

## AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant, conservent néanmoins la liberté reconnue au titulaire du droit d'auteur de diffuser, éditer et utiliser commercialement ou non ce travail. Les extraits substantiels de celui-ci ne peuvent être imprimés ou autrement reproduits sans autorisation de l'auteur.

L'Université ne sera aucunement responsable d'une utilisation commerciale, industrielle ou autre du mémoire ou de la thèse par un tiers, y compris les professeurs.

## NOTICE

The author has given the Université de Montréal permission to partially or completely reproduce and diffuse copies of this report or thesis in any form or by any means whatsoever for strictly non profit educational and purposes.

The author and the co-authors, if applicable, nevertheless keep the acknowledged rights of a copyright holder to commercially diffuse, edit and use this work if they choose. Long excerpts from this work may not be printed or reproduced in another form without permission from the author.

The University is not responsible for commercial, industrial or other use of this report or thesis by a third party, including by professors.

Université de Montréal

**ADPIC et brevets pharmaceutiques**  
**Le difficile accès des pays en développement aux médicaments?**

par

Mohamed Saifeddine HICHRI

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures  
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise  
en droit (LL.M.)  
Option droit international

Août, 2008

© Mohamed Saifeddine Hichri, 2008



Université de Montréal  
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

ADPIC et brevets pharmaceutiques  
Le difficile accès des pays en développement aux médicaments?

présenté par :

Mohamed Saifeddine Hichri

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Ejan Mackaay  
Président-rapporteur  
Ysolde Gendreau  
Directrice de recherche  
Konstantia Koutouki  
Membre du jury

## Résumé

L'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce constitue l'un des principaux piliers des accords de l'Uruguay Round. C'est aussi l'un des plus controversés. Cet Accord renforce les droits de propriété intellectuelle, les associe au commerce et introduit une norme mondiale ayant force exécutoire.

La mise en application de cet Accord, qui suppose notamment de reconnaître et de renforcer la protection des produits et procédés pharmaceutiques par des brevets, pose des problèmes particuliers aux pays en développement vu le manque de ressources professionnelles, financières et d'infrastructure. La manière dont se fait l'interprétation de cet Accord peut avoir d'importantes répercussions sur les politiques de santé publique et, en particulier, sur l'accès des populations aux médicaments.

Soumis aux pressions des pays riches et des groupes pharmaceutiques, les gouvernements des pays en développement se retrouvent parfois pieds et poings liés et n'utilisent pas les flexibilités prévues à leur avantage dans l'Accord, ce qui rend la situation sanitaire de leur population encore plus précaire.

Cette étude décrit les principaux acteurs et les étapes importantes de la négociation de l'Accord, ainsi que les différentes adaptations qui en ont été faites sous les pressions contradictoires des nombreux protagonistes. Elle donne des explications sur les mécanismes en place et les conséquences possibles de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'accessibilité des pays en développement aux médicaments.

**Mots-clés :** ADPIC, propriété intellectuelle, brevets, médicaments, santé, pays en développement, pays développés, OMC.

## **Abstract**

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights is one of the main pillars of the agreements of the Uruguay Round. It is also one of the most controversial. This agreement strengthens the intellectual property rights, ties them to trade regulation and introduces a global binding standard.

The implementation of this Agreement, which includes the recognition and the strengthening of the protection of pharmaceutical products and processes by patents, raises particular problems for developing countries, given the in lack of professional over financial resources as well as their poor economics infrastructure. The interpretation of this Agreement can have important consequences on public health policies and in particular on people's access to medicines.

Unless the pressure of rich countries and pharmaceutical companies, governments of developing countries sometimes find themselves bound hand and foot and do not use the flexibilities provided to them by the Agreement to improve their position, thus making the health situation of their people still more precarious.

This study describes the main actors and the important stages of negotiating the Agreement, as well as the various adjustments that were made under the pressures of numerous actors. It provides explanations of the existing mechanisms and of the potential consequences of the implementation of the Agreement on the accessibility of developing countries to medicines.

**Keywords:** TRIPS, intellectual property, patents, medicine, health, developing countries, developed countries, WTO.

## Table des matières

Résumé .....	iii
Abstract .....	iv
Introduction .....	1
<b>PARTIE I. RENFORCEMENT DES BREVETS PHARMACEUTIQUES : ACCÈS DIFFICILE EN AMONT .....</b>	<b>13</b>
Chapitre 1. La formation d'un système mondial des brevets .....	15
Section 1. Rôle et fonction des brevets .....	16
Paragraphe 1. Fondements et évolution .....	16
Paragraphe 2. Particularisme du secteur pharmaceutique .....	20
A- L'industrie pharmaceutique .....	21
B- Les brevets pharmaceutiques.....	24
Section 2. Historique des négociations et la mise en place du régime des brevets .....	28
Paragraphe 1. Stratégie des firmes multinationales et des PD .....	29
A- Rôle et influence des firmes multinationales .....	30
B- Le choix du forum GATT/OMC .....	32
C- La menace des représailles commerciales.....	34
Paragraphe 2. La position des PED .....	35
Chapitre 2. Étendue de la protection conférée par l'ADPIC aux brevets pharmaceutiques .....	38
Section 1. Présentation générale de l'Accord.....	39
Paragraphe 1. Principes fondamentaux et objectifs de l'Accord : l'équilibre nécessaire entre brevet et accessibilité .....	40
Paragraphe 2. Niveau de protection minimum.....	43
Paragraphe 3. Les périodes transitoires.....	45
A- Pour les PED et les pays en transition.....	46
i) La mise en place d'une « boîte aux lettres ».....	47
ii) Possibilité de droits exclusifs de commercialisation .....	51

B- Pour les pays les moins avancés.....	52
Section 2. Élargissement de la protection .....	54
Paragraphe 1. Durée de la protection .....	54
Paragraphe 2. Domaine de brevetabilité.....	56
A- Des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques .....	56
B- Exclusions de la brevetabilité.....	57
i) L'ordre public et la moralité .....	58
ii) L'exclusion des animaux et des végétaux.....	60
iii) Mesures nécessaires pour protéger la santé publique .....	62
iv) Les méthodes thérapeutiques et chirurgicales.....	63
C- Conditions de brevetabilité.....	63
i) Nouveauté .....	65
ii) Inventivité .....	69
iii) L'application industrielle.....	70
Section 3. Consolidation des droits du breveté et assouplissement de ses obligations 71	
Paragraphe 1. Consolidation des droits du breveté .....	71
A- Protection des données soumises à l'enregistrement des médicaments.....	71
B- Élargissement des droits conférés au breveté.....	73
Paragraphe 2. Assouplissement des obligations du breveté.....	76
A- Renversement de la charge de la preuve .....	76
B- Absence d'obligation d'exploitation industrielle .....	77
<b>PARTIE II. AFFAIBLISSEMENT DES FLEXIBILITÉS PRÉVUES DANS L'ADPIC :</b>	
<b>ACCÈS DIFFICILE EN AVAL.....</b>	<b>83</b>
Chapitre 1. Les flexibilités prévues par l'ADPIC .....	84
Section 1. Les exceptions aux droits conférés par le brevet.....	86
Paragraphe 1. Les trois conditions d'application de l'article 30 .....	87
A- Exception limitée .....	88
B- Exploitation normale .....	89

C- Intérêts légitimes .....	90
Paragraphe 2. Applications et exemples d'exceptions aux droits conférés.....	91
A- L'exception pour l'exploitation rapide ou Exception « Bolar » .....	92
B- L'exception pour l'utilisation d'une invention à des fins de recherche ou d'expérimentation.....	94
C- L'exception pour les prescriptions individualisées .....	95
Section 2. L'épuisement des droits du breveté.....	97
Paragraphe 1. Signification .....	98
Paragraphe 2. Modalités d'application du principe de l'épuisement des droits du breveté .....	100
A- L'épuisement national.....	100
B- L'épuisement régional.....	101
C- L'épuisement international.....	103
Section 3. Licences non volontaires .....	108
Paragraphe 1. Conditions d'octroi des licences non volontaires.....	109
Paragraphe 2. Motifs d'octroi de licences non volontaires .....	112
A- Situations d'urgence nationale ou autres situations d'extrême urgence .....	113
B- Utilisation publique à des fins non commerciales.....	114
C- Intérêt public.....	116
D- L'intérêt de la santé publique.....	116
E- Le défaut ou l'insuffisance d'exploitation.....	117
F- Abus de droit et pratiques anticoncurrentielles.....	122
G- Refus de licence contractuelle à des conditions raisonnables.....	123
H- Brevets dépendants.....	124
Chapitre 2. L'utopie de la mise en œuvre effective des flexibilités prévues dans l'ADPIC .....	127
Section 1. Le rêve de la Déclaration du Doha .....	128
Paragraphe 1. Portée et implications de la Déclaration de Doha .....	129



A- Déclaration et santé publique.....	131
B- Déclaration et flexibilités .....	134
C- Déclaration et interprétation de l'accord (sous-paragraphe 5 a)).....	135
D- Déclaration et licences obligatoires (sous-paragraphe 5 b)) .....	136
E- Déclaration et situation d'urgence (sous-paragraphe 5 c)).....	137
F- Déclaration et principe d'épuisement (sous-paragraphe 5 d)).....	139
G- Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas (paragraphe 6).....	140
i) Le problème .....	140
ii) La solution : Décision du 30 août 2003 .....	141
Paragraphe 2. Mise en œuvre : le bilan six ans après la Déclaration de Doha.....	144
A- Mise en œuvre de la Décision de l'OMC relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha.....	146
B- Autres essais de mise en œuvre de la Déclaration de Doha .....	152
Section 2. L'horreur des accords de libre-échange .....	155
Paragraphe 1. Limites de la protection de données résultant d'essais et prolongations de la durée des brevets.....	156
Paragraphe 2. Licences obligatoires .....	161
Paragraphe 3. Exception pour l'exploitation rapide.....	162
Paragraphe 4. Exclusions de la brevetabilité.....	163
Paragraphe 5. Importations parallèles .....	164
Conclusion générale .....	167
Bibliographie .....	170

*À tous les sidéens du monde...*

## **Remerciements**

Je remercie particulièrement Madame Ysolde GENDREAU qui a acceptée de prendre la responsabilité de diriger ce travail et dont les conseils ont été précieux pour sa réalisation.

Je tiens également à exprimer ma reconnaissance à tous ceux qui m'ont fourni la documentation, des indications bibliographiques ou accordé quelques minutes de leur temps pour me donner leurs vues sur ce sujet ; je pense notamment à Mme France Houle, Mr Sibidi Emmanuel Darankoum et Mme Mireille Hamelin.

Sans oublier ma famille, et notamment ma femme Toumather, pour son soutien.

*« La santé n'est peut-être pas forcément  
l'objectif prioritaire de tout individu, mais  
elle tend à le devenir dès qu'on la perd »*

**GUILLOT Market integration in a small federal state (Switzerland)**

## **Abréviations**

<b>ADPIC :</b>	<b>Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce</b>
<b>AIPLA:</b>	<b>American Intellectual Property Law Association</b>
<b>AMM :</b>	<b>Autorisation de Mise sur le Marché</b>
<b>CAFTA:</b>	<b>Central American Free Trade Agreement</b>
<b>C.P.I.:</b>	<b>Les Cahiers de Propriété Intellectuelle</b>
<b>DEC :</b>	<b>Droits Exclusifs de Commercialisation</b>
<b>DPI :</b>	<b>Droits de Propriété Intellectuelle</b>
<b>E.I.P.R.:</b>	<b>European Intellectual Property Review</b>
<b>GATT :</b>	<b>Accord Général sur les Tarifs douaniers et le commerce</b>
<b>I.P.J.:</b>	<b>Intellectual Property Journal</b>
<b>OAPI :</b>	<b>Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle</b>
<b>OMC :</b>	<b>Organisation Mondiale du Commerce</b>
<b>OMS :</b>	<b>Organisation Mondiale de la Santé</b>
<b>ONG :</b>	<b>Organisations Non Gouvernementales</b>
<b>ORD :</b>	<b>Organe de Règlement des Différends</b>
<b>PD :</b>	<b>Pays Développés</b>
<b>PED :</b>	<b>Pays En Développement</b>
<b>PhRMA:</b>	<b>The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</b>
<b>PMA :</b>	<b>Pays les Moins Avancés</b>
<b>R.I.D.E. :</b>	<b>Revue Internationale de Droit Économique</b>
<b>UE :</b>	<b>Union Européenne</b>
<b>USTR :</b>	<b>United States Trade Representative</b>

## Introduction

*« Les déséquilibres de ce régime de droits exclusifs sont parmi les pires déviations du capitalisme actuel. Parce qu'il est question de vie ou de mort, comme on le voit dans la lutte pour des copies de médicaments à bas prix. Les hommes ou les brevets? La faute originelle : avoir laissé aux ministres du Commerce et aux multinationales le soin de façonner les trips, en 1994. La propriété intellectuelle est intégrée au commerce, pas à l'environnement ni aux normes de travail. »*

Joseph Stiglitz, prix Nobel d'économie<sup>1</sup>

Il y a une centaine d'années, grâce aux progrès obtenus dans la prévention et le traitement des maladies et à la révolution pasteurienne, les médecins affichaient un certain optimisme devant la situation sanitaire à venir. Aujourd'hui, malgré des progrès manifestes en termes de meilleure santé pour tous, il existe toujours de très graves inégalités face à la maladie et à la mort, comme le souligne l'ancienne directrice de l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après OMS) : « Plus d'un milliard de personnes abordent le XXI<sup>e</sup> siècle sans profiter de la révolution sanitaire : leur vie demeure brève et marquée par la maladie. »<sup>2</sup>

Le contexte sanitaire mondial a énormément évolué au cours du siècle dernier. L'OMS, créée le 7 avril 1948, a notamment planifié la lutte contre les maladies les plus meurtrières de la planète au niveau de santé le plus élevé possible, en garantissant l'accès aux soins et aux médicaments à l'ensemble des populations. Lors de sa naissance en 1995, l'Organisation Mondiale du Commerce (ci-après OMC) s'est aussi intéressée au secteur sanitaire, en élaborant un Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ci-après Accord sur les ADPIC)<sup>3</sup>. Approuvé par l'OMC à Doha fin

---

<sup>1</sup> Cité par Christian LOSSON en ligne [<http://www.liberation.fr/actualite/economie/204050.FR.php>] (Page consultée le 23 avril 2007).

<sup>2</sup> La phrase de Gro BRUNTLAND est citée par Ignacio RAMONAT dans Le Monde du 26 novembre 1999.

<sup>3</sup> Connu aussi par son acronyme anglais TRIPS : Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, l'Accord sur les ADPIC s'inscrit dans une série de conventions commerciales administrées par l'Organisation

2001, cet Accord étend les préceptes de l'économie néolibérale et les droits de propriété intellectuelle à des domaines qui jusque-là n'étaient pas considérés comme purement commerciaux, parmi lesquels celui des produits pharmaceutiques<sup>4</sup>. Normalement, ces produits essentiels à la protection de la santé publique ne peuvent être tenus comme des produits ordinaires<sup>5</sup>.

Dès son approbation, ce document a suscité de vives réactions et s'annonce déjà comme la principale problématique du secteur sanitaire mondial à l'aube du troisième millénaire. Il provoque de nombreuses discussions dans les milieux concernés. Bien qu'il existe actuellement une bibliographie plutôt vaste autour de cet Accord, une grande incertitude règne quant à son impact réel sur l'accès aux médicaments et aux vaccins<sup>6</sup>. Mais comme l'a récemment affirmé l'OMS :

« La situation désespérée de la plupart des personnes parmi les plus pauvres au monde, due aux difficultés d'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins, est absolument évidente. Il est clair que le prix élevé<sup>7</sup> de tout nouveau médicament ou vaccin aura une incidence majeure sur sa disponibilité dans les pays en développement (ci-après PED)<sup>8</sup>. Il y a peut-

---

mondiale du commerce (OMC). Il énonce les règles des droits de propriété intellectuelle que chaque pays doit refléter dans sa propre législation nationale afin d'être membre de l'OMC.

<sup>4</sup> Lee MOERMAN et Sandra VAN DER LAAN, « TRIPS and the Pharmaceutical industry: Prescription for Profit? », (2006) 17 *Critical Perspectives on Accounting* 1090.

<sup>5</sup> *Infra*, p. 20

<sup>6</sup> Pour une vision assez complète et plus large de la relation entre globalisation et politique de la santé (un cadre plus général que celui de l'accord sur les ADPIC), voir Kelley LEE, Kent BUSE et Suzanne FUSTUKIAN, *Health Policy in a Globalising World*, Cambridge, Cambridge University Press, 2002.

<sup>7</sup> Pour plus d'informations sur la question de l'effet des brevets sur les prix des médicaments, voir Jérôme DUMOULIN, « Les brevets et le prix des médicaments », (2000) *R.I.D.E.* 45 et suiv.; voir également John A. VERNON, J. H. GOLEC et W. K. HUGHEN, « The Economics of Pharmaceutical Price Regulation and Importation: Refocusing the Debate », (2006) 32 *American Journal of Law & Medicine* 175.

<sup>8</sup> Dans ce mémoire on parle de Pays En Développement (PED), Pays Moins Avancés (PMA) et Pays industrialisés ou Développés (PD) en accord avec la liste élaborée par le Programme des Nations Unies pour

être d'autres raisons à ces prix élevés, et les brevets peuvent en présenter une; mais – du fait que les brevets définissent des droits de monopole sur le marché – il est évident qu'ils sont la cause d'une préoccupation prioritaire »<sup>9</sup>.

De point de vue des droits de l'homme<sup>10</sup>, la mise en œuvre des règles de propriété intellectuelle devrait être dirigée par les mêmes principes qui permettent de réaliser les objectifs de santé publique et d'accès aux médicaments<sup>11</sup>, assurant par là :

- une réponse rapide et efficace aux besoins et aux crises de santé publique;
- un approvisionnement en médicaments de qualité à des prix abordables;
- une concurrence efficace à travers une multitude de fournisseurs potentiels;

---

le Développement (PNUD). Élaborée sur la base de l'indicateur de développement humain, cette liste comporte trois éléments : la durée de vie mesurée d'après l'espérance de vie à la naissance; le niveau d'instruction mesuré, pour deux tiers, par le taux d'alphabétisation des adultes et pour un tiers par le taux brut de scolarisation combiné; le niveau de vie mesuré d'après le produit intérieur brut par habitant (exprimé en parités de pouvoir d'achat).

<sup>9</sup> OMS, *Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Les pays en première ligne 2004-2007*, en ligne [[http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.5.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf)] (Page consultée le 23 avril 2007).

<sup>10</sup> Yann JOLY, « Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique? » (2003) 16 *C.P.I.* 150.

<sup>11</sup> Bruno BOIDIN, « La santé : approche par les biens publics mondiaux ou par les droits humains? », (2005) 131 *Mondes en Développement* 29.

Le paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme stipule que « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux, ainsi que pour les services sociaux nécessaires ». Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels contient l'article le plus exhaustif du droit international des droits de l'homme en matière de droit à la santé. En vertu du paragraphe 1 de l'article 12, les États parties reconnaissent « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ».



- la disponibilité d'un large spectre de médicaments, pour satisfaire les besoins sanitaires de base de la population;
- l'égalité des chances pour les pays qui sont dans le besoin.

La réalité actuelle fait cependant apparaître qu'une partie majoritaire de la population mondiale n'a pas – ou peu – accès aux médicaments dont elle a un besoin vital<sup>12</sup>, tandis qu'une minorité surconsomme, notamment des produits inutiles.

En effet, plus de 42 millions de personnes vivent avec le VIH, dans le monde; 95 % d'entre elles dans le monde en développement. Jusqu'ici, plus de 28 millions de personnes sont mortes du sida. Chaque jour, 8 000 autres en meurent et 14 000 personnes contractent le VIH. L'épidémie dévaste des pays et des régions entières<sup>13</sup>. De même, la tuberculose et le paludisme (malaria) tuent un grand nombre de gens et plusieurs autres maladies causent des souffrances humaines et des pertes économiques – en particulier parmi les plus pauvres et les plus vulnérables du monde. La grande majorité des personnes dans les PED n'ont qu'un accès limité, voire nul, à plusieurs des médicaments qui sauvent et prolongent la vie des habitants des pays plus riches et développés.

L'OMS estime qu'environ 2 milliards de personnes – un tiers de la population mondiale – n'ont toujours pas d'accès régulier aux médicaments essentiels. Seulement 5 % des personnes qui vivent avec le VIH/sida dans les PED ont accès aux traitements antirétroviraux dont elles ont besoin. En Afrique, cette proportion n'est que de 1 %.

Afin de trouver une solution, en cette époque de mondialisation, on renforce, par l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, les droits des brevetés<sup>14</sup> afin que l'innovation soit

---

<sup>12</sup> Germán VELÁSQUEZ, « Médicaments essentiels et mondialisation », (2000) *R.I.D.E.* 39.

<sup>13</sup> Joep M.A. LANGE, « Étendre l'accès à la prévention et au traitement du VIH dans un contexte de rareté des ressources : défis et perspectives », (2006) 4 *Revue d'Économie du Développement* 119.

<sup>14</sup> Jean-Christophe GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 2<sup>e</sup> éd., Paris, Dalloz, 2003, n°60, p.30.

encouragée; mais cette politique est-elle de nature à améliorer l'accès aux médicaments pour un plus grand nombre?

La philosophie sous-jacente à la conclusion de l'Accord « *consiste en l'adoption de mesures identiques pour le monde entier et résulte d'une vision du monde qui est celle d'un grand marché (...). Or, cette vision ne résiste pas à l'analyse, car l'évidence révèle un monde différencié, dont certains intérêts légitimes peuvent être contradictoires* »<sup>15</sup>.

Alors, un « brevet<sup>16</sup> fort » pour mieux encourager l'innovation?<sup>17</sup> Mais quel impact aura ce brevet fort sur le prix des médicaments et, plus généralement, sur leur accessibilité? Un brevet fort dans les pays pauvres ne suscitera pas de recherches plus importantes sur les maladies spécifiques à ces pays parce que leurs populations sont insolubles...<sup>18</sup>, et même le renforcement des droits du titulaire de brevets n'a pas nécessairement conduit à l'accentuation de l'innovation dans les pays développés (ci-après PD)<sup>19</sup>.

---

<sup>15</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ? », (1996) 1 *RIDE* 7, 62.

<sup>16</sup> Un brevet est un droit de propriété intellectuelle sur une invention. Les droits de propriété intellectuelle sont accordés à des personnes physiques ou morales, sur des créations mentales, comme le droit d'auteur sur un ouvrage ou les droits des musiciens sur leurs enregistrements, la marque de commerce distincte d'une entreprise pour ses produits ou le brevet sur une invention technologique. Le brevet confère à son détenteur (ou « titulaire ») le droit d'empêcher les autres de fabriquer, d'utiliser, d'importer ou de vendre.

<sup>17</sup> Voir sur l'effet du renforcement de la propriété intellectuelle et l'innovation Ejan MACKAAY et Stéphane ROUSSEAU, *Analyse économique du droit*, 2<sup>e</sup> éd., Paris, Dalloz, 2008, n°1116, p. 310 et suiv.

<sup>18</sup> Frédéric M. SCHERER, « Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique », (2000) *RIDE* 109. Mr SCHERER montre bien, dans son rapport, que l'adoption d'un brevet pharmaceutique par les pays moins avancés est loin d'être une garantie de voir leur situation s'améliorer au niveau de l'accessibilité aux médicaments.

<sup>19</sup> *Id.* Voir également, pour le cas des États-Unis, Adam B. JAFFE et Josh LERNER, *Innovation and its Discontents : How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, Princeton University Press, 2004.

Mais, en revanche, personne ne conteste la nécessité d'un brevet pour protéger l'invention pharmaceutique, et permettre à l'entreprise qui a investi dans la recherche<sup>20</sup> de récupérer son investissement grâce au monopole temporaire que lui fournit le brevet. Ce ci explique que le débat doit donc porter sur les modalités du système de brevet et non sur l'existence de celui-ci.

Manifestement, l'Accord sur les ADPIC a renforcé les droits du titulaire de brevets et, plus particulièrement, dans le domaine pharmaceutique, notamment en obligeant tous les pays Membres de l'OMC à adopter des règles minimales de protection<sup>21</sup>, en leur imposant d'accorder des brevets « pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques (...) »<sup>22</sup>. Ainsi, de nombreux pays, – en particulier des PED –, se sont trouvés dans l'obligation de modifier leur législation en vue d'y introduire le brevet de médicament. Une telle modification fait disparaître la possibilité du « copiage légal » qui a été pratiqué par de très nombreux pays à certaines époques de leur développement industriel<sup>23</sup>. Cette situation a engendré une « barrière prophylactique » devant le processus d'accès aux médicaments planifié par la majorité des PED. L'accès, précédé par ce genre de mesures de renforcement des brevets, se trouve donc difficile en amont.

---

<sup>20</sup> Certains spécialistes affirment que le coût de ces activités devient de plus en plus élevé. Voir : Frank E. MUENNICH, « Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments », (2000) *R.I.D.E.* 75.

<sup>21</sup> UNCTAD-ICTSD, *Ressource Book on TRIPS and Development*, New York, Cambridge University Press, 2005, p. 60.

<sup>22</sup> Article 27 § 1 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>23</sup> La plupart des pays européens n'ont adopté le brevet pharmaceutique que relativement récemment, c'est-à-dire, qu'avant l'instauration de la protection par brevet des inventions pharmaceutiques, les entreprises de ces pays pouvaient, parfaitement légalement, copier les inventions brevetées dans d'autres pays et les commercialiser là où n'existait pas de brevet pharmaceutique/

Mais il faut aussi souligner que l'Accord sur les ADPIC laisse des « marges de manœuvre », des possibilités d'interprétation qui doivent permettre aux Membres de l'OMC d'adopter des législations qui, tout en intégrant ses dispositions, prennent en considération leur besoin de développement<sup>24</sup>. Et l'Accord a même prévu des exceptions ou des flexibilités aux droits d'exclusivité accordés au titulaire d'un brevet, notamment, pour ne citer que les exceptions qui prennent une importance particulière dans le domaine pharmaceutique, l'exception « Bolar » qui se résume dans les expériences réalisées dans le but d'obtenir une autorisation réglementaire pendant la durée couverte par un brevet, afin de commercialiser un produit immédiatement après l'expiration du brevet en question. On peut citer aussi l'exception relative à l'utilisation de l'invention pour la recherche et l'expérimentation, y compris à des fins commerciales; ainsi que l'exception des « importations parallèles » d'un produit protégé, sur la base du principe « d'épuisement international ». Cette exception veut dire que, lorsqu'une firme pharmaceutique a vendu son produit, son brevet est échu et elle n'a plus aucun droit sur ce qu'il advient de ce produit. Ceci permet donc à toute autre société d'acheter le produit dans le pays où le prix de revient est moindre et de l'importer afin de tirer un avantage financier de la différence de prix pratiqués.

Dans le même ordre d'idées, en vertu de l'Accord sur les ADPIC (article 31), les lois d'un pays peuvent autoriser l'État ou les tribunaux à émettre des « licences obligatoires » qui permettent soit au gouvernement, soit à une personne physique ou morale, d'utiliser un produit (par exemple, fabriquer ou importer un médicament générique) sans l'autorisation du titulaire de brevet. De plus, les PED, les pays les moins avancés (ci-

---

<sup>24</sup> L'article 8.1 de l'Accord dispose que « les membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord ».

après PMA) et ceux en économie de transition ont obtenu des périodes de transition (article 65) pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC.

Toutefois, la mise en œuvre de toutes ces dérogations et flexibilités a instauré un doute par rapport à leur effectivité qui semble rendre l'accessibilité des PED aux médicaments difficile, mais en aval cette fois-ci. En suivant un sens ascendant des exemples précités, on trouve, en premier lieu, en ce qui concerne les périodes de transitions données par l'Accord et qui sont arrivées à terme à la fin de 2005 (sauf pour les PMA qui ont eu une dérogation spéciale jusqu'en 2016), que certains PD ont exercé des pressions sur de nombreux PED pour qu'ils accélèrent le rythme des réformes afin de donner un effet immédiat ou même rétroactif à l'application des normes de l'Accord sur les ADPIC. Lors de l'accession à l'OMC, on a signalé plusieurs cas de pays ayant subi des pressions de la part des pays industrialisés pour ne pas appliquer les périodes transitoires et pour conférer des niveaux de protection supérieurs à ceux exigés par l'Accord.

Pour ce qui est des licences obligatoires, cette mesure est soumise à des conditions mal interprétées : habituellement, il doit y avoir eu un effort préalable pour négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet « à des conditions commerciales raisonnables », et ce, « dans un délai raisonnable », avant d'émettre une licence obligatoire. Toutefois, cette tentative de négociation avec le titulaire du brevet n'est pas requise si le médicament est réservé à un usage « non commercial et public », s'il y a « urgence nationale » ou dans tout autre cas « d'extrême urgence », ou si une procédure judiciaire ou administrative a déterminé que le titulaire du brevet se livrait à des pratiques « anticoncurrentielles ». Cette partie de l'Accord sur les ADPIC est souvent mal comprise, ou interprétée à tort comme limitant cette mesure aux seules situations d'urgence ou semblables. Certaines sociétés commerciales et certains États favorisent cette mauvaise compréhension de l'Accord sur les ADPIC parce qu'ils s'opposent à l'utilisation de licences obligatoires (sauf lorsque cela sert leurs propres intérêts); ils veulent en contraindre

ou y empêcher le recours. En outre, la licence doit être utilisée principalement pour fournir le marché national du pays qui l'émet. Cela présente un obstacle éventuel à l'accès à des médicaments abordables. Étant donné que bon nombre de PED ne peuvent pas fabriquer leurs propres médicaments génériques, tout recours à une licence obligatoire implique de les importer d'autres pays qui ont la capacité d'en fabriquer. Mais ceux qui ont une industrie de médicaments génériques ou une capacité de fabrication par l'État n'ont pas le droit, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, d'émettre une licence obligatoire pour la fabrication d'un médicament générique principalement destiné à l'exportation.

Concernant les importations parallèles, l'Accord sur les ADPIC rappelle que les différends relatifs aux importations parallèles ne peuvent être traités au sein de l'OMC. Cela implique que chaque Membre de l'OMC reste libre de choisir son régime d'épuisement.

Enfin, pour ce qui est de l'exception « Bolar », l'organe de l'OMC, dans son examen du différend entre l'Union européenne et le Canada, n'a pas tenu compte de l'argument d'intérêt public de ce dernier<sup>25</sup>. Il a adopté une approche très étroite pour

---

<sup>25</sup> En 1997, l'Union européenne (UE) a contesté les articles 55.2 2) et 55.2 3) de la *Loi canadienne sur les brevets* (tel que modifiée par le projet loi C-91) pris conjointement avec le *Règlement sur la production et l'emmagasinage des médicaments brevetés*. En principe, ces articles, qui visaient à faciliter la mise en marché des médicaments génériques dès que possible, ne limitaient en rien le monopole original qu'avaient les sociétés pharmaceutiques sur le marché pendant la durée de 20 ans du brevet. Ils autorisaient simplement les fabricants de médicaments génériques à en stocker pendant les six derniers mois de la durée du brevet d'un médicament, en vue d'en vendre dès l'expiration du brevet.

Entre autres, le Canada a soutenu que l'intérêt public pour un accès rapide à des médicaments plus abordables constituait une base légitime pour cette exception limitée à l'exclusivité des droits de brevets. En théorie, des « exceptions limitées » sont autorisées en vertu de l'article 30 de l'ADPIC. L'Union européenne a rejeté cette défense en arguant que la loi canadienne constituait une « discrimination » à l'encontre de l'industrie pharmaceutique. Le Groupe spécial de l'OMC qui a été chargé de cette affaire a confirmé que l'exception Bolar était conforme à l'accord sur les ADPIC alors que la production et la constitution de stocks ne l'était pas. Voir *Infra.*, p. 88 et 92.

décider s'il s'agissait de limites acceptables au droit sur les brevets, en tenant compte seulement des espoirs de profits des titulaires de brevets, sans porter grande attention aux autres avantages sociaux que l'on pouvait obtenir en limitant ce monopole.

Afin de combler ces lacunes et en réponse aux pressions d'organismes humanitaires et de défense des droits de la personne, et vu la position commune des PED dans ce dossier, les États Membres ont adopté à l'unanimité, en novembre 2001, lors de la 4e Conférence ministérielle de l'OMC à Doha, au Qatar, une Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Cette Déclaration, mieux connue sous le nom de « Déclaration de Doha », stipule que l'Accord sur les ADPIC « n'empêche pas et ne devrait pas empêcher » les pays d'adopter des mesures pour protéger la santé publique et que « ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». La Déclaration reconnaît aussi que l'Accord sur les ADPIC sera lu à la lumière de ses « objectifs et principes » (articles 7 et 8 susmentionnés), qui comprennent d'importants énoncés indiquant que l'intérêt du public devrait faire contrepoids à la protection stricte des droits exclusifs de brevets. La Déclaration de Doha repousse aussi de 2006 à 2016 le délai accordé aux « pays les moins avancés » pour appliquer les dispositions relatives à la protection des brevets pharmaceutiques dans l'Accord sur les ADPIC. De plus, les États Membres de l'OMC y soulignent que chacun « a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ».

Certes, la Déclaration de Doha marque un progrès important, mais il reste des problèmes à résoudre; et les développements qui ont fait suite à la Conférence de Doha ne présagent rien de bon. Certains pays et des multinationales pharmaceutiques détentrices de brevets ont immédiatement rejeté la Déclaration en affirmant qu'elle n'était qu'un simple énoncé politique sans valeur juridique; ils continuent d'ignorer, voire de miner, son contenu et son esprit. Certes, l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC comporte encore des

ambiguïtés, mais l'opposition de pays riches, après la Conférence de Doha, a ralenti les efforts pour en accroître la souplesse en faveur des PED.

D'un autre côté, un important problème persistait à l'article 31 (f) de l'Accord sur les ADPIC exige que chaque licence obligatoire serve « principalement » au marché domestique du pays qui l'émet. Les pays qui ont des fabricants génériques privés ou une capacité publique de fabrication de médicaments se voient donc empêchés d'émettre des licences obligatoires qui leur permettraient de fabriquer des versions génériques de médicaments brevetés destinées principalement à l'exportation vers d'autres pays. Cela limite les sources d'approvisionnement pour les PED qui n'ont ni les moyens de se procurer des médicaments brevetés coûteux, ni la capacité de fabriquer leurs propres versions génériques.

Afin de résoudre ce problème, le Conseil Général de l'OMC a, le 30 août 2003, pris une décision qui permet aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments d'exporter des médicaments produits dans le cadre d'une licence obligatoire vers des pays qui ne sont pas en mesure d'en fabriquer. La décision d'août 2003 prévoyait enfin que les décisions qu'elle a arrêtées devaient se traduire concrètement par un amendement de l'Accord ADPIC d'ici mi-2004. Le 6 décembre 2005, le Conseil Général de l'OMC a adopté la décision transformant l'Accord provisoire d'août 2003 en un amendement de l'Accord ADPIC. Les Membres de l'OMC avaient jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 pour accepter cet amendement. Ce délai a été prorogé jusqu'au 31 décembre 2009 par une décision prise par le Conseil général le 18 décembre 2007<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Une fois que les deux tiers des Membres l'auront formellement accepté, l'amendement prendra effet à l'égard de ces Membres et remplacera, en ce qui les concerne, la dérogation de 2003. Pour chacun des Membres restants, la dérogation continuera de s'appliquer jusqu'à ce que le Membre accepte l'amendement et que celui-ci entre en vigueur. À la date de la rédaction de ce mémoire 17 Membres ont déjà acceptés



Reste la question essentielle de savoir si le système international de brevet depuis l'Accord sur les ADPIC n'est pas trop favorable aux titulaires de brevets. Et, si c'est le cas, pourquoi les pays industrialisés, devancés par les États-Unis, exigent toujours des niveaux de protection supérieurs à ceux prévus dans l'ADPIC par la conclusion d'accords bilatéraux plus connus sous le nom d'ADPIC-Plus. Voilà pourquoi les objectifs de cette étude sont la détermination de la portée de la protection conférée par l'Accord sur les ADPIC aux brevets pharmaceutiques, la spécification de ses lacunes, et ses répercussions sur l'accessibilité des PED aux médicaments en amont (PARTIE I) et en aval (PARTIE II). Ici, une analyse contextuelle est requise comme l'exige en général l'interprétation des lois. Cette méthode part de l'hypothèse que le droit est ordonné et interdépendant et que les règles de droit peuvent être interprétées en fonction du contexte dans lequel elles se situent. Elle consiste à dégager le sens des dispositions relatives aux brevets à partir du contexte interne du texte de l'Accord sur les ADPIC, qui se résume dans les différents traités et résolutions et la jurisprudence internationale; ainsi que de son contexte externe, lequel peut englober les rapports des Organisations internationales ou les ONG ou encore ceux des compagnies pharmaceutiques.

---

l'amendement : États-Unis (17 décembre 2005), Suisse (13 septembre 2006), El Salvador (19 septembre 2006), République de Corée (24 janvier 2007), Norvège (5 février 2007), Inde (26 mars 2007), Philippines (30 mars 2007), Israël (10 août 2007), Japon (31 août 2007), Australie (12 septembre 2007), Singapour (28 septembre 2007), Hong Kong, Chine (27 novembre 2007), Chine (28 novembre 2007), Communautés européennes (30 novembre 2007), Maurice (16 avril 2008), Égypte (18 avril 2008), Mexique (23 mai 2008).

# PARTIE I. RENFORCEMENT DES BREVETS PHARMACEUTIQUES : ACCÈS DIFFICILE EN AMONT

*« Les gains réalisables par les entreprises grâce au renforcement du système des brevets, ne pourront s'opérer que moyennant une perte élevée de bien-être de la population des pays en développement »*

F.M.SCHERER, Profits and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry

Le système des droits de propriété intellectuelle (ci-après DPI) a connu de profonds changements à l'échelle mondiale<sup>27</sup>, allant le plus souvent dans le sens d'un renforcement de la protection<sup>28</sup>. En ce qui concerne le commerce international, l'application dans le domaine pharmaceutique de l'axe central de ces changements, qu'est l'Accord sur les ADPIC, fait l'objet de critiques incessantes et de négociations récurrentes<sup>29</sup> vu la création, dans les pays pauvres, d'une série d'obstacles supplémentaires à l'accès aux médicaments, produits essentiels pour la santé publique<sup>30</sup>.

Afin de mettre en lumière la nature et la signification de ces changements profonds intervenus au cours des dernières années en matière de brevet dans le secteur pharmaceutique, il nous paraît opportun, avant d'examiner l'étendue de la protection

---

<sup>27</sup> Serge LAPOINTE, « L'histoire des brevets », (2000) 12 *C.P.I.* 656; Michel VIVANT, « Le système des brevets en question » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 23.

<sup>28</sup> Walter G. PARK et Douglas LIPPOLDT, « Licences internationales et renforcement des droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement au cours des années 90 », (2005) 40 *Revue économique de l'OCDE* 9.

<sup>29</sup> Marc DIXNEUF, « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale », (2003) 53 *Revue française de science politique* 277.

<sup>30</sup> Pour plus d'informations sur d'autres obstacles propres aux PED voir: Abdelillah HAMDouch et Marc-Hubert DEPRET, « Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux », (2005) 131 *Mondes en Développement* 11.

conférée à ce type de brevets (Chapitre 2), de voir les développements qui ont permis la formation d'un système mondial des brevets (Chapitre 1).

## Chapitre 1. La formation d'un système mondial des brevets

*« Dans une économie mondiale, on a besoin d'un système mondial de droits de propriété intellectuelle. Il faut un système qui reflète les besoins à la fois des pays qui sont en développement et de ceux qui se sont déjà développés. Le problème est semblable à la question de savoir quelles catégories de savoirs devraient se trouver dans le domaine public dans le monde développé. Mais dans le tiers monde, le besoin d'obtenir des produits pharmaceutiques à faible coût n'est pas équivalent à celui d'obtenir des CD bon marché. Tout système qui aborde ces deux besoins de la même manière, comme le fait notre système actuel, est un système qui n'est ni bon ni viable. »*

Lester THUROW, *Needed: A New System of Intellectual Property Rights*<sup>31</sup>

Sur le plan international, le droit des brevets s'est fortement développé depuis le début des années 1970<sup>32</sup>. En effet, l'examen de l'évolution de 25 ans du droit de brevet (1976 — 2001) nous montre « un véritable foisonnement de conventions, bilatérales ou multilatérales, de règlements, notamment communautaires, mais aussi de certains accords de portée mondiale comme le désormais très connu Accord ADPIC »<sup>33</sup> qui reste, sans aucun doute, l'aspect le plus marquant de cette évolution<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> Lester THUROW, « Needed: A New System of Intellectual Property Rights », (1997) *Harvard Business Review* 103.

<sup>32</sup> Bernard REMICHE, « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », (2002) 1 *R.I.D.E.* 89.

<sup>33</sup> Bernard VAN REEPINGHEN, « Préambule : Itinéraire sommairement fléché de vingt-cinq années... Un peu folles », dans Commission Droit et Vie des Affaires, *Droits intellectuels : À la rencontre d'une stratégie pour l'entreprise*, Bruxelles, Bruylant, 2002, p. 3 et suiv.

<sup>34</sup> Carlos M. CORREA, « Développement récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques : Mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC », (2000) numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique *R.I.D.E.* 23.

Négocié au sein de l'Uruguay Round et progressivement entré en vigueur à partir de janvier 1995, l'Accord sur les ADPIC prévoit en effet que tous les membres de l'OMC adoptent et fassent respecter des standards minimums en matière de brevets ainsi que tous les autres domaines des DPI<sup>35</sup>.

De toute évidence, comme le montre d'ailleurs l'historique des négociations de l'accord (Section 2), un tel renforcement est l'expression des intérêts des pays industrialisés, possédant l'essentiel des entreprises innovatrices, et le point de départ d'un revirement mondial de la conception du rôle des brevets (Section 1).

## **Section 1. Rôle et fonction des brevets**

Après avoir rappelé les fondements théoriques sur lesquels repose l'attribution des brevets d'invention (Paragraphe 1), nous rappelons le caractère spécifique qu'a toujours revêtu la brevetabilité en matière de médicaments (Paragraphe 2).

### **Paragraphe 1. Fondements et évolution**

Les spécialistes en la matière ont développé de nombreuses théories pour justifier ce monopole juridique qu'est le brevet<sup>36</sup>. Bernard REMICHE les résumait, suivant une division en quatre groupes<sup>37</sup>, de la manière suivante : premièrement, la théorie du droit

---

<sup>35</sup> Emmanuel COMBE et Étienne PFISTER, « Le renforcement international des droits de propriété intellectuelle », (2001) 85 *Économie Internationale* 63.

<sup>36</sup> Robert J. TOMKOWICZ et Elizabeth F. JUDGE, « The Right of Exclusive Access: Misusing Copyright to Expand the Patent Monopoly », (2006) 19 *I.P.J.* 351; Yann JOLY, *Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 2005, p. 30 et suiv.

<sup>37</sup> Bernard REMICHE, *Le rôle du système des brevets dans le développement – Le cas des pays andins*, coll. du « C.E.I.P.I. » n° 29, Paris, Litec, 1982, n°16, p. 28-29. Voir aussi Karina CORREA PEREIRA,

naturel ou théorie de la propriété, influencée par les principes du droit naturel des XVIIe et XVIIIe siècles, veut qu'un inventeur ait sur la manifestation de son idée un droit de propriété.

Deuxièmement, la théorie de la rémunération, fondée également sur un concept de droit naturel auquel s'ajoute un élément économique, veut qu'un inventeur ait le droit d'obtenir une rémunération en contrepartie des services qu'il rend à la société en réalisant son invention et en la rendant publique. Le monopole couvert par le brevet est considéré par les tenants de cette théorie comme étant le moyen le plus approprié de rémunérer l'inventeur<sup>38</sup>.

Troisièmement, la théorie de l'encouragement de l'invention met au premier plan l'intérêt de la société et considère que la protection de l'inventeur contenue dans le brevet est un moyen d'encourager le progrès technique et économique<sup>39</sup>.

Enfin, la théorie du contrat considère que la société fait un contrat avec l'inventeur qui se voit reconnaître le droit exclusif d'exploiter son invention pour une période déterminée en échange de la divulgation de son invention qui pourra, à la fin de ladite période, être disponible pour la société<sup>40</sup>. Et Monsieur REMICHE de préciser, tout en reconnaissant qu'aucune de ces théories n'est satisfaisante pleinement, que la question sous-jacente à ces

---

« L'application des théories philosophiques justifiant la propriété intellectuelle dans les situations d'urgence », (2006) 18 *C.P.I.* 455.

<sup>38</sup> Mireille BUYDENS, « Remèdes à la privatisation de l'information par la propriété industrielle : le domaine technique », (2006) 4 *R.I.D.E.* 433; Claude CRAMPES, « La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique », (2000) *R.I.D.E.* 129.

<sup>39</sup> Voir Thierry SUEUR et Jacques COMBEAU, « Un monument en péril : le système des brevets en Europe » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE et Alexandra ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 102 et suiv.

<sup>40</sup> LEYDER, F., « Brevet et intérêt général : réflexion d'un conseil en brevets de l'industrie » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 491 et suiv.

théories est celle de savoir si l'on considère davantage le brevet comme un instrument au service des pouvoirs publics ou comme une protection d'intérêts particuliers.

C'est la préservation de cet équilibre que l'Accord sur les ADPIC s'est fixée comme objectif<sup>41</sup> en disposant dans son article 7 que :

« La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre des droits et obligations. »<sup>42</sup>

Si l'on se concentre ici sur le cas des brevets, ceux-ci doivent obéir à une détermination double. D'un côté, ils doivent constituer une incitation suffisante pour engager les entreprises à investir dans les activités de recherche<sup>43</sup>. De l'autre, il faut veiller à ce que les monopoles d'exploitation concédés à ces entreprises ne se traduisent par des abus de positions dominantes, des pratiques restrictives ou discriminatoires, qui priveraient le public du bénéfice des inventions<sup>44</sup>. De plus, les arrangements institutionnels que constituent les brevets doivent établir le bon équilibre entre les deux exigences opposées

---

<sup>41</sup> *Infra*, p. 40.

