

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur : ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite de ce travail expose à des poursuites pénales.

Contact : [portail-publi@ut-capitole.fr](mailto:portail-publi@ut-capitole.fr)

## LIENS

Code la Propriété Intellectuelle – Articles L. 122-4 et L. 335-1 à L. 335-10

Loi n°92-597 du 1<sup>er</sup> juillet 1992, publiée au *Journal Officiel* du 2 juillet 1992

<http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg-droi.php>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



# THÈSE

En vue de l'obtention du

## DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Délivré par *l'Université Toulouse 1 Capitole*  
Discipline ou spécialité : *Droit des affaires*

---

Présentée et soutenue par OZOUA MARIE CHANTAL BRIDJI  
Le 12 décembre 2013

**Titre :** *Brevet pharmaceutique et l'accès aux médicaments  
dans les pays en voie de développement*

---

### JURY

Madame Céline Castets-Renard : Professeur à l'Université Toulouse I Capitole

Monsieur Arnaud Lecourt: Maitre de conférences à l'Université de Pau et des Pays de l'Adour

Madame Alexandra Mendoza-Caminade : Maitre de conférences à l'Université Toulouse I Capitole

Madame Elisabeth Tardieu-Guigues: Maitre de conférences à l'Université Montpellier I

---

**Ecole doctorale :** *Sciences Juridiques et Politiques (SJP)*

**Unité de recherche :** *Droit des affaires*

**Directeur(s) de Thèse :** Madame Alexandra Mendoza-Caminade



*Brevet pharmaceutique et l'accès aux médicaments dans les pays en voie de  
développement*

« L'université n'entend ni approuver ni désapprouver les opinions particulières du  
candidat... »

## **REMERCIEMENTS**

Au terme de quatre années de travail et d'interrogation, nous voudrions exprimer notre gratitude à la plupart de ceux que nous avons côtoyés et qui ont pu, à un titre ou à un autre, nous encourager dans la voie difficile et incertaine que nous avons choisie.

Nous voudrions d'abord remercier le professeur Céline Castets-Renard de l'Université Toulouse 1 Capitole, qui avec beaucoup de gentillesse et de disponibilité nous a permis d'amorcer le travail sur le brevet pharmaceutique dans le cadre du mémoire complémentaire. Nous lui exprimons toute notre gratitude.

Nous tenons également à remercier le professeur Alexandra Mendoza-Caminade, Maître de conférences à l'Université Toulouse 1 Capitole pour avoir accepté de prendre la direction de ce travail. Nous voudrions la remercier pour sa disponibilité, ses conseils, ses remarques et ses encouragements.

Au-delà de notre directeur de recherche, c'est de l'ensemble des membres du jury que nous restons redevables, pour le temps et l'attention qu'ils ont bien voulu consacrer à ce travail de recherche. Qu'ils soient remerciés de la touchante faveur qu'ils nous font en acceptant aujourd'hui de se réunir.

Nos remerciements s'adressent tout naturellement à notre famille, à nos amis, qui tout au long de ce travail, nous ont encouragé, soutenu moralement dans les moments de solitude, nous ont apporté leurs encouragements, leurs affections.

Plus largement, on voudrait remercier tous ceux que nous avons pu lire ou rencontrer à l'occasion de ce travail, qui nous ont beaucoup apporté, qu'ils retrouvent ici l'expression de notre sincère gratitude.

Enfin, nous accordons une place importante sur l'échelle des remerciements à l'Université de Toulouse Capitole I, pour nous avoir donné l'opportunité de commencer et de terminer nos études dans son enceinte, dans un moment où notre pays d'origine qui a connu des moments de troubles, se trouvait dans l'incapacité de nous instruire. Nous conservons une profonde gratitude pour cet accueil et espère en retour participer à sa renommée.

## **SOMMAIRE**

Remerciement.....	5
Introduction.....	8

### **PARTIE I. La protection de l'invention pharmaceutique au détriment de la protection de la santé publique dans les accords de l'OMC.....19**

TITRE I. Vers le renforcement des dispositions de protection de l'invention pharmaceutique dans les accords de l'OMC.....	20
Chapitre I. La limitation des entraves au commerce international par le biais de la propriété intellectuelle .....	22
Chapitre II. La remise en cause des mesures d'équilibres prévues dans les accords multilatéraux de propriété intellectuelle.....	73
TITRE II. Des mesures restreintes de protection de la sante dans le système de brevet pharmaceutique.....	105
Chapitre I. La difficile cohabitation entre la protection des normes de propriété intellectuelle et la protection de la santé publique.....	106
Chapitre II. La consécration d'un régime autonome de la protection de la santé publique...	147

