pdf.
82. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_data_report_f.pdf.
83. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/bottlenecks_update_oct21_f.pdf.
84. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/med_goods_2019_21_f.pdf.
85. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_production_report_f.pdf.
86. Voir https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_trade_tracker_f.htm. Les renseignements ne sont plus recueillis et les données ne sont plus mises à jour depuis le 31 mai 2022.
87. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/covid_16sep21_f.htm, https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_30oct21_f.htm et https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/dgno_26nov21_f.htm.
88. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section D.1 b) « Politique commerciale pour les produits liés à la santé ». Pour une liste régulièrement actualisée des mesures commerciales et liées au commerce prises dans le contexte de la crise liée à la COVID-19, voir https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_goods_measure_f.htm.
89. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section D.1 b) « Politique commerciale pour les produits liés à la santé ».
90. Voir le Rapport de suivi du commerce de l'OMC, décembre 2022, disponible à l'adresse suivante : <https://tmdb.wto.org/fr/reports>.
91. Pour en savoir plus sur les systèmes de propriété intellectuelle, voir l'étude trilatérale, chapitres II (section B.1), III (section D) et IV (section C). Le rôle du système de propriété intellectuelle dans l'innovation et l'accès aux technologies de santé pour lutter contre la COVID-19 ainsi que les mesures prises par les gouvernements et le secteur privé sont exposés dans la note d'information du Secrétariat de l'OMC intitulée *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf. Mesures d'appui mises en place par l'OMPI <https://www.wipo.int/covid-19/fr/index.html>.
92. Voir l'étude trilatérale, chapitre II, section B.1 b) iii) et viii) à xi).
93. Disponible à l'adresse suivante : <https://patentscope.wipo.int/search/fr/covid19.jsf>.
94. Voir <https://www.epo.org/en/news-events/in-focus/fighting-coronavirus>.
95. Voir https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trade_related_ip_measure_f.htm.
96. Voir <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
97. Voir l'*Ordonnance n° 149/2020 du 7 avril 2020* portant modification de la Résolution n° 239/19, qui régleme la procédure prioritaire pour les processus de demande de brevet.
98. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.
99. Voir *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*: résolution WHA61.21, 24 mai 2008, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-fr.pdf; et WHA62.16, 22 mai 2009, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/WHA62_REC1-fr.pdf.
100. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.medspal.org/?page=1>.

101. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.vaxpal.org/?page=1>.
102. Disponible à l'adresse suivante : <https://lapal.medicinespatentpool.org>.
103. Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/ce-que-nous-faisons/domaines-therapeutiques>.
104. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202201_e.pdf.
105. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2022/article_0003.html.
106. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting_id=76628.
107. Voir l'étude trilatérale, chapitres II, (section B.1 b) vii) « Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet » et IV (sections C.1 « Déterminants de l'accès avant la délivrance des brevets » et C.3 « Déterminants de l'accès après la délivrance des brevets »).
108. Voir l'étude trilatérale, chapitre III, sections D.5 a) « Exception pour la recherche » et b) « Outils de recherche ».
109. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section C.3 a) i) « Exception pour l'examen réglementaire ».
110. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section C.3 a) ii) « Concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics ».
111. Voir https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0587.pdf%27%5D__1698938635339.
112. Voir <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>; <http://www.senat.fr/cra/s20200319/s20200319.pdf> et <https://www.iam-media.com/article/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>.
113. Voir <https://www.ipinitialia.com/licensing/compulsory-licensing-amendment-approved-by-italian-parliament-for-health-emergencies>.
114. Voir <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0e2f0d4a-e4a3-4dec-9868-a6f02edd9cce>.
115. Voir <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf> et <https://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/details.jsp?id=9205>.
116. Voir <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498>.
117. Voir <https://www.acquisition.gov/far/52.227-1>.
118. Voir <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>.
119. Voir <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/delaware/dedce/1:2022cv00252/78146/64>.
120. Voir https://spicyip.com/wp-content/uploads/2021/04/Rakesh_Malhotra_vs_GNCTD_Order_20_4.pdf et <https://spicyip.com/2021/04/compulsory-license-for-covid-drugs-on-the-table-says-delhi-high-court.html>.