<sup>42</sup> William FISHER, « Theoris of Intellectual Property », en ligne [<http://cyber.law.harvard.edu/people/fisher/iptheory.pdf>] (Page consultée le 24 avril 2007).

<sup>43</sup> Thierry SUEUR, « Le brevet : intérêt de l'entreprise et intérêt général, conditions pour un système vertueux » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 105.

<sup>44</sup> Pour le professeur MACKAAY, cet équilibre est au cœur de la structure de la propriété intellectuelle en générale. En effet, « ... à la racine, l'exclusivité nécessaire pour rémunérer la création réalisée doit trouver sa limite dans la nécessité de garder la porte ouverte à la créativité à venir » : E. MACKAAY et S. ROUSSEAU, *op. cit.*, note 17, n°1012, p. 276 et suiv. Voir aussi MASKUS, K. E. et J. H. REICHMAN, « The Globalization of Private Knowledge Goods and The Privatization of Global Public Goods » dans Ysolde GENDREAU (dir.), *Propriété intellectuelle : entre l'art et l'argent*, Montréal, Thémis, 2006, p. 389.

que sont la génération de l'innovation, d'un côté, et sa diffusion à des coûts maîtrisés, de l'autre<sup>45</sup>.

Par contre, avec l'adoption de l'Accord sur les ADPIC « c'est un tout autre phénomène qui se produit, une véritable révolution dans le système des brevets »<sup>46</sup>.

« En effet, après une phase initiale où ce système a servi le progrès industriel et technologique des pays développés, il fut mis au cours de ces dernières décennies au service d'une autre politique par les États les plus avancés parmi ceux-ci. Cet objectif de politique économique est la compétitivité des entreprises sur le marché global. Cette nouvelle fonction assignée aux brevets n'accorde plus autant d'importance aux obligations du titulaire, spécialement l'exigence d'exploitation industrielle, et nécessite par contre un renforcement des droits du breveté au niveau mondial. Le seul fait de rendre le produit "existant" (ce qui implique certes la nécessité de pouvoir amortir les coûts de recherche et de développement), c'est-à-dire le fait de le rendre susceptible d'être mis sur le marché international, devient une contrepartie suffisante (outre l'obligation de divulgation) qui est exigée du breveté pour l'obtention de son titre. »<sup>47</sup>

Il est maintenant clair que cette récente évolution du droit des brevets en a fait un outil essentiel pour les entreprises, surtout les grandes multinationales, dans la concurrence internationale<sup>48</sup>. En effet, l'entreprise est devenue le centre d'intérêt des régimes de propriété intellectuelle en général et de brevets en particulier. Et l'essentiel des modifications apportées au système des brevets a été fait, comme nous le verrons<sup>49</sup>, pour renforcer systématiquement les droits du breveté tout en réduisant les obligations qui lui étaient imposées.

---

<sup>45</sup> Benjamin CORIAT et Fabienne ORSI, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », (2003) 12 *Économie publique* 153, 156.

<sup>46</sup> B. REMICHE, *loc. cit.*, note 32, p. 90.

<sup>47</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 17.

<sup>48</sup> Voir Bernard REMICHE (dir.), *Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprises et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2006.



Toutes ces considérations revêtent une importance toute particulière dans le secteur pharmaceutique (Paragraphe 2).

## **Paragraphe 2. Particularisme du secteur pharmaceutique**

Parce qu'ils concernent le bien-être de la population<sup>50</sup>, les médicaments ne peuvent être considérés comme des produits ordinaires<sup>51</sup>. Parce qu'elle est chargée de la mise au point de ces produits essentiels à la protection de la santé publique, l'industrie pharmaceutique n'est pas une industrie comme les autres<sup>52</sup>. En conséquence, il importe que le monopole conféré au breveté ne compromette pas l'accessibilité du public à ces produits par une restriction de l'offre<sup>53</sup>.

Sans doute ne saurait-on traiter du brevet et du médicament sans présenter l'industrie pharmaceutique, qui est directement concernée par la protection du médicament.

---

<sup>49</sup> *Infra*, p. 54.

<sup>50</sup> Angela FURLANETTO, « Prescription Pharmaceuticals and The Passing-off Action », (1997) 11 *I.P.J.* 79.

<sup>51</sup> C'est la raison pour laquelle un médicament ne peut être mis sur le marché que lorsqu'il a obtenu une autorisation de mise sur le marché (ci-après AMM). Cette autorisation est délivrée généralement par le ministère de la santé, au vu de différents rapports établis par des experts nommés par ce ministre. Les différents rapports concernent les divers stades de la recherche et portent sur la pharmacologie, sur la toxicologie, sur la présentation des médicaments et, enfin, sur les essais cliniques.

<sup>52</sup> Élisabeth BERTHET, « Les génériques en Europe », (2000) 13 *C.P.I.* 17.

<sup>53</sup> Ben WALLIS, « The Politics and Ideology of Intellectual Property », (2006) 16 *Consumer Policy Review* 119.

### *A-L'industrie pharmaceutique*

L'industrie pharmaceutique présente une importance très grande à de nombreux points de vue<sup>54</sup>. En premier lieu, sa mission consiste essentiellement en la mise au point de nouveaux médicaments dont l'intérêt est évident pour la santé publique<sup>55</sup>. La particularité de son objet explique qu'elle attire à la fois l'attention des pouvoirs publics et du public lui-même<sup>56</sup>.

Cette mission qu'elle doit remplir, qui est essentiellement de fournir des médicaments de plus en plus efficaces afin d'améliorer la santé du public, devrait lui valoir la sympathie de tous. Or, il n'en est pas toujours ainsi pour de nombreuses raisons et, plus particulièrement, pour des motifs qui sont liés au contrôle des prix des médicaments<sup>57</sup>. D'ailleurs, on prétend que le vrai motif de la nécessité devant laquelle se trouve l'industrie pharmaceutique de mettre au point en permanence de nouveaux médicaments est la réalisation de bénéfices plus importants que ceux que permettent les produits déjà existants.

En effet, la recherche de l'industrie pharmaceutique s'oriente vers les marchés des pays industrialisés et des pathologies qui leur sont associées<sup>58</sup> (cancer, maladies cardiovasculaires, troubles dépressifs, obésité, maladies liées au vieillissement de leur population comme maladies de Parkinson, d'Alzheimer, troubles de sexualité...), alors que les pays du

---

<sup>54</sup> Voir: Donald G. RICHARDS, *Intellectual Property Rights and Global Capitalism – The Political Economy of the TRIPS Agreement*, New York, M.E. Sharp, 2004, p. 142.

<sup>55</sup> F. M. SCHERER, « The Pharmaceutical Industry and World Intellectual Property Standards » dans F. M. SCHERER (dir.), *Patents : Economics, Policy and Measurement*, Cheltenham (UK), Edward Elgar, 2005, p. 58.

<sup>56</sup> Michel DE HAAS, *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, coll. du « C.E.I.P.I. » n° 28, Paris, Litec, 1981, p. 1.

<sup>57</sup> *Id.*

<sup>58</sup> SCHERER, F. M., « Le bien-être mondial en matière de brevetabilité des produits pharmaceutiques » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 69.

Sud et leur cortège de maladies tropicales (paludisme, maladie du sommeil - trypanosomiasis —, tuberculose...) ne profitent que d'un investissement minime de recherche<sup>59</sup>, en particulier du fait que ces populations ne sont que faiblement solvables<sup>60</sup>. Ceci explique, en grande partie, l'orientation des ventes mondiales de produits pharmaceutiques vers les marchés des pays développés. Selon l'OMS, les PED, où vit plus de 80 % de la population mondiale, ne représentent qu'environ 10 % des ventes mondiales<sup>61</sup>. Par exemple, la majorité des vaccins contre le VIH sont mis au point pour des profils génétiques du sous-type B, qui sont fréquents dans la population des pays développés, mais la plupart des malades du SIDA dans les PED sont de types A et C. En ce qui concerne la tuberculose, même si on estime que huit millions de personnes sont atteintes de cette maladie dans les PED, aucune nouvelle catégorie de médicaments antituberculeux n'a été élaborée depuis plus de 30 ans. Les traitements actuels demandent des cures de 6 mois ou plus. Un médicament produisant le même effet en deux mois pourrait aider de manière spectaculaire à lutter contre cette maladie dans le monde.

En second lieu, l'importance de l'industrie pharmaceutique se manifeste dans la position qu'elle occupe dans l'économie mondiale<sup>62</sup>. En effet, cette industrie demeure

---

<sup>59</sup> Guillaume SCHMIDT, « Brevets et accès aux médicaments » en ligne [<http://www.france.attaac.org/IMG/pdf/108-ljointATTACFr.pdf>] (Page consultée le 17 mai 2007).

<sup>60</sup> Sur les 1200 médicaments produits entre 1997 et 2000, 11 seulement étaient destinés aux maladies tropicales. 0.2 % des recherches seulement sont orientées vers le combat contre la tuberculose, la pneumonie et la diarrhée qui touchent 18% des malades surtout dans le tiers-monde. Pour plus d'informations voir le site de MSF : [<http://www.msf.fr>].

<sup>61</sup> Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété Intellectuelle, *L'innovation et la Santé Public, Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2006, p.15.

<sup>62</sup> Pour plus d'informations voir Zahra ZEGGANI, Anouk SÖRENSEN et Dominique AUGSBURGER, « Industrie pharmaceutique – Cours d'économie nationale » en ligne [<http://www.hec.unil.ch/jlambelct/groupe9.pdf>] (Page consultée le 10 février 2007).

parmi les plus lucratives au monde<sup>63</sup>, avec 643 milliards de dollars américains de chiffre d'affaires pour l'année 2006 et un taux de croissance de 7 % (soit une augmentation de 42 milliards de dollars par rapport à 2005)<sup>64</sup>, qui va permettre à cette industrie d'atteindre d'ici 2010 le chiffre de 842 milliards<sup>65</sup> de dollars dont la part de lion revient aux multinationales concentrées dans trois ensembles économiques : les États-Unis, l'Union européenne et le Japon, qui ont principalement suscité l'avancée du système de propriété intellectuelle à un niveau global<sup>66</sup>.

En dernier lieu, il faut ajouter que le degré de technicité atteint dans le secteur pharmaceutique est devenu tel que la mise au point d'un nouveau médicament, trop complexe<sup>67</sup>, exige la réunion de moyens de plus en plus grands qui font défaut dans les PED.

Toutes ces caractéristiques de l'industrie pharmaceutique ont influencé, et influencent toujours, le domaine des brevets des médicaments.

---

<sup>63</sup> En 2002, les profits des 10 sociétés pharmaceutiques faisant partie du club sélect de Fortune (35,9 milliards de dollars américains) étaient supérieurs à la somme totale des profits des 490 autres entreprises figurant à ce palmarès (33,7 milliards). Cette même année, le leader de l'industrie, Pfizer, enregistrait des profits neuf fois plus élevés que Wal-Mart. Voir : Jean-Claude ST-ONGE, « L'industrie pharmaceutiques. Mythes et réalités », dans Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales (GEIRSO), *Le médicament : Conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Montréal, Bibliothèque et archives nationales du Québec, 2006, p. 319.

<sup>64</sup> Pascal MOLLO, « La pharmacie mondiale forcée de se réinventer », (2007) 20 *La Tribune* 4, 18.

<sup>65</sup> Voir Ressources en ligne pour l'industrie bio-pharmaceutique, notamment son rapport intitulé « Pharmaceutical Market Trends, 2006-2010 : Key market forecasts and growth opportunities » à partir du lien

suivant :

[[http://www.piribo.com/publications\\_general\\_industry\\_pharmaceutical\\_market\\_trends\\_2006\\_2010.html](http://www.piribo.com/publications_general_industry_pharmaceutical_market_trends_2006_2010.html)]

(Page consultée le 17 mai 2007).

<sup>66</sup> *Infra*, p. 28.

<sup>67</sup> HUVENEERS, Ch., « Structures et évolution des industries pharmaceutiques », (2000) *R.I.D.E.* 118.

### *B-Les brevets pharmaceutiques*

Il est admis que le particularisme qui marque le secteur pharmaceutique tire son origine de l'intérêt général et du bien-être des populations<sup>68</sup>. La préservation de cet intérêt était à l'origine de l'idée de l'écartement du domaine de la brevetabilité de tout ou partie de ce qui concernait l'industrie pharmaceutique.

La raison d'une telle discrimination provenait essentiellement de ce que l'on a pu estimer que les droits classiques de propriété industrielle qui pourraient être attribués aux objets de la recherche pharmaceutique risqueraient de conduire à des monopoles abusifs, nuisibles aux intérêts immédiats de la santé publique ou encore au progrès de la recherche scientifique<sup>69</sup>. C'est ainsi que, même dans les pays les plus développés, les brevets sur les médicaments ne sont introduits que tardivement : au Royaume-Uni en 1949; en France, en 1960; en Allemagne, en 1968; au Japon, en 1976; en Suisse, en 1977; en Italie<sup>70</sup> et en Suède, en 1978; en Espagne et en Grèce, seulement en 1992<sup>71</sup>. Cela permettra à ces pays d'édifier sur la base de la copie des médicaments, en utilisant les méthodes du « reverse engineering » (ingénierie inversée)<sup>72</sup>, une très puissante industrie pharmaceutique<sup>73</sup>.

---

<sup>68</sup> Soucieux des importants enjeux économiques et sociaux suscités par les brevets pharmaceutiques, le législateur fédéral canadien, à titre d'exemple, consacre une section complète de la Loi sur les brevets aux modalités d'exercice des droits des titulaires de brevets sur les médicaments : voir G. BROSSARD et V. GUILBERT, « L'influence des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments », (2004) 2 *R.J.E.U.L.* 5.

<sup>69</sup> M. de HAAS, *op. cit.*, note 56, n°49, p. 16.

<sup>70</sup> F. M. SCHERER et Sandy WEISBURT, « Economics Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy » dans F. M. SCHERER (dir.), *Patents : Economics, Policy and Measurement*, Cheltenham (UK), Edward Elgar, 2005, p. 68.

<sup>71</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 17.

<sup>72</sup> Les méthodes dites de l'ingénierie inversée consistent à décomposer un objet quelconque en vue de reconstituer les moyens par lesquels il peut être reproduit. Le recours à de telles méthodes est fréquent dans

En effet, par la pratique du copiage, les entreprises pharmaceutiques occidentales ont pu accumuler en leur sein d'importantes capacités scientifiques et technologiques tout en servant de manière relativement efficace l'intérêt public en alimentant leurs marchés en médicaments à des coûts compatibles avec les niveaux de revenus des consommateurs. Dans cette situation qui fut donc favorable au bon développement d'une certaine partie de l'industrie pharmaceutique, les firmes utilisaient, avec succès, d'autres moyens pour tirer profits de leurs investissements : le « secret » sur leurs méthodes de fabrication, ou l'avantage procuré par le fait d'être le premier à occuper un marché donné, ou encore la réputation acquise par les marques sous lesquelles les produits ont été commercialisés de nombreuses années<sup>74</sup>.

Dans les PED qui ne connaissaient ni le développement sanitaire ni le développement industriel des PD<sup>75</sup>, l'absence de systèmes de brevets sur les médicaments est la règle jusqu'au milieu des années 1990. Cette situation est jugée normale par plusieurs travaux récents qui établissent une corrélation nette entre le niveau de développement d'un pays et l'étendue de la protection accordée par le système des brevets de ce pays<sup>76</sup>. Donc si

---

l'industrie, notamment lorsqu'il s'agit de produits dont les procédés ne sont pas protégés par des brevets. Voir sur ce sujet : Wolfgang STRAUB, « L'ingénierie inverse et la propriété intellectuelle », en ligne [[http://www.advobern.ch/files/aufsactze:1%20ingenierie inverse et la propriete intellectuelle.pdf](http://www.advobern.ch/files/aufsactze:1%20ingenierie%20inverse%20et%20la%20propiete%20intellectuelle.pdf) ] (Page consultée le 10 février 2007).

<sup>73</sup> B. CORIAT et F. ORSI, *loc. cit.*, note 45, p. 159.

<sup>74</sup> Jacques LARRIEU et Georges HOUIN, « Médicament générique et propriété industrielle », (2000) *R.I.D.E.* 175.

<sup>75</sup> VERMA, S. K., « The Financing of Intellectual Property : Developing Countries' Context » dans Ysolde GENDREAU (dir.), *op. cit.*, note 44, p. 125 et suiv.

<sup>76</sup> C'est ce que rappelle un rapport commandé par le gouvernement anglais sur le sujet : « Historiquement, les régimes de propriété intellectuelle ont été utilisés par les pays pour poursuivre ce qu'ils considéraient comme leur propre intérêt économique. Beaucoup de pays ont modifié leurs régimes à différentes étapes de leur développement économique, au rythme où leur perception de ces sujets (et leur statut économique)

l'intérêt des pays les plus développés est de doter leurs entreprises nationales de protections fortes sur les inventions, pour la plupart des PED, dont les firmes nationales sont en général totalement dépourvues de capacité de concevoir de nouveaux médicaments, l'intérêt est inverse.

Afin de créer les conditions permettant de garantir un accès aux besoins essentiels de santé de leurs populations, l'intérêt de ces pays est donc de rendre légale la copie des médicaments existants sous forme de « similaires » ou de « génériques »<sup>77</sup>. Il s'agit là d'un moyen privilégié de garantir une offre locale de médicaments à faibles coûts<sup>78</sup> et en quantités suffisantes.

« Dès lors dans ces pays, le rôle du brevet est perçu notamment par l'industrie et les autorités locales, sous l'angle des abus que l'exercice de ce pouvoir de monopole peut entraîner. Deux reproches fondamentaux sont adressés au système de brevet ainsi mis en œuvre : il devient une barrière à l'entrée pour les firmes locales aptes à fabriquer ou commercialiser le produit et pour celles qui souhaiteraient innover. De plus, il permet la fixation de prix monopolistiques à l'importation. De manière plus générale, il ne contribue pas, et au contraire fait obstacle, au développement industriel et technologique; en outre, il entrave l'approvisionnement d'un produit de première nécessité. »<sup>79</sup>

À l'instar des PD qui n'ont introduit le brevet de médicaments qu'à partir du moment où leur industrie nationale avait atteint un degré suffisamment élevé de

---

changeait» : Commission britannique des droits de propriété intellectuelle, *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement*, Brimsdown, Dsprint/redesign, 2003, p. 18.

<sup>77</sup> Un médicament « similaire » se distingue d'un médicament « générique » en ce que seul le second satisfait à des procédures (souvent très strictes et exigeantes), établissant l'identité exacte du médicament copié avec le médicament breveté. Les procédures de qualification des médicaments génériques exigent notamment la démonstration des propriétés de bio-équivalence des médicaments copiés. Les « similaires », quoique devant passer par des autorisations de mise sur le marché, ne sont pas soumis aux mêmes contraintes.

<sup>78</sup> B. CORIAT et F. ORSI, *loc. cit.*, note 45, p. 160.

<sup>79</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 15.

développement, les PED pensaient pouvoir suivre le même modèle, afin d'assurer le développement technologique de leur industrie nationale grâce à l'imitation des produits sous brevets<sup>80</sup>.

C'est le cas de l'Inde avec son industrie pharmaceutique<sup>81</sup>. Après le départ du colonisateur britannique en 1947, le pays s'est retrouvé avec une loi sur les brevets datant de 1911 assurant une protection forte aux médicaments<sup>82</sup>. Le résultat était une industrie pharmaceutique autochtone minimale, peu de fabrication locale et des médicaments à des prix élevés, conséquence des politiques tarifaires décidées par les firmes étrangères titulaires des brevets. En 1970, le pays décide de réformer son système afin de sortir de cette situation<sup>83</sup>: élimine les brevets sur les médicaments, l'Inde ne veut plus dépendre du bon vouloir de l'industrie pharmaceutique anglaise ou américaine<sup>84</sup>. Plusieurs laboratoires profitent de la nouvelle situation pour fonder leur commerce sur la copie de médicaments mis au point par des sociétés étrangères. Une industrie prospère apparaît : Cipla et Ranbaxy sont les principales compagnies, mais au total ce sont plus de 20.000 entreprises qui travaillent dans ce secteur et assurent plusieurs centaines de milliers d'emplois. Plus important encore : les médicaments peuvent être vendus à des coûts les plus bas possible, grâce aux économies faites sur la Recherche & Développement (ci-après R&D) et à une loi contrôlant les prix.

---

<sup>80</sup> SCHERER, F. M., « Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique », (2000) *R.I.D.E.* 115.

<sup>81</sup> Voir le site de l'Indian Drug Manufacturers Association [[www.idma-assn.org](http://www.idma-assn.org)].

<sup>82</sup> Samira GUENNIF et Julien CHAISSE, « L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique », (2007) 2 *R.I.D.E.* 189.

<sup>83</sup> *Id.*

<sup>84</sup> Anitha RAMANNA, « Shifts in India's Policy on Intellectual Property: The Role of Ideas, Coercion and Changing Interests » dans DRAHOS, P. (dir.), *Death of Patents*, Londres, Queen Mary University, 2005, p. 150.



En revanche, pour les multinationales pharmaceutiques des PD, l'introduction du brevet de médicaments dans les PED mettrait fin à ce danger grandissant et préjudiciable que constituent l'imitation et le copiage des médicaments de marques par les firmes locales<sup>85</sup>, donnant ainsi « un coup de pied dans l'échelle » qui a permis de grimper. Ceci explique le rôle de premier ordre qu'ils ont joué dans les négociations et la mise en place du régime des brevets (Section 2).

## **Section 2. Historique des négociations et la mise en place du régime des brevets**

L'instauration du régime de DPI, et notamment de brevets, est en grande partie l'œuvre d'une coalition de firmes multinationales appuyées par les PD<sup>86</sup> (Paragraphe 1), qui ont réussi à introduire dans les accords conduisant à la création de l'OMC l'Accord sur les ADPIC<sup>87</sup>, alors que traditionnellement la propriété intellectuelle a toujours été considérée comme spécifique et devant dépendre de son propre système, et ce, malgré la réticence initiale des PED<sup>88</sup> (Paragraphe 2).

Il faut noter qu'il n'est pas possible ici de retracer l'histoire complète des négociations entourant la conclusion de l'Accord<sup>89</sup>. On se limitera, en effet, à faire une

---

<sup>85</sup> Ali IMAM, « How Patent Protection Helps Developing Countries », (2005) 33 *AIPLA Quarterly Journal* 377.

<sup>86</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 2 et suiv.

<sup>87</sup> D. G. RICHARDS, *op. cit.*, note 54, p. 141.

<sup>88</sup> WASESCHA, T.-L. T., « L'Accord sur les ADPIC : un nouveau regard sur la propriété intellectuelle » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE et Alexandra ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 138.

<sup>89</sup> Pour plus d'informations sur cette question voir : Daniel GERVAIS, *The TRIPS Agreement : Drafting History and Analysis*, 2nd ed., Londres, Sweet & Maxwell, 2003, p. 27 et suiv.; Philippe DESCHENEAU, *De l'ADPIC À Cancun : l'accès aux médicaments comme enjeu de gouvernance internationale*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 2005, p. 10 et suiv.

analyse objective et neutre de la position des différentes parties afin de mieux en comprendre les caractéristiques (Paragraphe 3).

### **Paragraphe 1. Stratégie des firmes multinationales et des PD**

Jusqu'en 1989, les produits pharmaceutiques n'étaient pas brevetables dans près de la moitié des 101 pays signataires de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle<sup>90</sup>, et ce, malgré que cette dernière n'imposait aucune restriction à la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques.

Parce qu'elles placent autant d'importance dans les brevets en tant que moyen de protection de leurs investissements et comme monopole privé garant de leurs parts de marché dans le commerce international<sup>91</sup>, les firmes multinationales aux États-Unis et en Europe ont organisé un groupe de lobbying puissant pour promouvoir la protection par le brevet en dehors de leurs pays d'origine visant ainsi essentiellement les PED capables de copier et d'imiter leurs produits brevetés<sup>92</sup>.

L'industrie pharmaceutique a été l'une des plus actives dans le lobbying en faveur d'un renforcement des DPI (A) et le secteur pharmaceutique fut mis sur le devant de la scène internationale par les États-Unis qui n'ont pas hésité à utiliser la menace de représailles commerciales (B) afin d'imposer leur choix (C).

---

<sup>90</sup> Texte de la Convention disponible à partir du lien suivant : [[http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/trtdocs\\_wo020.html](http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/trtdocs_wo020.html)] (Page consultée le 10 février 2007).

<sup>91</sup> Sigrid STERCKX, « The Ethics of Patenting – Uneasy Justifications », dans DRAHOS, P. (dir.), *op.cit.*, note 84, p. 177.

<sup>92</sup> Samira GUENNIF et Claude MFUKA, « L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales », (2005) 131 *Mondes en Développement* 75.

### *A-Rôle et influence des firmes multinationales*<sup>93</sup>

L'action des firmes multinationales en faveur de l'introduction des DPI dans les accords régissant le commerce international a débuté d'abord dans le secteur informatique, dans les années 1980, et dans le secteur pharmaceutique, à la fin des années 1980. En effet, la meilleure manière d'assurer une protection efficace des DPI semble pour ces entités privées de les lier au commerce et de les insérer dans la juridiction du GATT/OMC afin de légitimer leurs objectifs et d'assurer le respect des engagements pris par les États membres<sup>94</sup>.

La négociation de l'Accord sur les ADPIC est ainsi menée en grande partie par les industriels américains qui font valoir leur position auprès du gouvernement américain dans un premier temps<sup>95</sup>. S'agissant de l'industrie pharmaceutique, l'acteur américain le plus important, capable d'exercer une influence sur la prise de position gouvernementale, est l'Association des entreprises américaines de production et de recherche pharmaceutique (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, ci-après PhRMA)<sup>96</sup> qui invoquait les pertes graves dues à la piraterie pharmaceutique dans les pays où le système de propriété intellectuelle n'existait pas ou était à un niveau inadéquat.

---

<sup>93</sup> Voir: Susan K. SELL, « Life after TRIPS – Aggression and Opposition », dans Keith E. MASKUS (dir.), *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, Cheltenham (UK), Edward Elgar Publishing, 2004, p. 73 et suiv.

<sup>94</sup> Ph. DESCHENEAU, *op. cit.*, note 89, p. 18.

<sup>95</sup> Claude HENRY, « Développement durable et propriété intellectuelle : Comment l'Europe peut contribuer à la mise en œuvre des ADPIC » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE et Alexandra ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 223 et suiv.

<sup>96</sup> Voir le site web officiel de cette association : [<http://www.phrma.org/>].

C'est à partir d'une réclamation de la PhRMA que le Représentant du Commerce des États-Unis (United States Trade Representative, ci-après USTR)<sup>97</sup> entama dans les années 1980 une politique de renforcement du système international de propriété intellectuelle. Et après l'échec en 1986 de la révision du régime antérieur contenu en grande partie dans la Convention de Paris au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (ci-après OMPI)<sup>98</sup>, il entreprend de négocier le dossier des DPI au GATT, voulant ainsi utiliser le marché potentiel américain et des concessions en matière de commerce comme monnaie d'échange pour l'adhésion des PED.

De hauts représentants de plusieurs compagnies américaines comme Pfizer, Johnson & Johnson<sup>99</sup> et Merck (pour ne citer que celles de l'industrie pharmaceutique)<sup>100</sup> forment une coalition intersectorielle, l'Intellectual Property Comitee (IPC) qui a réussi à convaincre le gouvernement américain de l'importance de l'enjeu et à avoir le soutien des associations industrielles du Japon et d'Europe pour inclure les DPI dans l'Uruguay Round. Après des discussions avec les PED, le comité propose un document au secrétariat du GATT en juin 1988<sup>101</sup>.

En l'absence d'autres groupes ou associations, cette coalition a permis aux promoteurs du renforcement des DPI, grâce notamment à son expertise et son poids économique et politique, d'avoir une grande influence sur la ratification de l'accord. En

---

<sup>97</sup> Le représentant américain au commerce ou United States Trade Representative a été créé en 1962 par le Trade Expansion Act et est de la branche exécutive. Il a comme mandat de négocier les principaux traités de commerce international. Pour plus d'informations voir le lien suivant : [<http://www.ustr.gov/index.html>].

<sup>98</sup> Voir le site de l'organisation à partir du lien suivant : [<http://www.wipo.int/portal/index.html.fr>].

<sup>99</sup> Site web: [<http://www.jnj.com/home.htm>].

<sup>100</sup> On trouve aussi parmi cette coalition les géants General Motors, General Electric, IBM, Hewlett Packard, Bristol Myers, Rockwell International, DuPont et Time Warner.

<sup>101</sup> Vandana SHIVA, *La vie n'est pas une marchandise : les dérives des droits de propriété intellectuelle*, coll. « Enjeux Planète », Tunis, Cérès, 2004, p. 117.

effet, sans un Accord sur les ADPIC, la ratification de l'accord de Marrakech qui consacre l'acceptation des négociations de l'Uruguay Round par le Congrès américain est incertaine<sup>102</sup>. Ceci explique le succès avéré de leur stratégie puisqu'on estimait que 95 % des demandes du Comité étaient respectées dans l'Accord sur les ADPIC<sup>103</sup> lors de sa ratification parmi les accords du traité de Marrakech instituant l'OMC (B).

### *B-Le choix du forum GATT/OMC*

Depuis sa création en 1947, l'accord sur les tarifs douaniers et le commerce ou GATT a été l'instance principale en matière de libéralisation multilatérale des échanges. Concernant les droits de propriété intellectuelle, le forum des négociations était l'OMPI, instance de l'ONU spécialisée en cette matière et disposant d'une longue expérience puisque<sup>104</sup>, créée suite à l'adoption en 1883 de la Convention d'Union de Paris (portant notamment sur les brevets), c'est sous ses auspices que celle-ci a été révisée à diverses reprises<sup>105</sup>.

Jugée inadéquate par les PD vu le caractère volontaire de l'adhésion des membres aux conventions, l'organisation reflète, en outre, en grande partie les préoccupations des PED<sup>106</sup>. De même, la philosophie des projets de révision de la Convention de Paris, qui

---

<sup>102</sup> Philip McCALMAN, « Who Enjoys “TRIPS” Abroad? An Empirical Analysis of Intellectual Property Rights in The Uruguay Round », (2005) 38 *Canadian Journal of Economics* 574.

<sup>103</sup> Ph. DESCHENEAU, *op. cit.*, note 89, p. 21.

<sup>104</sup> Shu ZHANG, *De l'OMPI au GATT : La protection internationale des droits de propriété intellectuelle*, Paris, Litec, 1994, p. 62 et suiv.

<sup>105</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 19.

<sup>106</sup> L'OMPI a, pour l'une des missions essentielles, le devoir d'apporter une assistance techno juridique aux PED. Cette assistance doit faciliter l'adoption pour les législateurs de ces pays de lois régissant la propriété intellectuelle et leur permettant d'obtenir la technologie moderne dans les meilleures conditions possibles, et de participer de façon plus importante au commerce international. Pour ce faire, l'OMPI a élaboré des lois-types pour ces pays sur différents aspects de la propriété intellectuelle. On peut citer à titre d'exemple : la Loi-

étaient fondés sur le principe d'une « discrimination positive » vis-à-vis de ces pays<sup>107</sup>, a été largement écartée avec le choix du forum du GATT et l'adoption de l'Accord.

« Le forum du GATT parut néanmoins le plus adéquat pour les pays les plus industrialisés notamment du fait de la procédure de règlement des différends qu'il contient et qui rend ses dispositions plus contraignantes, et de la faculté de régler la question dans le cadre de la négociation d'un « paquet global » et enfin parce que les pays en développement y exercent moins de pouvoir en tant que groupe. »<sup>108</sup>

Ainsi, les questions de propriété intellectuelle furent introduites dans les négociations commerciales et le respect des DPI constituerait alors une condition d'octroi des avantages prévus par le GATT. C'est ainsi que la propriété intellectuelle a été ajoutée à l'ordre du jour des négociations commerciales du Cycle d'Uruguay qui ont débuté à Punta del Este en 1986 et dont les résultats étaient repris dans l'acte final signé à Marrakech en 1995 donnant la naissance à l'OMC.

Le passage de l'OMPI à l'OMC comme institution régulatrice principale des DPI marque ainsi le désir d'un renforcement des règles en matière de propriété intellectuelle. En effet, les PD disposent d'un rapport de force à leur avantage au sein de l'OMC<sup>109</sup>, ce qui leur permet de dominer la mise à l'agenda et la législation, malgré la règle de prise de décisions au consensus<sup>110</sup>.

---

type de 1965 sur les inventions : Jean-Sébastien BRIÈRE, « L'encadrement international du droit de la propriété industrielle – Première partie », (2003) 15 *C.P.I.* 754.

<sup>107</sup> Voir le colloque de l'Institut de Recherche en Propriété Intellectuelle (IRPI) sur la révision de la Convention de Paris (Nairobi 1981) : IRPI, *Vers une érosion du droit des brevets d'invention?*, Paris, Librairies Techniques, 1982.

<sup>108</sup> *Id.*, p. 21.

<sup>109</sup> Jean-Sébastien BRIÈRE, « L'encadrement international du droit de la propriété industrielle – Deuxième partie », (2003) 16 *C.P.I.* 38.

<sup>110</sup> Malgré les règles formelles de vote, on trouve dans le mode de fonctionnement du GATT/OMC qu'un groupe dominant possède les informations pertinentes, le pouvoir financier et les moyens d'influencer

D'ailleurs, le système OMC permet de sanctionner sévèrement le pays qui ne respecterait pas les dispositions de l'Accord sur les ADPIC de telle sorte qu'il est impensable qu'un pays membre de l'OMC ne respecte pas les décisions de l'Organe de Règlement des Différends (ci-après ORD) au sein de l'organisation<sup>111</sup>. Dès lors, l'Accord sur les ADPIC contient un certain nombre de dispositions dont le respect s'impose au monde entier et ce, sous peine de sanctions sévères<sup>112</sup>, notamment celle des représailles commerciales (C).

### *C-La menace des représailles commerciales*

Afin d'imposer la signature de l'Accord sur les ADPIC, les États-Unis et, dans une moindre mesure, les États européens ont entrepris d'appliquer des mesures de représailles commerciales, ou à menacer de telles mesures, certains PED « coupables », selon eux, de ne pas protéger de façon suffisante et effective brevets ou autres DPI. Dans ce sens, la Communauté européenne exclut la Corée du Sud du système des préférences généralisées, car ce pays ne procurerait pas une protection adéquate en matière pharmaceutique<sup>113</sup>.

Concernant les États-Unis, la loi de 1974 sur le commerce et les tarifs prévoit, dans sa section 301, que l'USTR peut demander que soient faites des investigations sur les pays qui imposent des restrictions commerciales aux produits américains<sup>114</sup>. Et si, après les investigations, on conclut à l'existence d'une politique protectionniste, elle autorise le

---

certaines catégories de participants. Il filtre les projets, sélectionne les alternatives, définit les normes souhaitables et s'arrange pour les présenter comme universelles : Marie-Claude SMOUTS, *Les organisations internationales*, Paris, Colin, 1995, p. 37.

<sup>111</sup> B. REMICHE, *loc. cit.*, note 32, p. 91.

<sup>112</sup> *Id.*

<sup>113</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 19.

<sup>114</sup> Jean-Sébastien BRIÈRE, « L'encadrement international du droit de la propriété industrielle – Première partie », (2003) 15 *C.P.I.* 754.

Secrétaire du Commerce à demander au président d'imposer des sanctions commerciales unilatérales, ce qui n'était pas accepté par les normes du GATT en vigueur.

En 1984, après quelques études sur l'importance du renforcement des normes de protection de la propriété intellectuelle pour l'élimination des restrictions limitant l'accès aux marchés étranger, d'autres règles ont été ajoutées à la Section 301, et surtout la Section 502b. La loi américaine autorisait, donc, que des sanctions soient prises contre les pays qui n'avaient pas de cadre juridique « adéquat » (pour les États-Unis) pour la protection des DPI.

En 1988, le Congrès américain approuva la Loi générale sur le commerce et la compétitivité, connue comme « Super 301 », qui comportait une liste des pays prioritaires et des normes rigides sur la propriété intellectuelle, la « Special 301 ». À cette période, certains pays du Sud, grands consommateurs de produits pharmaceutiques, étaient accusés de piraterie. C'était le cas du Brésil contre lequel les États-Unis prirent, le 20 octobre 1988, des sanctions unilatérales, imposant une surtaxe de 100 % sur la production du papier cellulose, des produits chimiques et électroniques.

L'acte de représailles commerciales avait pour but de forcer l'État brésilien à changer sa position<sup>115</sup> et à adopter une législation assurant la protection de la propriété intellectuelle sur les produits et processus de production pharmaceutiques. Cela signifierait que ce pays en développement mettrait fin à sa résistance et participerait à l'avancée normative dans le champ international.

## **Paragraphe 2. La position des PED**

De manière générale, les PED étaient réticents envers l'inclusion au sein du GATT d'un régime fort de propriété intellectuelle et considéraient celui-ci comme une forme de



protectionnisme technologique, permettant de protéger les intérêts des producteurs des innovations dans le marché mondial<sup>116</sup>.

« En effet, la possibilité offerte par une protection faible aux entreprises locales d'imiter les technologies étrangères permettait aux PED de réduire leur dépendance technologique et de stimuler l'innovation locale. Par contre, comme les brevets étrangers étaient transformés bien souvent en monopole d'importation, le transfert de technologie au départ de ces brevets était coûteux et souvent illusoire. Dans le cas des médicaments, la possibilité d'imiter librement les produits de marque augmentait l'offre et abaissait les prix à la consommation. »<sup>117</sup>

Ainsi, la position des PED consiste en deux points<sup>118</sup> : primo, ils s'opposent à toute tentative de leur imposer un niveau plus élevé de protection des DPI que celle que leurs législations nationales ne peuvent assurer actuellement, étant donné le stade réel du développement de leur économie; secundo, par contre, ils tiennent beaucoup à ce que soit pris en considération l'équilibre entre, d'un côté, la reconnaissance et la rémunération due aux DPI et, de l'autre, l'intérêt public et social des pays économiquement et techniquement peu ou non développés<sup>119</sup>.

Cependant, les PED finirent par accepter de négocier dans le cadre du GATT et de s'engager à accroître la protection de la propriété intellectuelle sur leurs territoires et ce,

---

<sup>115</sup> Marília Bernardes MARQUES, « Brevets pharmaceutiques et accessibilité des médicaments au Brésil », (2000) *R.I.D.E.* 99.

<sup>116</sup> Jean-Frédéric MORIN, « Une réplique du Sud à l'extension du droit des brevets : la biodiversité dans le régime international de la propriété intellectuelle », (2004) 58 *Droit et Société* 3.

<sup>117</sup> *Id.*, 22.

<sup>118</sup> Voir Sonia E. ROLLAND, « Developing Country Coalitions at the WTO: In Search of Legal Support », (2007) 48 *Harvard International Law Journal* 483.

<sup>119</sup> S. ZHANG, *op. cit.*, note 104, p. 309; Jean Charles VAN EECKHAUTE, « Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 51 et suiv.

pour des raisons autres qu'un changement de conception en matière de propriété intellectuelle<sup>120</sup>.

En effet, à côté des mesures de rétorsion<sup>121</sup> dont ils étaient menacés et qui ont exercé une influence importante<sup>122</sup>, la dépendance des PED vis-à-vis des pays industrialisés pour ce qui est des produits de l'industrie traditionnelle (produits agricoles ou textiles, par exemple) les a poussés à ratifier l'Accord sur les ADPIC, qui confère une protection étendue aux brevetés (Chapitre 2), en échange d'un accès plus large aux marchés des PD.

---

<sup>120</sup> Carlos M. CORREA, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*, Penang (Malaysia), Zed Books and Third World Network, 2000, p. 3.

<sup>121</sup> *Supra*, p. 34.

<sup>122</sup> Dès avant la conclusion de l'accord de Marrakech, certains États modifièrent leur législation en réponse à ces menaces de représailles comme le Mexique, le Chili, la Corée du Sud...

## Chapitre 2. Étendue de la protection conférée par l'ADPIC aux brevets pharmaceutiques

*« Sans aucun doute, notre situation est plus favorable avec un système de brevets que sans. Une grande partie de la recherche et des inventions ne se produirait pas sans la protection du gouvernement. Mais ce n'est pas parce qu'un certain niveau de protection est bon qu'un niveau supplémentaire serait nécessairement mieux... Les intellectuels se demandent de plus en plus si les monopoles imposés par les États sont favorables à un marché en évolution rapide... Les économistes se demandent à l'heure actuelle si une protection par brevet élargie aura un effet salutaire. Certainement, elle pourra enrichir considérablement certains, mais cela ne veut pas dire que le marché va s'améliorer... Plutôt qu'une protection sans limites, notre tradition nous enseigne l'équilibre et nous montre les dangers inhérents à des régimes de propriété intellectuelle trop rigoureux. Mais, en fait, il semble qu'actuellement toute attitude équilibrée en ce qui concerne la PI ne soit plus de mise. Une sorte de frénésie s'est emparée de tous, et pas seulement dans le domaine des brevets, mais pour tous les aspects de la propriété intellectuelle... »*  
Lawrence LESSIG, *The Problem with Patents*<sup>123</sup>

Le régime international des brevets a subi d'importantes modifications lors de la fin du cycle d'Uruguay<sup>124</sup>. L'Accord sur les ADPIC est un changement sans précédent puisqu'il définit des nouvelles formes de comportement et crée des nouvelles structures, particulièrement en matière de brevets. Le nouveau régime définit plusieurs obligations

---

<sup>123</sup> Lawrence LESSIG, « The Problem with Patents », (1999) *Industry Standard*, en ligne : [<http://www.thestandard.com/article/0,1902,4296,00.html>] (Page consultée le 10 février 2007).

<sup>124</sup> F. M. SCHERER, « A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting » (2004) 27 *The World Economy* 1127.

quant aux droits du breveté, mais contient également des dispositions qui visent à promouvoir l'intérêt général<sup>125</sup>.

L'objectif de ce chapitre n'étant pas de faire une répétition de la description des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, seuls seront examinées certaines dispositions de l'Accord ayant une grande influence sur l'accès en amont des PED aux médicaments, notamment celles relatives à l'élargissement de la protection par brevet (Section 2), au renforcement des droits du breveté (Section 3) et enfin à l'affaiblissement des exigences d'obtention des brevets (Section 4), qui doivent être analysées à la lumière des principes fondamentaux et objectifs de l'Accord (Section 1).

## **Section 1. Présentation générale de l'Accord**

L'Accord sur les ADPIC, et particulièrement la section relative aux brevets, est sans doute l'élément de l'Acte final du cycle d'Uruguay qui aura les répercussions les plus importantes dans le domaine de la santé publique, notamment l'accès aux médicaments dans les PED<sup>126</sup>.

Les objectifs de cet Accord, énoncés dans l'exposé de ses motifs, visent principalement à renforcer et harmoniser à l'échelle mondiale certains aspects de la protection de la propriété intellectuelle<sup>127</sup> (Paragraphe 1).

La réalisation des objectifs doit s'opérer par une double voie : d'une part, l'Accord impose aux États Membres l'obligation d'assurer des normes minimales de protection des

---

<sup>125</sup> Sur cette notion d'intérêt général voir Christine NOZARADAN, « Brevet et intérêt général » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 441 et suiv.

<sup>126</sup> NOGUÉS, J. J., « Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries » dans Keith E. MASKUS (dir.), *op. cit.*, note 93, p. 325 et suiv.

<sup>127</sup> Nuno Pires de CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 2e éd., La Haye, Kluwer Law International, 2005, p. 27 et suiv.

différents droits (Paragraphe 2), en leur laissant le choix des moyens pour y parvenir; d'autre part, les États Membres doivent disposer de procédures et de recours juridiques afin que les titulaires de brevet et autres DPI puissent faire effectivement respecter leurs droits (Partie III de l'Accord, non développée dans ce mémoire). Dans tous les domaines qu'il couvre, l'accord prévoit l'application du principe du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée<sup>128</sup>. Les intérêts des PED sont explicitement pris en compte, notamment par l'instauration de périodes transitoires dont l'effectivité reste à vérifier (Paragraphe 3).

#### **Paragraphe 1. Principes fondamentaux et objectifs de l'Accord : l'équilibre nécessaire entre brevet et accessibilité**

Les paragraphes généraux de l'Accord sur les ADPIC (préambule et dispositions générales) insistent sur la nécessité de promouvoir une protection adéquate et effective des DPI certes, mais cela en tant qu'élément d'une série d'objectifs économiques plus larges<sup>129</sup>. La protection des DPI n'est pas une obligation absolue et exclusive. Le préambule de l'Accord énonce en effet que :

« Les Membres, désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime. »

---

<sup>128</sup> Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Incidences de l'accord sur les ADPIC sur les traités administrés par l'OMPI*, Genève, OMPI, 1997, p. 49.

<sup>129</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 1 et suiv.

La protection des DPI doit être adaptée à l'objectif précité de ne pas générer de distorsions inconsidérées. La protection des DPI aux termes de l'Accord sur les ADPIC ne doit pas aboutir à des discriminations dans le commerce international<sup>130</sup>.

Dans le même sens, il est établi que : « Reconnaissant les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, y compris les objectifs en matière de développement et de technologie... », signifiant par là-même que la protection des DPI n'est pas une fin en soi, mais joue un rôle fonctionnel par rapport aux objectifs prioritaires de politique publique pour lesquels de tels droits ont été créés. Elle doit être mise au service du développement.

L'article 7 (Objectifs) ainsi que l'article 8, alinéa 2 indiquent clairement ce lien de subordination de la protection des DPI aux objectifs de politique publique relevant d'autres domaines de l'activité étatique, notamment le bien-être social et économique, dont dépendent pour partie les politiques de santé et les politiques sociales nationales<sup>131</sup>. L'article 7, comme on l'a déjà noté<sup>132</sup>, insiste également sur la prise en compte des intérêts de tous les secteurs impliqués. L'article énonce que :

« La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations. »

---

<sup>130</sup> N. P. de CARVALHO, *op. cit.*, note 127, p. 35.