### **PARTIE II. La nécessité d'une réforme du domaine de la brevetabilité pharmaceutique .....164**

TITRE I. Les justifications juridiques relatives à la nécessité d'une réforme dans le domaine du brevet pharmaceutique.....	165
Chapitre I. Une trop grande souplesse dans la mise en œuvre des dispositions relatives au brevet pharmaceutique.....	166
Chapitre II. Le non respect des dispositions de l'accord sur les ADPIC par les Etats membres de l'OMC.....	205
TITRE II. Les techniques juridiques pour la recherche d'un équilibre entre les droits de propriété intellectuelle et le droit à la protection de la santé.....	231
Chapitre I. La promotion d'un nouveau système de réglementation de l'invention pharmaceutique indépendant du système de brevet de base.....	233
Chapitre II. Des dispositions juridiques complémentaires au système actuel de brevet pour une protection efficace de la sante publique.....	254

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**ADPIC** : Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (TRIPS en Anglais)

**ALE** : Accord de Libre Echange

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**CBE** : La convention sur le brevet européen

**CCP** : Certificat Complémentaire de Protection

**CE** : Communauté Européenne

**CE** : Conseil d'Etat

**CEDH**: Convention Européenne des Droits de l'Homme

**CODESC** : Comité des Droits Economique et Sociaux et Culturels

**CPI** : Code de Propriété Intellectuelle

**CSP** : Code de la Santé Publique

**CJUE** : Cour de Justice de l'Union Européenne

**CUP** : Convention de l'Union de Paris

**DPI** : Droits de Propriété Intellectuelle

**EMA** : Agence Européenne de Médicament

**EMA** : Agence européenne pour l'évaluation du médicament

**FDA** : Food and Drug Administration

**FTC**: Filed With the Federal Trade Commission

**GATT** : Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce

**MARD** : Mémoire d'Accord sur les Règles et Procédures Régissant le Règlement des Différends

**OAPI** : Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle

**OEB** : Office Européen des Brevets

**OMC** : Organisation Mondiale du Commerce

**OMPI** : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

**ONUSIDA** : Programme commun des nations unies sur le VIH/SIDA ((UNAIDS en anglais)

**ORD** : Organe de règlement des différends

**PIDESC** : Pacte international relatif aux droits économique, sociaux et culturels

**PMA** : Pays les Moins Avancés

**PVD** : Pays en Voie de Développement

**UE** : Union Européenne

## INTRODUCTION

1. « Depuis l'adoption de la Déclaration de Doha en 2001, l'accès aux médicaments s'est amélioré grâce à une reconnaissance accrue de la nécessité de trouver un équilibre à l'intérieur du système de propriété intellectuelle, ainsi que l'utilisation, par plusieurs Membres de l'OMC, de certaines des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC »<sup>1</sup>. C'est ainsi que P. Lamy résumait la situation du conflit qui oppose le régime de brevetabilité des inventions pharmaceutiques et l'accès aux médicaments brevetés. Ce constat positif des effets des dispositions de l'accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments contraste avec la réalité de l'application des dispositions du brevet pharmaceutique sur les territoires des Etats membres. En effet, l'accord sur les ADPIC fait l'objet d'une controverse depuis son entrée en vigueur, car il intègre dans le domaine du commerce international, les produits de santé publique, limitant de ce fait l'accès aux médicaments. A l'origine, les médicaments étaient exclus du domaine de la brevetabilité<sup>2</sup>, car dans ce domaine prédominait la logique de la santé publique. On ne pouvait subordonner l'intérêt de la population à la propriété exclusive d'un inventeur ou d'un industriel. La protection de la santé pouvait donc justifier une exclusion ou une suspension des droits de propriété industrielle.
2. L'importance que revêt le système de brevet a pesé sur la décision des Etats membres de généraliser la protection par le brevet à tous les domaines de la technologie dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord sur les ADPIC). Cet accord sur les ADPIC qui est la concrétisation la plus achevée de la nouvelle organisation du commerce international et de sa relation avec la protection de la technologie<sup>3</sup> marque une étape importante dans la protection de la propriété intellectuelle en raison de la nature même de ces normes qui tranchent dans bien des domaines avec le système traditionnel de protection issu de la Convention d'Union de Paris du 20 mars

---

<sup>1</sup> Voir l'allocation de P. Lamy, *11ème Conférence annuelle de l'Alliance internationale de l'industrie du médicament générique*, Genève, 2008, disponible sur : [http://www.wto.org/french/news\\_f/spl\\_f/spl1111\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/spl_f/spl1111_f.htm)

<sup>2</sup> L'instauration du droit des brevets en France remonte à 1791. Elle fut justifiée par la reconnaissance de la propriété de l'inventeur sur son idée : propriété considérée comme la plus sacrée par les Constituants. Elle répondait aussi à la demande pressante des nouvelles compagnies industrielles de la fin du XVIIIe siècle de protéger leurs innovations et leurs marchés. Mais si la loi sur les brevets de 1791 ne comportait aucune exemption, sa révision en 1844 déboucha sur l'exclusion des « compositions pharmaceutiques et remèdes de toutes espèces » de la sphère de la brevetabilité, et cela pour plus d'un siècle.