121. Voir https://main.sci.gov.in/supremecourt/2021/11001/11001_2021_35_301_27825_Judgement_30-Apr-2021.pdf.
122. Voir https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf.
123. Article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC modifié ; voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section C.3 a) iii) « Le système de licences obligatoires spéciales: une flexibilité additionnelle destinée à améliorer l'accès aux médicaments » et l'annexe III.
124. Voir le rapport du Conseil des ADPIC sur le réexamen annuel du système de licences obligatoires spéciales, document de l'OMC IP/C/86 du 11 novembre 2020.
125. Voir, en particulier, la déclaration de l'Afrique du Sud figurant dans le document IP/C/86, paragraphe 43. Voir aussi *Dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endigement et le traitement de la COVID-19 – réponses aux questions, Communication de l'Afrique du Sud, de l'Eswatini, de l'État plurinational de Bolivie, de l'Inde, du Kenya, de la Mongolie, du Mozambique, du Pakistan, de la République bolivarienne du Venezuela et du Zimbabwe*, document de l'OMC IP/C/W/672 du 15 janvier 2021, paragraphes 3, 4, 21, 76, 112 et 114; *Réponse aux questions sur les difficultés liées à la propriété intellectuelle rencontrées par les membres dans le contexte de la COVID-19 figurant dans le document IP/C/W/671, communication présentée par l'Afrique du Sud, l'État plurinational de Bolivie, l'Eswatini, l'Inde, le Kenya, la Mongolie, le Mozambique, le Pakistan, la République bolivarienne du Venezuela et le Zimbabwe*, document de l'OMC IP/C/W/673, paragraphes 4, 47 et 48.
126. Voir la note de bas de page 3 de l'annexe à l'article 31 bis de l'Accord sur les ADPIC modifié ; <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>; et <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-WTO-Letter-DrNgozi-1March2021.pdf>.
127. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf.
128. Voir la notification au titre de l'Accord sur les ADPIC modifié, documents de l'OMC IP/N/8/BOL/1 et IP/N/8/ATG/1 du 19 février et du 17 mai 2021.
129. Voir la notification au titre de l'Accord sur les ADPIC modifié, document de l'OMC IP/N/9/BOL/1 du 11 mai 2021.
130. Voir <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Bolyse-Bolivia-Spanish.pdf>.
131. Voir Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, ch. F-27, art. 37.2; Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, C.07.004.
132. Voir <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1798935/bolivie-vaccins-covid-19-canada-biolyse-pharma-ontario>.
133. Voir <https://www.noscommunes.ca/DocumentViewer/fr/44-1/FAAE/rapport-5>.
134. *Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC*, document de l'OMC WT/L/1141 du 22 juin 2022.

135. En vue de l'adoption de la Décision ministérielle, les Membres de l'OMC avaient tout d'abord envisagé de proposer une dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC en réponse à la pandémie de COVID 19 en 2020 (*Dérogations à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endigement et le traitement de la COVID 19, Communication de l'Inde et de l'Afrique du Sud*, document de l'OMC IP/C/W/669 du 2 octobre 2020), ainsi que d'autres textes visant les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent à la production et au commerce de vaccins, médicaments et d'autres technologies de santé liés à la pandémie (*Projet de déclaration du Conseil général sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dans les circonstances d'une pandémie, Communication présentée par l'Union européenne au Conseil des ADPIC*, document de l'OMC IP/C/W/681 du 18 juin 2021; *Communication du Président*, document de l'OMC IP/C/W/688 du 3 mai 2022).
136. Comme confirmé par la Déclaration de Doha; voir *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, document de l'OMC WT/ MIN(01)/DEC/2 du 20 novembre 2001, paragraphe 5 b).
137. Voir le document de l'OMC WT/L/1141, paragraphe 3 b). Les pays en développement Membres ayant la capacité de fabriquer des vaccins contre la COVID-19 sont encouragés à prendre l'engagement contraignant de ne pas utiliser la dérogation ciblée prévue dans la Décision (document de l'OMC WT/MIN(22)/30 WT/L/1141, note de bas de page 1, paragraphe 1). À la date de la Décision, la Chine était le seul Membre de l'OMC qui avait pris cet engagement. Le Conseil des ADPIC publie un registre de cet engagement contraignant dans le document *Registre tenu conformément à la note de bas de page 1 de la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC du 17 juin 2022 (WT/L/1141)*, document de l'OMC IP/C/W/690 du 22 juin 2022.