<sup>131</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 125 et suiv.

<sup>132</sup> *Supra*, p. 18.

L'article 8 (Principes) dans son premier alinéa permet l'adaptation des réglementations nationales aux objectifs fondamentaux de politique publique que les gouvernements se seraient fixés dans certains domaines, à condition que ces réglementations ne soient pas contraires aux dispositions de l'Accord<sup>133</sup>. Parmi ces objectifs, la santé publique et la nutrition sont spécialement mentionnées, ce qui équivaut à une reconnaissance expresse des mesures pouvant être adoptées pour garantir l'accessibilité aux médicaments. En vertu de l'article :

« Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. »

Le deuxième alinéa de cet article fondamental doit également être mentionné dans la mesure où, une fois encore, il exprime la nécessité d'une interprétation bien équilibrée des mesures de protection des DPI, de telle sorte qu'elles n'engendrent pas des abus au détriment de l'équilibre nécessaire entre les objectifs nationaux et les intérêts de secteurs dont l'État est le garant<sup>134</sup>. Ainsi, aux termes de l'article 8, alinéa 2 :

« Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. »

---

<sup>133</sup> N. P. de CARVALHO, *op. cit.*, note 127, p. 137 et suiv.

<sup>134</sup> *Id.*

Toutefois, dans les deux alinéas, il est précisé que les mesures doivent être compatibles avec les autres dispositions de l'Accord. Cette limitation doit être lue d'une façon restrictive, puisqu'une interprétation extensive pourrait vider le principe général de tout sens. Or, il est peu probable que telle soit l'intention des rédacteurs de l'article. Ainsi, la doctrine affirme que « ... la seule interprétation valable est que la généralité du principe s'impose et que la condition doit respecter l'esprit plutôt que la lettre dudit principe »<sup>135</sup>.

Ces dispositions générales ont été insérées dans l'Accord afin de permettre un équilibre entre les droits des titulaires de brevets et leurs obligations vis-à-vis de la société. Les États Membres peuvent donc fonder certaines dispositions particulières de leur réglementation nationale sur ces principes et mettre leur réglementation en conformité avec les obligations de l'Accord, considérées comme normes minimales de protection, de telle sorte que les objectifs nationaux de protection de la propriété intellectuelle soient aussi en accord avec ceux imposés dans d'autres secteurs d'activité de l'État que ce dernier considère comme nécessaires. Dans une perspective sociale et sanitaire, par exemple, ces dispositions générales de l'Accord ouvrent la possibilité d'établir des réglementations nationales tenant compte de l'impératif de garantir le meilleur accès possible aux médicaments.

## **Paragraphe 2. Niveau de protection minimum**

En vertu de l'article premier (Nature et portée des obligations des Membres), alinéa 1 :

« ... Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. »

---

<sup>135</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 37.



Sous réserve des périodes transitoires que nous examinerons dans le paragraphe suivant, l'article premier énonce clairement l'obligation pour les membres de prévoir le niveau minimum de protection des DPI. Ils ne sont pas tenus à une protection plus élevée.

Les normes minimales de protection reposent sur les dispositions fondamentales des principales conventions internationales en vigueur (Paris 1883 et Berne 1886, telles que révisées), gérées par l'OMPI, avec lesquelles l'Accord sur les ADPIC coexistera sans s'y substituer<sup>136</sup>.

L'article 1, alinéa 1 leur permet toutefois d'instaurer un niveau plus élevé de protection, soit de leur propre initiative dans leur législation soit en vertu d'arrangements internationaux, à condition que cette protection soit compatible avec les dispositions de l'Accord. Déjà dans le cycle d'Uruguay, certaines législations nationales<sup>137</sup> ou traités régionaux ou multilatéraux prévoyaient une protection plus élevée.

Des accords bilatéraux ou régionaux conclus récemment ont été décriés par certains acteurs de la société civile comme étant des « ADPIC Plus » imposés par les grandes puissances (surtout par les États-Unis), qui cherchent plus de protection que celle de l'Accord sur les ADPIC dont le niveau serait déjà trop élevé pour les PED. Sans nous prononcer sur cette question, qui sera traitée dans la seconde partie de ce mémoire<sup>138</sup>, il est important de noter qu'on aurait pu éviter de tels abus et fermer la porte devant le comportement monopolistique de ces puissances mondiales détentrices de la technologie en signalant la protection instaurée par l'accord comme un niveau maximum au moins pour les PED qui se

---

<sup>136</sup> N. P. de CARVALHO, *op. cit.*, note 127, p. 60.

<sup>137</sup> États-Unis pour le « patent term restoration » ou le certificat supplémentaire de protection dans le système européen dans les domaines pharmaceutique et agrochimique (fertilisants, insecticides ou désherbants); les pays européens parties à la Convention de Munich sur le brevet européen; Malaisie pour la protection des micro-organismes.

<sup>138</sup> *Infra*, p. 155.

trouvent souvent démunis même des accommodements prévus par l'Accord comme les périodes transitoires (Paragraphe 3).

### **Paragraphe 3. Les périodes transitoires**

Afin d'assurer l'effectivité de l'Accord sur les ADPIC et de maintenir l'équilibre fragile, à la suite des négociations, les PED ont obtenu des périodes de transition (article 65) pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC<sup>139</sup>.

Ces périodes transitoires ont été adoptées pour laisser aux PED, et aux pays en économie de transition (A) ainsi qu'aux pays les moins avancés (B) le temps d'élaborer et de mettre en place la législation requise, et de concevoir toute autre politique nécessaire pour diminuer le plus possible les effets négatifs des nouvelles règles.

Pendant les périodes transitoires, les Membres sont tenus à l'obligation de ne pas changer le niveau de protection déjà existant sur son territoire, obligation à laquelle s'ajoute celle de respecter le traitement national et la nation la plus favorisée.

Il faut noter que ces périodes transitoires données par l'Accord sont automatiques, c'est-à-dire que leur application n'est pas soumise à réservation, déclaration, notification ou permission. En effet, ni l'article 65 (Dispositions transitoires) ni l'article 66 (Pays les moins avancés Membres) n'exigent de telles mesures. Toutefois, certains PD ont exercé des pressions sur de nombreux PED pour qu'ils accélèrent leur rythme de réformes pour donner un effet immédiat ou même rétroactif à l'application des normes de l'Accord sur les ADPIC.

En effet, lors de leur accession à l'OMC, on a signalé plusieurs cas de PED et en transition ayant subi des pressions de la part des pays industrialisés pour ne pas appliquer les périodes transitoires et pour conférer des niveaux de protections supérieurs à ceux exigés par

---

<sup>139</sup> N. P. de CARVALHO, *op. cit.*, note 127, p. 419 et suiv.

l'Accord. Dans ce sens, le gouvernement des États-Unis et l'industrie pharmaceutique en particulier, ont essayé d'obtenir une reconnaissance rétroactive de la protection pour des produits pharmaceutiques déjà brevetés (dans le cadre de la protection dite « pipeline »)<sup>140</sup>.

#### *A-Pour les PED et les pays en transition*

Une période transitoire générale d'une année (1<sup>er</sup> janvier 1996) est prévue pour tous les pays (article 65.1). Pour les PED et les pays en transition, une période supplémentaire de quatre ans (1<sup>er</sup> janvier 2000) est prévue (article 65.2 et 65.3). En outre, les PED peuvent se prévaloir, dans les secteurs technologiques où il n'y aurait pas de protection par brevet des produits à la date du 1<sup>er</sup> janvier 1995 (sont particulièrement visés les produits pharmaceutiques), d'une période transitoire supplémentaire de cinq ans, c'est-à-dire jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2005.

Au départ, environ 13 pays, dont l'Argentine, le Brésil et l'Inde, ont profité de cette période de transition supplémentaire<sup>141</sup>. Cependant, certains de ces pays, comme l'Argentine et le Brésil, ont introduit les brevets sur les produits pharmaceutiques dans leurs législations avant la date limite de 2005. D'autres, comme la Thaïlande, ne pouvaient pas

---

<sup>140</sup> La Cour de justice andine (créée par l'accord de Carthagène) a prononcé une décision qui a fait date (acte N°1-AI-96) en déclarant que la formule « pipeline » était intrinsèquement en contradiction avec l'exigence de nouveauté imposée par la loi sur les brevets et qu'elle rejetait donc l'enregistrement rétroactif des brevets dans la sous-région.

<sup>141</sup> Treize Membres de l'OMC — Argentine, Brésil, Cuba, Égypte, Émirats arabes unis, Inde, Koweït, Maroc, Pakistan, Paraguay, Tunisie, Turquie et Uruguay — ont notifié au Conseil des ADPIC un système de « boîte aux lettres », indiquant qu'à cette époque ils n'accordaient pas de protection par brevet aux produits pharmaceutiques. Il se peut qu'il y ait quelques autres Membres de l'OMC qui auraient dû faire cette notification mais ne l'ont pas faite. Voir : [[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/faetsheet\\_pharm04\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/faetsheet_pharm04_f.htm)] (page consultée le 10 février 2007).

bénéficier de cette période de transition, car déjà ils délivraient des brevets sur les produits pharmaceutiques bien avant la signature de l'accord sur les ADPIC<sup>142</sup>.

En fait, l'Inde était l'un des rares PED à ne pas octroyer de brevet sur les médicaments malgré que des brevets sur les procédés de fabrication puissent être obtenus pour sept ans. Cependant, de nombreux PED et moins avancés n'ayant pas la capacité de produire des médicaments importent de l'Inde des médicaments génériques à prix abordables. La date limite de 2005 avait donc des répercussions importantes non seulement pour l'Inde, mais également pour tous les pays importateurs de médicaments génériques indiens.

Toutefois, tous les pays sous période transitoire et n'ayant pas une telle protection au moment de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC (1<sup>er</sup> janvier 2005) devaient prévoir un système de boîte aux lettres (« Mailbox ») pour le dépôt de demandes de brevets sur ces inventions (i) ainsi qu'un système de droits exclusifs de commercialisation (ii).

i) La mise en place d'une « boîte aux lettres »

Le système de boîte aux lettres est une obligation imposée par l'Accord sur les ADPIC aux PED qui ont souhaité bénéficier de la période de transition et retarder jusqu'en 2005 l'octroi de brevet sur les produits pharmaceutiques et ce, en échange de la dispense de l'octroi de brevet à partir du début de la période transitoire en 1995<sup>143</sup>.

Selon les dispositions de la « boîte aux lettres », prévues à l'article 70.8 de l'Accord, les pays concernés devaient offrir un moyen de recevoir les demandes de brevet pour des produits pharmaceutiques durant la période transitoire. Les dispositions de la « boîte aux lettres » permettaient aux demandeurs de brevets de déposer leurs demandes et ainsi

---

<sup>142</sup> La Thaïlande a introduit la protection des brevets pour les produits pharmaceutiques en 1992.

<sup>143</sup> Jayashree WATAL, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, La Haye, Kluwer Law International, 2001, p. 68.

d'enregistrer les dates de ces demandes, tout en permettant aux pays membres de différer l'octroi de ces brevets. La date d'enregistrement (ou dans certain cas la date de priorité) est importante, car elle sert à déterminer si la demande présente les conditions nécessaires à la délivrance du brevet, c'est-à-dire la nouveauté, le caractère inventif et l'application industrielle<sup>144</sup>.

La boîte aux lettres permettait à la demande de brevet de rester « neuve », même si les années passent entre la date de l'enregistrement dans la boîte aux lettres et son examen. À l'examen, si la demande présente les critères requis pour la délivrance d'un brevet en vertu de la nouvelle loi d'après 2005, le brevet sera accordé pour une période de 20 ans. Par exemple si une compagnie pharmaceutique a déposé une demande de brevet pour un produit pharmaceutique en Inde en 1997, la demande de brevet a été stockée dans la boîte aux lettres indienne, en attendant que le bureau des brevets indien commence à examiner les demandes à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005. Si la demande de brevet enregistrée en 1997 satisfait tous les critères de brevetabilité requis par la nouvelle loi indienne d'après 2005, le brevet sera accordé quelque temps après 2005 et expirera au plus tard en 2017. Comme la durée du brevet débute à partir de la date d'enregistrement, une partie de cette durée (jusqu'à la moitié) peut expirer pendant que la demande de brevet est dans la boîte aux lettres.

Reste à savoir quelles sont les conséquences du système de boîte aux lettres instauré par l'Accord sur les ADPIC sur les médicaments déjà sur le marché.

La grande majorité des médicaments qui sont actuellement disponibles sous forme générique ne sera pas touchée parce qu'on ne peut pas accorder rétroactivement de brevets sur des produits qui sont déjà dans le domaine public. Cependant, cette règle générale est assortie de quelques exceptions en raison du système de boîte aux lettres. Le 1<sup>er</sup> janvier 2005, les pays qui ne délivraient pas encore de brevets sur les produits pharmaceutiques, tel

---

<sup>144</sup> *Infra*, p. 64.

que l'Inde, ont ouvert leur boîte aux lettres et commencé à examiner les demandes de brevet en attente (bien sûr en même temps que les nouvelles demandes de brevet déposées après le 1<sup>er</sup> janvier 2005) pour accorder ou rejeter les demandes selon leurs propres conditions de délivrance des brevets (article 70.8)<sup>145</sup>.

En Inde, par exemple, il y a plus de 6000 demandes de brevet en attente dans la boîte aux lettres<sup>146</sup>. Au début de l'année, l'Office des brevets indien a ouvert la boîte aux lettres et commencé à examiner les différentes demandes de brevet pour décider s'il accordera ou non les différents brevets. Ceci prendra du temps, et les conséquences de la date limite de 2005 seront étalées dans le temps.

Comme les demandes de brevet sont souvent déposées au premier stade de développement des médicaments, la majorité des demandes de brevet en attente dans la boîte aux lettres sont susceptibles de toucher des médicaments qui ne sont pas encore commercialisés, ou qui l'ont été très récemment. Il s'agit des médicaments pour lesquels les fabricants de génériques n'ont pas encore produit leurs propres versions. Un faible nombre seulement de médicaments déjà disponibles, sous forme générique, sont susceptibles d'être concernés par une demande de brevet dans la boîte aux lettres.

C'est très certainement le cas de l'Imatinib Mesylate (Glivec®), un médicament de Novartis SA<sup>147</sup> qui prolonge la vie des patients atteints d'une forme spécifique de cancer du

---

<sup>145</sup> Il faut rappeler que le système de la boîte aux lettres ne concerne que les demandes de brevet déposées entre 1995 et 2005. Les demandes de brevet déposées avant 1995 ne sont donc pas touchées par l'ouverture des boîtes aux lettres, et le statut de ces produits (brevetés ou non) ne changera pas.

<sup>146</sup> Savangikar & Baskaran, « India the Upsides to reform » 2004 en ligne <http://www.managingip.com/?Page=17&PUBID=199&ISS=12727&SID=473457&SMI=-&SearchStr=india%20reform>] (Page consultée le 11 février 2007).

<sup>147</sup> Voir le site web officiel de la compagnie : [<http://www.novartis.com>].

sang (leucémie myéloïde chronique)<sup>148</sup>. En Inde, diverses petites entreprises produisent des génériques qui trouvent un marché non seulement en Inde, mais également dans de nombreux PED. Alors que Novartis vend le Glivec® 26.000 dollars par patient par année, le générique est disponible pour quelque 2.100 dollars pour la même période.

En 1998, Novartis déposa une demande de brevet indien sur l'Imatinib Mesylate (Glivec®) auprès du Bureau des brevets de Chennai<sup>149</sup> qui sera rejetée en janvier 2006<sup>150</sup>. Mais, après la contestation de Novartis du rejet de sa demande en mai 2006<sup>151</sup>, deux hypothèses sont possibles concernant l'essor de cette demande de brevet. Dans la première, l'organe d'appel du bureau indien des brevets peut confirmer la décision de rejet. Dans ce cas, la production des versions génériques du Glivec® continuera et les patients auront accès à un médicament vital à un prix raisonnable. Dans la deuxième hypothèse, l'organe d'appel peut accorder le brevet et, dans ce cas, la production générique cessera et la compagnie pharmaceutique Novartis gardera un monopole sur le Glivec® jusqu'en 2018 qui lui permettra d'imposer des prix excessivement cher (treize fois plus cher que la version générique) aux patients démunis<sup>152</sup>.

---

<sup>148</sup> Le médicament contrôle le développement des cellules cancéreuses, mais ne guérit pas la maladie. Par conséquent, les patients atteints de ce cancer restent dépendants du médicament toute leur vie.

<sup>149</sup> Chennai ou Madras (ancienne dénomination) est la capitale de l'État du Tamil Nadu dans l'Inde du sud.

<sup>150</sup> Au motif que la demande de brevets de Novartis concernait une nouvelle forme d'une substance connue. Voir *Infra*, p. 70.

<sup>151</sup> En même temps un deuxième recours été soulevé par Novartis concerne la constitutionnalité du chapitre 3(d) de la loi indienne sur les brevets de 2005, chapitre que le Parlement indien avait adopté spécifiquement comme mesure de protection contre d'éventuels abus du régime de brevets. Novartis prétend que le chapitre n'est pas conforme à l'accord sur les ADPIC et, pour cette raison, qu'il devrait être déclaré inconstitutionnel : *Infra*, p. 70.

<sup>152</sup> Après avoir été dans les mains de la Haute Cour de justice de Chennai, l'affaire se trouve actuellement devant le tout nouvel organe d'appel du Bureau indien des brevets. Depuis la première semaine du mois d'août, Novartis demande la récusation d'un des membres du jury. Il s'agit de l'ancien directeur du Bureau indien des brevets, qui en son temps s'était prononcé contre la propriété intellectuelle au Glivec.

Entre temps, le laboratoire bâlois a réussi à déjouer les périodes transitoires instaurées par l'Accord sur les ADPIC en profitant du mécanisme de droits exclusifs de commercialisation mis en place par le même Accord.

ii) Possibilité de droits exclusifs de commercialisation

Pour le cas où une demande de brevet de produit pharmaceutique, déposée dans un PED après le 1er janvier 1995 dans le cadre du mécanisme de la "boîte aux lettres", obtiendrait l'autorisation de mise sur le marché dans ce pays avant l'expiration de la période de transition, soit avant 2005, l'article 70.9 de l'Accord prévoit que des droits de commercialisation exclusifs (ci-après DEC) seront accordés, sur demande, pour une durée maximale de cinq ans, à l'auteur de la demande, jusqu'à la délivrance ou le refus du brevet<sup>153</sup>.

Toutefois, il n'y a aucune indication dans l'Accord sur la nature, la portée et l'ampleur de ces droits. Pour les PED qui appliquent les périodes transitoires pour la reconnaissance des brevets sur les produits pharmaceutiques, l'interprétation de ces DEC reste une question ambiguë.

Sur cette question, le professeur CORREA soulignait que :

« Un point important consiste à savoir si on estime que ces droits ont des effets semblables à ceux d'un brevet et dans quelle mesure on peut faire valoir des exceptions ou des licences obligatoires. Bien que les avis sur ces questions divergent largement, il semble logique de penser que les DEC ne puissent pas être équivalents ou plus forts que les brevets, car cela reviendrait à supprimer en pratique l'existence d'une période de transition. Ces droits pourraient donc être vus comme le moyen exclusif d'obtenir une rémunération de la part de ceux qui utilisent l'invention jusqu'à l'octroi (ou au refus) du brevet. »<sup>154</sup>

---

<sup>153</sup> J. WATAL, *op. cit.*, note 143, p. 86 et suiv.

<sup>154</sup> C. M. CORREA, *loc. cit.*, note 34, p. 32.



Afin de mieux cerner les conséquences d'une telle mesure sur l'accès aux médicaments, reprenons l'exemple précédent de l'Imatinib Mesylate (Glivec®) pour lequel en 2003 Novartis obtint les DEC temporaires en Inde avant l'examen de sa demande de brevet après l'entrée en vigueur des brevets de produits pharmaceutiques en Inde le 1er janvier 2005. Novartis se prévalut de son monopole et les producteurs indiens durent mettre un terme à leur production. La concurrence écartée, Glivec® demeura le seul médicament contre ce type de leucémie disponible sur le marché mondial. Ceci entraîna pour toutes les personnes utilisant jusqu'alors les génériques une augmentation insupportable des coûts. Des groupes d'entraide, parmi lesquels la Cancer Patients Aid Association (ci-après CPAA), durent renoncer au soutien apporté aux patients atteints de ce cancer et abandonner les malades à leur sort.

C'était la situation des PED et en transition par rapport aux périodes transitoires prévues par l'Accord sur les ADPIC. Reste à voir celle des PMA.

#### *B- Pour les pays les moins avancés<sup>155</sup>*

Quant aux PMA<sup>156</sup>, ils bénéficiaient d'une période transitoire jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2006. Sur requête du pays concerné, des prorogations sont possibles (article 66.1). Cette période englobe toutes les catégories couvertes par l'Accord sur les ADPIC, à l'exception

---

<sup>155</sup> Les Pays les Moins Avancés (PMA) sont un groupe d'États (50 actuellement) qui ont été officiellement identifiés comme tels par les Nations Unies en raison de leur bas revenu, de la faiblesse de leur capital humain, et de leur vulnérabilité économique. La CNUCED, dans ses récents rapports sur les PMA, a avancé et illustré l'idée qu'aucune croissance économique durable ne sera enregistrée, et qu'aucune réduction de la pauvreté ne sera observée, dans les PMA, sans que ces pays n'aient auparavant réussi un développement de leurs capacités productives et la création d'emplois productifs durables. Voir le rapport 2007 de la CNUDCI sur les PMA à partir du lien suivant [[http://www.unctad.org/en/docs/lde2007\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/lde2007_en.pdf)] (Page consultée le 03 septembre 2007).

<sup>156</sup> Voir la liste des PMA en ligne [<http://www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=3641&lang=2>] (Page consultée le 03 septembre 2007).

des sections V (brevets) et VII (protection de renseignements non divulgués) de la partie II et de la partie III (moyens de faire respecter les droits)<sup>157</sup>. Pour les produits pharmaceutiques, une période transitoire additionnelle jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016 a été accordée aux PMA par les ministres à Doha en 2001<sup>158</sup>. Cette période additionnelle n'affecte pas le droit général des PMA de se prévaloir de prorogations possibles si les circonstances le justifient.

Compte tenu de l'effet négatif éventuel des brevets de produits pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments dans ces pays, et compte tenu du faible impact, s'il y en a un, que l'introduction des brevets pourrait avoir pour inciter les laboratoires pharmaceutiques locaux ou étrangers à la R&D dans ces pays, il semble judicieux – comme l'a conclu le professeur SCHERER – que les pays appliquent au maximum les périodes transitoires permises au titre de l'Accord sur les ADPIC<sup>159</sup>.

« Par conséquent, dans la mesure où l'Accord prévoit un renforcement de la protection, mais où il laisse néanmoins une certaine marge de liberté, il importera d'interpréter chaque disposition non contraignante de manière à permettre une offre optimale des médicaments sur le marché des pays en développement entre autres, et à prendre en considération la capacité de production, de commercialisation et d'innovation de l'industrie nationale. »<sup>160</sup>

Laquelle considération qui était insuffisante malgré l'insistance dans l'Accord sur la nécessité de l'équilibre entre brevet et intérêts des PED. Insuffisance due, comme on l'a vu dans cette section, à l'inefficacité des périodes transitoires et à l'uniformisation du niveau de protection minimum, tout comme l'élargissement de la protection conférée par les brevets (Section 2), loin de toute considération des écarts de développement.

---

<sup>157</sup> N. P. de CARVALHO, *op. cit.*, note 127, p. 428.

<sup>158</sup> *Infra*, p. 128.

<sup>159</sup> C. M. CORREA, *loc. cit.*, note 34, p. 31.

<sup>160</sup> B. REMICHE, *loc. cit.*, note 32, p. 94.

## **Section 2. Élargissement de la protection**

Parmi les sujets qui firent l'objet des négociations les plus ardues de l'Uruguay round en matière de brevets figurent, d'une part, la durée de la protection offerte (Paragraphe 1) et, d'autre part, la brevetabilité de tous les produits, quel que soit le secteur concerné y compris les produits pharmaceutiques (Paragraphe 2).

### **Paragraphe 1. Durée<sup>161</sup> de la protection**

Alors qu'elle était en moyenne de dix ans avant l'Accord sur les ADPIC, la durée de la protection offerte, aux termes de l'article 33 de l'Accord, ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. En effet, avant l'Accord, la durée de vie d'un brevet était nettement plus courte pour de nombreux pays. Certains pays industrialisés et en développement accordaient des durées de protection de 15 à 17 ans, tandis que dans de nombreux PED, tel que l'Inde, des brevets étaient accordés pour des durées de 5 à 7 ans.

Cette disposition pourrait avoir pour conséquence d'augmenter la durée du monopole des titulaires de brevets dans de nombreux États, alors même qu'il n'existe pas de concurrence thérapeutique. Dans le domaine pharmaceutique, la conséquence logique de cette disposition est que les médicaments seront vendus à un prix élevé, comme c'est le cas de tout produit faisant l'objet d'un monopole, durant une période de temps plus importante, et que les entreprises de produits génériques devront attendre plus longtemps avant de pouvoir produire le médicament en question et le vendre à un prix plus accessible.

C'est donc quant à la durée de la protection que l'Accord aura l'un des effets d'harmonisation les plus importants. Contrairement à d'autres dispositions qui laissent une

---

<sup>161</sup> Il s'agit de la durée de vie du brevet, autrement dit de la durée pendant laquelle le titulaire de l'invention dispose du monopole de son exploitation.

certaine marge de liberté d'action aux États Membres, l'Accord est particulièrement strict et précis concernant la durée des brevets. En d'autres termes, l'Accord interdit aux États Membres de décider d'une période spéciale de protection inférieure à 20 ans en fonction du domaine de technologie, comme le pratiquaient certains PED pour les produits pharmaceutiques. En outre, l'Accord impose une durée minimum certes, mais n'interdit pas aux États membres de prolonger la durée des brevets plus encore, comme c'est le cas aux États-Unis<sup>162</sup> et en Europe<sup>163</sup> spécialement pour les brevets de produits pharmaceutiques, pour compenser le laps de temps important qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et la commercialisation effective du produit<sup>164</sup>.

Il convient de noter que, bien que l'Accord sur les ADPIC n'énonce pas l'obligation d'introduire un mécanisme d'allongement de la durée de protection, ce dernier sera imposé, avec d'autres changements concernant le domaine de brevetabilité (Paragraphe 2), aux PED dans les accords de libre-échange conclus avec les pays industrialisés<sup>165</sup>.

---

<sup>162</sup> La loi Waxman-Hatch adoptée le 24 septembre 1984 autorise une extension de 5 ans des brevets pharmaceutiques.

<sup>163</sup> Dans l'Union européenne, le mécanisme d'allongement de la protection a été mis en place par l'intermédiaire du règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992 instituant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Cette réglementation communautaire avait été précédée par la loi française du 25 juin 1990 et la loi italienne du 19 novembre 1991. Voir Jean-Christophe GALLOUX, « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique », (2000) *RIDE* 147, 154-155.

<sup>164</sup> Adrian OTTEN, « Les brevets couvrant les produits pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC », (2000) numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique *R.I.D.E.* 161, 162. Voir également É. BERTHET, *loc. cit.*, note 52, p. 24 et suiv. Même la doctrine qui trouve cette période de 20 ans adéquate en matière pharmaceutique, semble prendre en considération le temps nécessaire pour obtenir l'approbation préalable : E. MACKAAY et S. ROUSSEAU, *op. cit.*, note 17, n°1044, p. 287.

<sup>165</sup> *Infra*, p. 155.

## Paragraphe 2. Domaine de brevetabilité

L'article 27 détermine ce que les pays doivent breveter (A), les exclusions possibles du domaine de la brevetabilité (B) et les conditions d'obtention des brevets (C).

### *A-Des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques*

L'Accord sur les ADPIC impose à tous les États Membres de l'OMC de prévoir la possibilité d'une protection par brevet pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques sans discrimination<sup>166</sup>. Cette disposition vise essentiellement les produits pharmaceutiques, pour lesquels certains PED, ainsi que des PD, refusaient d'accorder des brevets<sup>167</sup>. En effet, du fait des prix élevés des médicaments brevetés et de l'ampleur des dépenses nécessaires en R&D dans le domaine pharmaceutique, quelques pays avaient fait le choix d'imiter, en pratiquant l'ingénierie inverse<sup>168</sup>, les produits brevetés dans les pays industrialisés. Cette méthode peut les aider à satisfaire leurs besoins nationaux en médicaments au moindre coût et à développer leur technologie. D'autres pays ne disposant pas d'une industrie pharmaceutique achetaient ces copies de médicaments brevetés aux prix compétitifs.

Par ailleurs, avant l'Accord, de nombreux pays ne fournissaient qu'une protection des procédés et non des produits. Les brevets sur les produits fournissent une protection absolue du produit, tandis que les brevets sur les procédés fournissent une protection se rapportant à la technologie et au procédé ou méthode de fabrication. La protection conférée par les brevets sur des procédés n'empêche pas donc la fabrication d'un produit breveté par

---

<sup>166</sup> Bien sûr à condition que ces inventions satisfont aux critères fondamentaux types de brevetabilité qui feront le sujet du paragraphe suivant, à savoir, la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle. Voir *Infra*, p. 64.

<sup>167</sup> *Supra*, p. 24.

<sup>168</sup> *Supra*, note 72.

un procédé "d'ingénierie à rebours" (reverse engineering) si une méthode ou un procédé différent de celui ou celle qui ont été brevetés est utilisé. Quant à la protection conférée par l'Accord sur les ADPIC, elle conduit à un monopole sur le produit lui-même. La conséquence de cette protection absolue est que seul le propriétaire du brevet visant le produit est autorisé à fabriquer ce produit, à l'introduire sur le marché, à l'offrir en vente et à l'utiliser<sup>169</sup>.

Ainsi, l'existence de législations nationales n'exigeant qu'une protection des procédés avait permis aux fabricants de certains PED de produire des versions génériques de médicaments qui ne sont pas exclus du champ de la brevetabilité (B).

#### *B-Exclusions de la brevetabilité*

Dans ses paragraphes 2 et 3, l'article 27 dispose que :

« 2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité :

a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;

b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux

---

<sup>169</sup> M. de HAAS, *op. cit.*, note 56, n°245, p. 93.

moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »<sup>170</sup>

Pour ce qui nous intéresse, nous allons analyser la définition de l'ordre public et celle de la moralité (i), les exceptions concernant les végétaux et les animaux (ii), les mesures nécessaires pour protéger la santé publique (iii) et les méthodes thérapeutiques et chirurgicales (iv).

#### i) L'ordre public et la moralité

L'article 27.2 de l'Accord prévoit que les pays Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité. Mais on ne trouve pas dans l'Accord sur les ADPIC les définitions de ces concepts flous, qui varient selon chaque société, à chaque époque<sup>171</sup>. Ceci signifie que chaque pays Membre a la liberté de fixer ce qui va contre l'ordre public et la moralité ou les bonnes mœurs, selon ses critères politiques et techniques.

Relativement à notre sujet, il faut signaler, tout d'abord, qu'« il serait difficile de considérer qu'un médicament quelconque offense l'ordre public ou la moralité, sauf si sa fabrication est, par exemple, basée sur les organismes vivants, et si l'État considère dans ce cas que la protection intellectuelle du vivant est une offense à la morale. Une autre situation hypothétique serait le cas d'un médicament fabriqué à partir d'une plante locale, sans qu'ait été établi un contrat de partage des bénéfices, ce qui pourrait aussi être considéré comme offense à la morale ou à l'ordre public »<sup>172</sup>.

---

<sup>170</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 384 et suiv.

<sup>171</sup> Marcelo DIAS VARELLA, « L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud : un point de vue du Sud », (2004) 1 *RIDE* 79, 92. Voir pour une comparaison à l'international Gaëlle BEAUREGARD, « L'éthique et le régime des brevets, une question d'actualité », (2005) 18 *C.P.I.* 15.

<sup>172</sup> *Id.*

Il faut ajouter que l'Accord ne permet l'utilisation de ces critères que si la commercialisation est aussi interdite (« dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale »).

« En tout cas, il serait impossible d'autoriser la commercialisation du produit. L'accès du public au produit ne serait donc possible que pour les programmes de distribution gratuite des médicaments à la population par le gouvernement ou par des agences de santé, donc sans commercialisation. Dans ce cas, le gouvernement lui-même fabriquerait ou se procurerait auprès d'un tiers un produit dont le brevet ne serait pas concédé au nom de l'ordre public et il le distribuerait à la population qui en a besoin. Toutefois, cela exigerait d'abord la consolidation d'un concept aujourd'hui flou, celui de l'ordre public et de la morale, ensuite la présence d'une capacité nationale de production des produits pharmaceutiques, ce qui n'existe pas dans la plupart des pays du Sud. »<sup>173</sup>

Enfin, et avant de passer à l'exclusion suivante du champ de brevetabilité, il faut rappeler que la proposition rejetée du Venezuela dans la préparation de la Conférence ministérielle de Seattle<sup>174</sup>, concernant l'exclusion des brevets portant sur les produits qui composent la liste des médicaments prioritaires établie par l'OMS, était fondé sur cette exception de l'ordre public et la moralité<sup>175</sup>.

---

<sup>173</sup> *Id.*

<sup>174</sup> La troisième conférence ministérielle de l'OMC a eu lieu à Seattle du 30 novembre au 3 décembre 1999. Disponible en ligne [[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min99\\_f/min99\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min99_f/min99_f.htm)] (page consultée le 18 mai 2007).

<sup>175</sup> Le Venezuela considère qu'il convient de procéder à une révision consistant, entre autres choses, à:

1. Incorporer dans l'Accord sur les ADPIC les principes de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique ainsi que la proposition de l'Inde (document WT/GC/W/225) d'interdire l'octroi de brevets aux inventions réalisées avec du matériel génétique étranger et incompatibles avec les dispositions de l'article 15 de la Convention qui régissent la reconnaissance de la souveraineté et l'accès aux ressources génétiques.



ii) L'exclusion des animaux et des végétaux

L'article 27.3.b) prévoit que seuls les végétaux, les animaux et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux peuvent être exclus du domaine de brevetabilité<sup>176</sup>. Cependant, cet article exige un système de protection alternative efficace, ce qui représente une limite importante à cette exclusion. Ainsi, certains PED, comme la Tunisie, le Brésil, le Mexique et l'Argentine, excluent de la brevetabilité les variétés végétales. La Tunisie<sup>177</sup> et le Brésil<sup>178</sup> n'acceptent pas le brevet sur les plantes et les animaux.

---

2. Établir à titre impératif dans l'Accord sur les ADPIC un système de protection de la propriété intellectuelle, avec un contenu moral et économique, pour les savoirs traditionnels des communautés locales et indigènes, ainsi que la reconnaissance de la nécessité de définir les droits des titulaires collectifs.

3. Élargir la liste des exceptions à la brevetabilité figurant à l'article 27:3 b) de l'Accord sur les ADPIC pour y inclure la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation mondiale de la santé, en vue de développer les principes énoncés à l'article 8 de l'Accord.

4. Étendre les incitations prévues à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays en développement Membres. Réviser les objectifs et les principes énoncés aux articles 7 et 8 de l'Accord pour les rendre effectifs et opérationnels.

5. Instaurer des mécanismes de soutien en faveur des pays en développement et des pays les moins avancés par le biais du commerce électronique, qui impliquent le renforcement des stratégies de développement et la modification des structures de production, et qui facilitent les transferts de technologies effectués de manière ouverte et sur des bases commerciales raisonnables. En ligne [[http://docsonline.wto.org/GEN\\_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDF/Documents/u/W/TC/W\\_282.DOC](http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDF/Documents/u/W/TC/W_282.DOC)] (page consultée le 18 mai 2007).

<sup>176</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 387.

<sup>177</sup> Article 3 de la Loi n°2000-84 du 24 août 2000 relative aux brevets d'invention, Journal Officiel de la République Tunisienne n°68 du 25 août 2000, p. 1983.

Mais la même disposition énonce que les micro-organismes, ainsi que les procédés microbiologiques et non biologiques, ne sont pas visés. Ils doivent donc être brevetables. Or, un doute subsiste du fait de la nature même de certaines inventions biotechnologiques qui trouvent leur origine dans des organismes existant dans la nature. En effet, un brevet ne peut être délivré que pour une « invention [...] nouvelle [...] inventive et [...] susceptible d'application industrielle », et non pour une découverte<sup>179</sup>. Ainsi, les micro-organismes ne semblent susceptibles d'être brevetables qu'à la condition qu'un véritable apport intellectuel de l'homme, qui plus est nouveau, soit démontré. Ainsi, le Brésil, à titre d'exemple, ne les considère pas comme un objet nouveau, sauf s'il y a eu une modification dans le code génétique.

Concernant les procédés essentiellement biologiques, les PED ne sont pas obligés de suivre les classifications faites en Europe et aux États-Unis<sup>180</sup> et peuvent avoir une interprétation plus large, à savoir parler de « procédé non biologique »<sup>181</sup>.

Enfin, une autre question liée à l'exclusion du vivant doit être évoquée, malgré que l'Accord sur les ADPIC n'y fait pas référence, et ce, pour sa grande influence sur l'accès des PED aux médicaments. Il s'agit de la protection d'une invention dérivée d'un organisme vivant qui ne serait pas accompagnée d'un contrat de partage des bénéfices avec

---

<sup>178</sup> Loi n° 9279, du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle, en ligne [<http://www.wipo.int/clea/docs/new/pdf/fr/br/br003fr.pdf>] (Page consultée le 15 août 2007).

<sup>179</sup> *Infra*, p. 64.

<sup>180</sup> Les jurisprudences des États-Unis et de l'Europe font une différence entre les procédés essentiellement biologiques et les procédés techniques d'obtention de plantes. En plus, les procédés techniques sont divisés entre ceux qui aboutissent à la production d'une variété végétale spécifique et ceux de la production des variétés en général. En Europe, la première n'est pas brevetable, mais la deuxième oui : M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 95.

<sup>181</sup> *Id.*

le pays d'origine de cet organisme vivant, conformément aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique<sup>182</sup>. C'est l'exemple d'un médicament fait à partir d'une plante utilisée par les Indiens de l'Amazonie péruvienne, dont la fabrication ne prévoit pas de contrat de partage de bénéfices avec le Pérou<sup>183</sup>.

En effet, la Convention sur la diversité biologique affirme que les pays détenteurs de diversité biologique devront recevoir une contrepartie pour les produits dérivés de cette biodiversité, y inclut les DPI<sup>184</sup>. Certes, l'Accord ne prévoit pas cette possibilité, considérée importante puisque 24 % des produits pharmaceutiques sont dérivés de produits naturels. Mais l'Accord n'interdit pas non plus qu'un État membre rende obligatoire ce genre de contrat, ce qui permettrait l'exclusion d'un grand nombre de médicaments du domaine de brevetabilité<sup>185</sup> tout comme l'exclusion basée sur les mesures nécessaires pour protéger la santé publique (iii).

### iii) Mesures nécessaires pour protéger la santé publique

En se basant sur l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, les PED Membres peuvent juger certains produits non brevetables pour défendre la santé de leurs ressortissants<sup>186</sup>. Par exemple, les médicaments contre telle maladie pourront être exclus de la brevetabilité, étant

---

<sup>182</sup> Texte disponible à partir du lien suivant [<http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>].

<sup>183</sup> Exemple cité dans M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 95.

<sup>184</sup> Voir l'article 16 de la convention.

<sup>185</sup> Le Venezuela a proposé l'exclusion de la brevetabilité des produits non associés à un partage des bénéfices, dans les réunions préparatoires pour la Conférence ministérielle de Seattle, laquelle n'a pas eu de suite. *Supra*, note 175.

<sup>186</sup> Frédéric ST-MARTIN, *The Right to Health, the TRIPS Agreement and the Public Health Safeguards to Encourage the Universal Access to Essential Medicines*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 2006, p. 25.

donné que la maladie sévit gravement dans ce pays et que le brevet pourrait empêcher ou rendre très difficile l'accès aux médicaments<sup>187</sup>.

Ce dispositif est lié d'une façon étroite aux articles 8.1 et 31 (b) qui font références aux nécessités de protection de la santé humaine. L'article 8.1, comme on l'a déjà souligné<sup>188</sup>, est un principe général qui permet aux pays Membres de changer leurs normes pour prendre les mesures nécessaires à la protection de la santé publique tout en respectant les dispositions de l'Accord. Quant à l'article 31 (b), il concerne les brevets déjà octroyés et la possibilité de licences non volontaires, décidées par les pouvoirs publics, au nom de la protection de la santé publique que nous analyserons plus loin lors de l'étude des licences obligatoires<sup>189</sup>.

Reste ici à analyser la dernière des exclusions du domaine de brevetabilité qui nous intéressent, à savoir les méthodes thérapeutiques et chirurgicales (iv).

#### iv) Les méthodes thérapeutiques et chirurgicales

« L'exercice de la profession du médecin n'est pas une industrie ». Pour certains<sup>190</sup>, cette idée présente la raison de cette exclusion expresse. En effet, l'Accord permet spécifiquement d'exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes (article 27.3.a). En général, la majorité des pays n'acceptent pas le brevet sur les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales. Cependant, ce genre de brevet est accepté en droit européen et américain à

---

<sup>187</sup> M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 96.

<sup>188</sup> *Supra*, p. 40.

<sup>189</sup> *Infra*, p. 108

<sup>190</sup> J.-C., GALLOUX, *op. cit.*, note 14, n°188, p. 88.

condition que la méthode en cause puisse être assimilée à un processus de production lié à un instrument et corresponde aux autres critères de brevetabilité<sup>191</sup>.

De toute façon, les offices de brevets des PED ne sont pas, en principe, obligés d'adopter ces règles assez larges de brevetabilité et doivent faire une étude plus détaillée des brevets concédés aux États-Unis et en Europe<sup>192</sup>. Même chose pour les conditions de brevetabilité (C).

### *C-Conditions de brevetabilité*

Dans certains cas, le meilleur moyen de parvenir à l'obtention d'une exclusion de la protection par brevet peut être une application stricte des critères de brevetabilité. Ces critères impliquent une définition claire de ce qui constitue une invention brevetable, par opposition à une découverte non brevetable, et l'application régulière des concepts de nouveauté, d'activité inventive et d'utilité industrielle.

Dans ce contexte, l'Accord sur les ADPIC prescrit qu'un « brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. »<sup>193</sup> Cependant, il ne définit pas le terme « invention » et ne précise pas comment les trois critères de brevetabilité doivent être définis, alors que la portée de ces termes pourrait avoir des implications importantes dans la problématique d'accès aux médicaments. Les PED disposent donc d'une marge de

---

<sup>191</sup> Stanislas ROUX-VAILLARD, *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, coll. du « C.E.I.P.I. » n° 50, Strasbourg, Presses Universitaire de Strasbourg, 2003, p. 129 et suiv.

<sup>192</sup> M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 99.

<sup>193</sup> Article 27.1. On trouve dans l'accord qu'aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".

manœuvre considérable pour fixer par eux-mêmes le degré d'application des normes communes de l'accord sur les ADPIC en prenant en compte les impératifs de la santé publique.

Il importe donc d'examiner les trois critères de brevetabilité successivement l'un après l'autre et dans l'ordre que l'accord sur les ADPIC a suivi. Nous ne rappellerons pas les éléments fondamentaux concernant ces trois critères<sup>194</sup>; nous citerons simplement les principes fondamentaux pour chacun d'entre eux, en nous focalisant sur l'orientation suivie, ou qui doit être suivie, par les PED dans le domaine pharmaceutique. Nous verrons donc la nouveauté (i), l'activité inventive (ii) et l'application industrielle (iii).

Notons, quoique nous ne ferons pas de distinction dans notre analyse, que, pour que ces éléments puissent constituer une réponse aux problèmes de santé publique, il faut que les PED veillent à ce que leur législation prévoit des normes et pratiques bien adaptées<sup>195</sup>. Ce qui convient variera selon les circonstances du pays et le niveau de développement. Par exemple, les pays ayant une capacité de R&D importante ou des compétences particulières, disons en biotechnologie, souhaiteront peut-être disposer d'une protection « plus forte » que les pays qui sont presque entièrement des utilisateurs des technologies étrangères.

#### i) Nouveauté

En général, l'examen du caractère de nouveauté de l'invention revendiquée, du médicament dans notre cas, nécessite une comparaison entre cette invention et ce que l'on

---

<sup>194</sup> Pour plus d'informations voir à titre d'exemple : GOURDIN-LAMBLIN, A.-S., *Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne*, Paris, TEC & DOC, 2003, p. 86 et suiv.

<sup>195</sup> Alex Kabinda NGOY, « Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger? » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 200.

connaît du domaine technique, pharmaceutique pour ce qui nous concerne, au moment du dépôt de la demande<sup>196</sup>.

« La définition de ce qui est compris ou non dans l'état de la technique est un choix qui revient à chaque pays. Les plus rigides considèrent qu'une simple communication orale est suffisante pour empêcher l'octroi des brevets<sup>197</sup>. D'autres sont moins sévères et considèrent qu'une invention ne perd sa nouveauté qu'après une communication écrite, comme sa description dans un article scientifique par exemple. »<sup>198</sup>

Les offices de brevets des États-Unis et d'Europe s'inscrivent dans un processus clair de flexibilité du critère de nouveauté, malgré la rigidité de leurs législations nationales dans l'appréciation de ce critère, et peuvent donc octroyer des brevets selon les intérêts en jeu<sup>199</sup>.

Les PED ne devraient pas, en principe, se sentir obligés d'adopter les normes des PD, car ils courent le risque d'être submergés<sup>200</sup>. Les PED peuvent donc être plus rigides dans l'appréciation du critère de nouveauté et considérer que le simple fait d'isoler et d'identifier des produits naturels ne suffit pas à mener à cette qualification. Un tel choix

---

<sup>196</sup> J.-C., GALLOUX, *op. cit.*, note 14, n°201, p. 94.