138. Document de l'OMC WT/L/1141, paragraphe 2.
139. Document de l'OMC WT/L/1141, paragraphe 3 a). La Déclaration de Doha précise que les Membres ont le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence (voir le document de l'OMC WT/MIN(01)/DEC/2, paragraphe 5c)).
140. Document de l'OMC WT/L/1141, paragraphe 3. d) et note de bas de page 4.
141. *Ibid.*, paragraphe 4.
142. *Ibid.*, paragraphe 3 c) et note de bas de page 3.
143. Document de l'OMC IP/L/690.
144. Document de l'OMC WT/L/1141, paragraphe 6.
145. Voir Mitchell, A.D. et Taubman, A., « Practical Means of Applying the TRIPS Agreement's Flexibilities to Spur Vaccine Production: Special Series on Trade and Health », *ARTNeT Working Paper No. 225*, 5 janvier 2023, disponible à l'adresse <https://www.unescap.org/kp/2023/practical-means-applying-trips-agreements-flexibilities-spur-vaccine-production-special>.
146. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org>.
147. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section C.2 « Procédures de révision avant et après la délivrance des brevets ».
148. *Moderna Therapeutics, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.*, n° IPR2019 00554, 2020 WL 4237232 (23 juillet 2020).
149. Voir https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1184.OPINION.12-1-2021_1872445.pdf et https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-2329.OPINION.12-1-2021_1872458.pdf.
150. En Argentine, Fundación GEP a fait opposition à la demande de brevet déposée par Gilead sur le remdesivir (voir <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir>). Des oppositions préalables à l'octroi de brevets ont été formées en Inde contre des brevets portant sur le molnupiravir, un composé étudié pour le traitement de la COVID-19 (voir <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482>).
151. Voir https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482/patent_oppositions/60c9d050d2708f00059d0fdc.
152. Voir https://www.patentoppositions.org/en/drugs/remdesivir-gs-5734/patent_oppositions/636b6638d2708f0005ea114e.
153. Voir <https://twn.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCAATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf> et Wu, X. et Khazin, B.P., "Patent-related Actions Taken in WTO Members in Response to the COVID-19 Pandemic", *WTO Staff Working Paper ERSD-2020-12*, 21 octobre 2020, disponible à l'adresse https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.
154. Voir <https://msfaccess.org/south-africa-must-urgently-revoke-patents-key-covid-19-treatments-and-vaccines>.
155. Voir <https://msfaccess.org/south-africa-must-urgently-revoke-patents-key-covid-19-treatments-and-vaccines>, <https://www.corporacioninnovarte.org/ong-innovarte-junto-con-colegio-de-quimicos-farmaceuticos-y-bioquimicos-de-chile-solicitaron-a-ministro-de-salud-y-presidente-de-la-republica-que-se-permita-fabricar-y-o-importar-genericos-de-med>, <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/05/covid19-colombia-pfizer-paxlovid-patents>, <https://aisperu.org.pe/organizaciones-de-la-sociedad-civil-solicitan-el-uso-gubernamental-de-paxlovid-para-tratar-el-covid-19> et <https://healthgap.org/press/109-civil-society-organizations-call-on-dominican-republic-president-luis-abinader-to-support-compulsory-license-to-expand-access-and-break-pfizers-monopoly-over-lifesaving-covid-19-treatment>.
156. Voir l'étude trilatérale, chapitre II, section B.1 e) ii) « Exceptions et limitations – Exploration de textes et de données »; et *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf.
157. Voir l'étude trilatérale, chapitre II, section B.1 e) v) « Licences logicielles et santé en ligne ».
158. Pour un aperçu des mesures volontaires, voir *L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19*, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf; et la partie consacrée aux actions volontaires de l'Instrument de suivi des politiques de propriété intellectuelle en rapport avec la COVID-19, disponible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/covid-19/fr/index.html>.
159. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section A.10 « Production et transfert de technologie ».
160. Voir <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>; et l'étude trilatérale, chapitre IV, section C.3 c) « Politiques en matière de concession de licences socialement responsables et gestion de la propriété intellectuelle créée dans des établissements publics ».

161. Voir https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u34/contrato_etec.pdf.
162. Voir <https://asia.nikkei.com/Spotlight/Coronavirus/COVID-vaccines/Thai-king-owned-biotech-starts-production-of-AstraZeneca-vaccine>.
163. Voir <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>, <https://www.keionline.org/covid-contracts>, <https://www.knowledgeportalia.org/covid-19>, <https://globalhealthgrades.org> et <https://ghiaa.org/about-ghiaa>.
164. Voir <https://www.aspenpharma.com/aspen-concludes-agreement-to-manufacture-and-make-available-an-aspen-branded-covid-19-vaccine-aspenovax-throughout-africa>.
165. Voir <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/safricas-aspen-indias-serum-institute-sign-vaccines-deal-africa-2022-08-31>.
166. Voir <https://healthpolicy-watch.news/important-lessons-from-the-african-vaccine-producer-that-never-sold-a-single-dose>.
167. Voir https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir?_sm_au_=iVV3rM63ZjssVkJHvMFckK0232C0F et <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/12/gilead-generics-remdesivir-covid19-coronavirus-licenses>.
168. Voir <https://www.msd.com/news/amid-humanitarian-crisis-in-india-msd-announces-voluntary-licensing-agreements-with-five-indian-generics-manufacturers-to-accelerate-and-expand-global-access-to-molnupiravir-an-investigational-oral>.
169. Voir <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/lillys-indian-drugmakers-baricitinib-covid-19>.
170. Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/pf-07321332> et <https://www.washingtonpost.com/world/2021/10/27/merck-license-ip>.
171. Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>.
172. Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment>.
173. Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/news-publications-post/shionogi-et-le-medicines-patent-pool-signent-un-accord-de-licence-sur-un-antiviral-oral-dinteret-therapeutique-contre-la-covid-19-pour-ameliorer-lacces-dans-les-pays-a-revenus-faible>.
174. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/23-11-2021-who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology>.
175. Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/elisa-antibody-technology>.
176. Voir <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/us-nih-licenses>.
177. Voir <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
178. Pour l'Union européenne, voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502; pour Singapour, voir <https://www.enterprisesg.gov.sg>.
179. Voir <https://opencovidpledge.org>.
180. Voir <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-who-wipo-joint-technical-symposium-on-the-covid-19-pandemic-response-preparedness-resilience-16-december-2022>.
181. Voir <https://opencovidpledge.org/about>.
182. Voir <https://opencovidpledge.org/pledgor-licenses>.
183. Dans un but d'information générale, voir l'étude trilatérale, « Garanties de marché et engagements d'achats anticipés » : chapitre III, section C.5 d).
184. Voir <https://www.knowledgeportalia.org/covid-19-vaccine-r-d-funding>.
185. Voir <https://news.medtronic.com/2020-03-30-Medtronic-Shares-Ventilation-Design-Specifications-to-Accelerate-Efforts-to-Increase-Global-Ventilator-Production> et <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-open-ventilator.pdf>.
186. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/fr/budget/pdf/budget-2022-2023.pdf>.
187. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting_id=70508.
188. Publication à paraître.
189. Disponibles à l'adresse suivante : <https://www.who.int/fr/publications/m/item/improving-access-to-novel-covid-19-treatments>.
190. Voir l'étude trilatérale, chapitre III, section C.6, « Partenariats pour le développement de produits ».
191. En ce qui concerne les cadres pour des innovations d'urgence visant à faire face aux pandémies, voir l'étude trilatérale, chapitre III, section C.3 et E.
192. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>.
193. Voir <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>.
194. Voir <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
195. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>.
196. Voir <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>.
197. Pour en savoir plus sur le partage de données relatives à la santé ainsi que sur l'accès et le partage des avantages pour les ressources génétiques, voir l'étude trilatérale, chapitres IV (section A.4 f), II (section D) et III (section E.4).