<sup>197</sup> Au Canada, les alinéas 28.2(1)a) et b) de la Loi sur les brevets ne définissent pas de façon précise la forme que doivent prendre les communications émanant du demandeur de brevet ou des tiers. Il y est simplement stipulé que l'objet de la revendication doit avoir fait l'objet d'une « communication » qui a été rendue accessible au public, au Canada ou ailleurs. La terminologie utilisée dans cet article est cependant définitivement de portée plus large que la terminologie qui était utilisée à l'article 27(1) de l'ancienne loi où il était prévu que l'invention devait avoir été décrite dans un brevet ou une publication imprimée, ou avoir été en usage public ou en vente. Pour plus d'informations voir : Nathalie JODIN, « Nouveauté, activité inventive et utilité en matière de brevet », (2000) 12 *C.P.I.* 659.

<sup>198</sup> M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 99.

<sup>199</sup> Carlos M. CORREA, « Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 91.

<sup>200</sup> C'était le cas de l'office des brevets indien qui a reçu dans sa boîte aux lettres près de 6000 demandes de brevets. Voir *Supra*, p. 47.

peut empêcher l'octroi de brevets portant sur des médicaments ne présentant pas un niveau de nouveauté considéré comme suffisant.

« Dans ce type de cas, il faudrait une nouvelle analyse des objets de brevets, plus minutieuse, opérée par les techniciens des bureaux de brevets de ces pays et non simplement l'homologation des brevets délivrés par les pays du Nord. Cela comprend aussi la mise en valeur des offices de brevets du Sud, et l'engagement de personnel qualifié, ce qui est rare. »<sup>201</sup>

Le critère de nouveauté peut aussi permettre d'exclure de la protection, pour manque de nouveauté, le brevet d'un produit lié à une nouvelle utilisation, différente de celle qui avait été indiquée initialement par le breveté. Certes, l'Accord impose de protéger les produits et procédés, comme on l'a déjà vu, mais pas les utilisations d'un produit connu à des fins pharmaceutiques. Très souvent, les brevets dans ce domaine sont liés à l'utilisation d'un produit connu<sup>202</sup>.

En effet, le nombre de nouvelles entités chimiques dont l'utilisation a été approuvée par la Food and Drug Administration (ci-après FDA) américaine n'était plus que de 27 en 2000, contre environ 60 en 1985<sup>203</sup>, mais le nombre de brevets délivrés dans la principale classe de brevets pour les nouvelles compositions de médicaments (424) était de 6 730 en 2000<sup>204</sup>. En grande majorité, les nouveaux brevets sont délivrés non pas pour de nouveaux composés thérapeutiques, mais pour des variations dans les procédés de fabrication, pour de nouvelles formulations ou des formes cristallines, pour de nouvelles combinaisons de produits connus, ou pour de nouvelles utilisations de médicaments connus<sup>205</sup>. Pendant la période 1989-2000, 153 nouvelles autorisations sur 1 035 accordées par la FDA concernaient des

---

<sup>201</sup> Carlos M. CORREA, *loc. cit.*, note 199, p. 91.

<sup>202</sup> C. M. CORREA, *loc. cit.*, note 34, p. 26.

<sup>203</sup> Commission Britannique des droits de propriété intellectuelle, *op. cit.*, note 76, p. 49.

<sup>204</sup> *Id.*

<sup>205</sup> Jean-Frédéric MORIN, « Tripping up TRIPS Debates : IP and Health in Bilateral Agreements » dans Ysolde GENDREAU (dir.), *Propriété intellectuelle : entre l'art et l'argent*, Montréal, Thémis, 2006, p. 330.



médicaments qui contenaient de nouveaux ingrédients actifs et constituaient une amélioration clinique significative. Quatre cent soixante-douze autres médicaments ont été classés comme étant modestement innovants.

« Étant donné que les produits pharmaceutiques peuvent être utilisés pour un traitement déterminé et, ensuite, se révéler utiles pour le traitement d'une autre maladie, ou être insérés dans un autre procédé thérapeutique, la possibilité d'octroyer de nouveaux brevets et donc de proroger le délai de protection est importante [...]. Si l'État fait le choix de ne délivrer le brevet que pour une utilisation précise, des utilisations différentes de l'invention ne seront pas couvertes par le monopole. »<sup>206</sup>

En appui de cette analyse, l'auteur évoque l'exemple du médicament AZT qui a été inventé pour combattre le cancer. C'est avec l'émergence du SIDA et les recherches effectuées pour lutter contre cette maladie que l'AZT s'est révélé efficace. Cela signifie que, si les pays en question n'acceptent que la première indication d'usage, l'utilisation de l'AZT pour le SIDA ne sera pas passible d'un nouveau brevet, sauf nouvelle demande spécifique<sup>207</sup>.

Par ailleurs, le brevet associé à une utilisation précise est étroitement lié à la possibilité de protéger par brevet les nouvelles indications thérapeutiques. En effet, il est de l'intérêt des PED de considérer dépourvue de nouveauté l'invention ayant pour objet la nouvelle indication thérapeutique d'un médicament déjà connu et dont une première application thérapeutique a été également divulguée. Les répercussions de cette exclusion sont très importantes, vu le grand nombre des demandes de brevets portant sur de nouvelles indications thérapeutiques.

Ainsi, certains PED, comme l'Inde, ont su comment profiter de l'absence de définition du critère de nouveauté par les rédacteurs de l'Accord sur les ADPIC afin de restreindre le domaine de brevetabilité. Lorsqu'il révisa la loi indienne sur les brevets

---

<sup>206</sup> M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 100.

<sup>207</sup> *Id.*

(Indian Patent Act) afin de se conformer aux exigences de l'Accord ADPIC, le Parlement indien adopta une disposition (le paragraphe 3 (d)) qui empêche que les entreprises obtiennent des brevets sur de nouvelles formes évidentes de substances connues ainsi que sur de nouveaux usages de molécules connues<sup>208</sup>. Cette disposition est reconnue comme une mesure de protection contre l'abus du régime des brevets par les laboratoires pharmaceutiques.

Afin de mieux comprendre cette disposition, reprenons l'exemple illustratif de l'affaire Novartis évoquée plus haut dans laquelle le bureau des brevets de Chennai rejetait la demande de brevet pour le Glivec®<sup>209</sup> déposée par Novartis, au motif que le produit ne constituait « qu'une forme nouvelle d'une substance connue ».

Ce jugement, fondé sur le paragraphe 3.d) de la loi indienne sur les brevets, établissait un précédent important pour l'examen de toute demande ultérieure fondée sur des améliorations apportées à une molécule connue et s'appliquait également aux médicaments antirétroviraux servant au traitement du sida<sup>210</sup>.

À côté de son appel dans lequel elle conteste la décision du Bureau des brevets de Chennai et demande l'octroi d'un brevet pour le Glivec®<sup>211</sup>, Novartis remet en cause, dans

---

<sup>208</sup> De plus, la loi indienne permet à toute personne ou tout groupe de s'opposer à une demande de brevet.

<sup>209</sup> Rappelons que le Glivec® ou l'Imatinib Mesylate est un médicament de Novartis SA qui prolonge la vie des patients atteints d'une forme spécifique de cancer du sang (leucémie myéloïde chronique). Le médicament contrôle le développement des cellules cancéreuses, mais ne guérit pas la maladie. Par conséquent, les patients atteints de ce cancer restent dépendants du médicament toute leur vie.

<sup>210</sup> Valérie JUNOD, « Les dessous du jugement "Novartis/Inde" », (2007) *Le Temps* en ligne [<http://www.letemps.ch/template/print.asp?article=212943>] (Page consultée le 17 août 2007).

<sup>211</sup> Rappelons que l'affaire se trouve actuellement devant le tout nouvel organe d'appel du Bureau indien des brevets. Voir *Supra*, note 151.

une deuxième action intentée auprès de la Haute Cour de Justice de Chennai<sup>212</sup>, la légalité du paragraphe 3 (d) de la loi indienne sur les brevets, arguant que cette disposition contredirait l'Accord sur les ADPIC<sup>213</sup> et ce, malgré le silence de ce dernier sur ce point ainsi que sur celui de l'inventivité.

## ii) Inventivité

De la même manière qu'ils peuvent définir la nouveauté, les PED membres de l'Accord sur les ADPIC sont libres de définir l'inventivité et l'application industrielle. Généralement, l'inventivité se réfère au caractère de non-évidence<sup>214</sup> ou d'activité inventive<sup>215</sup> de l'objet, qui est vérifié par un spécialiste du domaine concerné. L'adoption de critères plus rigides permettant de préciser ce qui est évident ou non peut contribuer à la limitation des brevets. Une partie de la doctrine voit dans la précision et la sévérité des critères utilisés pour l'octroi de brevets un mécanisme utile aux PED face au silence de l'Accord<sup>216</sup>.

---

<sup>212</sup> Pour plus d'informations voir : [<http://www.cpaaindia.org>] [[http://causelist.nic.in/chennai\\_new/index1.html](http://causelist.nic.in/chennai_new/index1.html)].

<sup>213</sup> Après des mois de vifs débats entre Novartis et les représentants des malades, notamment la Cancer Patients Aid Association ou CPAA [ <http://www.cpaaindia.org> ], la Haute Cour de justice de Chennai, l'ex-Madras, a rejeté le 06 août 2007 le recours de la compagnie Suisse. En effet, La Haute Cour, s'est déclarée incompétente pour décider si la loi indienne, qui n'accorde pas de brevet en cas d'amélioration mineure de médicaments existants, est conforme ou non aux règles de l'OMC. Jusqu'à cette date Novartis ne compte pas s'y opposer.

<sup>214</sup> N. JODIN, *loc. cit.*, note 197, p. 691

<sup>215</sup> Les notions de non-évidence et d'activité inventive sont très proches et la différence d'intitulé n'est qu'une différence formelle et superficielle, la non-évidence étant au centre de l'activité inventive. La première notion s'attache à l'invention alors que l'autre s'attache à l'inventeur : Stanislas ROUX-VAILLARD, *op. cit.*, note 191, p. 205.

<sup>216</sup> Carlos CORREA, *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, Genève, South Centre, 2000, p. 37 et suiv.

Dans le secteur pharmaceutique<sup>217</sup>, selon la même doctrine, on peut considérer ou non comme activité inventive dans une demande de brevet l'utilisation de nouveaux composés provenant de substances déjà connues et obtenues mécaniquement à partir d'essais de compositions et de tests des propriétés chimiques, dont il était clair qu'ils devaient déboucher sur un résultat quelconque<sup>218</sup>. L'utilisation de critères plus restreints peut conclure à ne pas breveter des inventions insignifiantes. Même chose pour l'application industrielle.

iii) L'application industrielle

Les PED peuvent durcir les règles en ce qui concerne l'application industrielle et donner des orientations aux examinateurs de brevets sur la manière d'appliquer ce critère dans le domaine pharmaceutique. Aux États-Unis et au Canada, on se focalise sur l'utilité de l'application de l'invention; en Europe, le droit français, par exemple, s'attache uniquement à la réalisation pratique de l'invention<sup>219</sup>. Ainsi, les PED peuvent choisir la formulation qui restreint le plus le champ de brevetabilité<sup>220</sup>, surtout qu'avec l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les droits du breveté sont consolidés et ses obligations assouplies.

---

<sup>217</sup> Voir M. de HAAS, *op. cit.*, note 56, n°451, p. 203 et suiv.

<sup>218</sup> *Id.*, p. 46.

<sup>219</sup> L'article 611-15 du code de la propriété intellectuelle français dispose que : « Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture. »

<sup>220</sup> Certains auteurs proposent l'option suivante : « Patents shall be granted in respect of inventions capable of being manufactured or otherwise industrially used ». Cette formulation suit l'approche appliquée en Europe et beaucoup d'autres pays, basés sur l'applicabilité industrielle de l'invention, plutôt que sur le concept plus large "d'utilité" appliquée aux États-unis. C. CORREA, *op. cit.*, note 216, p. 50.

### **Section 3. Consolidation des droits du breveté et assouplissement de ses obligations**

L'évolution de la protection par brevet suite à la signature de l'Accord sur les ADPIC et son entrée en vigueur, qui représente plusieurs avantages considérables pour le titulaire de brevets (Paragraphe 1), paraît s'être faite sans quelconque contrepartie à charge du breveté. Tout au contraire, ses obligations se sont assouplies (Paragraphe 2).

#### **Paragraphe 1. Consolidation des droits du breveté**

On peut remarquer la consolidation des droits du breveté surtout à travers la protection des données soumises à l'enregistrement des médicaments (A) et l'élargissement de ses droits exclusifs (B).

##### *A- Protection des données soumises à l'enregistrement des médicaments*

Les autorités de réglementation des médicaments demandent, comme condition à l'octroi d'autorisations de vendre ou de commercialiser un produit pharmaceutique, que les compagnies présentent des données démontrant la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit<sup>221</sup>. L'Accord sur les ADPIC exige dans son article 39<sup>222</sup> que les pays Membres de

---

<sup>221</sup> Michel COTNOIR, « L'homologation administrative d'un nouveau médicament commercialisé au Canada et l'octroi d'un avis de conformité » (2000) 13 *C.P.I.* 64.

<sup>222</sup> L'article 39 dispose que : « 1. En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10bis de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.

2. Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes<sup>10</sup>, sous réserve que ces renseignements:

l'OMC protègent les données expérimentales non divulguées soumises aux autorités de réglementation pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché et ce, afin de lutter contre l'utilisation commerciale déloyale.

Cette approche semble non seulement accorder au créateur des droits exclusifs, mais empêcher les autorités de régulation de se fonder sur ces données pour enregistrer de substituts génériques. En effet, avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, la plupart des pays autorisaient l'utilisation des données expérimentales afin d'homologuer des produits génériques. Une fois ces données soumises par la compagnie créatrice, les autorités de réglementation pouvaient les utiliser pour approuver des demandes ultérieures concernant des produits similaires ou se fonder sur la preuve d'une autorisation antérieure pour un produit similaire dans un autre pays. Les producteurs de génériques devaient seulement prouver que leur produit était chimiquement identique au nom de marque, au produit original, et, dans certains pays, qu'il était bioéquivalent. Cette approche permettait l'introduction rapide de génériques sur les marchés sans coûts liés à l'enregistrement.

- 
- a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;
  - b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et
  - c) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.

3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. »

Avec l'approche d'exclusivité des données, lorsqu'une compagnie a soumis des données expérimentales originales, aucun concurrent n'est autorisé à utiliser ces données pendant une certaine période<sup>223</sup>. L'exclusivité des données pourrait donc constituer un obstacle à l'utilisation effective des licences obligatoires, étant donné que l'introduction d'un produit générique serait retardée durant la période d'exclusivité ou durant le temps nécessaire à la nouvelle compilation des données expérimentales.

L'intérêt des PED à limiter la protection des données réside dans la promotion de la concurrence et l'assurance que la protection des données ne devienne pas un moyen de bloquer l'introduction, dans des délais raisonnables, de médicaments génériques accessibles et importants pour la santé publique.

#### *B-Élargissement des droits conférés au breveté*

Les droits fondamentaux conférés au breveté<sup>224</sup> d'empêcher des tiers agissant sans son consentement de fabriquer, utiliser ou vendre le produit breveté se sont élargis avec l'Accord sur les ADPIC pour englober l'offre à la vente ainsi que l'importation<sup>225</sup>.

---

<sup>223</sup> Aux États-Unis, la loi Waxman-Hatch prévoit une protection qui varie de 2 à 10 ans selon le cas (cf. 21 CFR Part 500), tandis qu'en Europe la directive du 22 décembre 1986 prévoyait une protection de 6 à 10 ans.

<sup>224</sup> La jurisprudence joue un rôle important dans la délimitation de l'étendue de ces droits. À titre d'exemple, l'article 42 de la Loi sur les brevets (Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), c. P-4) précise d'abord l'étendue du monopole accordé au canada, soit « le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent ». En complément, la Cour Fédérale canadienne a confirmé dans l'affaire Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc. (1990), 32 C.P.R. (3d) 358 (C.F.) que même si la loi ne prévoit pas expressément le droit exclusif d'importer au Canada des produits incorporant l'invention protégée par le brevet (comme c'est le cas aux États-Unis), le droit de revendre comprend implicitement celui d'importer. Voir Sophie VERVILLE, « La notion d'épuisement des droits : évolution et rôle actuel en commerce international », (2006) 18 *C.P.I.* 549, 556.

<sup>225</sup> L'article 28 de l'accord dispose que :

Le droit exclusif, conféré par l'article 28, d'importer le produit ou le procédé breveté mérite une attention particulière du fait de son utilisation comme principal argument contre l'importation parallèle<sup>226</sup>. En effet, malgré qu'il soit rattaché aux autres dispositions de l'Accord, comme le dit la note de bas de page correspondant à cet alinéa<sup>227</sup>, l'article 28, en raison du verbe « importer », analysé d'une façon isolée, devient un argument contre l'importation parallèle, tel qu'elle s'est pratiquée en Afrique du Sud pour les médicaments contre le SIDA, par exemple<sup>228</sup>.

---

« 1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants :

- a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou **importer** à ces fins ce produit;
- b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou **importer** à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence. »

<sup>226</sup> *Infra*, p. 97.

<sup>227</sup> Selon cette note : « Ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6. ». Voir *Infra*, p. 97.

<sup>228</sup> L'Afrique du Sud a amendé en décembre 1997, sa législation sur les médicaments en adoptant le "*Medicines and Related Substances Control Act*". Elle s'est ainsi dotée d'instruments pour diminuer le prix des médicaments et les rendre plus accessibles à sa population. Elle s'est notamment donné les moyens de faciliter l'octroi de licences obligatoires, de permettre l'importation parallèle de médicaments, d'obliger la substitution de médicaments génériques aux médicaments de marque dont le brevet est échu, de réglementer les pratiques commerciales de vente du médicament (interdiction des bonus).

Le 18 février 1998, 39 entreprises et groupements pharmaceutiques dont deux entreprises suisses (Roche et Novartis) ont intenté une action en justice devant la Cour Suprême de Pretoria contre le gouvernement d'Afrique du Sud. Dans leur plainte les entreprises invoquent entre autres l'article 28 de l'accord qui donne, selon eux, le monopole d'importation au titulaire du brevet. L'article 15C sur la base duquel l'Afrique du Sud était mit en février 1998 en tête de liste de la « Special 301 Watch List » dispose que :



Il faut ajouter que les importations parallèles ont pour avantage principal d'abaisser les prix et, dans le domaine des produits pharmaceutiques en particulier, améliorent l'accessibilité de la population à un produit de première nécessité. En effet, les sociétés pharmaceutiques fixent parfois un prix moins élevé dans un pays que dans un autre pour un même médicament, en tenant compte de divers facteurs du marché. Cela signifie qu'un pays disposant de ressources limitées peut parfois obtenir de plus grandes quantités de médicaments brevetés en les important de l'étranger, à meilleur prix, plutôt que directement du marché local au prix plus élevé que demande la compagnie<sup>229</sup>.

---

« Pour rendre les médicaments plus accessibles et protéger la santé publique, le ministre peut :

- a) Nonobstant la loi sur les brevets (Act N° 57 de 1978), déterminer que les droits pour tout médicament ayant un brevet délivré dans la République ne s'étendront pas à des actions concernant ce médicament qui a été mis sur le marché par le propriétaire, ou avec son consentement.
- b) Définir les conditions selon lesquelles peut être importé tout médicament identique en composition remplissant les mêmes normes de qualité et ayant le même nom de marque qu'un autre médicament déjà enregistré dans la République, mais importé par une personne autre que celle détentrice du certificat d'enregistrement du médicament déjà enregistré et provenant d'un site de fabrication du producteur original, et les conditions selon lesquelles ce médicament peut-être approuvé par le Medicines Control Council selon les règles prescrites.
- c) Prescrire les procédures d'enregistrement et l'usage des médicaments en référence au paragraphe (b)»

<sup>229</sup> Une enquête effectuée par Médecins Sans Frontières, l'ONUSIDA, l'UNICEF et l'OMS a révélé des écarts considérables à l'échelle mondiale dans le prix du fluconazole, une drogue antifongique utilisée pour traiter la candidose orale et vaginale (infection aux levures) et la méningite cryptococcale mortelle. Ce prix, pour un comprimé de 200 mg, varie entre 1,25 \$ US et 0,20 \$ US. Le médicament antirétroviral lamivudine (3TC) se vend quant à lui à des prix variant entre 2,21 \$ US à 0,14 \$ US l'unité, pour comprimé de 150 mg. Le prix de l'antirétroviral AZT varie entre 2,63 \$ US et 0,25 \$ US pour une capsule de 300 mg. Pour plus d'informations, voir [<http://www.msf.fr>].

Par ailleurs, certains auteurs<sup>230</sup> voient que cet élargissement des droits conférés au breveté facilite la preuve en faveur de ces derniers dans les litiges de contrefaçon qui, tout comme le renversement de la charge de la preuve, assouplissent les obligations du breveté.

## **Paragraphe 2. Assouplissement des obligations du breveté**

Avec l'Accord, le breveté voit ses obligations allégées ou assouplies, notamment par le renversement de la charge de la preuve (A) et l'absence de l'obligation d'exploitation industrielle (B).

### *A-Renversement de la charge de la preuve*

En vertu de l'article 34, les États Membres doivent prévoir un renversement de la charge de la preuve dans leur législation. En effet, si le titulaire d'un brevet de procédé soupçonne une personne d'avoir utilisé son procédé breveté pour obtenir un produit identique, ce sera la personne soupçonnée de contrefaçon qui devra prouver son innocence. L'Accord demande aux États membres de prévoir l'application de ce mécanisme juridique soit lorsque le produit obtenu grâce à un procédé breveté est nouveau, soit, indépendamment de la nouveauté du produit, dans tous les cas où le titulaire du brevet ne peut pas affirmer que le procédé breveté n'a pas été utilisé. Il semble que la première hypothèse, plus restrictive puisque ne s'appliquant qu'aux produits nouveaux, soit plus adaptée à la situation des PED. Une permission trop large de demander ce renversement pourrait inciter les grandes sociétés à se lancer dans des litiges de nature stratégique destinés à limiter la concurrence, notamment de la part de sociétés plus modestes<sup>231</sup>.

---

<sup>230</sup> Jayashree WATAL, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, La Haye, Kluwer Law International, 2001, p. 110.

<sup>231</sup> C. M. CORREA, *loc. cit.*, note 34, n° 10, p. 30.

### *B- Absence d'obligation d'exploitation industrielle*

Le fondement principal de l'obligation d'exploiter, évoqué par la doctrine, est de satisfaire aux besoins du public<sup>232</sup>. Ainsi, pour permettre à la collectivité de bénéficier effectivement des avantages d'une invention brevetée, certaines lois sur les brevets entourent l'obligation d'exploiter de conditions strictes en exigeant une exploitation effective et sérieuse de l'invention, en quantité suffisante et/ou à des prix abordables<sup>233</sup>.

La même doctrine reconnaît également à l'obligation d'exploiter qu'elle favorise le progrès technique, non seulement en mettant en évidence la valeur réelle de l'invention, mais aussi en révélant les possibilités de perfectionner les inventions, permettant ainsi à la société de bénéficier des bienfaits de telles améliorations<sup>234</sup>.

Enfin, elle estime que l'exploitation obligatoire constitue un moyen de lutte contre les pratiques déloyales et un moyen d'intervention au profit de l'économie. Ainsi, cette obligation à l'égard du breveté vise à « interdire d'utiliser les brevets d'invention comme moyen d'intimidation à l'égard des concurrents, en particulier d'interdire ce que l'on appelle les brevets de barrage »<sup>235</sup>. En outre, l'obligation d'exploiter permettrait à l'autorité administrative d'intervenir dans l'économie par le contrôle de l'exploitation effective de l'invention, des prix et du respect de la concurrence<sup>236</sup>.

---

<sup>232</sup> Martine HIANCE et Yves PLASSERAUD, *Brevets et sous-développement : La protection des inventions dans le tiers-monde*, Paris, Librairies Techniques, 1972, p. 228 et suiv.

<sup>233</sup> Marc SABATIER, *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, Coll. du CEIPI, Paris, Librairies techniques, 1976, p. 125 et suiv.

<sup>234</sup> *Id.*, p. 127 et 128.

<sup>235</sup> *Id.*, p. 129.

<sup>236</sup> *Id.*

Ainsi, pour toutes ces raisons « on pourrait penser que l'obligation d'exploiter une invention va de soi puisque l'État confère au breveté un monopole à cette fin »<sup>237</sup>. Pourtant, l'Accord sur les ADPIC n'affirme nulle part une telle obligation. Au contraire, l'Accord admet dans son article 27 *in fine* « qu'il sera possible de jouir des droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale ». Cette disposition reconnaît l'exploitation du brevet par l'importation au même titre que l'exploitation par la fabrication locale, ou mieux l'exploitation industrielle au même titre que l'exploitation commerciale. Ainsi, tous les États signataires de l'Accord sur les ADPIC, qu'ils soient industrialisés ou en développement, ne peuvent plus astreindre le titulaire du brevet à l'obligation d'exploitation industrielle et locale de son invention. D'ailleurs, ceux qui l'exigeaient ont été obligés de réviser leur loi sur les brevets pour se conformer à cette nouvelle donne<sup>238</sup>. C'est le cas par exemple des pays de la Communauté andine dont la nouvelle loi sur les brevets définit désormais l'exploitation autant par la fabrication industrielle du produit breveté que par son importation<sup>239</sup>.

Réfléchissant sur l'impact de cette nouvelle conception de l'exploitation dans les PED, une partie de la doctrine s'interroge : « N'a-t-on pas "perverti" le système des brevets en transformant l'obligation d'exploiter en droit d'importer de manière monopolistique et n'est-ce pas cet effet pervers qui rend inopérant le système dans les pays en développement? Quelle est la contrepartie réelle d'un brevet accordé à un étranger quand ce

---

<sup>237</sup> J.-C. GALLOUX, *op. cit.*, note 14, n° 464, p. 189.

<sup>238</sup> Toutefois, l'article 613-11 du Code de propriété intellectuelle français connaît toujours la possibilité d'une licence obligatoire dans le cas où, au bout de trois ans après l'octroi du brevet, le breveté fait défaut d'exploiter le brevet. Voir *Id.*

De sa part, la disposition canadienne (article 65 *Loi sur les brevets*) demeure, pourtant, malgré les amendements apportés en 1993, mais son application devrait, selon la doctrine, être exceptionnelle et ne paraît pas être exercée : E. MACKAAY et S. ROUSSEAU, *op. cit.*, note 17, n°1039, p. 285.

<sup>239</sup> Article 60 de la Décision 486 du 14 septembre 2000.

brevet n'est pas exploité localement? ». Ces interrogations ne sont pas dénuées de pertinence surtout lorsqu'on considère la place que représente l'exploitation industrielle des brevets pour le développement industriel des PED.

Ainsi, l'article 27 *in fine* semble être en contradiction avec les objectifs assignés à la protection et au respect des droits de propriété intellectuelle par les rédacteurs de l'Accord sur les ADPIC, lesquels proclament à l'article 7 de l'Accord que lesdits droits « devraient contribuer (...) au transfert et à la diffusion de technologie<sup>240</sup> ». Certes, dans certains cas, il peut s'avérer antiéconomique d'exiger du breveté d'exploiter industriellement son invention dans tous les pays dans lesquels un brevet a été délivré, mais l'assimilation de l'importation à l'exploitation peut entraîner des abus de la part des titulaires de brevets nuisibles à l'intérêt général.

L'exploitation par l'importation a souvent été décriée pour le motif qu'elle inhibe la concurrence et permet au breveté de se réserver les marchés en empêchant la fabrication du produit breveté dans le pays de délivrance du brevet. Par ailleurs, l'importation des produits brevetés conduit dans la plupart des cas à la hausse des prix, parfois arbitraires, de ces produits dans les pays approvisionnés par cette voie, ce qui n'en favorise pas du tout l'accès dans les PED au regard du bas niveau de revenus de leurs populations.

Dans le domaine particulier des médicaments, l'exploitation par l'importation de brevets portant sur des produits pharmaceutiques peut en limiter l'accès à raison de leurs prix parfois trop élevés par rapport au pouvoir d'achat des consommateurs des PED. Cela est d'autant plus difficile pour ces derniers qu'ils financent généralement eux-mêmes leurs

---

<sup>240</sup> Selon Jean Shapira un transfert de technologie, peut se définir comme étant « lorsqu'une partie qui domine un processus de production ou de gestion, ou la combinaison des deux, met l'autre partie, par des procédés à négocier, en situation ou en mesure de réaliser de manière indépendante, au terme d'un délai variable, ce ou ces processus, tel(s) quel(s) ou adapté(s), et le cas échéant, d'innover en le(s) prenant pour point de départ » cité par Serge PICHETTE, « Licence et exploitation : concession de licences », (2000) 12 *C.P.I.* 979.

dépenses de santé du fait de l'absence généralisée d'un système de sécurité sociale. Le cas de l'Inde exprime bien les effets positifs que peut avoir la fabrication locale sur l'accès aux médicaments dans les PED<sup>241</sup>.

Cette nouvelle conception de la notion d'exploitation de l'invention a également joué un rôle de premier ordre dans l'affaiblissement des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, en rendant ineffective le régime de licence non volontaire pour défaut d'exploitation qui sera examiné ultérieurement avec l'ensemble des autres types de licences non volontaires.

Pour conclure, il est important de rappeler que malgré l'affirmation de la prise en compte des intérêts des PED dans la protection conférée par l'Accord aux brevets pharmaceutiques, on ne trouve, cependant, aucune concrétisation. Au contraire, on trouve un élargissement de la protection par brevet et un renforcement des droits du breveté ainsi qu'un affaiblissement de ses exigences, le tout au détriment de l'accessibilité des PED aux médicaments.

---

<sup>241</sup> *Supra*, p. 27.

## CONCLUSION PREMIÈRE PARTIE

Incontestablement, l'Accord sur les ADPIC a renforcé les droits du titulaire de brevets et, plus particulièrement dans le domaine pharmaceutique, notamment en obligeant tous les pays membres de l'OMC à adopter des règles minimales de protection, en leur imposant d'accorder des brevets « pour toutes inventions, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques... », obligeant ainsi plusieurs PED à modifier leur législation en vue d'y introduire le brevet pharmaceutique.

Mais comme on l'a souligné dans cette première partie, l'Accord sur les ADPIC laisse des marges de manœuvre, des possibilités d'interprétation qui doivent permettre aux PED Membres de l'OMC d'adopter des législations qui, tout en intégrant les dispositions de l'Accord, prennent en considération leur besoin de santé publique. Cependant, l'interprétation du régime, comme son instauration, a été dominée par les pays développés qui ont pu faire prévaloir leur vision à travers une série de mesures, notamment les sanctions économiques.

Les PED devraient donc être encouragés à bénéficier des périodes de transition les plus longues et à se servir des sauvegardes de santé publique réaffirmées dans la Déclaration de Doha afin de répondre à la hausse des prix des nouveaux médicaments depuis 2005. Il reste à voir si les flexibilités de l'Accord seront suffisantes pour parer les effets à long terme des brevets sur les produits pharmaceutiques dans les PED (PARTIE II).

## **PARTIE II. AFFAIBLISSEMENT DES FLEXIBILITÉS PRÉVUES DANS L'ADPIC : ACCÈS DIFFICILE EN AVAL**

Les standards minimaux actuels dans l'accord sur les ADPIC – historiquement dérivés de ceux en vigueur dans les pays industrialisés – ne sont pas forcément appropriés pour les PED qui peinent à satisfaire leurs besoins de santé publique et de développement. Les nouvelles obligations ont dramatiquement changé le cadre légal pour la production, l'approvisionnement et l'accès à des médicaments abordables dans les PED.

Malgré le fait que l'accord sur les ADPIC accorde une discrétion considérable quant à la manière dont ces obligations sont interprétées et mises en œuvre par les gouvernements, les PED ont fait face à des obstacles majeurs lorsqu'ils ont cherché à mettre en œuvre des mesures destinées à promouvoir l'accès à des médicaments disponibles. Par conséquent, les PED ont cherché à clarifier, par l'adoption de la Déclaration de Doha (Chapitre 2), le fait que les dispositions de l'accord sur les ADPIC procuraient une flexibilité (Chapitre 1) plus ou moins suffisante pour assurer un accès aux médicaments qui soit dans l'intérêt de la santé publique.



## Chapitre 1. Les flexibilités prévues par l'ADPIC

Bien qu'ils ne soient pas parvenus à empêcher l'adoption de l'accord sur les ADPIC et son renforcement du système des brevets, les PED ont réussi à négocier un certain degré d'autonomie politique pour la mise en oeuvre des obligations de l'Accord. « L'Accord sur les ADPIC est donc le reflet d'un compromis quelque peu déplaisant que les deux principaux groupes de pays ont finalement atteint au fil des négociations. »<sup>242</sup> À ce titre, l'Accord prévoit une certaine flexibilité, que les négociateurs commerciaux des PED se sont employés à préserver, afin que leurs États aient une marge de manœuvre suffisante pour adapter leurs propres systèmes de brevets et de propriété intellectuelle à leurs besoins de développement<sup>243</sup>, notamment dans le secteur de la santé publique<sup>244</sup>.

Toutefois, devant l'ambiguïté de l'Accord qui ne précise pas d'une manière détaillée les cas qui peuvent faire partie des mesures de flexibilités ni dans quelle mesure celles-ci peuvent être utilisées pour protéger la santé publique, les PD et l'industrie pharmaceutique cherchaient à favoriser une interprétation stricte du régime permettant un recours limité à ces mesures<sup>245</sup>. Cette interprétation plus stricte a prévalu toutefois, au moins avant la rencontre ministérielle de Doha grâce, entre autres, aux sanctions économiques.

Ainsi, l'influence des PD et des compagnies pharmaceutiques s'étend donc également à l'interprétation du régime des flexibilités prévues dans l'Accord et forme un autre obstacle à l'accès des PED aux médicaments, rendant cette fois-ci l'accès difficile en aval.

---

<sup>242</sup> Sisule F. MUSUNGU et Cecilia OH, *Recours aux flexibilités de l'accord sur les ADPIC dans les pays en développement : Peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments?*, Genève, Centre Sud, 2006, p. 8.

<sup>243</sup> *Id.*

<sup>244</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 430 et suiv.

<sup>245</sup> J.-F. MORIN, *loc. cit.*, note 205, p. 336.

Face aux pressions exercées par certains PD, à leur tête les États-Unis, et par l'industrie pharmaceutique, qui préconisaient une interprétation stricte des dispositions et des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, les PED Membres de l'OMC se sont efforcés de faire mieux reconnaître leur point de vue selon lequel l'Accord accorde une certaine flexibilité et une marge d'appréciation aux pays. Ils soutenaient, par exemple, que les dispositions de l'Accord ne les empêchent pas de prendre des mesures pour garantir l'accès aux médicaments et répondre à d'autres impératifs de santé publique<sup>246</sup>.

Dans ce contexte, l'Accord admet en son article 30 que :

« Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. »

Cette disposition, qualifiée par certains comme étant l'une des dispositions les plus vagues de l'Accord<sup>247</sup>, ne précise pas la nature des exceptions, ce qui signifie qu'il pourrait s'agir de différents types d'utilisations effectuées sans l'autorisation du titulaire du brevet (Section 1), l'octroi de licences non volontaires étant néanmoins prévu spécifiquement par une autre disposition, à savoir l'article 31 (Section 3). Quant à l'autorisation des importations parallèles, elle pourrait être considérée, elle aussi, comme exception aux droits de brevet. Mais vu la complexité particulière de ce point, auquel l'Accord attribue également une disposition spécifique, nous le traiterons distinctement (Section 2).

---

<sup>246</sup> Voir les communications que des pays en développement et les CE ont soumises à la Session extraordinaire du Conseil des ADPIC, le 20 juin 2001, IP/C/W/296 et IP/C/W/280.

<sup>247</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 37.

## **Section 1. Les exceptions aux droits conférés par le brevet**

La quasi-totalité des législations nationales sur les brevets prévoit des exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet, quoique la portée et la nature de ces exceptions varient d'un pays à l'autre. Les exceptions aux droits des brevets se fondent sur le principe que les droits afférents aux brevets ne sont pas absolus et que, dans certaines circonstances, l'utilisation d'une invention brevetée par une tierce partie se justifie lorsqu'il s'agit de servir des objectifs de politique publique visant à faciliter la diffusion du savoir, à encourager l'innovation, à promouvoir l'éducation et à protéger d'autres intérêts publics<sup>248</sup>.

L'Accord sur les ADPIC autorise « des exceptions limitées » aux droits exclusifs conférés par un brevet. Il ne définit pas la nature et la portée de ces exceptions (Paragraphe 2), mais il énonce les conditions générales (Paragraphe 1) qu'elles doivent satisfaire pour être admissibles.

---

<sup>248</sup> C.M. CORREA, *op. cit.*, note 120, p. 75.

### Paragraphe 1. Les trois conditions<sup>249</sup> d'application de l'article 30

L'article 30 établit les trois conditions suivantes : les exceptions doivent être limitées (A), ne pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet (B) et ne pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet en tenant compte des intérêts légitimes des tiers<sup>250</sup> (C). Dans son rapport « Canada –

---

<sup>249</sup> C'est ce qu'on appelle le test en 3 étapes qui définit le cadre fondamental pour les limitations ou exceptions au droit d'auteur exclusif et au copyright. Le triple test autorise les États à établir ces exceptions ou limitations sous condition qu'elles ne portent que sur des cas spéciaux, ne portent pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes de l'auteur. Le test en 3 étapes a été introduit dans la révision de Stockholm (1967) à la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, dont il est devenu l'article 9.2. Il concernait à l'époque le seul droit de reproduction. Ensuite, le test fut repris au sein de l'Accord sur les ADPIC en 1994 et étendu à l'ensemble des droits patrimoniaux (article 13). Le test fut également consacré dans cet Accord pour le domaine des marques (art. 17), des dessins et modèles (art. 26(2) et des brevets (art. 30 sujet d'analyse dans le présent paragraphe). Il a été reproduit dans les traités OMPI de 1996 sur le copyright (article 10 pour le WCT) et reproduit (verbatim) dans la directive européenne sur le copyright dans la société de l'information (EUCD, article 5.5), ce qui a pour effet d'en élargir encore le cadre d'application. Certains pays européens, dont la France, ont choisi de reproduire également son texte (parfois de façon répétitive) dans leur transposition de cette directive. Sur cette question voir : Christophe GEIGER, « From Berne to National Law, via the Copyright Directive: The Dangerous Mutations of the Three-Step Test », (2007) 12 *E.I.P.R.* 486; pour le même auteur aussi : « Adapter l'accord ADPIC aux impératifs de la société de l'information : Globalisation, droit d'auteur et accès à l'information » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 447; « Le rôle du test des trois étapes dans l'adaptation du droit d'auteur à la société de l'information », (2007) *e.Bulletin du droit d'auteur en* \_\_\_\_\_ ligne \_\_\_\_\_ : [[http://portal.unesco.org/culture/fr/files/34481/11829579661/test\\_trois\\_etapes.pdf](http://portal.unesco.org/culture/fr/files/34481/11829579661/test_trois_etapes.pdf)] (Page consultée le 12 août 2008).

<sup>250</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 430 et suiv.

protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques »<sup>251</sup>, sur lequel nous appuierons nos prochains développements, le Groupe Spécial de l'OMC affirme que ces trois conditions sont cumulatives, chacune étant une prescription distincte et indépendante à laquelle il faut se conformer. S'il n'est pas satisfait à l'une des trois conditions, le bénéfice de l'exception prévue à l'article 30 est refusé. En outre, elles doivent être interprétées en rapport l'une avec l'autre. Chacune d'elles doit être présumée signifier quelque chose de différent des deux autres, sinon elles seraient redondantes<sup>252</sup>.

#### *A- Exception limitée*<sup>253</sup>

---

<sup>251</sup> Rapport du Groupe spécial de l'OMC, Canada – protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques, WT/DS114/R, 17 mars 2000. Ce Groupe Spécial était chargé de se prononcer sur la légalité d'une disposition de la législation canadienne autorisant l'exploitation rapide. *Infra*, p. 92.

<sup>252</sup> *Id.*, n° 7.20, p. 183 et suiv.

<sup>253</sup> Lorsqu'il a examiné comment aborder les opinions contradictoires des parties (le Canada et la CE) concernant le sens de l'expression "exceptions limitées", le Groupe spécial savait que le texte de l'article 30 avait des antécédents dans le texte de l'article 9 2) de la Convention de Berne. Toutefois, les mots "exceptions limitées" figurant à l'article 30 de l'accord sur les ADPIC diffèrent des mots correspondants figurant à l'article 9 2) de la Convention de Berne, qui sont "dans certains cas spéciaux". Le Groupe spécial a examiné l'historique de la négociation, étayé par des documents, de l'article 30 de l'accord sur les ADPIC en ce qui concerne les raisons pour lesquelles les négociateurs avaient pu choisir d'utiliser l'expression "exceptions limitées" au lieu de "dans des circonstances spéciales". Les dossiers de la négociation montrent uniquement que l'expression "exceptions limitées" a été employée très tôt lors du processus de rédaction, bien avant la décision d'adopter un texte conçu sur le modèle de l'article 9 2) de la Convention de Berne, mais n'indiquent pas pourquoi cette expression a été conservée dans les projets de textes ultérieurs conçus sur le modèle de l'article 9 2) de la Convention de Berne.

L'article 9 2) de la Convention de Berne est ainsi libellé: « Est réservée aux législations des pays de l'Union la faculté de permettre la reproduction [des] œuvres [littéraires et artistiques] dans certains cas spéciaux, pourvu qu'une telle reproduction ne porte pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre ni ne cause un préjudice injustifié aux intérêts légitimes de l'auteur. »

Selon le Groupe spécial, le caractère " limité " doit être mesuré en déterminant jusqu'à quel point les droits exclusifs du titulaire du brevet ont été réduits. Le texte intégral de l'article 30 mentionne « des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet. » En l'absence d'autres indications, le Groupe spécial a conclu qu'il serait justifié d'interpréter le texte au pied de la lettre, l'accent étant mis sur la mesure dans laquelle les droits juridiques ont été réduits, plutôt que sur l'importance ou l'ampleur de l'incidence économique. Ainsi, pour déterminer si une exception particulière constitue une exception limitée, il faut mesurer jusqu'à quel point les droits du titulaire du brevet ont été réduits<sup>254</sup>.

À l'appui de cette conclusion, le Groupe spécial a noté que les deux conditions énoncées ensuite à l'article 30 visaient plus particulièrement l'incidence économique de l'exception et prévoyaient deux séries de normes permettant d'évaluer cette incidence. L'expression « exceptions limitées » est la seule des trois conditions énoncées à l'article 30 en vertu de laquelle l'ampleur de la réduction des droits en tant que telle est prise en considération<sup>255</sup>.

#### *B- Exploitation normale*

La deuxième condition énoncée à l'article 30 interdit les exceptions qui « portent... atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet. » Pour le Groupe spécial, l'"exploitation" désigne l'activité commerciale dans le cadre de laquelle les titulaires de brevets utilisent leurs droits de brevet exclusifs pour extraire la valeur économique de leurs brevets. Le terme "normale" définit le type d'activité commerciale que l'article 30 vise à protéger. Selon la définition du dictionnaire, le sens ordinaire du mot "normal" est le suivant: "régulier, habituel, typique, ordinaire, classique". Ainsi défini, le terme peut être compris comme désignant soit une conclusion empirique au sujet de ce qui est courant dans une communauté donnée, soit un critère normatif de qualification. Le Groupe spécial a

---

<sup>254</sup> *Id.*, n° 7.31, p. 186.

<sup>255</sup> *Id.*

conclu que le mot "normal" était utilisé à l'article 30 dans un sens qui combinait les deux acceptions.

Le Groupe spécial poursuit que la pratique normale d'exploitation suivie par les titulaires de brevets, comme par les titulaires de tout autre droit de propriété intellectuelle, consiste à exclure toutes les formes de concurrence qui pourraient réduire sensiblement les bénéfices économiques attendus de l'exclusivité commerciale attachée à un brevet.

### *C- Intérêts légitimes*

La troisième condition énoncée à l'article 30 est la prescription selon laquelle l'exception proposée ne doit pas « [causer] un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. » Pour donner un sens à l'expression "intérêts légitimes", le Groupe Spécial de l'OMC affirme que cette expression doit être définie de la façon dont elle est souvent utilisée dans le discours juridique, c'est-à-dire comme une allégation normative prévoyant la protection d'intérêts qui sont "justifiables" en ce sens qu'ils sont étayés par des politiques générales publiques pertinentes ou d'autres normes sociales<sup>256</sup>.

Afin de mieux analyser cette condition, le Groupe Spécial a évoqué comme exemple l'exception en vertu de laquelle l'utilisation du produit breveté à des fins d'expérimentation scientifique pendant la durée du brevet et sans le consentement du titulaire n'est pas une contrefaçon<sup>257</sup>. On avance souvent l'argument selon lequel cette exception est fondée sur l'idée qu'un but essentiel de la politique générale publique, sous-tendant les législations en matière de brevets, est de faciliter la diffusion et le perfectionnement des connaissances techniques. Dans ce sens, autoriser le titulaire du brevet à empêcher l'utilisation à des fins expérimentales pendant la durée du brevet compromettrait en partie le but de la prescription

---

<sup>256</sup> *Id.*, n° 7.69, p. 197.

<sup>257</sup> *Infra*, p. 94.

voulant que la nature de l'invention soit divulguée au public. Or, toujours selon cet argument, dans le cadre de la politique qui sous-tend les législations en matière de brevets, tant la société que les scientifiques ont un "intérêt légitime" à utiliser la divulgation du brevet pour favoriser le progrès de la science et de la technologie<sup>258</sup>.