198. Certaines ressources peuvent être consultées aux adresses suivantes : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> et <https://www.who.int/news/item/15-01-2021-information-and-resources-on-covid-19-r-d>.
199. Voir <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/02/24/default-calendar/draft-covid-19-research-and-innovation-powering-the-world-s-pandemic-response-now-and-in-the-future>.
200. Voir https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-fr.pdf.

201. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>.
202. Voir <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>.
203. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/11-08-2021-who-s-solidarity-clinical-trial-enters-a-new-phase-with-three-new-candidate-drugs>.
204. Voir <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
205. Voir <https://www.who.int/news/item/26-10-2021-who-statement-on-solidarity-trial-vaccines> et https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-fr.pdf.
206. Voir <https://www.act-a.org/about>.
207. Voir <https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-report>.
208. Voir [https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-plan-\(1-oct-2022-to-31-mar-2023\)](https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-plan-(1-oct-2022-to-31-mar-2023)).
209. Voir <https://www.act-a.org/vaccines-covax>.
210. Voir <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/covid-19/allocation>.
211. Disponible à l'adresse suivante : <https://partnersplatform.who.int>.
212. Disponible à l'adresse suivante : <https://partnersplatform.who.int>.
213. Voir <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.
214. Voir <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>.
215. Voir <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
216. Voir l'étude trilatérale, chapitre III, section C.5 g), « Communautés de brevets ».
217. Voir <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-manufacturing-task-force-tackle-vaccine-supply-challenges>.
218. Voir <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>.
219. Voir <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00293-2>.
220. Voir <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-09-13/who-s-africa-hub-aims-to-have-its-covid-19-vaccine-made-globally#xj4y7vzkg> et <https://healthpolicy-watch.news/whos-mrna-hub-animal-trial-on-vaccine>.
221. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/18-02-2022-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners>.
222. Voir <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub>.
223. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea>.
224. Voir <https://www.who.int/initiatives/who-biohub>.
225. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/heal_29jun21_f.htm.
226. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/trip_28may21_f.htm.
227. Voir https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/workshoponcovid11022022_f.htm.
228. *Overview of Discussions in the Committee on Technical Barriers to Trade relating to COVID-19*, 27 octobre 2022, disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/tbt_report_e.pdf.
229. Voir Wouters, O.J. *et al.*, « Challenges in Ensuring Global Access to COVID-19 Vaccines: Production, Affordability, Allocation, and Deployment », *Lancet* 397, 12 février 2021, pages 1023 à 1034, disponible à l'adresse suivante : <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900306-8>.
230. Voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_797 et https://global-response.europa.eu/index_en pour les engagements des pouvoirs publics, d'acteurs philanthropiques et des entreprises; pour voir la ventilation des contributions, voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/qanda_20_1216.
231. Voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_570.
232. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/u-s-global-funding-for-covid-19-by-country-and-region-an-analysis-of-usaid-data/#footnote-558232-1>.
233. Voir Lalani, H.S., « US Public Investment in Development of mRNA Covid-19 Vaccines: Retrospective Cohort Study », *BMJ* 380, 2 février 2023, disponible à l'adresse suivante : <https://www.bmj.com/content/bmj/380/bmj-2022-073747.full.pdf>.
234. Voir <https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/12/02122021-English-investment-case-v3.pdf>.
235. Voir https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
236. Voir <https://www.banquemonde.org/fr/news/speech/2021/06/30/remarks-by-wbg-president-david-malpass-on-world-bank-group-action-on-covid-19-vaccines-for-developing-countries>.
237. Voir <https://www.uneca.org/fr/node/2212>.
238. Voir <https://live.banquemonde.org/vaccins-covid-19-pays-en-developpement>.
239. Voir, par exemple, <https://www.covid19taskforce.com/en/programs/task-force-on-covid-19-vaccines> et https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_09nov21_f.htm.
240. Voir aussi, par exemple : https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/covid_22dec21_f.htm.
241. Voir <https://siidata.org/economic-and-social-council-2021-session-a-vaccine-for-all-un>.
242. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news21_f/igo_21jul21_f.htm.
243. Voir https://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting_id=65948.
244. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news22_f/trip_28feb22_f.htm.