## **Paragraphe 2. Applications et exemples d'exceptions aux droits conférés**

Les exceptions prévues à l'article 30 ont l'avantage d'être directement applicables. Il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement du titulaire des droits ou l'autorisation d'une instance judiciaire ou de tout autre organisme pour utiliser un brevet, ou encore de rémunérer le titulaire des droits. Dès lors qu'une exception est clairement définie dans la législation nationale sur les brevets, toute personne peut s'en prévaloir pendant toute la durée de validité du brevet. Quoiqu'une liste d'exceptions ait été examinée dans le cadre des négociations relatives à l'Accord sur les ADPIC, le texte final de l'article 30 ne traite des exceptions qu'en termes généraux<sup>259</sup>.

---

<sup>258</sup> Toutefois, le Groupe Spécial ne tire aucune conclusion quant à savoir si une exception nationale de ce genre est correcte au regard de l'article 30 de l'accord sur les ADPIC, mais il adopte le sens général donné à l'expression "intérêts légitimes" dans une analyse juridique de ce type.

<sup>259</sup> Les dossiers de la négociation de l'accord sur les ADPIC lui-même montrent que les premiers projets de la disposition qui allait devenir l'article 30 envisageaient d'autoriser des "exceptions limitées" qui seraient définies par une liste exemplative d'exceptions – utilisation à des fins privées, utilisation à des fins scientifiques, utilisation antérieure, exception habituelle pour les pharmaciens, etc. Finalement, cette approche fondée sur une liste exemplative a été abandonnée au profit d'une autorisation plus générale suivant les grandes lignes de l'article 30 actuel. Les dossiers de la négociation de l'accord sur les ADPIC n'expliquent pas ce qui a motivé cette décision. Voir le document MTN.GNG/NG11/W/76 du 23 juillet 1990 – État d'avancement des travaux du Groupe de négociation : *Rapport du Président au Groupe de négociation sur les marchandises*, Partie III, section 5, paragraphe 2.2.



L'étude comparative des législations nationales, faite par le Centre Sud<sup>260</sup>, permet néanmoins de mieux cerner les exceptions les plus fréquemment énoncées dans les législations nationales et jugées conformes à l'Accord sur les ADPIC. On dénombre notamment, mais non exclusivement, les exceptions suivantes :

*A- L'exception pour l'exploitation rapide ou Exception « Bolar »*

L'exception pour l'exploitation rapide de brevets a des effets importants sur les droits afférents aux brevets, puisqu'elle permet d'accélérer de pas moins de trois ans le processus d'approbation de commercialisation de produits génériques concurrents<sup>261</sup>. Cette exception – généralement connue sous le nom d'exception « Bolar » à la suite d'une affaire judiciaire portant sur l'utilisation d'une telle disposition aux États-Unis a été introduite dans le Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984 (Loi des États-Unis sur la concurrence sur les prix des médicaments et la prolongation de la durée des brevets de 1984) pour permettre la réalisation d'essais sur un médicament en vue de montrer la bioéquivalence de sa version générique avant la date d'expiration du brevet correspondant<sup>262</sup>. En 2000, cette exception a été jugée conforme à l'Accord sur les ADPIC par le Groupe spécial de l'OMC chargé de se prononcer sur la légalité d'une disposition de la législation canadienne<sup>263</sup> autorisant l'exploitation rapide<sup>264</sup>.

---

<sup>260</sup> S.-F. MUSUNGU et C. OH, *op. cit.*, note 242, p. 59 et suiv.

<sup>261</sup> C.M. CORREA, *op. cit.*, note 120, p. 77 et suiv.

<sup>262</sup> Le texte législatif des États Unis en question est le Code 35 des États Unis, article 271 e). Il a été adopté pour annuler une décision d'un tribunal fédéral établissant qu'un comportement constitutif d'atteinte aux fins d'élaborer des présentations en vue d'obtenir l'approbation réglementaire ne relevait pas de l'exemption concernant l'"utilisation à des fins scientifiques" prévue dans la législation des États Unis relative aux brevets et pouvait donc être interdit par le détenteur du brevet (*Roche Products Inc. v Bolar Pharmaceutical Co., inc.*, 733 F.2d 858 (C.A.F.C. 1984)).

<sup>263</sup> Pour plus de détails sur cette disposition voir Catherine GECL, « Sous le microscope : l'emploi expérimental en matière de brevets », (2007) 281 *Développement récents en droit de la propriété*

Du point de vue de la santé publique, l'exception pour l'exploitation rapide, ou exception « Bolar », est une disposition essentielle pour faciliter la production de médicaments génériques de substitution et accélérer leur commercialisation à l'expiration des brevets correspondants<sup>265</sup>. Ces implications pour les PED sont importantes, en particulier si ces pays produisent ou sont susceptibles de produire des génériques. La Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (ci-après CIPR) a recommandé aux PED d'inclure une exception de ce type dans leurs législations, même s'il est peu probable qu'ils produisent des médicaments, de sorte que les produits génériques d'une société étrangère puissent faire l'objet d'une approbation réglementaire et entrer sur le marché peu après l'expiration des brevets correspondants<sup>266</sup>.

Cette exception a été intégrée aux législations nationales sur les brevets de nombreux PED. En Amérique latine par exemple, malgré que la Décision 486 de la communauté andine<sup>267</sup> ne prévoit pas expressément l'exception pour l'exploitation rapide, quelques législations nationales ont intégré ce type d'exception, comme celle de

---

*intellectuelle* 54. Voir également Catherine GECI et Serge HARPIN, « Portrait législatif de l'exception de recherche en matière de brevets au Canada, aux États-Unis et en Europe », (2006) 18 *C.P.I.* 481.

<sup>264</sup> La plainte avait été portée devant les instances de règlement des différends de l'OMC par l'Union européenne, qui contestait la légalité d'une disposition de la législation canadienne permettant non seulement de réaliser des essais sur des médicaments pendant la durée des brevets, mais également de produire et de constituer des stocks de versions génériques en vue de les commercialiser rapidement à l'expiration des brevets. Le Groupe spécial a confirmé que l'exception d'exploitation rapide était conforme à l'accord sur les ADPIC alors que la production et la constitution de stocks ne l'était pas. Voir CNUCED/ICTSD (2005) p. 102-105 pour une analyse détaillée de l'affaire; Garabed NAHABEDIAN, « L'OMC se penche sur la Loi sur les brevets du Canada : deux décisions d'importance », (2001) *C.P.I.* 487.

<sup>265</sup> Rapport de la Commission Britannique des droits de propriété intellectuelle, *op. cit.*, note 76, p. 50.

<sup>266</sup> *Id.*

<sup>267</sup> Décision 486 — Régime commun concernant la propriété industrielle du 14 septembre 2000, en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/ac/ac005fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/ac/ac005fr.pdf)] (Page consultée le 15 août 2007).

l'Argentine<sup>268</sup> par l'article 8 de la loi n° 24.766 de 1996<sup>269</sup>. En Asie, beaucoup de législations reconnaissent cette exception, en particulier les pays dotés d'une capacité de production tels que l'Inde, la Thaïlande et la Malaisie. En Afrique, cependant, la plupart des législations ne contiennent pas de disposition spécifique pour l'exploitation rapide, à l'instar de l'accord de Bangui<sup>270</sup> qui lie les États membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (ci-après OAPI)<sup>271</sup>. L'Égypte, le Kenya et le Nigeria figurent parmi les rares pays africains à avoir adopté cette exception, ce qui explique que cette exception n'est toutefois pas aussi courante que l'exception pour la recherche ou l'expérimentation (B).

*B- L'exception pour l'utilisation d'une invention à des fins de recherche ou d'expérimentation*

L'exception pour l'utilisation d'une invention à des fins de recherche ou d'expérimentation est l'une des exceptions relevant de l'article 30 les plus largement

---

<sup>268</sup> Loi n° 24.766 sur la confidentialité des renseignements et des produits licitement sous le contrôle d'une personne et divulgués d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes, texte en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/es-ar/ar033es.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/es-ar/ar033es.pdf)] (Page consultée le 15 août 2007).

<sup>269</sup> C. M. CORREA, *loc. cit.*, note 34, p. 28.

<sup>270</sup> L'accord de Bangui révisé, à l'article 8 de l'annexe I, dispose que « les droits découlant du brevet ne s'étendent pas (...) aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique ». Texte disponible en ligne [[http://www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/accord\\_bangui.htm](http://www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/accord_bangui.htm)] (Page consultée le 15 août 2007).

<sup>271</sup> L'objectif global de l'Organisation est de s'impliquer étroitement dans le développement des États membres en valorisant toutes les possibilités offertes par la propriété industrielle. L'OAPI est, avec l'ARIPO, l'un des deux offices régionaux africains de propriété intellectuelle. Il regroupe 16 pays : le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, la République Centrafricaine, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée, la Guinée, le Gabon, la Guinée, la Guinée Bissau, la Guinée Équatoriale, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad et le Togo. Pour plus d'informations sur l'OAPI voir son site web à partir du lien suivant [<http://www.oapi.wipo.net>].

utilisées dans les législations nationales<sup>272</sup>. La portée d'une telle exception devrait être suffisamment large pour autoriser l'utilisation d'un brevet dans le cadre d'expérimentations à des fins scientifiques ou commerciales sans le consentement du détenteur du brevet. En vertu de la Convention sur la délivrance de brevets européens, les actes portant sur l'objet de l'invention brevetée qui sont accomplis à des fins expérimentales ne constituent pas une violation des droits des brevets, même s'ils visent un but commercial, par exemple l'innovation à partir d'une invention protégée ou l'amélioration de cette invention<sup>273</sup>. En revanche, les États-Unis ont eu une interprétation beaucoup plus restrictive et seuls les travaux scientifiques semblent admis<sup>274</sup>.

Pour les PED, de nombreuses lois autorisent des exceptions en cas de recherche scientifique et d'enseignement, mais elles ne s'occupent pas des cas d'expérimentation à des fins commerciales<sup>275</sup>.

À côté de l'exception « Bolar » et l'exception pour expérimentation, il existe une autre exception spécifiquement applicable aux brevets pharmaceutiques : l'exception pour les prescriptions individualisées (C).

#### *C- L'exception pour les prescriptions individualisées*

L'exception pour les prescriptions individualisées permet d'utiliser des produits pharmaceutiques brevetés pour la préparation de médicaments correspondant à des prescriptions individualisées. Cette exception a pour but de :

« [...] préserver la liberté de prescription d'un médecin qui, pour traiter un malade, doit pouvoir faire préparer un médicament spécifique de l'affection qu'il a pu déceler chez le malade; le médecin rédige alors une ordonnance

---

<sup>272</sup> Rapport du Groupe spécial de l'OMC, *op. cit.*, note 251, n°7.69, p. 197.

<sup>273</sup> C.M. CORREA, *op. cit.*, note 120, p. 76.

<sup>274</sup> C. M. CORREA, *loc. cit.*, note 34, p. 28.

<sup>275</sup> *Id.*

dans laquelle il prescrit les conditions de fabrication d'un médicament déterminé; cette ordonnance est exécutée ultérieurement par le pharmacien qui fournit le médicament ainsi préparé au malade. »<sup>276</sup>

L'accord en matière de brevets communautaires adopté par l'UE en 1989 prévoit ce type d'exception<sup>277</sup>. On la retrouve aussi à l'article L613-5 du Code de la propriété intellectuelle français, aux termes duquel : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas (...) à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés ».

Certaines législations sur les brevets des PED ont également inscrit les prescriptions individualisées de médicament dans la liste des exceptions aux droits exclusifs du breveté; c'est le cas notamment des Philippines, du Brésil et de l'Uruguay. En effet, l'article 72 de la loi philippine, en son paragraphe 4, énonce que le titulaire du brevet ne peut invoquer une atteinte à ses droits exclusifs découlant du brevet lorsque l'atteinte « consiste, pour une officine de pharmacie ou un médecin, à préparer, sur ordonnance médicale, un médicament pour des cas particuliers ou ayant trait au médicament ainsi préparé »<sup>278</sup>. De même, dans la loi brésilienne sur les brevets, il est mentionné à l'article 43-III que les droits du titulaire de

---

<sup>276</sup> M. DE HAAS, *op. cit.*, note 56, p. 426.

<sup>277</sup> L'article 27 intitulé « Limitations des effets du brevet communautaire » de la Convention relative au brevet européen pour le marché commun (Convention sur le brevet communautaire) faite à Luxembourg le 15 décembre 1989 (89/695/CEE) affirme dans son paragraphe (c) que les droits conférés par le brevet communautaire ne s'étendent pas à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés. En ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/eu/eu007fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/eu/eu007fr.pdf) ] (Page consultée le 10 février 2007).

<sup>278</sup> Loi n° 8293 portant adoption du code de la propriété intellectuelle et création de l'Office de la propriété intellectuelle, définissant les pouvoirs et fonctions de ce dernier et comportant des dispositions à d'autres fins, en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/ph/ph001fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/ph/ph001fr.pdf) ] (Page consultée le 15 août 2007).

brevet ne s'appliquent pas « à la préparation de médicament en accord avec prescription médicale en vue de cas individuels, faite par professionnel qualifié, ainsi qu'au médicament préparé. »<sup>279</sup> Enfin, l'article 39 paragraphe (b) de la loi uruguayenne n° 17.164 énonce que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas à la « préparation d'un médicament sur ordonnance médicale pour un patient donné, sous la direction d'un professionnel habilité à cet effet. »<sup>280</sup>

L'analyse des législations sur les brevets montre que les PED ont établi différents types d'exceptions aux droits exclusifs des détenteurs de brevets qui ne se limite pas, comme on l'a déjà souligné<sup>281</sup>, aux trois exceptions précitées. En effet, la porte reste ouverte pour l'apparition d'une nouvelle pratique des États résultant de l'adoption généralisée de certaines règles par un grand nombre de PED. Toutefois, la marge de manœuvre prévue à l'article 30 n'a été que partiellement exploitée à ce jour. L'Accord sur les ADPIC ne définit ni la portée, ni la nature des exceptions admises et laisse donc une grande latitude aux pays pour formuler des exceptions. Même chose pour ce qui concerne la question de l'épuisement des droits du breveté.

## **Section 2. L'épuisement des droits du breveté**

En traitant du droit d'importer le produit ou le procédé breveté parmi les droits exclusifs conférés par l'article 28 aux titulaires de brevets, on a signalé l'existence d'une note de bas de page de l'Accord associé à cet article<sup>282</sup>. En effet, cette note précise que le

---

<sup>279</sup> Loi n° 9279, du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle, en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/br/br003fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/br/br003fr.pdf)] (Page consultée le 15 août 2007).

<sup>280</sup> Loi n° 17.164 du 2 septembre 1999 régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d'invention, aux modèles d'utilité et aux dessins et modèles industriels, en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/uy/uy002fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/uy/uy002fr.pdf)] (Page consultée le 15 août 2007).

<sup>281</sup> *Supra*, p. 91.

<sup>282</sup> *Supra*, p. 74

droit exclusif d'importation est subordonné à l'article 6 de l'Accord<sup>283</sup>. Aux termes de cet article, la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle ne peut pas être réglée par le Mémoire d'accord sur le règlement des différends, à moins d'un recours sur la base d'une discrimination<sup>284</sup>. En fait, cela signifie que les pays peuvent choisir le régime de leur choix concernant l'épuisement des droits. L'Accord sur les ADPIC n'impose aucune obligation aux États membres sur ce point et cette question reste de compétence purement nationale<sup>285</sup>. Un État membre a toute latitude pour décider ou non de l'application (Paragraphe 2) du principe de l'épuisement des droits du breveté dont la signification doit être développée (Paragraphe 1).

#### **Paragraphe 1. Signification**

La question de l'épuisement des droits se rapporte non seulement aux droits d'importation, mais également aux droits de distribution<sup>286</sup>. En principe, sans l'application de la théorie de l'épuisement national des droits, l'importation d'un produit breveté (ou importation parallèle) sans l'autorisation de son titulaire est illicite. Le monopole conféré par le brevet comprend non seulement le droit exclusif de fabriquer et d'exploiter le produit breveté, mais aussi le droit exclusif de l'importer si le titulaire le fabrique, ou a accordé une licence de fabrication, dans un autre pays.

---

<sup>283</sup> J. WATAL, *op. cit.*, note 230, p. 296.

<sup>284</sup> Article 6 – Épuisement – : « Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. »

<sup>285</sup> S. VERVILLE, *loc. cit.*, note 224, p. 572.

<sup>286</sup> Sandrine ZIO, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de doctorat, Lyon, Faculté de Pharmacie, Université Claude Bernard - Lyon I, 2005, p. 122; Thèse en ligne [[http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these\\_integ\\_zio/zio.pdf](http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ_zio/zio.pdf)] (Page consultée le 10 février 2007).

L'exception à cette règle générale d'interdiction est constituée par le principe de l'épuisement des droits. Ce principe d'origine allemande repose sur la philosophie selon laquelle la récompense de l'effort créatif de l'inventeur lui est normalement procurée au moment où il commercialise pour la première fois son invention<sup>287</sup>. Il en découle que le titulaire du brevet ne pourra plus s'opposer à la libre circulation de son invention une fois que celle-ci a été mise dans le commerce par lui ou avec son consentement. La conséquence directe de cette règle est la liberté des importations parallèles<sup>288</sup>. Cette position est celle de la plupart des jurisprudences dans plusieurs pays, malgré quelques exceptions, et est celle de la doctrine<sup>289</sup>.

Cependant, le principe de l'épuisement des droits a été interprété différemment et les opposants à ce principe, comme la PhRMA par exemple, s'appuient généralement sur le principe de la territorialité du droit des brevets. Celui-ci veut dire « qu'un produit mis licitement dans le commerce dans un pays étranger sous le couvert d'un brevet obtenu dans ce pays ne pourrait pas être importé dans un autre pays où existerait également un brevet, même si les deux brevets avaient le même titulaire. »<sup>290</sup>

« Or, le principe de la territorialité du droit appartient essentiellement au domaine du conflit des lois : il ne résulte nullement de ce principe que tout événement qui a lieu à l'étranger soit obligatoirement sans conséquence sur l'existence et la portée du droit national. En fait, le but de la théorie de l'épuisement est de définir les limites du droit exclusif conféré par un brevet; cette théorie trace une frontière entre le monopole légal de l'inventeur et la liberté du commerce garantie dans l'intérêt public. En stipulant que tout objet mis régulièrement dans le commerce échappe dès ce moment au droit exclusif du breveté et fait l'objet du libre commerce, il a pour objet simple et

---

<sup>287</sup> Jean-Marc MOUSSERON, « Le droit des brevets, demain – Point de vue français », (1997) 10 *C.P.I.* 61.

<sup>288</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 50.

<sup>289</sup> M. DIAS VARELLA, *loc. cit.*, note 171, p. 107.

<sup>290</sup> *Id.*



final de dire : le breveté ne peut pas prétendre contrôler tout le processus de commercialisation des produits. »<sup>291</sup>

Toutefois, les PED désireux de faire des importations parallèles afin d'améliorer l'accessibilité aux médicaments devront l'autoriser dans leur droit national. Ils devront mentionner que les droits du titulaire du brevet sont « épuisés » à partir du moment où le médicament a été mis sur le marché d'un autre pays par le titulaire du brevet ou avec son autorisation. Dès lors, chaque pays est libre de fixer les règles concernant l'épuisement des DPI et est libre de l'appliquer ou non.

## **Paragraphe 2. Modalités d'application du principe de l'épuisement des droits du breveté**

L'Accord sur les ADPIC laisse les États membres libres d'opter ou non pour l'application de ce principe sur leur territoire<sup>292</sup>. Cependant, une précision supplémentaire s'impose : l'une des règles fondamentales de l'OMC est la non-discrimination entre États Membres.

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, trois options principales s'offrent à un État membre désireux d'appliquer le principe de l'épuisement des droits: épuisement national, épuisement régional et épuisement international.

### *A-L'épuisement national*

L'épuisement national revient à limiter le droit de circulation des médicaments brevetés dans un pays seulement à ceux qui ont été mis sur le marché par ou avec le consentement du titulaire dans ce pays. L'importation du médicament breveté identique

---

<sup>291</sup> *Id.*

<sup>292</sup> Jean-Sébastien BRIÈRE, « Importation parallèles : quand les marchés gris nous en font voir de toutes les couleurs! », (2002) 177 *Développements récents en droit de la propriété intellectuelle* 139.

d'un autre pays vers ce pays ne sera possible que si le produit y est commercialisé par le détenteur du brevet ou par un tiers autorisé. Cette option est très limitative, car le détenteur du brevet, ou le tiers autorisé, ne commercialise pas son médicament dans tous les pays du monde. Cela revient à créer une situation de monopole, car la concurrence des prix est inapplicable par le moyen des importations parallèles. Cela revient aussi à supprimer toute possibilité d'importation parallèle. L'épuisement national est l'option choisie par le Brésil et les Philippines.

Aux termes de l'article 43-IV de la loi brésilienne n° 9279 du 14 mai 1996,<sup>293</sup> le breveté ne pourra plus se prévaloir de son monopole d'exploitation lorsqu'il s'agit d'« un produit fabriqué compte tenu d'un brevet de procédé ou de produit, qui a été mis sur le marché national directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement ».

Dans le même ordre d'idées, l'article 72 de la loi philippine n°8293<sup>294</sup> dispose que le titulaire du brevet ne peut interdire aux tiers d'accomplir sans son autorisation la fabrication, l'utilisation, l'offre à la vente, la vente ou l'importation du produit breveté, « dans le cas où l'acte consiste à utiliser un produit breveté qui a été mis dans le commerce aux Philippines par son propriétaire ou avec son consentement exprès, et est accompli après que le produit a été ainsi mis dans le commerce ».

### *B-L'épuisement régional*

L'épuisement régional des droits du brevet offre la possibilité à un tiers issu d'un État membre d'une union régionale d'importer sur le territoire de cet État le même médicament breveté en provenance de n'importe quel autre État membre de la même union

---

<sup>293</sup> *Loi régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle*, précitée, note 279.

<sup>294</sup> *Loi portant adoption du code de la propriété intellectuelle*, précitée, note 278.

régionale<sup>295</sup>. L'UE<sup>296</sup> autorise les importations parallèles sur la base que tout objet, mis régulièrement dans le commerce sur son territoire, échappe dès ce moment au droit exclusif du brevet et fait l'objet du libre commerce<sup>297</sup>. Le détenteur du brevet ne peut pas prétendre contrôler tout le processus de commercialisation des produits. Un pays A, dans un tel cas de figure, n'autorise les importations que dans une zone bien délimitée. En dehors de cette zone, le fournir en médicament breveté identique ne peut se faire qu'auprès du détenteur du brevet ou là où il est produit, avec l'accord de ce dernier.

Ainsi, dans le cas où le médicament serait vendu à un prix beaucoup plus intéressant dans un pays B, situé hors de la zone d'importation parallèle autorisée, le pays A ne pourra pas bénéficier du prix le plus intéressant. Il sera par conséquent pénalisé (et ce d'autant plus que l'industrie pharmaceutique tend à pratiquer des prix voisins dans une même région économique). C'est la raison pour laquelle l'option de l'épuisement régional retenue par l'OAPI dans le cadre de l'accord de Bangui est jugée défavorable aux PED membres et à l'accès de leur population aux médicaments brevetés<sup>298</sup>. En effet, l'accord de Bangui du 2

---

<sup>295</sup> Germán VELÁSQUEZ et Pascale BOULET, *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*, série "Économie de la santé et Médicaments" n°7, WHO/DAP/98/9, en ligne [<http://www.who.int/medicinedocs/library.fcgi?e=d-010edmwweb-000--1-0--010---4-----0--0-101--11fr-5000--50-help-0--01131-011-110utfZz-8-0-0&cl=CL1.3.7&a=d&d=Jvhozip36f>] (Page consultée le 15 août 2007).

<sup>296</sup> *La Convention sur le brevet communautaire* consacre en règle générale la théorie de l'épuisement tant vers les brevets communautaires (article 32) qu'envers les brevets nationaux (article 81). Par contre, en ce qui concerne les produits importés d'un État non communautaire, l'Union Européenne n'applique pas la règle de l'épuisement. Voir Norbert REICH, « Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicament – Le droit communautaire », (2000) *R.I.D.E.* 83, 95.

<sup>297</sup> Claude MFUKA, « Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques », (2004) 99 *Revue d'économie industrielle*, en ligne [<http://rei.revues.org/document13.html>] (Page consultée le 10 février 2007).

<sup>298</sup> OMS Bureau régional de l'Afrique, *Atelier, les accords sur les aspects de droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et*

mars 1977, révisé en 1999<sup>299</sup> et organisant les DPI dans cette région, mentionne à l'article 8 de l'annexe I que « les droits découlant du brevet ne s'étendent pas (...) aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un État Membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement ».

Le choix de l'épuisement régional au sein de l'OAPI fait l'objet de nombreuses critiques de la part des organisations non gouvernementales de promotion de l'accès aux médicaments et de certains auteurs<sup>300</sup>. Ceux-ci estiment que l'épuisement régional des droits en matière de brevets de médicament constitue un obstacle aux importations parallèles de médicaments provenant de pays hors OAPI qui proposeraient des bas prix.

Ainsi, et compte tenu du fait que les États membres de l'OAPI ne sont pas de grands producteurs de médicaments, certains suggèrent l'adoption dans l'OAPI de l'épuisement international des droits qui, d'après eux, « pourrait favoriser des importations parallèles de médicaments pour les vendre à des prix plus abordables aux populations africaines le plus souvent démunies pour enrayer les maladies endémiques. »<sup>301</sup>

### *C-L'épuisement international*

L'épuisement international des droits du brevet offre la possibilité à un tiers d'importer, sur le territoire de l'État membre concerné, le même médicament breveté en provenance de n'importe quel autre État où il aurait été commercialisé avec le

---

*l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique - Le contexte de la déclaration de Doha, (Rapport final), Yaoundé (Cameroun), OMS, 2002, p. 13.*

<sup>299</sup> *Accord de Bangui*, précité, note 270.

<sup>300</sup> Amadou TANKOANO, « Les importations parallèles et les licences volontaires dans le nouveau droit des brevets des États membres de l'OAPI », dans Ricardo MELÉNDEZ-ORTIZ, Christophe BELLMANN, Anne CHETAÏLLE et Taoufik BEN ABDALLAH (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, Bellegarde-sur-Valserine (France), ICTSD – ENDA - Solagral, 2002, p. 115.

<sup>301</sup> *Id.*, p. 117.

consentement du titulaire du brevet. Cette option permet d'accéder à l'offre la plus étendue de médicaments. Cependant, elle oblige, par le principe de la nation la plus favorisée, à accepter les produits de tout pays Membre de l'OMC<sup>302</sup>. Dans cette situation, un pays autorise l'importation de médicaments brevetés en provenance de tous les pays du monde (où il est produit avec l'autorisation du détenteur du brevet) et cela, sans aucune discrimination possible.

Ainsi, si un PED adopte un régime d'épuisement international des droits, la première mise en vente du produit par le titulaire du brevet dans un pays vaut épuisement des DPI dans le pays importateur, ce qui signifie que ces droits ne peuvent être invoqués pour imposer des restrictions à l'importation. En règle générale, les médicaments ainsi importés sont achetés à une partie autre que le détenteur du brevet, par exemple un distributeur en gros qui a d'abord acheté ces médicaments (première vente) au détenteur du brevet ou à ses représentants agréés.

Les pays ayant fait le choix de l'épuisement international se verront offrir un marché d'importation très large, donc un grand choix de prix. Mais ils s'exposent au risque de voir arriver sur leur marché des médicaments de toutes origines et parfois de qualité douteuse si le circuit du médicament et surtout si les contrôles à l'entrée sont défectueux.

Plusieurs PED ont intégré ce principe dans leur droit, à l'instar de la législation de l'Afrique du Sud qui offre un exemple de disposition autorisant l'importation parallèle à des fins de santé publique. En vertu de l'article 15 c) du Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997<sup>303</sup>, le ministre de la Santé est habilité à « prendre

---

<sup>302</sup> G. VELÁSQUEZ et P. BOULET, *op. cit.*, note 295, p. 28.

<sup>303</sup> Loi n° 90 de 1997 portant modification de la Loi de 1965 sur le contrôle des médicaments et des substances apparentées en ligne [<http://www.who.int/tdhl-rils-results.cfm?language=french&type=ByTopic&strTopicCode=XVA&strRefCode=AfrS>] (Page consultée le 23 août 2007).

des mesures légales pour s'assurer que des médicaments moins coûteux soient offerts » et à décider, à cet effet, que les droits de brevet sur un médicament sont épuisés à compter de sa mise en vente sur le marché.

Les règlements d'application de la Loi sud-africaine précisent les conditions régissant l'importation parallèle de médicaments et définissent la notion d'« importation parallèle » comme l'importation en Afrique du Sud d'un médicament protégé par un brevet ou enregistré en Afrique du Sud qui a été commercialisé à l'étranger par le titulaire du brevet ou avec son consentement. Les règlements et les directives déterminent les formalités auxquelles l'importateur doit se soumettre pour obtenir une autorisation d'importation parallèle. Ces formalités visent à garantir que les médicaments ainsi importés sont dûment approuvés et enregistrés par le Département de la Santé.

Comme ce texte le montre, l'exception pour épuisement de droit appliquée en Afrique du Sud n'est pas aussi générale que celle en vigueur dans les autres pays examinés ci-dessous, mais concerne uniquement les médicaments et est soumise à une décision préalable du Ministère de la Santé. Malgré cela, la loi sud-africaine a été contestée à cet égard par 39 laboratoires pharmaceutiques<sup>304</sup> (qui ont cependant suspendu leur action), ce qui a valu à l'Afrique du Sud l'inscription sur la « liste des pays à surveiller » au titre de la disposition spéciale 301<sup>305</sup>, ainsi qu'un procès qui a traîné en longueur pendant trois longues années, au cours desquelles 400 000 personnes sont décédées parce qu'un traitement adéquat restait hors de leur portée<sup>306</sup>.

---

<sup>304</sup> *Supra*, note 228.

<sup>305</sup> Toutefois, l'USTR a annoncé, le 1er décembre 1999, que l'Afrique du Sud avait été retirée de cette liste.

<sup>306</sup> Jean DORNAC, « L'empire pharmaceutique (4) », 22 août 2007 en ligne [<http://www.altermonde-levillage.com/spip.php?article11109>] (Page consultée le 23 août 2007). Voir aussi Jérôme DUMOULIN, « Mondialisation du commerce dans le domaine pharmaceutique », (1998) 20 *Réseau Médicaments & Développement*.

La conférence de Doha qui devait décider d'assouplir les règles de la propriété intellectuelle des médicaments pour les pays pauvres<sup>307</sup> s'est déroulée alors que le procès en Afrique du Sud n'était pas encore achevé<sup>308</sup>.

Au Kenya, où l'élaboration de la Loi sur la propriété industrielle de 2001<sup>309</sup> avait suscité d'intenses débats sur la nécessité d'intégrer les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans le but de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels, l'introduction du principe d'épuisement international des droits a été une question centrale. Tandis que l'ancien régime des brevets interdisait les importations parallèles, les amendements nécessaires ont été apportés à la législation nationale pour instaurer un régime d'épuisement international des droits.

Pour sa part, la législation argentine sur les brevets<sup>310</sup> définit au sens large le principe d'épuisement international des droits, en établissant que les droits de brevet sur un produit s'épuisent « une fois que ce produit a été mis licitement dans le commerce dans un pays quelconque »<sup>311</sup>. Une telle disposition peut être interprétée de façon générale comme

---

<sup>307</sup> Nous verrons dans le chapitre suivant que la Déclaration de Doha a réaffirmé la liberté de chaque Membre « d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation ». En effet, la clarification qu'apporte la Déclaration de Doha est une garantie supplémentaire pour les membres qui souhaitent adopter un principe d'épuisement international qui soit légitime et conforme à l'accord sur les ADPIC. Ainsi, les membres peuvent décider de quelle manière ce principe devrait être appliqué sur leurs territoires respectifs.

<sup>308</sup> L'association des industries pharmaceutiques a dû renoncer le 19 avril 2001 à poursuivre ce procès très impopulaire qu'elle avait engagé en 1997 contre le gouvernement sud-africain.

<sup>309</sup> Il s'agit de l'Industrial Property Act No 3 of 2001 du 27 juillet 2001, en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/ke/ke001en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/ke/ke001en.pdf)] (Page consultée le 23 août 2007).

<sup>310</sup> Loi n°24.481 sur les brevets d'invention et les modèles d'utilité (modifiée par la loi n°24.572) [texte codifié approuvé par le décret n°260/96 du 20 mars 1996] en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/ar/ar002fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/ar/ar002fr.pdf)] (Page consultée le 23 août 2007).

<sup>311</sup> L'article 36 c) de la loi argentine dispose que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas « aux personnes qui acquièrent, utilisent, importent ou commercialisent de quelque manière que ce soit le produit

visant à la fois les produits commercialisés par le titulaire du brevet (ou avec son consentement) et les produits mis en vente licitement dans le cadre de licences obligatoires. Toutefois, les avis divergent quant à la conformité de cette interprétation avec l'Accord sur les ADPIC.

De même, la loi uruguayenne n° 17.164 du 18 janvier<sup>312</sup> prévoit que « le titulaire du brevet ne peut empêcher un tiers d'utiliser, d'importer ou de commercialiser de quelque manière que ce soit un produit breveté, après que celui-ci a été licitement mis dans le commerce ou à l'étranger par le titulaire du brevet ou par un tiers, après avoir reçu l'autorisation du titulaire ou avoir été légalement habilité à cet effet »<sup>313</sup>. Ainsi, la loi uruguayenne admet que les droits du breveté soient épuisés même lorsque la commercialisation de l'invention brevetée par un tiers résulte d'une autorisation légale. Il s'agit là d'une conception de l'épuisement des droits plus large que celle généralement admise dans d'autres législations pour lesquelles l'épuisement des droits se réalise uniquement lorsque le brevet est mis dans le commerce par son titulaire ou avec son consentement.

Les PED devraient donc définir les droits d'importation parallèle de la façon la plus large possible et intégrer dans leurs législations nationales des dispositions spécifiques visant un régime d'épuisement international des droits. Il importe de souligner à cet égard que même si cette « flexibilité » est prévue par l'Accord sur les ADPIC et réaffirmée dans la Déclaration de Doha, elle ne se traduit pas automatiquement dans les législations

---

breveté ou obtenu par le procédé breveté, une fois que ce produit a été mis licitement dans le commerce dans un pays quelconque. Il est entendu que la mise dans le commerce est licite lorsqu'elle est conforme à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (partie III, section 4, de l'Accord sur les ADPIC); ».

<sup>312</sup> Loi régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d'invention, aux modèles d'utilité et aux dessins et modèles industriels, précitée, note 280.

<sup>313</sup> Article 40 paragraphe 1, Loi n°17.164, précitée, note 280 (nous avons souligné).



nationales. Des dispositions spécifiques devront donc être inscrites dans les législations nationales<sup>314</sup>.

Ainsi, il faut éviter les dispositions inutilement restrictives en matière d'importation parallèle, notamment celles qui introduisent l'obligation d'obtenir le « consentement exprès » du titulaire du brevet avant d'importer le produit breveté. Dans ce cas où le consentement du titulaire du brevet est nécessaire pour importer un produit breveté, les importations parallèles ne seront autorisées que dans l'hypothèse – hautement improbable – que le titulaire du brevet y consente<sup>315</sup>. Même si le détenteur d'un brevet accorde des licences volontaires à l'étranger, il se peut qu'il interdise aux titulaires des licences d'exporter le produit breveté de façon générale ou de l'exporter vers des pays ou des régions en particulier. Dans une situation pareille, une autre flexibilité peut être utilisée, à savoir les licences non volontaires.

### **Section 3. Licences non volontaires**

À côté des possibilités limitées d'utilisation sans l'autorisation du titulaire du brevet prévues par l'article 30 et des possibilités offertes par le principe d'épuisement de droits, les licences non volontaires de l'article 31 de l'Accord constituent un autre mécanisme permettant d'utiliser l'objet du brevet sans l'autorisation du détenteur de droit<sup>316</sup>. On parle souvent de licences non volontaires ou obligatoires, car il s'agit de licences accordées par un organe administratif ou judiciaire à une tierce partie pour lui permettre d'exploiter une invention brevetée, sans le consentement du titulaire du brevet<sup>317</sup>.

---

<sup>314</sup> C. M. CORREA, *op. cit.*, note 216, p. 72 et suiv.

<sup>315</sup> S.-F. MUSUNGU et C. OH, *op. cit.*, note 242, p. 57.

<sup>316</sup> F. M. SCHERER et Jayashree WATAL, « Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations », (2002) 5 *Journal of International Economic Law* 914.

<sup>317</sup> Chian KEE, « Efficiency, Equity and Ethics: Examining the Policy Behind Compulsory Licensing and Access to Medicines in Developing Countries », (2007) 18 *Australian Intellectual Property Journal* 43.

Dans de tels cas, la nécessité de faciliter l'accès à une invention brevetée dans l'intérêt public est jugée plus importante que l'intérêt du détenteur du brevet de conserver ses droits exclusifs<sup>318</sup>. Les licences non volontaires peuvent donc avoir une importance décisive, en garantissant que les législations sur les brevets permettent de répondre aux besoins de santé publique et que les droits des brevets n'entravent ou n'empêchent pas inutilement l'accès à des médicaments à des prix abordables. Les licences obligatoires peuvent être accordées pour permettre la production de versions génériques de médicaments brevetés ou l'importation de génériques fabriqués dans un autre pays.

La question des licences non volontaires dans l'Accord sur les ADPIC est réglée à l'article 31 sous le titre « Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit ». Déjà, la Convention de Paris, à l'article 5A-2, donne la faculté aux États signataires de concéder des licences obligatoires « pour prévenir les abus qui pourraient résulter du droit exclusif conféré par le brevet ». Cette convention prévoit également les conditions d'octroi des licences obligatoires à l'article 5A-4. L'Accord sur les ADPIC a davantage précisé le régime d'octroi des licences obligatoires (Paragraphe 1) pour de différents motifs (Paragraphe 2).

#### **Paragraphe 1. Conditions d'octroi des licences non volontaires**

L'Accord sur les ADPIC impose une série de conditions que les États devront respecter dans leur législation. Ainsi, quel que soit le type de licence non volontaire :

- l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres (article 31-a);

---

<sup>318</sup> Michel TROMMETTER, « Propriété intellectuelle et intérêt général : que peut dire un économiste? » dans Bernard REMICHE (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 505 et suiv.

- la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée (article 31-c);
- l'utilisation sera non exclusive (article 31-d);
- elle sera en principe incessible (article 31-e);
- l'autorisation pourra être rapportée en fonction des circonstances (sous réserve des intérêts légitimes) (article 31-g); et
- la décision d'autorisation devra pouvoir faire l'objet d'une révision, de même que la décision concernant la rémunération (cette dernière condition est développée dans le paragraphe suivant) (article 31-i et 31-j).

En outre, le breveté devra recevoir une rémunération adéquate, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation (article 31-h). Toutefois, dans le cas de licences non volontaires pour pratiques anticoncurrentielles, la nécessité de corriger ces pratiques pourra être prise en considération dans la détermination de la rémunération.

La détermination de la rémunération à verser au titulaire du brevet est une question-clé. Le taux des redevances peut être fixé sur la base des taux généralement applicables dans le secteur en question<sup>319</sup>. Une autre méthode possible peut consister à définir la redevance « adéquate » comme étant celle qui serait payée par un tiers pour obtenir une licence volontaire<sup>320</sup>.

---

<sup>319</sup> Voir, par exemple, l'article 43 de la Loi argentine sur les brevets (1995).

<sup>320</sup> Cette méthode, introduite par une loi des États-unis de 1922, a été largement appliquée dans la jurisprudence américaine concernant les atteintes aux droits de brevet [Dans le domaine du droit d'auteur, la Cour d'Appel du district de Columbia, aux États-unis, a récemment estimé que des droits « raisonnables » au regard de l'article 801(b) de la Loi sur le droit d'auteur ne signifiaient pas « des droits calculés selon le taux du marché », mais sur la base d'un taux fixé d'après des critères légaux [*Recording Industry Association of*

À titre d'exemple, la pratique au Canada (lorsqu'un système de licences obligatoires était en vigueur) était de demander des redevances fixées à 4 % du prix de vente des médicaments sous licence<sup>321</sup>. En Inde, les directives applicables limitent normalement le montant des redevances à un maximum de 4 % du montant des ventes nettes, mais on a vu des redevances représentant jusqu'à 8 % de ce montant<sup>322</sup>.

Par ailleurs, la concession de la licence non volontaire devra avoir été précédée d'une tentative de licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables et cette tentative devra avoir échoué au terme d'un délai raisonnable (article 31-b). Cette condition ne sera pas applicable dans les cas de licences non volontaires pour pratiques anticoncurrentielles, pour cause d'urgence nationale ou d'utilisation publique à des fins non commerciales.

Enfin, il faut ajouter que les licences non volontaires pour brevets dépendants sont assorties de conditions spécifiques (article 31-l).

De manière générale, les licences non volontaires seront autorisées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur, excepté celles qui sont permises pour remédier à une pratique anticoncurrentielle (article 31-f). Cette condition pose, dans certains PED, de sérieux problèmes de mise en œuvre que nous aborderons de manière plus détaillée ultérieurement<sup>323</sup>.

---

*America v. Librarian of Congress*, 176 F.3d 528 (D.C. Cir. 1999)]. Dans le cas de licences obligatoires accordées pour l'utilisation par les pouvoirs publics américains, toutefois, la rémunération peut être fixée sur la base du manque à gagner subi par le titulaire du brevet plutôt que sur la base du gain réalisé par le bénéficiaire de la licence. Voir, par exemple, la décision du Tribunal des États-unis dans l'affaire *Leesona*, 599F F2nd. p. 969.

<sup>321</sup> C. M. CORREA, *op. cit.*, note 216, p. 108 et suiv.

<sup>322</sup> *Id.*

<sup>323</sup> *Infra*, p. 136.

Toutes ces conditions posées par l'Accord sont les conditions minimales principales que les États membres doivent remplir lorsqu'ils accordent des licences obligatoires. Ces conditions doivent donc être transposées dans la nouvelle réglementation nationale sur les brevets avant l'expiration de la période transitoire. Elles devront être respectées chaque fois qu'une licence non volontaire sera délivrée par les autorités publiques.

Ces conditions de formes mises à part, un large champ d'action est laissé aux États Membres quant aux fondements et motifs des licences non volontaires.

## **Paragraphe 2. Motifs d'octroi de licences non volontaires**

La possibilité d'octroyer des licences non volontaires est un élément capital dans une législation en matière de brevets sensible aux considérations de santé publique<sup>324</sup>. Ces licences peuvent constituer un instrument important pour promouvoir la concurrence et rendre les médicaments plus abordables, tout en assurant que le titulaire du brevet reçoit une rémunération pour l'exploitation de l'invention<sup>325</sup>.

Quoique l'Accord sur les ADPIC énumère quelques motifs qui peuvent justifier l'octroi d'une licence obligatoire, il n'exclut pas que d'autres motifs soient invoqués. En effet, l'Accord ne définit pas expressément tous les motifs légitimes et laisse aux PED une grande marge de manœuvre pour élaborer des lois et des politiques en matière de licences non volontaires dans l'intérêt de la santé publique.

Parmi les motifs d'octroi de licences non volontaires susceptibles d'intéresser les brevets pharmaceutiques, on retrouve l'urgence (A), l'utilisation publique à des fins non commerciales (B), l'intérêt public (C), notamment l'intérêt de la santé publique (D), le

---

<sup>324</sup> Frederick M. ABBOTT et Rudolf V. VAN PUymbroEck, *Compulsory Licensing for Public Health – A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, Washington, World Bank, 2005, p. 7 et suiv.

<sup>325</sup> *Supra*, p. 77.

défaut ou l'insuffisance d'exploitation (E), l'abus de droit ou les pratiques anticoncurrentielles (F), le refus de licence contractuelle à des conditions raisonnables (G), et les brevets dépendants (H).

*A- Situations d'urgence nationale ou autres situations d'extrême urgence*

L'urgence peut être définie comme un problème à court terme (ex. : fièvre typhoïde) ou une situation durable (ex. : SIDA). Les situations d'urgence et d'extrême urgence ne se limitent pas aux trois pandémies SIDA, tuberculose et paludisme<sup>326</sup>. Chaque pays est libre d'apprécier sa situation, selon ses critères<sup>327</sup>. Il n'y a pas de restriction du choix des maladies susceptibles de représenter des situations d'urgence nationale ou des circonstances d'extrême urgence, contrairement au souhait initial des États-Unis et de l'UE<sup>328</sup>. Ceux-ci voulaient limiter ces justifications aux trois pandémies, voire à certaines maladies tropicales<sup>329</sup>.

Lors de la mise en conformité des dispositions de droit national avec celles de l'Accord sur les ADPIC, certains PED ont inclus dans leurs lois sur les brevets les licences non volontaires pour cause d'urgence.

---

<sup>326</sup> Paragraphe 5-b de la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha).

<sup>327</sup> OMC, « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », (2001) en ligne [[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm) ] (Page consultée le 30 août 2007).

<sup>328</sup> James Love, « Les saboteurs de l'accord de Doha », (2004) 73 *Manière de voir – Le Monde Diplomatique* 79.

<sup>329</sup> Aurait donc été exclues des maladies comme l'hypertension (concerne 22% de la population des Seychelles, 30% de celle de Cuba), l'asthme (prévalence des symptômes de l'asthme chez l'enfant au CostaRica, au Brésil, au Panama, au Pérou et en Uruguay varie de 20 à 30% ; il fait 180 000 morts par an, surtout chez les pauvres), le diabète (l'Éthiopie héberge plus de diabétiques que la Suisse), les cancers. Voir *Id.*

Ainsi, dans la Communauté andine, la Décision 486 portant régime commun de la propriété industrielle prévoit à l'article 65 qu'à tout moment, sur déclaration d'un pays membre, un brevet peut être soumis au régime de la licence non volontaire pour motif d'urgence. Cette licence est accordée sans l'autorisation préalable du titulaire du brevet, puisqu'il est mentionné que dans un tel cas qu'il « est avisé lorsque cela est raisonnablement possible »<sup>330</sup>.