245. Voir <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/10/28/default-calendar/who-wipo-wto-workshop---innovation-and-access-to-diagnostics-for-covid-19-and-beyond>.
246. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org>.
247. Voir *Therapeutics and COVID-19: Living Guideline*, 13 janvier 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2023.1>.
248. Voir <https://www.who.int/fr/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time> et <https://www.covid-nma.com/dataviz>.
249. Pour en savoir plus sur la réglementation des technologies liées à la santé, voir l'étude trilatérale, chapitres II (sections A.6 et D.3) et IV (section A.11).
250. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section A.11 a), « Préqualification de l'OMS ».
251. Voir la notification, document de l'OMC G/TBT/N/BRA/1136 du 15 février 2021.
252. Voir <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul>.
253. Voir <https://extranet.who.int/prequal/search/node?keys=WHO%20EUL/PQ%20evaluation>.
254. Disponible à l'adresse suivante : <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>.
255. Voir l'étude trilatérale, chapitre IV, section A.4 f), « Transparence tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé ».
256. Voir https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.
257. Voir https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-fr.pdf.
258. Voir <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-march-2021>.
259. Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, document WHA72.8, *Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires*, 28 mai 2019, disponible à l'adresse suivante : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-fr.pdf.
260. Disponible à l'adresse suivante : <https://covidlawlab.org/about-the-collaboration>.
261. Voir <https://www.wipo.int/covid-19/fr/index.html>.
262. Pour des listes régulièrement mises à jour, voir https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/covid19_f.htm.
263. Ces rapports ainsi que d'autres sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/covid19_f.htm. Voir, en particulier, *Travaux du Secrétariat de l'OMC dans le contexte de la pandémie de COVID-19*, document de l'OMC WT/MIN(22)/34 du 22 juin 2022.
264. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/vaccine_report_f.pdf.
265. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/global_race_infographic_f.pdf.
266. Voir https://www.wto.org/french/news_f/news22_f/igo_16dec22_f.htm.
267. *Déclaration ministérielle sur la réponse de l'OMC à la pandémie de COVID-19 et la préparation aux pandémies futures*, document de l'OMC WT/L/1142 du 22 juin 2022.
268. Document de l'OMC WT/L/1141.
269. Voir le texte de décision concernant l'extension de la Décision ministérielle du 17 juin 2022 aux traitements et outils de diagnostic contre la COVID-19, document de l'OMC IP/C/W/694 du 6 décembre 2022.
270. Voir *Paragraphe 8 de la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC adoptée le 17 juin 2022*, document de l'OMC IP/C/95 du 16 décembre 2022.
271. Voir le compte rendu de la réunion du Conseil général tenue les 6 et 7 mars 2023, document de l'OMC WT/GC/M/203.
272. Voir <https://www.who.int/news/item/03-03-2023-countries-begin-negotiations-on-global-agreement-to-protect-world-from-future-pandemic-emergencies>.
273. Voir [https://www.who.int/fr/news-room/events/detail/2023/02/20/default-calendar/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/fr/news-room/events/detail/2023/02/20/default-calendar/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)).
274. Voir <https://sdg.iisd.org/events/unga-high-level-meeting-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.

Une approche intégrée de la santé, du commerce et de la PI pour faire face à la pandémie de COVID-19

Deuxième mise à jour, mai 2023

Extrait de la publication intitulée *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation* (deuxième édition)

La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) constitue une crise de santé publique mondiale extraordinaire. Elle a rendu nécessaire l'intensification de la coopération au niveau planétaire. Dès le début, elle a soulevé des questions à l'intersection entre la politique de santé publique, la politique commerciale ainsi que le cadre et la gestion de l'innovation, y compris pour ce qui est des droits de propriété intellectuelle.

La deuxième édition de l'étude conjointe de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC intitulée « *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique et la propriété intellectuelle et le commerce* », publiée en 2020, contenait un encart spécial présentant les défis posés par la pandémie de COVID-19 par rapport au cadre intégré de politiques en matière de santé, de commerce et de PI établi dans l'étude. Cette mise à jour révisé les renseignements figurant dans la dernière version, lancée en octobre 2021, à la lumière de la situation au 17 mai 2023.