Dans le même sens, la loi brésilienne de 1996 sur les brevets a institué à l'article 71 une licence obligatoire en cas de situation d'urgence nationale<sup>331</sup>. Aussi, il est prévu, à l'article 93-1 de la loi philippine n° 8293, la possibilité de délivrance d'une licence obligatoire en cas « d'état d'urgence ou autre état de crise »<sup>332</sup>.

#### *B- Utilisation publique à des fins non commerciales*<sup>333</sup>

Il s'agit de l'utilisation accordée aux pouvoirs publics pour l'intérêt général. Cela correspondrait, dans le droit de certains pays, à la licence d'office<sup>334</sup>. L'octroi de licence

---

<sup>330</sup> Décision 486 — Régime commun concernant la propriété industrielle du 14 septembre 2000, précitée, note 267.

<sup>331</sup> Loi n° 9279, du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle, précitée, note 279.

<sup>332</sup> Loi n° 8293 portant adoption du Code de la propriété intellectuelle et création de l'Office de la propriété intellectuelle, définissant les pouvoirs et fonctions de ce dernier et comportant des dispositions à d'autres fins, précitée, note 278.

<sup>333</sup> L'article 31 fait référence à l'« utilisation publique à des fins non commerciales » dans le cas où un brevet est utilisé sans l'autorisation du détenteur du brevet. En ce sens, l'utilisation publique à des fins non commerciales peut être considérée comme un motif spécifique justifiant une licence obligatoire. Toutefois, on entend aussi par « utilisation publique à des fins non commerciales » le droit des pouvoirs publics d'exploiter des brevets, sans qu'une licence obligatoire ne soit nécessaire. Comme nous le verrons ci-après, les dispositions relatives à l'utilisation de brevets par les pouvoirs publics prévoient une procédure accélérée : l'utilisation d'un brevet par les pouvoirs publics à des fins publiques et non commerciales est souvent beaucoup plus simple en termes de procédure.

non volontaire pour l'utilisation par le gouvernement ou par des tiers autorisés est très important pour l'accessibilité, car, dans les deux cas, les pays où les médicaments sont fournis directement par le gouvernement peuvent donc autoriser de telles licences sur ces produits<sup>335</sup>. On observera que, dans cette hypothèse, l'État est autorisé à déroger à la condition de demande préalable de licence volontaire.

Ce motif, qui peut être utilisé, par exemple, pour assurer des soins de santé aux plus pauvres<sup>336</sup>, est inscrit dans le droit de plusieurs pays, notamment la France où ce type de licence non volontaire peut être délivré quand l'intérêt de la santé publique l'exige, dans les situations où le médicament est accessible en quantité ou en qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés<sup>337</sup>.

La licence d'office a été utilisée comme moyen de pression au Brésil avec pour conséquence une importante baisse des prix<sup>338</sup>. Elle constitue avant tout un important outil de négociation<sup>339</sup>.

---

<sup>334</sup> OMS Bureau Régional de l'Afrique, *loc. cit.*, note 298, p. 12.

<sup>335</sup> G. VELÁSQUEZ et P. BOULET, *op. cit.*, note 295, p. 45.

<sup>336</sup> C. M. CORREA, *op. cit.*, note 216, p. 98.

<sup>337</sup> Article 613-16 du Code de la propriété intellectuelle français. Toutefois, cette hypothèse n'a pas été mise en oeuvre en France, probablement parce que le pays pratique un contrôle sur les prix. Le même type de disposition existe aux États-unis (art. 28 UCS § 1498), avec pour seul recours du titulaire du brevet une action en compensation contre l'État.

<sup>338</sup> À trois reprises, en août 2001, en septembre 2003 et en juin 2005, le gouvernement brésilien a brandi la menace d'une licence obligatoire touchant des ARVs sous brevet pour peser dans les négociations de prix avec les laboratoires internationaux. Ceci dans la mesure où les 4 ARVs de seconde génération achetés par le Ministère de la Santé représentaient 80% du budget du programme sida et où les laboratoires propriétaires refusaient d'accorder les diminutions de prix demandés. Par exemple, en juin 2005, le Ministère de la Santé menaçait de faire fabriquer le kaletra de Abbott par le laboratoire fédéral de Far Manguinhos pour un prix diminué de près de 50% par rapport au prix du médicament de marque : Maurice CASSIER et Marilena CORREA, « Propriété intellectuelle et santé publique : La copie des antirétroviraux contre le VIH/SIDA dans



### *C- Intérêt public*

Presque toutes les législations sur les brevets reconnaissent que des raisons d'intérêt public peuvent justifier la délivrance d'une licence obligatoire, mais la plupart ne définissent pas la notion d'« intérêt public » ou fournissent une liste non exhaustive ou illustrative de ce qui peut être considéré comme une raison d'intérêt public pour l'octroi d'une telle licence. Ce faisant, les autorités compétentes ont certes une marge de manœuvre pour déterminer ce qui relève de l'intérêt public, mais il peut être préférable de spécifier ce qu'est une raison d'intérêt public comme celui de la santé publique.

### *D- L'intérêt de la santé publique*

En vertu de l'article 8 de l'Accord, les États membres peuvent adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition (à condition que ces mesures soient conformes aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC).

Nombreuses sont les réglementations qui envisagent l'hypothèse d'une licence non volontaire fondée sur la santé publique. Pratiquement, si un nouveau produit

---

les laboratoires pharmaceutiques brésiliens » dans Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales (GEIRSO), *op. cit.*, note 63, p. 143.

<sup>339</sup> Elle a été utilisée comme moyen de pression aux États-Unis. En effet, peu après les attentats du 11 septembre 2001, les autorités américaines étaient pris avec une série d'envois postaux dans lesquels on trouve de l'anthrax, ce qui a fait resurgir les craintes d'une attaque bio-terroriste. Même si moins d'une dizaine de gens sont décédés, les autorités américaines et canadiennes ont voulu s'assurer d'avoir un remède en quantité suffisante pour répondre à une éventuelle crise. Le seul médicament connu était la Ciproflaxine (Cipro) breveté par Bayer. Dans le but d'obtenir un meilleur prix, les gouvernements américain et canadien ont menacé d'utiliser des licences obligatoires pour s'assurer d'un approvisionnement suffisant de ce médicament. Pour plus de détails voir Arnaldo LACAYO, « Seeking a Balance: International Pharmaceutical Patent Protection, Public Health Crises, and the Emerging Threat of Bio-Terrorism », (2002) 33 *Inter-American Law Review* 295.

pharmaceutique introduit sur le marché constituait une innovation importante ou jouait un rôle essentiel dans la politique de santé, comme un vaccin contre le SIDA ou le paludisme, la loi nationale pourrait prévoir la délivrance d'une licence obligatoire, selon les conditions de l'article 31.

L'article 78 paragraphe 4 de la loi tunisienne, par exemple, prévoit que :

« si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments, pour des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou pour des procédés de fabrication de tels produits, peuvent au cas où ces médicaments ne seraient mis à la disposition du public qu'en qualité ou en quantités insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, être soumis, à la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office par arrêté du ministre chargé de l'industrie ».

On retrouve également des dispositions similaires au sein de l'OAPI. L'article 56 de l'Annexe I de l'accord de Bangui révisé en 1999<sup>340</sup>, prévoit l'octroi d'une licence d'office par le ministre de la santé publique pour des inventions présentant une importance vitale pour la santé publique ou lorsque l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet de manière grave la satisfaction des besoins du pays.

#### *E- Le défaut ou l'insuffisance d'exploitation*

L'obligation d'exploitation est la contrepartie du monopole conféré par le brevet à son titulaire ou à ses ayants droit<sup>341</sup>. En effet, si la société accepte de protéger les inventions par le brevet, c'est parce qu'elle espère jouir des bénéfices qu'elles sont censées lui apporter. La licence non volontaire pour défaut ou insuffisance d'exploitation sert ainsi de palliatif au manquement du breveté.

---

<sup>340</sup> Accord de Bangui, précité, note 270.

<sup>341</sup> Mireille BUYDENS, *Droits des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, coll. « Création Information Communication », Bruxelles, De Boeck & Larcier, 1999, p. 182.

L'exploitation de l'invention, et notamment l'exploitation industrielle, est considérée dans les PED comme essentielle pour leur progrès économique et social<sup>342</sup>. Ainsi, un bon nombre d'entre eux, sinon tous, prévoient dans leurs systèmes de brevets ce motif d'octroi de licence non volontaire<sup>343</sup>, quoiqu'aujourd'hui la licence obligatoire ou non volontaire pour défaut d'exploitation ait perdu de sa force avec la nouvelle conception de l'exploitation instituée par l'Accord sur les ADPIC<sup>344</sup>.

En effet, la question de l'exploitation locale de l'invention est abordée de façon particulièrement floue dans l'Accord sur les ADPIC<sup>345</sup>. L'article 2 de l'accord énonce que certaines dispositions de la Convention de Paris, dont la possibilité de licence obligatoire pour défaut d'exploitation locale<sup>346</sup>, sont applicables à tous les membres. Dans le même temps, l'article 27.1 semble reconnaître la légalité des monopoles d'importation lorsqu'il

---

<sup>342</sup> Florence CHATAP, *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, Paris, PUF, 1986, p. 7 et suiv.

<sup>343</sup> *Id.*, p. 8 et suiv.

<sup>344</sup> *Supra*, p. 77.

<sup>345</sup> L'historique des négociations relatives à l'accord sur les ADPIC indique que les membres avaient des points de vue foncièrement divergents sur la question de l'exploitation de l'invention. Quoique plusieurs délégations aient demandé instamment que les prescriptions en matière d'exploitation de l'invention soient clairement interdites, l'accord sur les ADPIC ne contient aucune interdiction de ce type. En effet, rien dans l'article 31 ne suggère que ces prescriptions sont prohibées. Dès lors, les pays devraient légitimement pouvoir prendre des mesures législatives pour que, dans des secteurs d'importance vitale, une licence non volontaire puisse être octroyée en vue d'améliorer l'approvisionnement du marché intérieur ou les conditions de prix, si le titulaire d'un brevet ne fabrique pas localement le produit ou s'il continue d'importer le produit après trois ans.

<sup>346</sup> L'article 5A 2) de la Convention de Paris dispose que « chacun des pays de l'Union aura la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation ».

énonce qu'il sera « possible de jouir des droits de brevets sans discrimination [...] quant au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale »<sup>347</sup>.

« Ainsi, apparaît une contradiction entre la prescription de la Convention de Paris (c'est-à-dire la faculté reconnue aux États de sanctionner par la concession d'une licence non volontaire le défaut d'exploitation) et celle de l'article 27 de l'Accord. Quant à l'argument selon lequel l'Accord ne dérogerait pas à la Convention de Paris lorsqu'il prescrit une protection supérieure à celle que la Convention prévoit, il est basé sur l'idée – inacceptable à notre sens – que les systèmes de droits de propriété intellectuelle sont destinés uniquement à consacrer des droits attendus en retour par la société. Il existe, nous semble-t-il, des dispositions de nature substantielles à l'encontre desquelles ne peuvent pas aller les dispositions de l'Accord (serait-ce ce fameux article 27) sous peine d'enfreindre les principes du droit international. »<sup>348</sup>

En outre, les principes généraux de l'Accord sur les ADPIC doivent permettre de déroger à certaines règles particulières de l'Accord telles que la non-discrimination entre produits importés et produits d'origine nationale. Dans ce sens, l'article 8.1 autorise les États à adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, d'une part, et pour promouvoir l'intérêt général dans les secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, d'autre part. Donc, il semble possible pour les PED, où l'exploitation locale des brevets pharmaceutiques peut contribuer de façon déterminante à résoudre le problème de l'accessibilité aux médicaments, de prévoir l'obligation d'exploitation industrielle sur la base de l'article 8 de l'Accord. Toutefois, une telle possibilité est conditionnelle à la compatibilité des mesures pressenties avec les

---

<sup>347</sup> C'est précisément l'argument sur lequel se fondait la plainte déposée par les États-Unis en 2000 à l'encontre des dispositions de la Loi brésilienne relatives à l'exploitation locale. Les États-Unis ont déposé une plainte contre la loi brésilienne sur les brevets, qui établit une prescription d'exploitation locale pour les inventions brevetées, considérant qu'elle violait l'accord sur les ADPIC. Les États-Unis ont finalement retiré leur plainte, mettant fin à la procédure engagée. Les deux pays sont convenus que le Brésil consulterait au préalable les États-Unis s'il jugeait nécessaire d'appliquer la prescription d'exploitation locale.

<sup>348</sup> B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *loc. cit.*, note 15, p. 44.

dispositions de l'Accord. Sur ce point, certains affirment qu'« il importe d'empêcher le cercle vicieux qu'une interprétation strictement littérale de cette condition pourrait entraîner. La disposition de l'article 8 ne serait plus un principe général et n'aurait plus de raison d'être s'il en allait autrement »<sup>349</sup>. La marge de manœuvre que la Déclaration de Doha laisse aux membres de l'OMC pour déterminer les motifs justifiant une licence non volontaire, ainsi que la règle d'interprétation formulée aux paragraphes 4 et 5 a) de la Déclaration appuient ce point de vue.

Cependant, il n'est pas exclu qu'un État membre dépose une plainte devant l'ORD de l'OMC parce qu'il considère qu'un autre État membre n'a pas transposé correctement les dispositions de l'accord dans son droit interne, par suite d'une mauvaise interprétation.

L'article 56 de la loi sud-africaine sur les brevets modifiée en 1996, dans la rubrique intitulée « licence obligatoire en cas d'usage abusif des droits découlant du brevet », prévoit aux paragraphes 2 a), b), c) et d) l'attribution d'une licence obligatoire lorsque, sur le territoire national :

- l'invention n'est pas commercialement exploitée ou n'est pas exploitée en quantité suffisante sans juste motif;
- l'exploitation de l'invention à l'échelon commercial ou en quantité suffisante est, soit empêchée, soit entravée du fait de l'importation de l'article breveté;
- la demande du produit breveté n'est pas suffisamment satisfaite à des conditions raisonnables;
- le refus du titulaire du brevet d'accorder une ou plusieurs licences à des conditions raisonnables est préjudiciable à l'économie nationale;

---

<sup>349</sup> *Id.*, p. 45.

Dans le système de l'OAPI, l'article 46 de l'Annexe I de l'accord de Bangui révisé prévoit l'octroi d'une licence obligatoire pour défaut d'exploitation lorsque :

- l'invention brevetée n'est pas exploitée sur l'un des territoires membres de l'OAPI;
- l'exploitation de l'invention brevetée ne satisfait pas la demande dans des conditions raisonnables;
- l'établissement ou le développement d'activités industrielles ou commerciales subisse un préjudice injuste et substantiel du fait du refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables.

La loi uruguayenne<sup>350</sup>, quant à elle, prévoit respectivement aux articles 54 et 56 :

- l'octroi d'une licence obligatoire pour défaut d'exploitation si l'invention n'a pas été exploitée, ou si aucun préparatif effectif et sérieux n'a été fait pour son exploitation, ou si l'exploitation de l'invention a été interrompue pendant plus d'un an, sauf cas de force majeure;
- l'octroi d'une licence obligatoire en cas d'absence ou d'insuffisance d'approvisionnement commercial permettant de couvrir les besoins du marché intérieur.

Il y a lieu de préciser que dans toutes ces législations, l'attribution des licences obligatoires pour défaut d'exploitation est conforme à l'exigence de l'article 5 A paragraphe 4 de la Convention de Paris, à savoir qu'une telle licence n'est attribuée qu'en cas d'inexploitation de l'invention brevetée pendant un délai de quatre ans après le dépôt de

---

<sup>350</sup> Loi n° 17.164, précitée, note 280.

la demande de brevet ou de trois ans après sa délivrance, et en l'absence d'excuses légitimes justifiant l'inexploitation.

*F- Abus de droit et pratiques anticoncurrentielles*

Avant l'Accord sur les ADPIC, on retrouvait déjà les licences non volontaires pour abus de monopole dans le système des brevets de pays comme le Canada, l'Irlande, le Nigeria, les Philippines ou le Royaume-Uni<sup>351</sup>. L'Accord a expressément reconnu la possibilité d'octroi de ce type de licences à l'article 8 (2). Cette disposition admet qu'en conformité avec l'Accord sur les ADPIC, des mesures pourront être prises pour « éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».

Toutefois, l'Accord ne définit ni la notion d'abus ni celle de pratiques anticoncurrentielles. Il appartient donc aux États de les définir dans leurs législations nationales. Ils doivent aussi qualifier ces situations de façon à assurer le meilleur fonctionnement possible du système et à éviter des délais trop longs qui ont pour résultat de réduire le caractère pratique de tels mécanismes (vieillesse rapide des médicaments)<sup>352</sup>. En ce sens, parmi les comportements les plus importants considérés comme des pratiques anticoncurrentielles on trouve la fixation des prix excessifs, raréfaction excessive de l'offre, limitation anormale du développement technique...

En Uruguay à titre d'exemple, l'article 60 de la loi n° 17.164 prévoit également l'octroi de licences non volontaires lorsque le titulaire du brevet se livre « à des pratiques

---

<sup>351</sup> Voir, Jean Marc SALAMOLARD, *Licence obligatoire en matière de brevets d'invention : étude de droit comparé*, Genève, Librairie Droz, 1978, p. 132 et suivantes. Voir également Melanie J. REICHENBERGER, « The Role of Compulsory Licensing in Unilateral Refusals to Deal: Have the United States and European Approaches Grown Further Apart after IMS? », (2006) *The Journal of Corporation Law* 549.

<sup>352</sup> G. VELÁSQUEZ et P. BOULET, *op. cit.*, note 295, p. 46.

anticoncurrentielles ou à des pratiques constituant un abus des droits conférés par le brevet ou un abus de position dominante sur le marché ». En outre, l'article 61 énumère les actes constitutifs d'abus de droit ou de pratiques anticoncurrentielles, en citant notamment :

- les prix excessifs du produit breveté par rapport au prix moyen du marché international;
- l'existence d'autres offres d'approvisionnement du marché national à des prix inférieurs à ceux proposés par le titulaire du brevet;
- le refus d'approvisionner régulièrement et de manière appropriée le marché local du produit breveté à des conditions commerciales raisonnables.

Des dispositions similaires sont également prévues à l'article 56 paragraphe 2 d) et e) de la loi sud-africaine sur les brevets n° 57 de 1978, modifiée en 1996.

Par ailleurs, il faut ajouter que, si une licence non volontaire est demandée à cet effet, l'accord permet de déroger à certaines prescriptions, notamment à l'obligation de négocier préalablement une licence volontaire<sup>353</sup> et à la restriction sur les exportations sous licences obligatoires<sup>354</sup>. Ces dérogations devraient être expressément énoncées dans les législations nationales.

#### *G- Refus de licence contractuelle à des conditions raisonnables*

Si le titulaire du brevet a refusé de conclure, dans un délai raisonnable, un accord de licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables avec le demandeur, son refus

---

<sup>353</sup> L'article 31 b) dispose qu'un Membre peut déroger à l'obligation de négocier préalablement une licence volontaire dans des situations d'urgence nationale, en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, ou en cas de pratiques anticoncurrentielles.

<sup>354</sup> L'article 31 k) prévoit une dérogation à l'obligation d'utiliser la licence principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur.



de négocier ou d'octroyer une licence peut justifier une demande de licence obligatoire. Cette justification est notamment inscrite dans la Loi sur les brevets de la République populaire de Chine<sup>355</sup>. Ajoutons que la perspective de la sanction que représente ce type de licences non volontaires devrait amener les brevetés à concéder des licences à des conditions raisonnables, particulièrement dans les PED.

#### *H- Brevets dépendants*

Lorsqu'un brevet ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet, une licence non volontaire peut être concédée sur ce second brevet en faveur du premier. Dans ce cas, cependant, des conditions additionnelles sont exigées dans l'alinéa (I) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC<sup>356</sup>.

---

<sup>355</sup> Article 51, Loi sur les brevets (adoptée à la quatrième session du Comité permanent de la sixième Assemblée nationale du peuple, le 12 mars 1984, et modifiée conformément à la Décision du Comité permanent de la septième Assemblée nationale du peuple concernant la révision de la Loi sur les brevets de la République populaire de Chine, adoptée à la vingt-septième session le 4 septembre 1992, et modifiée une dernière fois conformément à la Décision du Comité permanent de la neuvième Assemblée nationale du peuple concernant la révision de la Loi sur les brevets de la République populaire de Chine adoptée le 25 août 2000 à la dix-septième session) en ligne [[http://www.wipo.int/tk/en/laws/pdf/china\\_patent.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/laws/pdf/china_patent.pdf) ] (Page consultée le 10 septembre 2007).

<sup>356</sup> Article 31 : « I) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application:

- i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;
- ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et
- iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé. »

Enfin, afin d'utiliser pleinement les flexibilités existantes, les PED devraient introduire dans leurs législations sur les brevets des dispositions autorisant l'octroi de licences non volontaires et spécifier le plus grand nombre possible de motifs justifiant de telles licences afin de lever toute ambiguïté ou incertitude.

Cependant, bien qu'un système de licences non volontaires soit prévu dans de nombreuses législations nationales, le nombre de licences de ce type effectivement octroyées dans la pratique reste relativement faible. En effet, pour pouvoir produire sous licence non volontaire, il ne suffit pas de promulguer une loi ou publier un décret; encore faut-il avoir les infrastructures nécessaires pour le faire. Cela demande que les pays disposent de structures capables d'étudier le médicament breveté, afin d'en mettre au point un mode de production du principe actif (ou trouver une source), une forme galénique appropriée et un procédé de fabrication permettant d'en fabriquer des copies équivalentes du point de vue activité. Les pays doivent être capables de faire de l'ingénierie inverse. Malheureusement peu de PED disposent d'une industrie, et rares sont ceux capables de faire de l'ingénierie inverse<sup>357</sup>.

Quelles que soient les raisons invoquées pour délivrer les licences non volontaires, ainsi que le niveau de développement industriel du pays bénéficiaire, elles font l'objet d'une restriction majeure. Les médicaments produits sous licences non volontaires sont prioritairement destinés au marché intérieur du pays émetteur de la licence<sup>358</sup>.

L'Accord sur les ADPIC ne prévoit pas que les médicaments produits, dans le cadre des licences non volontaires dans un pays, puissent être exportés vers d'autres marchés que le sien. Cela signifie que seuls les pays capables de produire des médicaments pourront satisfaire les besoins de leur population. Les pays qui ne sont pas en mesure de le faire et veulent importer ces médicaments génériques auront des difficultés à trouver un pays

---

<sup>357</sup> S. ZIO, *op. cit.*, note 286, p. 114.

produisant des médicaments sous licences non volontaires qui veuille les approvisionner. Cette condition rend le recours à la licence non volontaire inutile dans les PED ne possédant pas les infrastructures nécessaires à la production pharmaceutique. On parle dès lors de l'utopie de la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC (Chapitre 2). En effet, comme on l'a déjà souligné tout au long de ce chapitre, l'ambiguïté de l'Accord relative aux cas qui peuvent faire parties de ces mesures de flexibilités et l'étendue de leur application afin de protéger la santé publique et faciliter l'accès des PED aux médicaments, a affaibli énormément l'effet attendu de ces mesures. Ni les exceptions aux droits conférés par le brevet, ni le mécanisme de l'épuisement des droits du breveté, tout comme le régime des licences non volontaires ou obligatoires, n'ont réussi à résoudre la problématique d'accessibilité aux médicaments.

---

<sup>358</sup> Article 31-f de l'Accord sur les ADPIC.

## **Chapitre 2. L'utopie de la mise en œuvre effective des flexibilités prévues dans l'ADPIC**

L'Accord sur les ADPIC ne précise pas d'une façon détaillée les cas qui entrent dans le cadre du régime des flexibilités qu'il a prévu, ni dans quelle mesure celles-ci peuvent être utilisées pour promouvoir l'accessibilité aux médicaments. Cette situation a engendré une multiplicité d'interprétations antagonistes. En effet, les PD et les grandes compagnies pharmaceutiques favorisent une interprétation plus stricte du régime afin de limiter le recours à ces flexibilités. Les PED cherchent quant à eux à maximiser l'utilisation de ces flexibilités en favorisant une interprétation large du régime.

Dans tous les cas, les PED ont non seulement la possibilité, mais aussi le devoir de recourir ou de faciliter le recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique. Par conséquent, une plus grande clarté et des orientations plus précises sont nécessaires pour faciliter l'intégration de ces flexibilités et leur utilisation aux fins de promouvoir l'accès aux médicaments. Une telle clarté peut être assurée en définissant des lignes directrices et des principes de santé publique pour la mise en œuvre des mesures liées au régime des brevets et à la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé publique : c'est l'idée sur laquelle est fondé le rêve de la Déclaration de Doha (Section 1).

Par ailleurs, de nombreux PED ne sont pas parvenus à intégrer dans leurs législations les flexibilités que prévoit l'Accord sur les ADPIC ou n'ont pas utilisé ces flexibilités à des fins de santé publique pour diverses raisons. Les tendances et les faits nouveaux, dans le domaine des brevets et de la propriété intellectuelle en général, laissent également supposer que les flexibilités existantes pourraient être réduites, notamment par des accords bilatéraux et régionaux de libre-échange entre des pays développés et en développement (Section 2).

## Section 1. Le rêve de la Déclaration du Doha

À la veille de la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC qui s'est tenue à Doha, un débat acéré a opposé les PED et les PD concernant l'interprétation et la portée des flexibilités ménagées par l'Accord, et du recours à ces flexibilités pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Ce débat a conduit à l'adoption de la Déclaration sur l'Accord ADPIC et la santé publique à Doha (ci-après Déclaration de Doha)<sup>359</sup>. Cette dernière représente, par conséquent, un accord final entre les États Membres par lequel ils reconnaissent que les considérations de santé publique conditionnent le champ d'application de la protection par brevet<sup>360</sup>.

Les ministres des 142 États membres de l'OMC en 2001 ont exprimé leur accord en ces termes :

« Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

---

<sup>359</sup> Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, document de l'OMC, WT/MIN(01)/DEC/W/2, daté du 20 novembre 2001 et peut être consulté à l'adresse suivante [[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm)] (Page consultée le 12 février 2007).

<sup>360</sup> Jean TIROLE, C. HENRY, M. TROMMETTER, L. TUBIANA, et B. CAILLAUD, *Propriété intellectuelle*, coll. « Les rapports du Conseil d'analyse économique », Paris, La documentation française, 2003, p. 39.

À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité à cet effet. »<sup>361</sup>

Si la Déclaration de Doha a permis de régler les problèmes au sein de l'OMC, il n'en demeure pas moins que les PED ont encore de sérieuses difficultés à interpréter et à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC et d'autres règles de propriété intellectuelle de manière à appuyer les efforts qu'ils déploient pour protéger la santé publique et à promouvoir l'accès de tous aux médicaments. En effet, l'interprétation de la Déclaration de Doha est sujette à controverse.

#### **Paragraphe 1. Portée et implications de la Déclaration de Doha**<sup>362</sup>

La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique comprend des dispositions préliminaires (paragraphe 1 à 4), une disposition visant à confirmer l'interprétation de certaines règles de l'Accord (paragraphe 5) et deux dispositions opératives exigeant une action de la part du Conseil des ADPIC relative aux pays « ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique » (paragraphe 6) et prévoyant la prorogation de la période de transition pour les PMA en ce qui concerne la protection des produits pharmaceutiques (paragraphe 7)<sup>363</sup>.

Les problèmes abordés par la Déclaration sont définis au paragraphe 1 dans leurs grandes lignes. Les Membres reconnaissent « la gravité des problèmes de santé publique

---

<sup>361</sup> Voir paragraphe 4 de la Déclaration de Doha.

<sup>362</sup> Ces développements sur la portée et implications de la Déclaration de Doha sont tirés du document préparé par Carlos M. CORREA pour le compte de l'OMS intitulé *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha*, Genève, OMS, 2002.

<sup>363</sup> *Supra*, p. 45.

qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies ».

Bien que certains PD aient tenté de limiter la portée de la Déclaration<sup>364</sup> à la crise du VIH/SIDA, le texte adopté reflète les inquiétudes des PED et des PMA quant aux implications de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne la santé publique en général, sans limitation à des maladies spécifiques. La référence à des « épidémies »<sup>365</sup> spécifiques n'implique pas que la Déclaration y soit limitée. Elle recouvre tout « problème de santé publique », y compris ceux pouvant être dérivés de maladies affectant la population des PED tout comme celle des PD, tels que l'asthme ou le cancer.

Par ailleurs, bien que l'accès aux médicaments ait été la préoccupation principale à l'origine de la Déclaration, cette dernière recouvre non seulement les médicaments, mais aussi tout produit, toute méthode ou technologie dédiée aux soins de santé. Elle s'applique ainsi aux produits, procédés et usages pharmaceutiques, aux méthodes chirurgicales, thérapeutiques et de diagnostic<sup>366</sup>, aux kits de diagnostic et au matériel médical.

Finalement, bien que la question des brevets ait été au cœur du débat sur ce problème, la Déclaration s'applique à tous les aspects de la propriété intellectuelle couverts

---

<sup>364</sup> Le désaccord sur la portée de la Déclaration était reflété par le titre partiellement entre parenthèses du projet de déclaration (« accès aux médicaments ») (« santé publique »). Tout au long des négociations, les États-Unis, appuyés par la Suisse, ont proposé un texte qui faisait référence aux « crises sanitaires », « pandémies » et « maladies infectieuses » seulement.

<sup>365</sup> Une « épidémie » est une maladie répandue dans une communauté à un moment particulier ; l'un des projets de déclaration faisait référence, à la place, aux « pandémies », c'est-à-dire des maladies répandues sur l'ensemble d'un pays ou dans le monde entier (The Concise Oxford Dictionary, p. 324 et 738).

<sup>366</sup> Il convient de rappeler que les membres de l'OMC peuvent exclure ces méthodes de la brevetabilité (article 27.3 a) : voir *Supra* p. 63.

par l'Accord sur les ADPIC, y compris la protection des données d'essais soumises pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits pharmaceutiques<sup>367</sup>.

On verra successivement, les points suivant traités dans la Déclaration, notamment : la santé publique (A), les flexibilités (B), l'interprétation de l'Accord (C), les licences obligatoires (D), les situations d'urgence (E), le principe d'épuisement (F) et enfin l'épineuse problématique des Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas (G).

#### *A- Déclaration et santé publique*

Le paragraphe 4 de la Déclaration a été l'une des dispositions les plus controversées du document et l'objet de négociations intenses lors des préparatifs de la Conférence ministérielle et à la Conférence elle-même. L'objectif des négociations des PED était d'obtenir la reconnaissance que rien dans l'Accord sur les ADPIC ne serait interprété comme empêchant les membres d'adopter les mesures nécessaires pour la protection de la santé publique.

Les PED recherchaient essentiellement une déclaration qui reconnaîtrait leur droit de mettre en œuvre certaines mesures de flexibilité, notamment des licences obligatoires et importations parallèles, requises pour améliorer l'accès aux soins de santé. Ils étaient contrariés par l'opposition de l'industrie pharmaceutique et des gouvernements des PD et par la pression que ces deux acteurs exerçaient sur certains pays.

Le paragraphe 4 peut être interprété comme disant que l'Accord sur les ADPIC ne soulève pas de conflits avec la santé publique. Le paragraphe 4 constituerait une déclaration de faite (« l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas ») au lieu d'un rééquilibrage de l'Accord au sens où la santé publique prend le pas sur les intérêts commerciaux. Ainsi, pour la

---

<sup>367</sup> Voir paragraphe 7 de la Déclaration.



Commission européenne, « la question n'est pas de savoir si la propriété intellectuelle prend le pas sur la santé publique et inversement. La propriété intellectuelle et la santé publique peuvent et doivent se soutenir l'une l'autre parce que sans médicaments efficaces, les politiques de santé publique seraient compromises »<sup>368</sup>. De l'opinion de la Commission européenne, « l'affirmation contenue dans le paragraphe 4 est importante afin de donner un sens au principe évident que le droit (ou plutôt le devoir) d'un État membre de poursuivre des objectifs et des politiques de santé publique n'est pas touché par l'accord sur les ADPIC »<sup>369</sup>.

Cependant, pour donner un sens au paragraphe 4, il est possible d'interpréter l'intention des membres comme étant d'indiquer qu'en cas de conflit entre les DPI et la santé publique, les premiers ne devraient pas faire obstacle à la réalisation de la seconde<sup>370</sup>. Il est possible d'interpréter ce paragraphe comme disant qu'un tel conflit peut se manifester, ce qui est précisément la raison pour laquelle « l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne

---

<sup>368</sup> Commission européenne, *Déclaration ministérielle de l'OMC sur les accords ADPIC et la santé publique*, Bruxelles, Commission européenne, 19 novembre 2001.

<sup>369</sup> *Id.*

<sup>370</sup> La délégation brésilienne a fait remarquer lors de la Conférence ministérielle de Doha que « dans le domaine de la propriété intellectuelle, des interprétations différentes de l'accord sur les ADPIC ont donné lieu à des tensions. Il est relativement naturel que des conflits d'intérêts se traduisent par des interprétations divergentes de règles communes. Mais l'exploitation commerciale des connaissances ne saurait avoir plus de prix que la vie humaine. Il est des cas où un conflit d'intérêts impose à l'État d'assumer sa responsabilité politique suprême...Le Brésil encourage et défend les droits de propriété intellectuelle...Toutefois, si les circonstances l'exigent, le Brésil, comme beaucoup d'autres pays, n'hésitera pas à recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'accord sur les ADPIC pour préserver, comme c'est légitime, la santé de ses citoyens. » Voir : Ellen 'tHOEN, « The Declaration on TRIPS and Public Health: A Step in the Right Direction », (2001) 9 *Bridges* 11; et la déclaration commune du 14 novembre 2001, par MSF, Oxfam, TWN, CPT, Consumers International, HAI et le Réseau du Tiers-Monde, *Third World Economics*, No. 268, 1-15 novembre 2001.

devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ».

La réalisation de la santé publique devient, avec la Déclaration, un objectif clairement énoncé de l'accord. En affirmant que l'Accord sur les ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie les droits des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments », le paragraphe 4 guide les groupes spéciaux et l'Organe d'appel en ce qui concerne l'interprétation des dispositions de l'Accord dans les cas faisant intervenir des questions de santé publique. De cette manière, les membres ont mis au point une règle d'interprétation spécifique qui va dans le sens des dispositions interprétatives générales de la Convention de Vienne sur le droit des traités sur laquelle est bâtie la jurisprudence GATT/OMS<sup>371</sup>. En conséquence, en cas d'ambiguïté, ou quand plusieurs interprétations sont possibles, les groupes spéciaux et l'Organe d'appel devraient opter pour l'interprétation s'inscrivant effectivement en appui du droit des membres de protéger la santé publique.

Il convient également de noter que le paragraphe 4 fait spécifiquement référence à la question de « l'accès de tous aux médicaments », indiquant que, dans l'interprétation des obligations de l'accord, une attention particulière devrait être accordée à la réalisation de cet objectif notamment en mettant l'accent sur les flexibilités prévues dans l'Accord.

---

<sup>371</sup> Comme l'a déclaré un groupe spécial, l'Accord sur les ADPIC a un « statut particulier relativement autonome dans l'Accord sur l'OMC », mais « fait néanmoins partie intégrante du système de l'OMC, qui lui-même met à profit l'expérience acquise pendant près d'un demi-siècle dans le cadre du GATT de 1947 ». Voir *Inde-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture*, WT/DS50/R, adopté le 16 janvier 1998, par. 7.19; en ligne [[http://tripsagreement.net/documents/PanelDecisions/WTDS50R\\_F.doc](http://tripsagreement.net/documents/PanelDecisions/WTDS50R_F.doc)] (Page consultée le 24 août 2007).

### *B- Déclaration et flexibilités*

La seconde partie du paragraphe 4 de la Déclaration exprime l'un des principaux sujets d'inquiétude des PED tout au long du processus aboutissant à la Conférence ministérielle de Doha, à savoir la portée du concept de « flexibilité »<sup>372</sup>. En effet, ce concept appliqué aux obligations imposées par l'Accord sur les ADPIC est un élément central dans plusieurs analyses de l'Accord et de la position des PED au Conseil des ADPIC durant les sessions spéciales consacrées aux ADPIC et à la santé<sup>373</sup>. Expliquer la flexibilité disponible était l'objectif principal de la Déclaration.

La Déclaration souligne la possibilité d'une « flexibilité à cet effet », c'est-à-dire aux fins d'adopter des mesures pour la protection de la santé publique. Comme l'indique la portée du paragraphe 5, les membres n'ont spécifié, d'une manière non exhaustive, que certains des aspects de l'Accord ménageant une telle flexibilité (« nous reconnaissons que ces flexibilités incluent »<sup>374</sup>).

---

<sup>372</sup> Rappelons que « flexible » signifie « facilement dirigé, manœuvrable, adaptable, polyvalent, souple, suffisant » (Concise Oxford Dictionary, p. 373).

<sup>373</sup> Les Communautés européennes et leurs États membres maintenaient également, dans leur soumission du 12 juin 2001, que « de l'avis des CE et de leurs États membres, les objectifs, les principes et le but de l'accord (qui sont énoncés aux articles 7 et 8), les dispositions transitoires spéciales et d'autres dispositions donnent à ces pays une marge d'appréciation suffisamment grande pour mettre en œuvre cet accord. Cette marge leur permet de mettre en place un régime de propriété intellectuelle qui satisfait à leurs nécessités politiques et qui est en mesure de répondre aux préoccupations de santé publique. » : IP/C/W/280, par. 8, en ligne [[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/paper\\_eu\\_w280\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/paper_eu_w280_f.htm)] (Page consultée le 24 août 2007).

<sup>374</sup> Notons que les soumissions des pays en développement et des CE à la session spéciale du 20 juin 2001 faisaient mention d'autres aspects selon lesquels les Membres jouissaient de flexibilité, tels que la « disposition Bolar » et la protection des données lorsqu'ils subordonnent à l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques (article 39.3 de l'Accord). Voir les documents IP/C/W/280 et IP/C/W/296, en ligne [<http://www.commerce.nic.in/ip-c-w-296.pdf>] (Page consultée le 24 août 2007).

La confirmation que l'Accord sur les ADPIC ménage une flexibilité au niveau national a des implications politiques et juridiques importantes. Elle indique que les pressions exercées pour entraver le recours aux flexibilités disponibles vont à l'encontre de l'esprit et de l'objet de l'Accord, particulièrement à la lumière de la « gravité » reconnue des problèmes rencontrés dans le domaine de la santé publique par les PED et les PMA. En termes juridiques, une telle confirmation signifie que les groupes spéciaux et l'Organe d'appel doivent interpréter l'Accord et les lois et règlements adoptés pour le mettre en œuvre à la lumière des besoins des membres individuels en matière de santé publique.

*C- Déclaration et interprétation de l'accord (sous-paragraphe 5 a))*

L'objectif des PED en proposant le sous-paragraphe 5 a) était de souligner l'importance des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC pour son interprétation, particulièrement à la lumière de l'article 31 de la Convention de Vienne<sup>375</sup>. Ils ont atteint leur objectif sans ignorer, toutefois, que d'autres dispositions de l'Accord contribuent

---

<sup>375</sup> Article 31 (Convention de Vienne) Règle générale d'interprétation

1. Un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but.
2. Aux fins de l'interprétation d'un traité, le contexte comprend, outre le texte, préambule et annexes inclus:
  - a) tout accord ayant rapport au traité et qui est intervenu entre toutes les parties à l'occasion de la conclusion du traité;
  - b) tout instrument établi par une ou plusieurs parties à l'occasion de la conclusion du traité et accepté par les autres parties en tant qu'instrument ayant rapport au traité.
3. Il sera tenu compte, en même temps que du contexte:
  - a) de tout accord ultérieur intervenu entre les parties au sujet de l'interprétation du traité ou de l'application de ses dispositions;
  - b) de toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation du traité;
  - c) de toute règle pertinente de droit international applicable dans les relations entre les parties.
4. Un terme sera entendu dans un sens particulier s'il est établi que telle était l'intention des parties.

également à la définition de ses objets et de son but, ce qui a déjà été reconnu dans la jurisprudence ADPIC/OMC<sup>376</sup>. De plus, pour certains spécialistes, la Déclaration fait plus que confirmer la pertinence des articles 7 et 8 pour l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC. Elle apporte une compréhension de l'objet de l'Accord par rapport aux questions de santé publique qui devrait guider toute décision future par les groupes spéciaux et l'Organe d'appel traitant de ces questions<sup>377</sup>.

*D- Déclaration et licences obligatoires (sous-paragraphe 5 b))*

Le sous-paragraphe 5 b) de la Déclaration traite d'un problème central aux intérêts des PED<sup>378</sup>. Il ne fait qu'exprimer ce qui est apparent dans l'article 31 de l'Accord, lequel énumère, comme on l'a déjà vu plus haut, plusieurs conditions pour l'octroi de licences obligatoires<sup>379</sup> sans, toutefois, limiter les motifs pour lesquels de telles licences peuvent être octroyées. En effet, bien que l'article 31 fasse référence à certains des motifs possibles (tels qu'une situation d'urgence et des pratiques anticoncurrentielles) pour l'octroi de licences

---

<sup>376</sup> Dans l'affaire Canada - Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques<sup>46</sup>, le Groupe spécial chargé du règlement de ce différend a argumenté, en rapport avec l'article 30 de l'accord sur les ADPIC, qu'il faut à l'évidence tenir compte à la fois des objectifs et des limitations énoncés aux articles 7 et 8 et de ceux figurant dans d'autres dispositions de l'accord sur les ADPIC qui indiquent son objet et ses buts lors de l'examen des conditions prévues par ledit article. Le Groupe spécial a ainsi déterminé que les articles 7 et 8 expriment le but et l'objet de l'accord sur les ADPIC, mais que ces derniers ne sont pas les seules dispositions établissant les objectifs de l'accord. *Supra*, p.40.

<sup>377</sup> C.M. CORREA, *op. cit.*, note 362, p. 31.

<sup>378</sup> Rappelons que les PED ont identifié les licences obligatoires comme étant l'un des instruments clés susceptibles de limiter les droits exclusifs du détenteur de brevet quand cela est nécessaire pour accomplir certains objectifs de politique publique et plus particulièrement pour assurer la disponibilité d'autres sources d'approvisionnement en médicaments à des prix inférieurs. Voir G. VELÁSQUEZ et P. BOULET, *op. cit.*, note 295.

<sup>379</sup> Détermination cas par cas, négociations préalables dans certains cas avec le détenteur du brevet, rémunération, etc. Voir *supra*, p. 109

obligatoires, il laisse aux Membres la liberté totale de stipuler d'autres motifs, tels que la santé publique ou l'intérêt public<sup>380</sup>.

Malgré que le sous-paragraphe 5 b) n'ajoute rien de substantiel à l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC, la Déclaration emploie spécifiquement l'expression « licences obligatoires » que l'on ne retrouve pas dans l'Accord<sup>381</sup>. Pour une partie de la doctrine, l'emploi de cette terminologie peut aider à sensibiliser, particulièrement les ministres de la Santé des PED et des PMA, à l'usage possible des licences obligatoires pour accomplir les objectifs de santé publique et autres<sup>382</sup>.

*E- Déclaration et situation d'urgence (sous-paragraphe 5 c))*

Le sous-paragraphe 5 c) formule ce qui est un droit incontestable des États membres, à savoir le droit de déterminer « ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ». Une telle détermination peut être pertinente pour l'octroi de licences obligatoires, l'établissement d'exceptions en vertu de l'article 30, ou l'adoption d'autres mesures permises aux termes de l'article 8.1 de l'Accord<sup>383</sup>.

---

<sup>380</sup> *Supra*, p. 116.

<sup>381</sup> L'article 31 de l'accord sur les ADPIC est intitulé « Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit ».

<sup>382</sup> C. M. CORREA, *op. cit.*, note 362, p. 32.

<sup>383</sup> En mai 2002, le ministre de la justice, des affaires juridiques et des affaires parlementaires du Zimbabwe a diffusé une déclaration de période d'urgence (VIH/SIDA) (Avis, 2002). Étant donné la propagation rapide du VIH/SIDA parmi la population du Zimbabwe, le ministre a déclaré « une urgence d'une période de six mois, à compter de la date de promulgation de cet avis, afin de permettre à l'État ou à une personne autorisée par le ministre en vertu de la section 34 de la Loi a) de fabriquer ou utiliser tout médicament breveté, y compris tout médicament anti-rétroviral, utilisé dans le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA ; b) d'importer tout médicament générique utilisé dans le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA ».

Le sous-paragraphe 5 c) contient également une présomption :

« Étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ».

Pour le professeur CORREA, cette disposition est importante pour trois raisons :

« En premier lieu, elle clarifie qu'une « crise dans le domaine de la santé publique » peut représenter « une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », permettant ainsi l'accord de licences obligatoires prévu par la législation nationale<sup>384</sup> et, conformément à l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC, sans obligation de négociation préalable avec le détenteur du brevet.

En second lieu, la référence au « VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies » indique qu'une « urgence » peut ne pas être seulement un problème à court terme, mais une situation durable, comme dans le cas des épidémies spécifiquement mentionnées à titre d'exemple. Cette reconnaissance peut être considérée comme un accomplissement d'importance pour les pays en développement dans la Déclaration, car elle implique que des mesures spécifiques pour traiter une situation d'urgence peuvent être adoptées et maintenues tant que la situation sous-jacente persiste, sans contraintes dans le temps.

Troisièmement, si un Membre formule une plainte au sujet de la désignation d'une situation spécifique par un autre Membre en tant qu'« urgence nationale ou autre circonstance d'extrême urgence », le libellé du paragraphe 5 c) impose au Membre auteur de la plainte de prouver que ladite urgence n'existe pas. Cela représente une différence importante par rapport à la

---

<sup>384</sup> Une étude englobant les lois sur les brevets de 70 pays en développement indique que 13 seulement ont prévu les situations d'urgence nationale ou d'urgence sanitaire comme motifs spécifiques de l'accord de licences obligatoires. Voir Phil THORPE, *Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries – Study Paper No 7*, Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 2001, en ligne : [[http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study\\_papers/sp7\\_thorpe\\_study.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp7_thorpe_study.pdf)] (Page consultée le 12 mai 2007).

jurisprudence GATT/OMC hors du contexte des ADPIC qui en vertu du « test de nécessité » imposait au Membre invoquant une exception à ses obligations de fournir des preuves. »<sup>385</sup>

*F- Déclaration et principe d'épuisement (sous-paragraphe 5 d))*

Les PED tenaient à clarifier dans la Déclaration le droit des Membres d'adopter un principe international d'épuisement des droits<sup>386</sup>, conformément à l'article 6 de l'Accord. Le sous-paragraphe 5 d) apporte la clarification recherchée : il déclare spécifiquement que « l'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation ».

Quoique ce sous-paragraphe n'ajoute rien de substantiel, il présente une garantie supplémentaire pour les membres qui souhaitent adopter un principe d'épuisement international qui soit légitime et conforme à l'Accord sur les ADPIC. Ainsi, les Membres peuvent décider de quelle manière ce principe devrait être appliqué sur leurs territoires respectifs.

Il est nécessaire de souligner qu'afin de tirer parti de cette flexibilité ainsi que des autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, et confirmées par la Déclaration, les lois nationales doivent incorporer les règles appropriées sous la forme de licences obligatoires, exceptions et autres dispositions pertinentes. De telles flexibilités ne se traduisent pas automatiquement en régimes nationaux et ne protègent pas les gouvernements (ou les organes privés) des actions en justice fondées sur des lois et règles nationales manquant de tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Par exemple,

---

<sup>385</sup> C. M. CORREA, *op. cit.*, note 362, p. 33.

<sup>386</sup> Rappelons que ce principe permet l'importation d'un produit breveté dans un pays sans autorisation du détenteur du droit ou de ses détenteurs de licence, dans la mesure où le produit a été mis sur le marché ailleurs de manière légitime.



des dispositions juridiques spécifiques permettant les importations parallèles seraient normalement nécessaires de manière à bénéficier du principe d'épuisement international des droits<sup>387</sup>.

*G- Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas (paragraphe 6)*

Dans le paragraphe 6, la Déclaration donne au Conseil des ADPIC l'instruction de trouver une solution à un problème délicat : comment les membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas peuvent-ils recourir de manière effective aux licences obligatoires?<sup>388</sup> La solution semble avoir été trouvée dans la Décision du 30 août 2003<sup>389</sup>.

i) Le problème<sup>390</sup>

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha reconnaissait que les Membres qui ne disposent pas des capacités suffisantes de production dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir du mal à utiliser la plus importante flexibilité prévue dans l'Accord, à savoir les licences obligatoires. En effet, l'article 31(f) stipulait qu'une production, dans le cadre d'une licence obligatoire, devait essentiellement alimenter le marché intérieur. Cela

---

<sup>387</sup> C. M. CORREA, *op. cit.*, note 199.

<sup>388</sup> Frederick M. ABBOTT, « The WTO Medicines Decision : World pharmaceutical trade and the protection of public health » (2005) 99 *The American Journal of International Law* 318.

<sup>389</sup> Frederic M. ABBOTT et Rudolf V. VAN PUYMBROECK, *Compulsory Licensing for Public Health – A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, Washington, World Bank, 2005, p. 8.

<sup>390</sup> Il est important de souligner que le problème du paragraphe 6 ne s'inscrit pas dans le cycle actuel de négociations commerciales et qu'il n'entre pas dans le cadre de l'engagement unique. Il s'agit d'une question de négociation indépendante qui doit être traitée sans rechercher de contre-concessions dans d'autres domaines de négociation.

signifiait que ces Membres de l'OMC pourraient importer des produits pharmaceutiques brevetés sur leur territoire, sous licence de pays où ledit produit n'est pas breveté ou fait l'objet d'une licence obligatoire et que les fabricants seraient prêts à exporter la partie non prédominante de leur production sous cette licence. Cependant, ces pays ne pourraient pas importer un médicament sous licence obligatoire s'il était breveté sur le territoire de chaque fournisseur potentiel et s'il n'existait pas de licence obligatoire auprès des fournisseurs<sup>391</sup>. Et même s'il existait une possibilité légale d'importer des médicaments produits sous licence obligatoire, conformément à l'Accord sur les ADPIC, rien ne pourrait garantir que le médicament voulu puisse être fourni dans la quantité voulue et sur toute la durée du besoin. En outre, en vertu des dispositions de l'Accord, deux licences obligatoires donnent droit à une double rémunération du titulaire du brevet<sup>392</sup>. Enfin, les Membres manquant de capacités de fabrication se trouveraient dans l'impossibilité d'utiliser la menace d'une licence obligatoire dans le cadre des négociations sur les prix avec les fabricants d'origine.

La Déclaration demande donc au Conseil des ADPIC « de trouver une solution rapide » à ces problèmes, solution à laquelle ils sont finalement parvenus en août 2003<sup>393</sup>.

ii) La solution : Décision du 30 août 2003

La Décision du 30 août 2003<sup>394</sup> (ci-après Décision) relative au paragraphe 6 autorise les pays à importer des génériques en provenance d'un pays producteur<sup>395</sup>. Si un médicament est protégé par un brevet dans le pays importateur, le gouvernement de ce pays

---

<sup>391</sup> ABBOTT, F. M. et R. V. VAN PUYMBROECK, *op. cit.*, note 389, p. 9.

<sup>392</sup> Article 31 h) de l'Accord.

<sup>393</sup> Alors qu'ils avaient manqué l'échéance fixée à décembre 2002 dans la Déclaration de Doha, les membres de l'OMC ont finalement adopté une solution au problème visé au paragraphe 6, à l'issue d'intenses négociations, le 30 août 2003 à Genève.

<sup>394</sup> Voir la page Web consacrée à cette décision à partir du lien suivant : [[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm)].

<sup>395</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, note 21, p. 489 et suiv.

devra délivrer une licence obligatoire pour l'importation de la version générique du médicament breveté. Dans le cas contraire, l'octroi d'une licence obligatoire n'est pas nécessaire<sup>396</sup>. De même, le statut du médicament dans le pays exportateur a également son importance. En effet, si le médicament est protégé par un brevet, le fabricant de la version générique devra obtenir une licence obligatoire pour fabriquer et exporter son produit.

La Décision établit une série de dérogations, à savoir une dérogation aux restrictions à l'exportation visées à l'article 31 f), une dérogation aux restrictions à la réexportation dans le cadre des accords de libre-échange et une dérogation à l'obligation de verser une rémunération adéquate au détenteur du brevet dans le pays importateur visée à l'article 31 h). Il convient de souligner que lorsqu'une dérogation est accordée dans le cadre du système de l'OMC, aucune plainte ne peut être déposée par un Membre contre un autre Membre qui a agi conformément aux conditions de la dérogation. Néanmoins, la législation nationale de ce dernier doit refléter les conditions de la dérogation, faute de quoi des dispositions de sa législation pourraient être invoquées pour entraver son action. Par conséquent, les pays peuvent exporter et importer des versions génériques de médicaments brevetés dans le cadre du système établi par la Décision de l'OMC dans la mesure où leurs législations nationales l'autorisent<sup>397</sup>.

En adoptant la Décision du 30 août, les Membres ont également souscrit à une déclaration formulée par le Président du Conseil général de l'OMC. La déclaration présente « plusieurs points clés convenus » quant à la manière d'interpréter et de mettre en œuvre cette Décision, et précise notamment que le système établie par la Décision « devrait être

---

<sup>396</sup> Cela peut être le cas des PMA qui ne seront tenus de délivrer des brevets pharmaceutiques qu'à partir de 2016.

<sup>397</sup> C. M. CORREA, *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Genève, OMS, 2004, p.5. Document disponible en ligne : [[http://www.who.int/medicines\\_areas\\_policy/WTO\\_DOHA\\_DecisionPara6final.pdf](http://www.who.int/medicines_areas_policy/WTO_DOHA_DecisionPara6final.pdf)] (Page consultée le 10 septembre 2007).

utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et (...) ne devrait pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politique industrielle ou commerciale ». Les effets de ce texte sur le recours aux licences obligatoires et sur les motifs justifiant l'octroi de telles licences ne sont pas clairs, mais certains observateurs et négociateurs ont fait valoir que cette déclaration n'avait aucun statut juridique et ne saurait être considérée comme créant de nouvelles conditions<sup>398</sup>.

La Décision du 30 août énonce en outre les conditions régissant l'utilisation du système par le pays importateur. Elle impose tout d'abord au pays importateur de notifier à l'OMC son intention d'utiliser le système et d'octroyer une licence obligatoire<sup>399</sup>. La notification du pays importateur peut se faire en une ou deux étapes. Si un pays importateur entend octroyer une licence obligatoire, il peut en informer le Conseil des ADPIC de l'OMC. Il devra ensuite notifier l'octroi de la licence obligatoire, ainsi que le nom des produits concernés et les quantités importées dans le cadre de la licence<sup>400</sup>. Si le pays importateur n'est pas un PMA, il devra également établir, selon un processus qu'il mettra en place lui-même, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production de la façon indiquée dans l'annexe de la Décision<sup>401</sup>.

---

<sup>398</sup> Voir Paul VANDOREN, Jean Charles VAN EECKHAUTE, « The WTO Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health. Making it Work », (2003) 6 *The Journal of World Intellectual Property* 779. Il est largement admis que la Déclaration du Président se voulait rassurante pour que les États-Unis se rallient au consensus qui s'était dégagé lorsque les négociations sur le paragraphe 6 ont repris en 2003, après s'être soldées par un échec en décembre 2002. Les pays en développement s'étaient d'abord opposés à cette déclaration. Ils craignaient qu'elle n'empêche ou ne dissuade les fabricants de génériques d'utiliser le système de la Décision en insistant sur le fait qu'il n'était destiné qu'à la réalisation d'objectifs de politique non industrielle et non commerciale.

<sup>399</sup> ABBOTT, F. M. et R. V. VAN PUUMBROECK, *op. cit.*, note 389, p. 19.

<sup>400</sup> *Id.*

<sup>401</sup> Pour un exemple d'évaluation des capacités, voir C. M. CORREA, *op. cit.*, note 397, p. 17.

En vertu de la Décision du 30 août, tous les pays sont également tenus de prendre des mesures contre le risque de détournement des échanges, afin d'éviter que les médicaments produits et exportés sous licences obligatoires ne soient réexportés vers des pays auxquels ils n'étaient pas destinés. Toutefois, ces mesures devraient être raisonnables et « proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges ».

Les législations des pays exportateurs potentiels devront en outre être modifiées de manière à permettre la mise en œuvre et l'utilisation de ce système, puisqu'en règle générale, les législations sur les brevets ne prévoient pas la production et l'exportation de produits sous licences obligatoires.

#### **Paragraphe 2. Mise en œuvre : le bilan six ans après la Déclaration de Doha**

Dans une résolution adoptée à une très large majorité en novembre 2006,<sup>402</sup> le Parlement européen reconnaît ouvertement que "l'application de la déclaration de Doha a été un véritable échec" dans la mesure où aucun pays n'a pu utiliser le dispositif du 30 août 2003 alors que la situation d'urgence n'a cessé de se détériorer. Le SIDA en est un bon exemple.

En effet, d'après l'OMS en 2007, 77% des Africains gravement malades du Sida n'ont toujours pas accès aux traitements et 74 % des médicaments anti-VIH/Sida sont toujours sous monopole dans les PED. C'est notamment le cas des nouveaux régimes thérapeutiques que l'OMS recommande désormais d'utiliser en première ligne et que des firmes génériques sont capables de produire à des prix largement inférieurs à ceux pratiqués par les firmes détentrices des brevets. Du fait des résistances que le virus développe

---

<sup>402</sup> Résolution du Parlement européen sur l'accord ADPIC et l'accès aux médicaments disponible en ligne : [<http://www.futurdeleurope.parlament.gv.at/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP/ NONSGML/ MOTION/ B6-2007-0276-0/DOC/ PDF/ V0//FR>] (Page consultée le 10 septembre 2007).

progressivement aux premières générations de médicaments antirétroviraux (ci-après ARV) et de la lourdeur des effets secondaires, il s'avère indispensable de généraliser l'accès à ces nouveaux régimes et d'assurer le passage des personnes sous traitement aux nouveaux protocoles plus performants et mieux adaptés aux différents contextes. Cependant, lorsque les traitements plus récents ne sont pas sous monopole à des prix exorbitants dans les PED, ils n'y sont souvent tout simplement pas enregistrés<sup>403</sup>.

Comme le signal Pedro Chequer, ancien directeur national du programme national brésilien de lutte contre le Sida :

« La concurrence des trithérapies génériques de première génération a réduit le coût moyen d'un traitement annuel. Néanmoins, du fait de l'obsolescence de ces médicaments et de l'arrivée de traitements nouveaux et plus performants (tous brevetés), ce scénario se trouve modifié, et les prix ont augmenté significativement. Au Brésil par exemple, le coût moyen est passé de 1300 dollars par personne par an en 2003 à 2500 en 2005. Ces augmentations des prix vont évidemment se produire dans un futur proche dans tous les pays qui commencent à utiliser des trithérapies<sup>404</sup>».

Or, ces niveaux des prix ne sont déjà tout simplement pas à la portée de la grande majorité des PED qui dépendent essentiellement de la solidarité internationale pour financer les programmes nationaux de lutte contre les grandes épidémies.

---

<sup>403</sup> C'est notamment le cas de la version améliorée du médicament Lopinavir/r commercialisé par la firme Abbott sous le nom de marque Kaletra® (l'Aluvia®) qui est un médicament résistant à la chaleur. Ce médicament n'est enregistré que dans une poignée de pays en développement, alors qu'elle serait de la plus grande utilité dans des régions tropicales ne disposant pas d'infrastructures permettant systématiquement la réfrigération des produits pharmaceutiques.

<sup>404</sup> La déclaration du Dr. Pedro Chequer est disponible en ligne à partir du lien suivant : [<http://www.actupparis.org/article2779.html>] (Page consultée le 15 septembre 2007).

Le docteur Tido Von Schoen-Angerer, directeur de la campagne "accès aux médicaments" de MSF, qui assure l'accès de plus de 80.000 personnes aux ARV dans une trentaine de pays, confirme ce diagnostic lapidaire en affirmant :

« L'expérience de l'année dernière (2006) nous a appris deux choses. Premièrement, le coût des traitements devrait véritablement exploser dans les années à venir si aucune mesure n'est prise pour lutter contre cette tendance. Deuxièmement, il ne faut pas attendre des entreprises pharmaceutiques qu'elles résolvent ce problème. Un changement radical de stratégie s'impose (...) Vu le niveau actuel des prix, il ne fait aucun doute que le coût de l'accès aux nouveaux médicaments signera la faillite des programmes de traitement, et malgré cela, les gouvernements, l'industrie et les agences multilatérales sont loin de s'être activement attaqués à cette question <sup>405</sup> ».

Devant une situation de plus en plus critique, un certain nombre de PED ont été obligés de trouver d'autres moyens de mettre en œuvre (ne fut-ce que partiellement) la déclaration de Doha que ceux prévus dans la décision du 30 août 2003.

#### *A- Mise en œuvre de la Décision de l'OMC relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha*

S'agissant de la mise en œuvre de la Décision du 30 août, un certain nombre de pays exportateurs potentiels ont entrepris de modifier leurs législations nationales pour permettre la production et l'exportation de médicaments génériques sous licences obligatoires<sup>406</sup>. En septembre 2003, le Canada devient le premier Membre de l'OMC à déclarer son intention de mettre en œuvre la décision de l'OMC. En mai 2004, le gouvernement du Canada adopte la Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de

---

<sup>405</sup> Voir le dossier "Accès aux médicaments essentiels" de MSF à partir du lien suivant : [<http://www.msf.fr/enjeux-camepourquoi>] (Page consultée le 15 septembre 2007).

<sup>406</sup> À ce jour, seuls le Canada, la Norvège, la Chine, la Corée, l'Inde et l'Union européenne ont adopté une législation qui transpose la décision en droit interne.

Jean Chrétien envers l'Afrique). La Loi, et son Règlement, établit un cadre juridique pour le Régime canadien d'accès aux médicaments (ci-après RCAM). Le Régime est entré en vigueur le 14 mai 2005. Au cours de l'élaboration de la législation et de ses règlements, les représentants des entreprises pharmaceutiques de produits de marque et génériques ainsi que des organisations non gouvernementales ont été consultés. Le Régime harmonise les obligations du Canada en matière de commerce et de propriété intellectuelle avec les objectifs humanitaires de la décision de l'OMC.

Cependant, plusieurs se sont inquiétés de ce que les amendements apportés à la législation canadienne pourraient ne pas offrir la flexibilité administrative et l'incitation économique nécessaires pour que les fabricants de génériques demandent des licences obligatoires. En effet, la législation canadienne a fait l'objet d'un vaste processus de consultation qui a mis en évidence certains points litigieux, notamment la disposition relative au « droit de premier refus » (qui donne au détenteur du brevet la possibilité de reprendre à son compte le contrat d'approvisionnement négocié entre le fabricant du générique et le pays importateur) et la liste des médicaments pour lesquels une licence obligatoire peut être obtenue. D'aucuns ont fait valoir que ces dispositions allaient au-delà de ce qui est exigé dans la Décision du 30 août et n'inciteraient pas les fabricants à recourir aux licences obligatoires.

Toutefois, le 19 septembre 2007 le commissaire fédéral aux brevets a émis une licence obligatoire pour l'ApoTriavir dans le cadre du programme du RCAM, permettant ainsi à Apotex<sup>407</sup> de procéder à la fabrication du produit. Ce médicament, une thérapie à

---

<sup>407</sup> Apotex est la plus importante société pharmaceutique du Canada avec plus de 300 médicaments exportés dans 115 pays, et ses frais de recherche et de développement prévus pour les dix prochaines années sont de 2 milliards de dollars canadiens. Pour plus d'informations voir : [<http://www.apotex.com/ca/fr/default.asp>] (Page consultée le 10 octobre 2007).



triple combinaison pour le SIDA<sup>408</sup>, a été le premier produit approuvé par Santé Canada selon les dispositions du RCAM. L'ApoTriavir a été approuvé par Santé Canada en août 2006 et fait l'objet d'une présélection auprès de l'OMS.

Le Rwanda a été le premier pays africain à déposer une demande pour l'ApoTriavir dans le cadre du processus en place, et la licence ouvre aujourd'hui la voie pour fournir des médicaments de qualité à un prix abordable au gouvernement rwandais. En effet, le prix indiqué dans la soumission est de 19,5 cents (US) le comprimé. Les trois produits de marque contre le sida coûteraient environ 6 \$ la dose s'ils étaient achetés individuellement.

Le 17 juillet 2007, une notification du Centre de Traitement et de recherche sur le Sida du gouvernement rwandais a été communiquée par la délégation du Rwanda afin qu'elle soit distribuée au Conseil des ADPIC et dans laquelle on trouve que :

« Sur la base de l'actuelle évaluation par le Rwanda de ses besoins en matière de santé publique, nous comptons importer au cours des deux prochaines années 260 000 boîtes de TriAvir, produit en combinaison à dose fixe composée de Zidovudine, Lamivudine et Nevirapine (ci-après dénommé le "produit") qui est fabriqué au Canada par Apotex, inc. Toutefois, étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir avec certitude l'ampleur des besoins du pays en matière de santé publique, nous nous réservons le droit de modifier l'estimation susmentionnée selon qu'il sera nécessaire ou approprié.

Conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha et à sa mise en œuvre par le Conseil des ADPIC (Décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002), nous avons décidé que nous ne ferions pas respecter les droits prévus à la section 5 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC qui auraient pu être accordés sur le territoire rwandais en ce qui concerne le produit. »<sup>409</sup>

---

<sup>408</sup> L'Apo Triavir est un combiné de 300 mg de zidovudine, de 150 mg de lamivudine et de 200 mg de névirapine dont les brevets sont détenus par Glaxo Smith Kline, Shire et Boehringer Ingelheim.

<sup>409</sup> OMC, Comité des ADPIC, Notification au titre du paragraphe 2 A) de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Rwanda, 19 juillet 2007, IP/N/9/RWA/1, en ligne

Cette notification du Rwanda en tant que pays importateur était suivie récemment par une notification du Canada en tant que pays exportateur disposant que :

« Conformément à l'alinéa 2(c) de la Décision du Conseil général de l'OMC en date du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, nous joignons à la présente\* le texte de l'autorisation accordée à Apotex Inc. par le commissaire aux brevets du Canada le 19 septembre 2007 sous le régime de l'article 21.04 de la Loi sur les brevets. Le Rwanda avait auparavant déposé une notification connexe, datée du 17 juillet 2007, au titre de l'alinéa 2(a) de la même décision du Conseil général de l'OMC (IP/N/9/RWA/1).

Conformément à l'alinéa 2(c) et au sous-alinéa 2(b)(iii) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, les renseignements relatifs aux quantités fournies et aux caractéristiques distinctives du produit en cause seront affichés sur le site Web du licencié, à l'adresse suivante : [www.apotex.com/apotriavir/abouttriavir.asp](http://www.apotex.com/apotriavir/abouttriavir.asp) . »<sup>410</sup>

Cette notification transmise à l'OMC le 4 octobre 2007 par la délégation canadienne est la première notification d'un gouvernement indiquant qu'il a autorisé une société à fabriquer une version générique d'un médicament breveté à des fins d'exportation au titre des dispositions spéciales de l'OMC convenues en 2003.

Toutefois, il est important de signaler que, dans le cas canadien, le délai requis entre l'approbation de Santé Canada et l'émission de la licence obligatoire met en lumière les

---

[[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_import\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm)] (Page consultée le 10 octobre 2007).

<sup>410</sup> OMC, Comité des ADPIC, Notification au titre du paragraphe 2 C) de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – CANADA, 08 octobre 2007, IP/N/10/CAN/1, en ligne [[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_export\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_export_f.htm)] (Page consultée le 10 octobre 2007).

problèmes du processus dans sa forme actuelle. Il s'avère d'une complexité inappropriée et ne représente pas adéquatement les intérêts de ceux et celles qui doivent être traités.

À l'heure actuelle, le processus est volontaire et contrôlé par les sociétés pharmaceutiques multinationales qui détiennent les brevets de médicaments tels que l'Apotriavir. Dans ce cas, Glaxo Smith Kline (ci-après GSK), Shire Pharmaceuticals Group (ci-après SHIRE), et Boehringer Ingelheim constituaient les trois détenteurs du brevet, et chacun a posé plusieurs conditions à l'émission d'une licence volontaire. GSK et SHIRE ne se sont finalement pas opposés à l'application, mais ils ont choisi de ne pas accorder une licence volontaire, exigeant qu'Apotex endosse les complexités du RCAM. Boehringer Ingelheim n'était pas prêt non plus à accorder une licence sans condition. De plus, ce processus d'obtention de licence pour la production d'un produit doit être relancé chaque fois qu'un nouveau pays dépose une requête. Il n'existe aucune assurance que les détenteurs du brevet ne tenteront pas une fois de plus de retarder le processus et l'approvisionnement de ces médicaments vitaux aux PED dans le futur.

Une note adressée aux médias en date du 7 mai 2008 affirmait qu'en suivant ce processus, il a fallu plus de trois ans à Apotex pour arriver au stade où le médicament pourra être distribué à des milliers de personnes au Rwanda. D'ailleurs, le président de cette entreprise a déclaré dans la même note que « si nous voulons que d'autres médicaments d'une importance vitale se rendent en Afrique dans des délais raisonnables, il faut que le gouvernement fédéral modifie la législation du Régime canadien d'accès aux médicaments. Ce régime est en effet inapplicable dans sa forme actuelle. »

Aujourd'hui, l'exemple du RCAM est qualifié comme étant une application démesurée du dispositif instauré par la Décision du 30 août qualifié, lui-même, inadapté et incapable de répondre à l'urgence sanitaire dans les PED<sup>411</sup>. En effet, des multiples

---

<sup>411</sup> Les organisations de la société civile, ainsi que les premiers intéressés, les industriels du génériques, ont dénoncés inlassablement et d'une manière unanime ce dispositif. Ils s'accordent pour dire que les lourdeurs

contraintes politiques, techniques et administratives rendent l'import-export de médicaments génériques produits sous licence obligatoire extrêmement complexe et onéreux. La décision, comme on l'a déjà vu, énumère un ensemble de procédures de notification de l'exportateur et de l'importateur<sup>412</sup> qui imposent un processus de décision de type "cas par cas, molécule par molécule, pays par pays". Ces contraintes constituent autant d'entraves pour le lancement d'une production en série de molécules génériques, production seule à même d'enclencher des économies d'échelle et donc une réduction de coûts indispensables à la branche industrielle des génériqueurs pour lancer une production rentable.

En mars 2005, le groupe africain de l'OMC a introduit une proposition de modification de cette Décision allant dans le sens de l'assouplissement et de la simplification des procédures et exigences<sup>413</sup>. Cette procédure a reçu le soutien des Organisations Non Gouvernementales (ci-après ONG). Cependant, le 6 décembre 2005, l'Union européenne, en accord avec la puissante industrie pharmaceutique des PD, a réussi à imposer son point de vue aux pays membres de l'OMC puisque la Décision du 30 août 2003 sera conservée pratiquement telle quelle et verrouillée sous forme d'un amendement permanent à l'Accord sur les ADPIC soumis à ratification<sup>414</sup>.

---

du dispositif (paragraphe 2, 3, 4, 5 et 6) ne sont pas en mesure de permettre d'enclencher des économies d'échelle par le biais de commande internationales qui s'avèrent indispensables pour lancer la production générique des traitements de deuxième ligne à grande échelle. Voir [<http://www.cptech.org/>].

<sup>412</sup> Paragraphes 2, 3, 4, 5 et 6 de l'accord du 30 août 2003.

<sup>413</sup> Proposition disponible en ligne : [<http://www.cptech.org/ip/wto/>] (Page consultée le 10 octobre 2007).

<sup>414</sup> Les membres de l'OMC ont approuvé, le 6 décembre 2005, des modifications de l'accord de l'accord sur les ADPIC, qui donnent un caractère permanent à la décision du 30 août 2003. Cette mesure sera formellement incorporée dans l'accord sur les ADPIC lorsque les deux tiers des membres de l'OMC auront accepté la modification. Les membres se sont donné jusqu'au 1er décembre 2007 pour la ratifier. Ce délai pourrait être prorogé si nécessaire.

*B- Autres essais de mise en œuvre de la Déclaration de Doha*

Récemment et sans recourir au dispositif de la Décision du 30 août 2003, la Thaïlande (depuis décembre 2006) et le Brésil (depuis mai 2007) ont émis des licences obligatoires en parfaite conformité avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha afin d'importer deux médicaments génériques<sup>415</sup> de deuxième ligne contre le VIH/Sida<sup>416</sup> qui ne sont pas brevetés en Inde et pour lesquels des demandes d'examen de brevets n'ont pas été introduites ou reconnues. Cette situation a cependant une portée très limitée dans la mesure où elle ne concerne que quelques médicaments et n'est pas de mise pour la majorité des autres médicaments de deuxième ligne qui ont obtenu un brevet depuis 2005 en Inde ou qui sont en attente d'un examen des demandes des brevets par les autorités indiennes compétentes conformément au dispositif de "la boîte aux lettres" prévu par l'article 70 de l'Accord sur les ADPIC<sup>417</sup>.

Le Brésil et la Thaïlande font partie des très rares PED qui ont mis en place avec succès des programmes garantissant un accès universel aux médicaments contre le VIH/Sida, mais les différentiels de prix entre les traitements de première et deuxième ligne sont en train de faire exploser les coûts de ces programmes et portent une atteinte sérieuse à

---

Une fois que les deux tiers des membres l'auront formellement accepté, l'amendement prendra effet à l'égard de ces membres et remplacera, en ce qui les concerne, la dérogation de 2003. Pour chacun des membres restants, la dérogation continuera de s'appliquer jusqu'à ce que le membre accepte l'amendement et que celui-ci entre en vigueur.

Actuellement, jusqu'au le 28 septembre 2007, le nombre de pays ayant acceptés l'amendement est 11 sur 151, soit 7.3 % de l'ensemble de membres.

<sup>415</sup> Versions génériques de l'Efavirenz (Stocrin, produit par Merck Sharp & Dohme) et du lopinavir/ritonavir (Kaletra, produit par Abbott) en Thaïlande et de l'Efavirenz dans le cas du Brésil.

<sup>416</sup> Un patient passe d'un traitement de première ligne, prescrit à une personne après la découverte de sa séropositivité, à des médicaments de deuxième ligne : soit parce qu'il a développé des résistances à ses premiers médicaments, soit parce qu'il ne les supporte pas.

<sup>417</sup> *Supra*, p. 47

leur support financier<sup>418</sup>. Cependant, ces deux pays, de même que l'Inde, font l'objet de mesures de pressions et de rétorsion très agressives de la part de l'industrie pharmaceutique de marque et des États-Unis.

En ce qui concerne la Thaïlande, après l'émission d'une licence obligatoire pour le médicament Lopinavir/r breveté sous le nom de marque Kaletra® par la firme Abbott, cette dernière a décidé, en guise de représailles, de retirer la demande d'enregistrement auprès des autorités sanitaires thaïlandaises de la version améliorée de ce médicament résistante à la chaleur tant que la licence obligatoire restera en vigueur, alors que cette version serait de la plus grande utilité dans un pays tropical dans lequel une partie significative de la population ne dispose pas d'infrastructures de réfrigération permanentes.

Malgré le soutien exprimé à la Thaïlande par le programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA)<sup>419</sup>, la fondation Clinton, l'OMS et plus récemment la France, cette mesure de rétorsion sans précédent de la firme Abbott s'accompagne d'un ensemble de réactions très négatives du représentant américain au commerce extérieur (USTR) qui, après avoir blâmé publiquement la Thaïlande, a mis ce pays dans la "Priority Watch List" des pays peu respectueux des normes de propriété intellectuelle<sup>420</sup>, alors que les mesures adoptées par ce pays sont en parfaite conformité avec les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha.

---

<sup>418</sup> Lors de ce passage de traitement de première ligne à des médicaments de deuxième ligne, le coût du traitement est multiplié par 48 pour des pays intermédiaire comme le Brésil et la Thaïlande.

<sup>419</sup> ONUSIDA (UNAIDS en anglais) est un programme de l'ONU destiné à coordonner l'action des différentes agences spécialisées de l'ONU pour lutter contre la pandémie de VIH/SIDA. Il fut créé le 1er décembre 1995 et son siège est à Genève, en Suisse. Pour plus d'informations voir le site web du programme à partir du lien suivant : [<http://www.unaids.org/en> ].

<sup>420</sup> *Supra*, p. 34.

Le commissaire européen au commerce extérieur pour, sa part, a, dans une lettre adressée au gouvernement thaïlandais le 18 juillet 2007<sup>421</sup>, a remis en cause sa politique sanitaire à l'égard de l'accès aux médicaments génériques par voie de licence obligatoire en contredisant ainsi le Parlement européen qui avait demandé, dans sa résolution adoptée le 12 juillet 2007 à la Commission européenne, de soutenir les pays qui, telle la Thaïlande, utilisent les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha. D'autres réactions très négatives envers la Thaïlande et plus récemment envers le Brésil ont été monnaie courante dans la presse financière internationale, notamment dans le Wall Street Journal.

Ces pressions mettent bien en évidence que les États-Unis et l'industrie pharmaceutique de marque, avec le soutien tacite de l'Union européenne, n'entendent pas que le recours aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha puisse être généralisé et rendu effectivement applicable pour la grande majorité des PED. Comme l'explique le Dr. Chequer, ancien responsable du programme national brésilien de lutte contre le VIH/Sida, « l'utilisation de la Déclaration de Doha est rendue quasiment impossible du fait des pressions politiques exercées par l'administration Bush »<sup>422</sup>. Les pressions politiques exercées sur l'ensemble des PED sont tellement intenses que plusieurs pays ont opposé une fin de non-recevoir à la proposition de la firme indienne CIPLA de fournir des traitements génériques gratuits pour empêcher la transmission mère-enfant du virus du Sida<sup>423</sup>.

---

<sup>421</sup> La lettre du commissaire européen ainsi que la réponse du ministre thaï de la santé sont disponible en ligne : [<http://www.actupparis.org/article3125.html>] (Page consultée le 24 septembre 2007).

<sup>422</sup> Déclaration précitée note 404.

<sup>423</sup> Comme l'affirme le Dr. Hamied, PDG de la firme indienne productrice de génériques CIPLA "On propose gratuitement notre Nevimune, un traitement contre la transmission mère-enfant, mais aucun gouvernement n'ose le commander ! On offre même notre technologie pour qu'ils fabriquent nos pilules, mais rien. Les menaces de rétorsions sont énormes". Entretien accordé par le Dr. Hamied à la revue *Peuples du Monde*,

Cette situation d'ensemble est par ailleurs aggravée par la prolifération des accords bilatéraux négociés par les PD avec les PED qui contiennent des dispositions "ADPIC+" en matière de protection de droits de propriété intellectuelle encore plus contraignantes que celles de l'Accord sur les l'ADPIC.

## **Section 2. L'horreur des accords de libre-échange**

Quoique l'Accord sur les ADPIC ait laissé une marge de manœuvre aux PED pour qu'ils puissent mettre en place des mesures d'intérêt général, y compris celles visant à protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments, l'adoption des normes minimales prévues dans l'Accord a considérablement réduit les flexibilités en matière de réglementation relatives à l'octroi et à l'utilisation des brevets des produits pharmaceutiques, ainsi qu'au contrôle du prix des médicaments, notamment pour les PED<sup>424</sup>.

En effet, les accords de libre-échange récemment conclus entre les PED et les PD, notamment ceux auxquels les États-Unis sont partis, rehaussent le seuil minimal de l'Accord sur les ADPIC en éliminant ou en réduisant les flexibilités ménagées par ce dernier<sup>425</sup>, ce qui soulève nombre de problèmes réels et potentiels pour les PED et constitue un danger important pour la production et la disponibilité des médicaments dans ces pays.

Dans cette section, nous examinons les effets potentiels des accords de libre-échange, tels qu'ils transparaissent dans les dispositions pertinentes des chapitres sur la

---

disponible à l'adresse : [[http://www.peuplesmonde.com/article.php3?id\\_article=112](http://www.peuplesmonde.com/article.php3?id_article=112)] (Page consultée le 10 octobre 2007).

<sup>424</sup> J.-F. MORIN, *loc. cit.*, note 205, p. 328 et suiv.

<sup>425</sup> Josef DREXL, « L'évolution des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : vers un système multilatéral flexible » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 30.



propriété intellectuelle des accords récemment conclus, sur les efforts visant à promouvoir l'accès aux médicaments et sur les différentes possibilités qu'offre l'Accord sur les ADPIC. Nous traiterons surtout ici des accords de libre-échange conclus par les États-Unis et qui sont considérés, dans la plupart des études, comme mettant en péril les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC visant à améliorer l'accès aux médicaments<sup>426</sup>.

### **Paragraphe 1. Limites de la protection de données résultant d'essais et prolongations de la durée des brevets**

Tous les accords de libre-échange conclus récemment entre les États-Unis et les PED traitent de la protection de données résultant d'essais dans le cadre des dispositions sur les « mesures liées à certains produits réglementés ». Ces dispositions portent sur des données résultant d'essais pour les produits pharmaceutiques et agrochimiques, soit la question problématique de ce type d'accords. L'objet traité est particulièrement important en termes de disponibilité des médicaments génériques. La disposition la plus étendue sur le sujet est celle qui se trouve à l'article 15 § 10 de l'accord conclu entre les États-Unis et cinq pays d'Amérique centrale<sup>427</sup> et la République dominicaine connu sous le sigle anglais

---

<sup>426</sup> Voir : Jean-Frédéric MORIN, *Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière du droit international des brevets*, Bruxelles, Larcier, 2007, 580 p. Pour le même auteur aussi : « La brevetabilité dans les récents traités de libre échange américains », (2004) 4 *R.I.D.E.* 483; « Bad TRIPS dans le traité de libre échange États-Unis – Amérique centrale », (2004) 9 *Observatoire des Amériques* en ligne [[http://www.er.uqam.ca/nobel/ieim/IMG/pdf/Chro\\_0409\\_BadTRIPs.pdf](http://www.er.uqam.ca/nobel/ieim/IMG/pdf/Chro_0409_BadTRIPs.pdf)] (Page consultée le 25 janvier 2007).

<sup>427</sup> Voir Miguel F. LENGYEL et Gabriel BOTTINO, « Les pays d'Amérique latine, le système mondial de commerce et le développement : le cas de la propriété intellectuelle » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *op. cit.*, note 425, p. 95.

de CAFTA (Central American Free Trade Agreement)<sup>428</sup>, disposition qui va bien au-delà de la prescription de l'article 39 paragraphe 3 de l'Accord sur les ADPIC<sup>429</sup>.

Il est particulièrement important de noter que l'exclusivité des données résultant d'essais est appliquée à tous les nouveaux médicaments, qu'ils soient brevetables ou non.

Le paragraphe 1 a) de l'article introduit une période d'exclusivité obligatoire de cinq ans pour les données résultant d'essais, alors que l'article 39 § 3 de l'Accord sur les

---

<sup>428</sup> Des dispositions similaires mais moins exhaustives sont celles des articles 17 § 10 de l'Accord de libre-échange États-Unis – Chili ; 15 § 10 de États-Unis – Maroc ; 14 § 9 de États-Unis – Bahreïn ; 16 § 8 de États-Unis – Singapour ; et 22 de États-Unis – Jordanie.

<sup>429</sup> Dans la Section 7 intitulée « Protection des renseignements non divulgués » l'article 39 dispose que :

« 1. En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10bis de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.

2. Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes<sup>10</sup>, sous réserve que ces renseignements:

a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;

b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et

c) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.

3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. »

ADPIC, comme nous l'avons montré dans la première partie ci-dessus<sup>430</sup>, n'exige que l'application de règles contre la concurrence déloyale et non une exclusivité<sup>431</sup>. Bien qu'elle soit justifiée dans la mesure où elle permettrait aux fabricants de produits de marque de rentabiliser leurs investissements, cette notion d'exclusivité soulève nombre de problèmes et risque de décourager les producteurs de produits génériques concurrents. En effet, l'obligation pour les producteurs de génériques de procéder à des essais sur des composants équivalents non seulement engendre des coûts additionnels qui devront être assumés par les consommateurs, mais a des conséquences néfastes du point de vue social.

Selon le paragraphe 1 b), il est interdit d'enregistrer les produits génériques en se fondant sur des renseignements communiqués dans le cadre d'une approbation de commercialisation ou sur de l'information portant sur l'innocuité et l'efficacité dans des pays tiers pour une période de cinq ans à compter de la date d'approbation du créateur dans le pays<sup>432</sup>. La seule condition qui peut être imposée au fabricant de produits de marque est d'exiger que l'approbation de commercialisation soit demandée au maximum cinq ans après l'enregistrement du produit dans l'autre partie à l'accord de libre-échange. Cette disposition signifie en pratique que, même dans des cas où un PED enregistre des médicaments en s'appuyant sur la preuve d'enregistrement à l'étranger et que, par conséquent, il n'est pas nécessaire pour le fabricant de produits de marque de fournir des données; il devra quand même assurer une exclusivité de commercialisation pour une période de cinq ans<sup>433</sup>.

---

<sup>430</sup> *Supra*, p. 72.

<sup>431</sup> Des dispositions similaires se trouvent aux articles 17 § 10 1) de l'Accord États-Unis – Chili ; 15 § 10 1) de États-Unis – Maroc ; 14 § 9 1) a) de États-Unis – Bahreïn ; et 16 § 8 1) de États-Unis – Singapour.

<sup>432</sup> Des dispositions similaires se trouvent aux articles 16 § 8 2) de l'Accord États-Unis – Singapour ; 14 § 9 1) b) de États-Unis – Bahreïn ; et 15 § 10 2) de États-Unis – Maroc. Cette disposition n'apparaît pas toutefois dans l'Accord États-Unis – Chili.

<sup>433</sup> Cette disposition peut en fait être utilisée pour garantir une exclusivité allant jusqu'à 9 ans, 11 mois et 30 jours. Par exemple, si l'accord de libre-échange est conclu entre les pays A et B, il suffit au fabricant de

L'article 39 § 3 de l'Accord sur les ADPIC prévoit la protection de données seulement dans des cas où le produit pharmaceutique en question contient de nouvelles entités chimiques et où l'établissement de données demande un effort considérable. Le paragraphe 1 c) de l'article 15 § 10 de l'accord États-Unis – CAFTA et d'autres dispositions similaires dans d'autres accords de libre-échange éliminent cette prescription en exigeant la protection des données pour tout nouveau produit. Un nouveau produit est défini au sens large comme un produit « qui ne contient pas une entité chimique antérieurement approuvée par la partie ». Ainsi, une personne qui enregistre pour la première fois un nouveau produit pharmaceutique peut obtenir une protection même pour de produits existants bien connus<sup>434</sup>. De la même façon, cette entité peut obtenir ce type de protection sans tenir compte du fait que des efforts aient été déployés ou non pour obtenir les données.

Le paragraphe 1 d) comprend la flexibilité ménagée dans l'Accord sur les ADPIC, qui permet aux Membres de l'OMC de divulguer l'information liée à l'innocuité et à l'efficacité dans le cas où il est nécessaire de protéger l'intérêt public. Cependant, dans les faits, il la retire en exigeant une protection du niveau de celle prévue par l'accord sur les ADPIC pour l'information qui ne serait pas protégée par ce dernier<sup>435</sup>, alors que l'article 39

---

produits de marque d'enregistrer le médicament dans le pays A, d'attendre 4 ans, 11 mois et 30 jours puis de soumettre la demande d'approbation de commercialisation dans le pays B ; elle serait éligible à cinq ans d'exclusivité à compter de cette date, conformément au paragraphe 1 a). Pour une analyse plus détaillée voir Frederick M. ABBOTT, « The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Trade Agreements », Occasional Paper 14, QUNO, Genève, 2004; en ligne [<http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf>] (Page consultée le 24 septembre 2007).

<sup>434</sup> F. M. ABBOTT, *loc. cit.*, note 388, p. 8.

<sup>435</sup> Il n'existe pas de disposition similaire dans les autres accords de libre échange. Cependant, il est important de noter que dans les cas de Singapour, de Bahreïn et du Maroc il n'existe pas non plus d'exception concernant la divulgation lorsque cette dernière est nécessaire pour la protection des intérêts publics.

§ 3 n'exige pas des membres de l'OMC de protéger les données dont la divulgation est nécessaire pour protéger le public.

L'article 15 § 10 2) introduit le principe de rétablissement de la durée de brevet pour compenser le raccourcissement déraisonnable de la durée effective du brevet résultant du processus d'approbation de commercialisation<sup>436</sup>. Par ailleurs, outre ces dispositions, les accords de libre-échange récents comprennent également des dispositions supplémentaires exigeant la prolongation de la durée des brevets du fait des retards liés à l'octroi des brevets<sup>437</sup>. Certains accords de libre-échange vont encore plus loin et exigent une prolongation automatique de la durée du brevet dans le cas où une prolongation est accordée dans un autre pays<sup>438</sup>.

En plus de toutes les prescriptions liées à la protection des données résultant d'essais en tant que tels, les accords de libre-échange vont encore plus loin en liant la

---

<sup>436</sup> Des dispositions similaires se trouvent aux articles 17:10 2) de l'Accord États-Unis – Chili ; 15:10 3) de États-Unis – Maroc ; 23 a) de États-Unis – Jordanie ; et 16:8 4) a) de États-Unis – Singapour. Il n'existe pas de dispositions de ce type dans l'Accord États-Unis – Bahreïn. Jorge KORS, « L'évolution de l'Accord ADPIC : vers un multilatéralisme flexible. Perspectives d'Amérique latine » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *op. cit.*, note 425, p. 62.

<sup>437</sup> Par exemple, l'article 15:9 6) de l'Accord États-Unis – CAFTA prévoit que : « Chaque partie, à la demande d'un titulaire de brevet, ajustera la durée d'un brevet pour compenser les retards déraisonnables liés à l'octroi du brevet. Pour l'application de ce paragraphe, un retard déraisonnable fait référence à la plus longue des deux périodes suivantes : au moins cinq ans pour la délivrance d'un brevet à compter de la date de dépôt de demande dans la partie, ou trois ans après une demande d'examen de la demande, étant entendu que le temps imputable aux actions du demandeur de brevet seront considérés dans la détermination de ces retards<sup>208</sup>. » Des dispositions similaires se trouvent aux articles 17 § 9 6) l'Accord États-Unis – Chili ; 15 § 9 7) de États-Unis – Maroc ; 14 § 8 6) de États-Unis – Bahreïn ; et 16 § 7 7) de États-Unis – Singapour.

<sup>438</sup> Par exemple, selon l'article 14:8 7) de l'Accord États-Unis – Bahreïn : « Lorsqu'une partie accorde un brevet sur la base d'un brevet octroyé sur un autre territoire, cette partie, à la demande du titulaire de brevet, étendra la durée du brevet octroyé selon cette procédure d'une période égale à l'éventuelle période de prolongation accordée dans le cadre de l'octroi du brevet par ledit territoire. »

protection de ces données à la durée du brevet. Ainsi, pour les nouveaux produits qui sont également brevetés, un produit générique ne peut être enregistré qu'avec le consentement ou l'acquiescement du titulaire de brevet pendant la durée du brevet, y compris lorsque cette dernière est étendue en raison des retards liés, par exemple, à l'approbation de commercialisation, comme évoqué ci-dessus<sup>439</sup>.

Il est clair que cette approche restrictive de la protection de données résultant d'essais a ses propres conséquences sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments dans les PED. Les effets de ces dispositions sur d'autres flexibilités comme la concession de licences obligatoires sont des conséquences additionnelles.

## **Paragraphe 2. Licences obligatoires**

Les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics ont été reconnues comme des outils de réglementation particulièrement importants pour combattre les effets négatifs des brevets dans le secteur pharmaceutique. Les accords de libre-échange récemment conclus menacent dans certains cas de restreindre les flexibilités ménagées pour les PED et d'aller à l'encontre de l'objectif de la Déclaration de Doha. Ces restrictions sont de deux types : d'abord, les restrictions indirectes qui ont été notamment introduites par le biais de dispositions sur les données résultant d'essais dans les accords de libre-échange et dont nous avons discuté dans le paragraphe précédent; ensuite, les restrictions directes qui se trouvent dans un nombre limité d'accords de libre-échange, mais qui restreignent les motifs pour lesquels les licences obligatoires peuvent être délivrées, ce qui va à l'encontre de la Déclaration de Doha selon laquelle : « Chaque Membre a le droit d'accorder des

---

<sup>439</sup> Les articles 15 § 10 3) de l'Accord États-Unis – CAFTA, 16 § 8 4) c) de l'Accord États-Unis – Singapour, 14 § 9 4) de l'Accord États-Unis – Bahreïn et 15 § 10 4) de l'Accord États-Unis – Maroc comprennent également cette règle. Les Accords États-Unis – Jordanie et États-Unis – Chili ne contiennent toutefois pas des dispositions similaires.

licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées »<sup>440</sup>.

En particulier, l'Accord États-Unis – Singapour restreint les motifs pour lesquels, d'une part, des licences obligatoires seraient délivrées et, d'autre part, les pouvoirs des autorités publiques en matière d'utilisation de brevets seraient exercés. L'article 16 § 7(6) de cet accord dispose que :

« Aucune partie ne devrait permettre l'utilisation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du titulaire du droit sauf :

(a) pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative;

(b) pour l'utilisation publique à des fins non commerciales ou dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que :

(i) cette utilisation est limitée aux entités gouvernementales ou à des parties tierces autorisées par les pouvoirs publics;

(ii) le détenteur du brevet reçoit une compensation entière et raisonnable pour cette utilisation et fabrication; et

(iii) la partie n'exigera pas du détenteur de brevet de fournir de l'information non divulguée ou un « savoir-faire » technique lié à l'invention brevetée dont l'utilisation a été autorisée sans le consentement du titulaire du brevet en vertu de ce paragraphe. »<sup>441</sup>

Avant de passer aux restrictions suivantes relatives à l'exception de l'exploitation rapide, il est important de noter que dans la plupart des PD, y compris aux États-Unis, les motifs pour lesquels des licences obligatoires sont délivrées ont tendance à être vagues.

---

<sup>440</sup> Voir par. 5 b) de la Déclaration de Doha.

<sup>441</sup> Des restrictions similaires se trouvent également dans l'Accord États-Unis – Jordanie.

### Paragraphe 3. Exception pour l'exploitation rapide

Tous les accords de libre-échange récemment conclus entre les États-Unis et les PED présentent un libellé identique en matière d'exception pour l'exploitation rapide. Ils disposent que :

« Lorsqu'une partie permet à un tiers d'utiliser l'objet d'un brevet en vigueur dans le but d'obtenir les informations requises pour appuyer une demande d'approbation de commercialisation d'un produit pharmaceutique, ladite partie prévoira que tout produit fabriqué en vertu de cette autorité sera produit, utilisé ou vendu sur le territoire de cette partie exclusivement à des fins liées à l'obtention de renseignements pour répondre aux prescriptions de la procédure d'approbation de commercialisation du produit une fois que le brevet arrivera à son terme et que, si la partie en permet l'exportation, le produit ne sera exporté en dehors du territoire de ladite partie que pour répondre aux prescriptions en matière d'approbation de commercialisation de ladite partie. »<sup>442</sup>

Les exportations effectuées dans le cadre de telle disposition semblent n'être autorisées qu'aux fins d'enregistrement dans cette partie, ce qui veut dire que si une société chilienne voulait enregistrer son produit générique à l'étranger, par exemple au Costa Rica ou au Brésil, il lui serait interdit de présenter l'information nécessaire et d'exporter le produit à des fins d'enregistrement au Costa Rica ou au Brésil. Il est certain que cette disposition restreindra les opérations des sociétés fabriquant des génériques dans la mesure où elle prévoit que tous les essais et la production des quantités nécessaires pour l'approbation de commercialisation doivent être effectués pays par pays. Même les multinationales de produits pharmaceutiques disposant de la structure nécessaire pour la R&D auraient des difficultés à mettre en œuvre ce type de système dans lequel on devra mettre en place la structure nécessaire pour procéder aux essais liés à l'approbation de

---

<sup>442</sup> Voir l'article 15 § 9 3) de l'Accord États-Unis – CAFTA. Voir également l'article 17 § 9 4) de l'Accord États-Unis – Chili, l'article 15 § 9 6) de l'Accord États-Unis – Maroc et l'article 14 § 8 5) de l'Accord États-Unis – Bahreïn.



commercialisation dans tous les pays où l'on cherche à enregistrer un produit. La disposition risque également d'avoir de lourdes conséquences sur l'utilisation du système prévu par la Décision du 30 août, selon lequel l'enregistrement dans le pays importateur est une considération importante.

#### **Paragraphe 4. Exclusions de la brevetabilité**

De nombreux accords de libre-échange exigent des PED qu'ils accordent des brevets pour les nouvelles utilisations de produits pharmaceutiques connus. Ainsi, l'Accord États-Unis – Maroc prévoit que « les Parties confirment qu'elles octroient des brevets pour toute nouvelle utilisation ou tout nouveau mode d'utilisation d'un produit connu, notamment les nouvelles utilisations de produits connus pour le traitement des humains et des animaux »<sup>443</sup>.

Rappelons que la plus grande partie des nouveaux médicaments sont des versions modifiées de vieux médicaments au prix élevé, ce qui signifie que la protection de nouvelles utilisations ne fera qu'encourager cette tendance et aura des répercussions graves sur l'innovation en matière de nouveaux médicaments. En effet, la brevetabilité de nouvelles utilisations, brevetabilité à laquelle on a généralement recours à des fins anticoncurrentielles, notamment pour bloquer l'entrée sur le marché de produits génériques, ne sert aucun objectif utile en termes d'innovation ou d'accessibilité.

#### **Paragraphe 5. Importations parallèles**

Certains accords de libre-échange restreignent ou interdisent les importations parallèles. Selon l'article 15 § 9 4) de l'Accord États-Unis – Maroc, par exemple :

« Chacune des Parties prévoira que le droit exclusif du titulaire du brevet à empêcher l'importation d'un produit breveté, ou d'un produit résultant d'un

---

<sup>443</sup> Article 15 § 9 2).

procédé breveté, sans le consentement du titulaire du brevet, ne sera pas limité par suite de la vente ou de la distribution dudit produit en dehors de son territoire. »

Selon la note de bas de page de cette disposition, l'interdiction peut être limitée à des cas où le titulaire de brevet a imposé des restrictions sur les importations par le biais de contrats ou d'autres moyens. Cependant, malgré cette note, la disposition interdit en réalité les importations parallèles et elle permet essentiellement au titulaire de brevets, par le biais du droit contractuel, de segmenter les marchés et de maintenir la discrimination en matière de prix.

Enfin, il est important de noter qu'en dépit de ces problèmes qui pourraient s'avérer graves, les PED continuent de conclure avec les États-Unis des accords de libre-échange contenant des dispositions plus ou moins similaires sur la propriété intellectuelle. En effet, ces pays non seulement acceptent de perdre les flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC, mais semblent considérer, d'une part, que ces accords sont globalement positifs et que, d'autre part, les concessions sur la propriété intellectuelle touchant les réglementations liées aux médicaments sont justifiées<sup>444</sup>. Cependant, leur analyse se fonde sur l'hypothèse selon laquelle les bénéficiaires, dans le domaine de l'agriculture ou d'autres secteurs engendrés par l'augmentation de l'accès aux marchés, leur permettront de se procurer des médicaments aux prix plus élevés. Bien que l'augmentation des revenus dans ces secteurs puisse effectivement mener à de meilleurs revenus pour les travailleurs et, par conséquent, à renforcer leur capacité à se procurer des médicaments, on voit difficilement comment, de façon globale, ces bénéficiaires amélioreraient la capacité des citoyens de se procurer des médicaments plus coûteux.

---

<sup>444</sup> Voir Frederick M. ABBOTT, « The cycle of action and reaction: Latest developments and trends in IP and health », ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, (2004) en ligne [[http://www.iprsonline.org/unctadietsd/bellagio/docs/Abbott\\_Bellagio3rev1.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadietsd/bellagio/docs/Abbott_Bellagio3rev1.pdf)] (Page consultée le 22 septembre 2007).

## CONCLUSION DEUXIÈME PARTIE

Après avoir établi des normes minimales prescrites pour les droits de brevets et de propriété intellectuelle en général, l'Accord sur les ADPIC a prévu des moyens d'exercer un pouvoir de discrétion nationale et de garantir la flexibilité dans sa mise en œuvre. La Déclaration de Doha a ensuite non seulement réaffirmé et clarifié nombre de ces flexibilités, mais elle a également fourni une règle ou un principe général pour l'interprétation globale et la mise en œuvre des autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Le paragraphe 4 de la Déclaration confirme non seulement le droit, mais aussi l'obligation des membres de l'OMC d'interpréter et de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC de façon à appuyer les mesures visant à protéger la santé publique et à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous. Finalement, la Décision du 30 août établit un système qui permet de déroger aux restrictions à l'exportation dans le cadre des licences obligatoires prévues par l'Accord sur les ADPIC pour permettre la production et l'exportation sous licences obligatoires. L'application de ces textes n'étant pas automatique, il est important que des dispositions juridiques spécifiques soient mises en place dans le droit national pour permettre aux pays d'avoir pleinement recours à ces flexibilités.

Cependant, la mise en œuvre des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC progresse peu dans les PED et ce, pour au moins deux raisons : d'une part, un manque général de clarté pour ce qui est des possibilités qui sont offertes à ces pays ainsi que l'absence d'une expertise juridique et technique locale pour incorporer et mettre en œuvre les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans les politiques et le droit nationaux; d'autre part, les effets des politiques de propriété intellectuelle des PD et les accords de libre-échange récents qui n'arrêtent pas de vider ces flexibilités de tout sens.

## Conclusion générale

Avec l'Accord sur les ADPIC, l'évolution du droit des brevets, qui n'a fait que renforcer les droits reconnus au titulaire du brevet tout en réduisant ses obligations, a pris une dimension mondiale. L'Accord négocié au cours du Cycle de l'Uruguay de l'OMC a introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral.

Dans le présent mémoire, nous avons recherché les enjeux prévalant en matière de brevets pharmaceutiques depuis la signature de l'Accord sur les ADPIC. Nous nous sommes demandé si ce texte permettra aux PED de promouvoir l'accès de leurs populations aux médicaments ou s'il renforcera les grandes entreprises des PD détentrices des brevets. Vraisemblablement, la réponse dépend en grande partie de l'interprétation qui sera fait du libellé de ce texte.

Certes, l'accord renforce sensiblement le système des brevets et la protection accordée aux médicaments, par un affaiblissement réel des exigences ou un déséquilibre entre les droits et obligations du titulaire de brevets en faveur de ce dernier, rendant ainsi l'accès des PED aux médicaments difficile en amont. D'ailleurs, on a souligné que ces pays doivent, entre autres, (ré)affirmer un haut niveau d'exigence en ce qui concerne les concepts tels que l'invention, la nouveauté ou l'activité inventive<sup>445</sup>.

Mais l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays Membres de permettre la substitution générique. Cependant, la formulation et la mise en œuvre de législations et de règlements nationaux conformes à l'Accord sont inappropriées. En effet, l'introduction de nouveaux médicaments génériques peut être facilitée par la rédaction d'un projet de loi et de règlements appropriés sur le brevetage; l'utilisation des flexibilités et exceptions aux

---

<sup>445</sup> Voir les conclusions générales du professeur Bernard REMICHE lors des Actes du colloque de Louvain-la-Neuve organisé par la Chaire Arcelor publié dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 571 et suiv.

droits exclusifs qui permettent l'étude précoce et l'autorisation de génériques (y compris la permission d'accéder aux données préliminaires à l'enregistrement); et la licence obligatoire.

Alors que l'adoption de la Déclaration de Doha a marqué une étape clé dans le débat sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, il reste d'importants défis pour les PED afin de réaliser une interprétation et une mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et d'autres règles de propriété intellectuelle qui soutiennent leurs efforts de protection de la santé publique et promeuvent l'accès aux médicaments pour tous.

Il est vital que les pays soient informés des options qui se présentent à eux lors de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, comme nous apprend l'histoire, c'est dans les pays industrialisés qu'on étudie le droit des brevets, qu'on le modifie, qu'on suggère des intégrations imposées ou conseillées par l'évolution du temps, de l'économie ou du droit. « On se trouve alors impliquée dans une situation étrange : qui a l'intérêt n'a pas de capacité, qui a la capacité n'a pas d'intérêt »<sup>446</sup>

Dans ce contexte et afin d'éviter les conséquences négatives pour les populations des PED en ce qui concerne l'approvisionnement en produits indispensables à leur survie, une réelle volonté de collaboration entre tous les acteurs concernés s'avère indispensable. On peut comprendre la nécessité d'assurer le financement de la R&D et de protéger le marché des médicaments de la contrefaçon, d'autant plus que celle-ci a des effets néfastes autant pour les PD que pour les populations des PED. Néanmoins, cela ne justifie pas la course au profit dans l'indifférence des besoins vitaux et la négligence de la R&D ciblée sur les maladies spécifiques des PED. En dépit des différences d'intérêts et d'influence des acteurs en présence sur la scène où se joue l'accord, l'intérêt général voudrait qu'on

---

<sup>446</sup> Vincenzo DI CATALDO, « À la recherche de mécanismes de conciliation entre le brevet et l'accès au médicament », (2000) *R.I.D.E.* 170.

garantisse l'accès aux médicaments jusqu'au sein des populations des PED, tout en protégeant les droits de propriété intellectuelle.

Pour parvenir à cet objectif, la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle suggère que :

« les pays en développement ne devraient, autant que possible, pas être privés de la souplesse nécessaire à l'élaboration des systèmes de PI dont les pays développés ont bénéficié aux premiers stades de leur développement. Il ne faut pas leur imposer un relèvement du niveau des normes de PI sans effectuer une évaluation approfondie et objective des incidences de ces dernières sur le développement. Nous devons nous assurer que les systèmes mondiaux de PI évoluent de manière à contribuer au développement des pays en développement, en stimulant les innovations et les transferts de technologie qui leur sont utiles, tout en mettant à leur disposition les produits issus de ces technologies aux prix les plus compétitifs possible. Nous devons faire en sorte que le système de PI facilite, au lieu de gêner, l'application des progrès rapides réalisés en science et en technologie, afin qu'ils servent les intérêts des pays en développement<sup>447</sup>. »

Aujourd'hui, le réel défi est de savoir comment refaçonner le système international dans ce sens.

---

<sup>447</sup> Commission Britannique des droits de propriété intellectuelle, *op. cit.*, note 76, p. 8.

# **Bibliographie**

## **I. Législation et réglementation**

### **. Textes internationaux**

Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce

Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques

Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle

OMC, « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (Déclaration de Doha).

### **. Textes régionaux**

Convention relative au brevet européen pour le marché commun (Convention sur le brevet communautaire) faite à Luxembourg le 15 décembre 1989 (89/695/CEE) affirme dans son paragraphe (c) que les droits conférés par le brevet communautaire ne s'étendent pas à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés. En ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/eu/eu007fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/eu/eu007fr.pdf)] (Page consultée le 10 février 2007).

L'accord de Bangui révisée, à l'article 8 de l'annexe I, dispose que « les droits découlant du brevet ne s'étendent pas (...) aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique ». Texte disponible en ligne [[http://www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/accord\\_bangui.htm](http://www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/accord_bangui.htm)] (Page consultée le 15 août 2007).

Décision 486 — Régime commun concernant la propriété industrielle du 14 septembre 2000, en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/ac/ac005fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/ac/ac005fr.pdf)] (Page consultée le 15 août 2007).

Résolution du Parlement européen sur l'accord ADPIC et l'accès aux médicaments disponible en ligne : [<http://www.futurdeleurope.parlament.gv.at/sides/getDoc.do?pubRef=->

[//EP//NONSGML+MOTION+B6-2007-0276+0+DOC+PDF+V0//FR](#) ] (Page consultée le 10 septembre 2007).

## **. Textes Nationaux**

### **AFRIQUE DU SUD**

Loi n° 90 de 1997 portant modification de la Loi de 1965 sur le contrôle des médicaments et des substances apparentées en ligne [ <http://www.who.int/idhl-rils/results.cfm?language=french&type=ByTopic&strTopicCode=XVA&strRefCode=AfrS> ] (Page consultée le 23 août 2007).

### **ARGENTINE**

Loi n°24.481 sur les brevets d'invention et les modèles d'utilité (modifiée par la loi n°24.572) [texte codifié approuvé par le décret n°260/96 du 20 mars 1996] en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/ar/ar002fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/ar/ar002fr.pdf) ] (Page consultée le 23 août 2007).

Loi n° 24.766 sur la confidentialité des renseignements et des produits licitement sous le contrôle d'une personne et divulgués d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes, texte en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/es/ar/ar033es.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/es/ar/ar033es.pdf) ] (Page consultée le 15 août 2007).

### **BRÉSIL**

Loi n° 9279, du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle, en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/br/br003fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/br/br003fr.pdf) ] (Page consultée le 15 août 2007).

### **CANADA**

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), c. P-4

Loi sur les aliments et drogues ( L.R., 1985, ch. F-27 )



**CHINE**

Loi sur les brevets de la République populaire de Chine adoptée le 25 août 2000 à la dix-septième session) en ligne [ [http://www.wipo.int/tk/en/laws/pdf/china\\_patent.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/laws/pdf/china_patent.pdf) ] (Page consultée le 10 septembre 2007).

**INDE**

Loi n° 39 de 1970 sur les brevets en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/in/in004fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/in/in004fr.pdf) ] (Page consultée le 15 août 2007).

Ordonnance sur les brevets (Amendement), 1994 (n° 13 de 1994) en ligne [ <http://www.wipo.int/clea/en/fiche.jsp?uid=in001> ] (Page consultée le 15 août 2007).

**KENYA**

l'Industrial Property Act No 3 of 2001 du 27 juillet 2001, en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/ke/ke001en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/ke/ke001en.pdf) ] (Page consultée le 23 août 2007).

**PHILIPPINES**

Loi n° 8293 portant adoption du code de la propriété intellectuelle et création de l'Office de la propriété intellectuelle, définissant les pouvoirs et fonctions de ce dernier et comportant des dispositions à d'autres fins, en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/ph/ph001fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/ph/ph001fr.pdf) ] (Page consultée le 15 août 2007).

**TUNISIE**

Loi n°2000-84 du 24 août 2000 relative aux brevets d'invention, Journal Officiel de la République Tunisienne n°68 du 25 août 2000, p.1983.

Loi n°2000-84 du 24 août 2000, relative aux brevets d'invention, Journal Officiel de la République Tunisienne N°68 du 25 août 2000, p.1991; en ligne [ [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/en/tn/tn001en.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/tn/tn001en.pdf) ] (Page consultée le 30 août 2007).

## URUGUAY

Loi n° 17.164 du 2 septembre 1999 régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d'invention, aux modèles d'utilité et aux dessins et modèles industriels, en ligne [[http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/fr/uy/uy002fr.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/uy/uy002fr.pdf) ] (Page consultée le 15 août 2007).

## **II. Doctrine**

### **. Monographies et recueils**

ABOTT, F. M. et R. V. VAN PUymbROECK, *Compulsory Licensing for Public Health – A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, Washington, World Bank, 2005.

ALIKHAN, S., *Socio-Economic Benefits of Intellectual Property Protection in Developing Countries*, Geneva, WIPO, 2000.

BELLMANN, Ch., G. DUTFIELD et R. MELÉNDEZ-ORTIZ, *Trading in Knowledge - Development Perspectives on TRIPS, Trade And Sustainability*, London, ICTSD, 2003.

BERTIN, G.-Y. et S. WYATT, *Multinationales et propriété industrielle : Le contrôle de la technologie mondiale*, coll. de « l'IRM, Institut de Recherche et d'information sur les Multinationales », Genève, IRM, 1986.

BUYDENS, M., *Droits des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, coll. « Création Information Communication », Bruxelles, De Boeck & Larcier, 1999.

CARVALHO, N.-P., *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 2<sup>e</sup> ed., La Haye, Kluwer Law International, 2005.

CHATAP, F., *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, Paris, PUF, 1986.

Commission sur les Droits de Propriété Intellectuelle, *L'innovation et la Santé Public, Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Genève, OMS, 2006.

- CORREA, C. M., *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha*, Genève, OMS, 2002.
- CORREA, C. M., *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Genève, OMS, 2004.
- CORREA, C. M., *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, Genève, South Centre, 2000.
- CORREA, C. M., *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*, Penang (Malaisie), Zed Books and Third World Network, 2000.
- DESCHENEAU, P., *De l'ADPIC À Cancun : l'accès aux médicaments comme enjeu de gouvernance internationale*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 2005.
- DRAHOS, P. (dir.), *Death of Patents*, Londres, Queen Mary University, 2005.
- FRISON-ROCHE, M.-A. et A. ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005.
- GALLOUX, J.-C., *Droit de la propriété industrielle*, 2<sup>e</sup> éd., Paris, Dalloz, 2003.
- GENDREAU, Y. (dir.), *Propriété intellectuelle : entre l'art et l'argent*, Montréal, Thémis, 2006.
- GERVAIS, D. et F. JUDGE, E., *Le droit de la propriété intellectuelle*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2006.
- GERVAIS, D., *The TRIPS Agreement : Drafting History and Analysis*, 2<sup>e</sup> éd., Londres, Sweet & Maxwell, 2003.
- GOURDIN-LAMBLIN, A.-S., *Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne*, Paris, TEC & DOC, 2003.
- GEIRSO – Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales, *Le médicament : Conception, production et consommation : perspectives*

- interdisciplinaires pour un avenir commun*, Montréal, Bibliothèque et archives nationales du Québec, 2006.
- HAAS, M. de, *Brevet et médicaments en droit français et en droit européen*, coll. du « C.E.I.P.I. » n° 28, Paris, Litec, 1981.
- HIANCE, M. et Y. PLASSERAUD, *Brevets et sous-développement : La protection des inventions dans le tiers-monde*, Paris, Librairies Techniques, 1972.
- IDRIS, K., *Intellectual Property : A Power Tool for Economic Growth*, Genève, OMPI, 2002.
- Institut de Recherche en Propriété Intellectuelle (IRPI), *Vers une érosion du droit des brevets d'invention?*, Colloque de l'IRPI sur la révision de la Convention de Paris (Nairobi 1981), Paris, Librairies Techniques, 1982.
- JAFFE, A. B. et J. LERNER, *Innovation and its Discontents: How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, Princeton University Press, 2004.
- JOLY, Y., *Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 2005.
- LEE, K., K. BUSE et S. FUSTUKIAN, *Health Policy in a Globalising World*, Cambridge, Cambridge University Press, 2002.
- MACKAAY, E. et S. ROUSSEAU, *Analyse économique du droit*, 2<sup>e</sup> éd., Paris, Dalloz, 2008.
- MASKUS, K. E., *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, Cheltenham (UK), Edward Elgar Publishing, 2004.
- MATTHEWS, D., *Globalising Intellectual Property Rights – The TRIPS Agreement*, Londres, Routledge, 2002.
- MELÉNDEZ-ORTIZ, R., C. BELLMANN, A. CHETAILLE et T. BEN ABDALLAH (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, Bellegarde-sur-Valserine (France), ICTSD – ENDA - Solagral, 2002.

- MORIN, J.-F., *Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière du droit international des brevets*, Bruxelles, Larcier, 2007.
- MUSUNGU, S.- F. et C. OH, *Recours aux flexibilités de l'accord sur les ADPIC dans les pays en développement : Peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments?*, Genève, Centre Sud, 2006.
- Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Incidences de l'accord sur les ADPIC sur les traités administrés par l'OMPI*, Genève, OMPI, 1997.
- ONORI, A. (dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, Genève, Centrale Sanitaire Suisse Romande, 2006.
- REMICHE, B. (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007.
- REMICHE, B. et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007.
- REMICHE, B., *Le rôle du système des brevets dans le développement - Le cas des pays andins*, coll. du « C.E.I.P.I. » n° 29, Paris, Litec, 1982.
- REMICHE, B. (dir.), *Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprises et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2006.
- RICHARDS, D.-G., *Intellectual Property Rights and Global Capitalism – The Political Economy of the TRIPS Agreement*, New York, M.E. Sharp, 2004.
- ROUX-VAILLARD, S., *Les jurisprudences française et américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, coll. du « C.E.I.P.I. » n° 50, Strasbourg, Presses Universitaire de Strasbourg, 2003.
- SABATIER, M., *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, Paris, Librairies Techniques, 1976.
- SALAMOLARD, J. M., *Licence obligatoire en matière de brevets d'invention : étude de droit comparé*, Genève, Librairie Droz, 1978.
- SCHERER, F. M., *Patents : Economics, Policy and Measurement*, Cheltenham (UK), Edward Elgar, 2005.

- SHIVA, V., *La vie n'est pas une marchandise : les dérives des droits de propriété intellectuelle*, coll. « Enjeux Planète », Tunis, Cérès, 2004.
- SMOUTS, Marie-Claude, *Les organisations internationales*, Paris, Colin, 1995.
- ST-MARTIN, F., *The Right to Health, the TRIPS Agreement and the Public Health Safeguards to Encourage the Universal Access to Essential Medicines*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 2006.
- TIROLE, J., C. HENRY, M. TROMMETTER, L. TUBIANA, et B. CAILLAUD, *Propriété intellectuelle*, coll. « Les rapports du Conseil d'analyse économique », Paris, La documentation française, 2003.
- UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, Cambridge University Press, 2005.
- VELÁSQUEZ, G. et P. BOULET, *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*, série "Économie de la santé et Médicaments" n°7, WHO/DAP/98/9.
- VIVANT, M., *Le droit des brevets*, 2<sup>e</sup> éd., Paris, Dalloz, 2005.
- WATAL, J., *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, La Haye, Kluwer Law International, 2001.
- ZHANG, S., *De l'OMPI au GATT : La protection internationale des droits de la propriété intellectuelle*, Paris, Litec, 1994.

#### . **Articles de revue et études**

- ABBOTT, F. M., « The Cycle of Action and Reaction: Latest Developments and Trends in IP and Health », ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, 13 p. (2004) en ligne [[http://www.iprsonline.org/unctadietsd/bellagio/docs/Abbott\\_Bellagio3rev1.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadietsd/bellagio/docs/Abbott_Bellagio3rev1.pdf)] (Page consultée le 22 septembre 2007).

- ABBOTT, F. M., « The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Trade Agreements », Occasional Paper 14, QUNO, Genève, 2004; en ligne [<http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf>] (Page consultée le 24 septembre 2007).
- ABBOTT, F. M., « The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health » (2005) 99 *The American Journal of International Law* 317.
- BEAUREGARD, G., « L'éthique et le régime des brevets, une question d'actualité », (2005) 18 *C.P.I.* 13.
- BERTHET, É., « Les génériques en Europe », (2000) 13 *C.P.I.* 13.
- BOIDIN, B., « La santé : approche par les biens publics mondiaux ou par les droits humains? », (2005) 131 *Mondes en Développement* 29.
- BRIÈRE, J.-S., « Importation parallèles : quand les marchés gris nous en font voir de toutes les couleurs! », (2002) 177 *Développements récents en droit de la propriété intellectuelle* 121.
- BRIÈRE, J.-S., « L'encadrement international du droit de la propriété industrielle – Première partie », (2003) 15 *C.P.I.* 735.
- BRIÈRE, J.-S., « L'encadrement international du droit de la propriété industrielle – Deuxième partie », (2003) 16 *C.P.I.* 15.
- BROSSARD, G. et V. GUILBERT, « L'influence des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments », (2004) 2 *R.J.E.U.L.* 2.
- BUYDENS, M., « Remèdes à la privatisation de l'information par la propriété industrielle : le domaine technique », (2006) 4 *R.I.D.E.* 433.
- CASSIER, M. et M. CORREA, « Propriété intellectuelle et santé publique : La copie des antirétroviraux contre le VIH/SIDA dans les laboratoires pharmaceutiques brésiliens » dans GEIRSO – Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales, *Le médicament : Conception, production et consommation*

: *perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Montréal, Bibliothèque et archives nationales du Québec, 2006, p. 133.

COMBE, E. et É. PFISTER, « Le renforcement international des droits de propriété intellectuelle », (2001) 85 *Économie Internationale* 63.

CORREA, C. M., « Développement récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques : Mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC », (2000) numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique *R.I.D.E.* 23.

CORREA, C. M., « Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement? » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.77.

CORREA PEREIRA, K., « L'application des théories philosophiques justifiant la propriété intellectuelle dans les situations d'urgence », (2006) 18 *C.P.I.* 455.

CORIAT, B. et F. ORSI, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », (2003) 12 *Économie publique* 153.

COTNOIR, M., « L'homologation administrative d'un nouveau médicament commercialisé au Canada et l'octroi d'un avis de conformité » (2000) 13 *C.P.I.* 61.

CRAMPES, C., « La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique », (2000) *R.I.D.E.* 125.

DIAS VARELLA, M., « L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud : un point de vue du Sud », (2004) 1 *R.I.D.E.* 79.

DI CATALDO, V., « À la recherche de mécanismes de conciliation entre le brevet et l'accès au médicament », (2000) *R.I.D.E.* 167.

DIXNEUF, M., « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale », (2003) 53 *Revue française de science politique* 277.



- DREXL, J., « L'évolution des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : vers un système multilatéral flexible » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 13.
- DUMOULIN, J., « Les brevets et le prix des médicaments », (2000) *R.I.D.E.* 45.
- DUMOULIN, J., « Mondialisation du commerce dans le domaine pharmaceutique », (1998) *20 Réseau Médicaments & Développement*.
- FISHER, W., « Theoris of Intellectual Property », 60 p. en ligne [<http://cyber.law.harvard.edu/people/ffisher/iptheory.pdf> ] (Page consultée le 24 avril 2007).
- FURLANETTO, A., « Prescription Pharmaceuticals and The Passing-off Action », (1997) *11 I.P.J.* 79.
- GALLOUX, J.-C., « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique », (2000) *R.I.D.E.* 147.
- GECI, C., « Sous le microscope : l'emploi expérimental en matière de brevets », (2007) *281 Développement récents en droit de la propriété intellectuelle* 51.
- GECI, C. et S. HARPIN, « Portrait législatif de l'exception de recherché en matière de brevets au Canada, aux États-Unis et en Europe », (2006) *18 C.P.I.* 481.
- GEIGER, Ch., « From Berne to National Law, via the Copyright Directive: The Dangerous Mutations of the Three-Step Test », (2007) *12 E.I.P.R.* 486.
- GEIGER, Ch., « Adapter l'accord ADPIC aux impératifs de la société de l'information : Globalisation, droit d'auteur et accès à l'information » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 447.
- GEIGER, Ch., « Le rôle du test des trois étapes dans l'adaptation du droit d'auteur à la société de l'information », (2007) *e.Bulletin du droit d'auteur en ligne* : [[http://portal.unesco.org/culture/fr/files/34481/11829579661test\\_trois\\_etapes.pdf](http://portal.unesco.org/culture/fr/files/34481/11829579661test_trois_etapes.pdf)] (Page consultée le 12 août 2008).

- GUENNIF, S. et C. MFUKA, « L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales », (2005) 131 *Mondes en Développement* 75.
- GUENNIF, S. et J. CHAISSE, « L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique », (2007) 2 *R.I.D.E.* 185.
- HAMDOUCH, A. et M.-H. DEPRET, « Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux », (2005) 131 *Mondes en Développement* 11.
- HENRY, C., « Développement durable et propriété intellectuelle : Comment l'Europe peut contribuer à la mise en œuvre des ADPIC » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE et Alexandra ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 223.
- 'tHOEN, E., « The Declaration on TRIPS and Public Health: A Step in the Right Direction », (2001) 9 *Bridges* 11.
- HUVENEERS, Ch., « Structures et évolution des industries pharmaceutiques », (2000) *R.I.D.E.* 13.
- IMAM, A., « How Patent Protection Helps Developing Countries », (2005) 33 *AIPLA Quarterly Journal* 377.
- JODIN, N., « Nouveauté, activité inventive et utilité en matière de brevet », (2000) 12 *C.P.I.* 659.
- JOLY, Y., « Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique? » (2003) 16 *C.P.I.* 131.
- JUNOD, J., « Les dessous du jugement "Novartis/Inde" », (2007) 16 août *Le Temps* en ligne [<http://www.letemps.ch/template/print.asp?article=212943>] (Page consultée le 17 août 2007).

- KEE, C., « Efficiency, Equity and Ethics: Examining the Policy Behind Compulsory Licensing and Access to Medicines in Developing Countries », (2007) 18 *Australian Intellectual Property Journal* 39.
- KORS, J., « L'évolution de l'Accord ADPIC : vers un multilatéralisme flexible. Perspectives d'Amérique latine » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.47.
- LACAYO, Arnoldo, « Seeking a Balance: International Pharmaceutical Patent Protection, Public Health Crises, and the Emerging Threat of Bio-Terrorism », (2002) 33 *Inter-American Law Review* 295.
- LANGE, J. M.A., « Étendre l'accès à la prévention et au traitement du VIH dans un contexte de rareté des ressources : défis et perspectives », (2006) 4 *Revue d'Économie du Développement* 119.
- LAPOINTE, S., « L'histoire des brevets », (2000) 12 *C.P.I.* 633.
- LARRIEU, J. et G. HOUIN, « Médicament générique et propriété industrielle », (2000) *R.I.D.E.* 173.
- LENGYEL, M. F., et BOTTINO, G., « Les pays d'Amérique latine, le système mondial de commerce et le développement : le cas de la propriété intellectuelle » dans B. REMICHE et J. KORS (dir.), *L'Accord ADPIC : dix ans après – Regards Croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 95.
- LESSIG, L., « The Problem with Patents », (1999) *Industry Standard*, en ligne : [<http://www.thestandard.com/article/0,1902,4296,00.html>] (Page consultée le 10 février 2007).
- LEYDER, F., « Brevet et intérêt général : réflexion d'un conseil en brevets de l'industrie » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.489.
- LOVE, J., « Les saboteurs de l'accord de Doha », (2004) 73 *Manière de voir – Le Monde Diplomatique* p. 79.

- MARQUES, M. B., « Brevets pharmaceutiques et accessibilité des médicaments au Brésil », (2000) *R.I.D.E.* 97.
- MASKUS, K. E. et J. H. REICHMAN, « The Globalization of Private Knowledge Goods and The Privatization of Global Public Goods » dans Ysolde GENDREAU (dir.), *Propriété intellectuelle : entre l'art et l'argent*, Montréal, Thémis, 2006, p. 351.
- MAY, Ch., « Venise : Aux origines de la propriété intellectuelle », (2002) 14 *L'Économie Politique* 6.
- McCALMAN, Ph., « Who Enjoys "TRIPS" Abroad? An Empirical Analysis of Intellectual Property Rights in The Uruguay Round », (2005) 38 *Canadian Journal of Economics* 574.
- MFUKA, C., « Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques », (2004) 99 *Revue d'économie industrielle*, en ligne [<http://rei.revues.org/document13.html>] (Page consultée le 10 février 2007).
- MOERMAN, L. et S. VAN DER LAAN, « TRIPS and the Pharmaceutical industry: Prescription for Profit? », (2006) 17 *Critical Perspectives on Accounting* 1089.
- MOLLO, P., « La pharmacie mondiale forcée de se réinventer », (2007) 20 *La Tribune* 4.
- MORIN, J.-F., « Bad TRIPS dans le traité de libre échange États-Unis – Amérique centrale », (2004) 9 *Observatoire des Amériques* en ligne [[http://www.er.uqam.ca/nobel/icim/IMG/pdf/Chro\\_0409\\_BadTRIPs.pdf](http://www.er.uqam.ca/nobel/icim/IMG/pdf/Chro_0409_BadTRIPs.pdf)] (Page consultée le 25 janvier 2007).
- MORIN, J.-F., « La brevetabilité dans les récents traités de libre échange américains », (2004) 4 *R.I.D.E.* 483.
- MORIN, J.-F., « Une réplique du Sud à l'extension du droit des brevets : la biodiversité dans le régime international de la propriété intellectuelle », (2004) 58 *Droit et Société* 1.
- MORIN, J.-F., « Tripping up TRIPS Debates : IP and Health in Bilateral Agreements » dans Ysolde GENDREAU (dir.), *Propriété intellectuelle : entre l'art et l'argent*, Montréal, Thémis, 2006, p. 323.

- MOUSSERON, J.-M., « Le droit des brevets, demain – Point de vue français », (1997) 10 *C.P.I.* 57.
- MUENNICH, F., « Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments », (2000) *R.I.D.E.* 71.
- NAHABEDIAN, G., « L'OMC se penche sur la Loi sur les brevets du Canada : deux décisions d'importance », (2001) *C.P.I.* 487.
- NGOY, A. K., « Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger? » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.199.
- NOGUÉS, J. J., « Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries » dans Keith E. MASKUS (dir.), *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, Edward Elgar Publishing, 2004, p. 325.
- NOZARADAN, C., « Brevet et intérêt général » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 441.
- OTTEN, A., « Les brevets couvrant les produits pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC », (2000) numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique *R.I.D.E.* 161.
- PARK, W. G. et D. LIPPOLDT, « Licences internationales et renforcement des droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement au cours des années 90 », (2005) 40 *Revue économique de l'OCDE* 9.
- PICHETTE, S., « Licence et exploitation : concession de licences », (2000) 12 *C.P.I.* 975.
- RAMANNA, A., « Shifts in India's Policy on Intellectual Property: The Role of Ideas, Coercion and Changing Interests » dans DRAHOS, P. (dir.), *Death of Patents*, London, Queen Mary University, 2005, p.150.
- REICH, N., « Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicament – Le droit communautaire », (2000) *R.I.D.E.* 83.

- REMICHE, B., « Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets », (2002) 1 *R.I.D.E.* 83.
- REICHENBERGER, M. J., « The Role of Compulsory Licensing in Unilateral Refusals to Deal: Have the United States and European Approaches Grown Further Apart after IMS? », (2006) *The Journal of Corporation Law* 549.
- REMICHE, B. et H. DESTERBECQ, « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : L'enjeu? », (1996) 1 *R.I.D.E.* 7.
- ROLLAND, S. E., « Developing Country Coalitions at the WTO: In Search of Legal Support », (2007) 48 *Harvard International Law Journal* 483.
- SCHERER, F. M., « Le bien-être mondial en matière de brevetabilité des produits pharmaceutiques » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 51.
- SCHERER, F. M., « A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting » (2004) 27 *The World Economy* 1127.
- SCHERER, F. M., « Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique », (2000) *R.I.D.E.* 109.
- SCHERER, F. M., « The Pharmaceutical Industry and World Intellectual Property Standards » dans SCHERER, F. M. (dir.), *Patents : Economics, Policy and Measurement*, Cheltenham (UK), Edward Elgar, 2005, p. 57.
- SCHERER, F. M. et J. WATAL, « Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations » (2002) 5(4) *Journal of International Economic Law* 913.
- SCHERER, F. M. et S. WEISBURT, « Economics Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy » dans SCHERER, F. M. (dir.), *Patents : Economics, Policy and Measurement*, Cheltenham (UK), Edward Elgar, 2005, p. 67.
- SCHMIDT, G., « Brevets et accès aux médicaments » en ligne [[http://www.france.attac.org/IMG/pdf/108-f\[jointATTACFr.pdf\]](http://www.france.attac.org/IMG/pdf/108-f[jointATTACFr.pdf])] (Page consultée le 17 mai 2007).

- SELL, S. K., « Life after TRIPS – Agression and Opposition », dans MASKUS, K. E., (dir.), *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, Edward Elgar Publishing, 2004, p. 72.
- SOTIRIADIS, B. H. et F. LESSARD, « Développement récents en matière de brevets », (2006) 256 *Développement récent en droit de la propriété intellectuelle* 139.
- STERCKX, S., « The Ethics of Patenting – Uneasy Justifications », dans DRAHOS, P. (dir.), *Death of Patents*, London, Queen Mary University, 2005, p. 175.
- ST-ONGE, J.-C. « L'industrie pharmaceutiques. Mythes et réalités », dans Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales (GEIRSO), *Le médicament : Conception, production et consommation : perspectives interdisciplinaires pour un avenir commun*, Montréal, Bibliothèque et archives nationales du Québec, 2006, p. 319.
- STRAUB, W., « L'ingénierie inverse et la propriété intellectuelle », en ligne [[http://www.advobern.ch/files/aufsactze/1%20ingenierie\\_inverse\\_et\\_la\\_propriete\\_intellectuelle.pdf](http://www.advobern.ch/files/aufsactze/1%20ingenierie_inverse_et_la_propriete_intellectuelle.pdf)] (Page consultée le 10 février 2007).
- SUEUR, T., « Le brevet : intérêt de l'entreprise et intérêt général, conditions pour un système vertueux » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.105.
- SUEUR, T. et J. COMBEAU, « Un monument en péril : le système des brevets en Europe » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE et Alexandra ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 95.
- TANKOANO, A., « Les importations parallèles et les licences volontaires dans le nouveau droit des brevets des États membres de l'OAPI », dans MELÉNDEZ-ORTIZ, R., Ch. BELLMANN, A. CHETAILLE et T. BEN ABDALLAH (dir.), *Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*, Bellegarde-sur-Valserine (France), ICTSD – ENDA - Solagral, 2002, p. 115.

- THORPE, P., « Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries » (2001) 7 *Study Paper, Commission on Intellectual Property Rights*, Londres, en ligne: [[http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study\\_papers/sp7\\_thorpe\\_study.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp7_thorpe_study.pdf)] (Page consultée le 12 mai 2007).
- TROMMETTER, M., « Propriété intellectuelle et intérêt général : que peut dire un économiste? » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.499.
- THUROW, L., « Needed: A New System of Intellectual Property Rights », (1997) 75 *Harvard Business Review* 94.
- TOMKOWICZ, R. J. et E. F. JUDGE, « The Right of Exclusive Access: Misusing Copyright to Expand the Patent Monopoly », (2006) 19 *I.P.J.* 351.
- VANDOREN, P. et J.-C. VAN EECKHAUTE, « The Wto Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health. Making it Work », (2003) 6 *The Journal of World Intellectual Property* 779.
- VAN EECKHAUTE, J.-Ch., « Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p.511.
- VAN REEPINGHEN, B., « Préambule : Itinéraire sommairement fléché de vingt cinq années... Un peu folles », dans Commission Droit et Vie des Affaires, *Droits intellectuelles : À la rencontre d'une stratégie pour l'entreprise*, Bruxelles, Bruylant, 2002, p. 3.
- VELÁSQUEZ, G., « Médicaments essentiels et mondialisation », (2000) *R.I.D.E.* 37.



- VERMA, S. K., « The Financing of Intellectual Property : Developing Countries' Context » dans Ysolde GENDREAU (dir.), *Propriété intellectuelle : entre l'art et l'argent*, Montréal, Thémis, 2006, p. 125.
- VERNON, J. A., J. H. GOLEC et W. K. HUGHEN, « The Economics of Pharmaceutical Price Regulation and Importation: Refocusing the Debate », (2006) 32 *American Journal of Law & Medicine* 175.
- VIVANT, M., « Le système des brevets en question » dans Bernard REMICHE (dir.), *Brevet, innovation et intérêt général- Le brevet : pourquoi et pour faire quoi?*, Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2007, p. 19.
- VERVILLE, S., « La notion d'épuisement des droits : évolution et rôle actuel en commerce international », (2006) 18 *C.P.I.* 549.
- WALLIS, B., « The Politics and Ideology of Intellectual Property », (2006) 16 *Consumer Policy Review* 117.
- WASESCHA, T.-L. T., « L'Accord sur les ADPIC : un nouveau regard sur la propriété intellectuelle » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE et Alexandra ABELLO (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 135.

### III. Rapports

- Commission britannique des droits de propriété intellectuelle, *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement*, Brimsdown, Dsprint/redesign, 2003.
- Groupe spécial de l'OMC, *Canada – protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114/R, 17 mars 2000
- OMS, *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : Les pays en première ligne 2004-2007*, en ligne [ [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.5.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf) ] (Page consultée le 23 août 2007).
- OMS Bureau régional de l'Afrique, *Atelier, les accord sur les aspects de droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux*

*droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique - Le contexte de la déclaration de Doha*, (Rapport final), Yaoundé (Cameroun), OMS, 2002, p. 13, en ligne [ [http://www.afro.who.int/edp/publications/rapport\\_final-adpic.pdf](http://www.afro.who.int/edp/publications/rapport_final-adpic.pdf) ] (Page consultée le 17 août 2007).

OMC, Comité des ADPIC, *Notification au titre du paragraphe 2 C) de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – CANADA*, 08 octobre 2007, IP/N/10/CAN/1, en ligne [ [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_export\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_export_f.htm) ] (Page consultée le 10 octobre 2007).

OMC, Comité des ADPIC, *Notification au titre du paragraphe 2 A) de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Rwanda*, 19 juillet 2007, IP/N/9/RWA/1, en ligne [ [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_import\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm) ] (Page consultée le 10 octobre 2007).

Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, *document de l'OMC, WT/MIN(01)/DEC/W/2*, daté du 20 novembre 2001 et peut être consulté à l'adresse suivante [ [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm) ] (Page consultée le 12 février 2007).

Commission européenne, *Déclaration ministérielle de l'OMC sur les accords ADPIC et la santé publique*, Bruxelles, Commission européenne, 19 novembre 2001.