<sup>3</sup> L'accord sur les ADPIC est issu de la signature le 14 avril 1994 à Marrakech au Maroc, de l'accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce (OMC).

1883 (CUP). L'accord établit non seulement des normes minimales de protection pour les inventions brevetées, il prévoit aussi l'existence d'un mécanisme juridique (Procédure de règlement des différends) pour contraindre les Etats membres à respecter ses dispositions. Il met également en place un cadre juridique de répression comportant des procédures et des mesures destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle, mais surtout, il élargit le domaine de la brevetabilité des inventions technologiques. Désormais les inventions pharmaceutiques sont admises dans le domaine du brevet au même titre que les inventions à valeur marchande. Les Etats membres de l'accord sur les ADPIC sont tenus de protéger par le brevet les inventions dans tous les domaines, y compris pharmaceutique<sup>4</sup>. Ainsi, le médicament est désormais brevetable.

3. L'intégration du médicament dans le domaine brevetable a créé une énorme polémique sur la question de l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement. En effet, ces pays qui sont moins développés économiquement subissent une crise sanitaire qui soulève d'énormes inquiétudes. L'ONUSIDA<sup>5</sup> dans son bilan de 2007 estimait le nombre de personnes infectées par le VIH/SIDA<sup>6</sup> dans le monde à 33 millions avec 2,7 millions de nouvelles infections et 2 millions de décès dans l'année. Les pays en voie de développement sont de loin les pays les plus touchés avec 22 millions de personnes infectées en Afrique sub-saharienne<sup>7</sup>. En 2012, les personnes vivant avec le VIH représentaient 35,3 millions, environ 75 millions de personnes ont été infectées par le virus et les décès liés au VIH depuis le début de l'épidémie est estimé entre 30 et 42 millions de personnes<sup>8</sup>. Le sida n'est pas le seul fléau dans les pays en voie de développement, le paludisme, la tuberculose font presque autant de victime. On estime à près de 500 millions le nombre de cas de paludisme par an, à l'origine de près de trois millions de morts<sup>9</sup>. Ces différentes crises sanitaires ont justifié la contestation de la

---

<sup>4</sup> Voir l'article 27.1 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>5</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.

<sup>6</sup> Il existe deux types de VIH : le VIH-1 et le VIH-2. La majorité des personnes séropositives portent le type VIH-1. La transmission du virus du Sida se fait par contacts sexuels, transfusion sanguine, injections (seringues), dans le cas mère-enfant, à travers le placenta et lors de l'allaitement.

<sup>7</sup> Voir statistique mondiale et régionale de l'année 2012, document annexe 1. P. 287.

<sup>8</sup> Voir fiche d'information mondiale 2013, disponible sur :

[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/20130923\\_FactSheet\\_Global\\_fr.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/20130923_FactSheet_Global_fr.pdf)

<sup>9</sup> Voir le document de la Fédération européenne d'Associations et d'Industries pharmaceutiques (EFPIA), *Des médicaments pour les pays en voie de développement – Des médicaments au service de l'humanité – La recherche d'aujourd'hui, les traitements de demain*, disponible sur : [http://www.medicinesformankind.eu/upload/pdf/MinDC\\_FR.pdf](http://www.medicinesformankind.eu/upload/pdf/MinDC_FR.pdf)

légitimité du brevet pharmaceutique qui va tout d'abord porter sur la relation brevet-médicament. En effet, l'article L 5111-1 du code de la santé publique définit le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* ». Pourquoi une substance curative ou préventive à l'égard des maladies humaines ou animales peut-elle faire l'objet d'une appropriation exclusive privé?

4. La réponse à cette question nécessite de présenter tout l'intérêt du brevet pour les laboratoires pharmaceutiques de médicament princeps. Traditionnellement, le brevet est perçu comme un instrument particulièrement fiable de la diffusion de la connaissance et de la récompense de l'esprit d'invention. Il a pour vocation de répondre à trois grands objectifs, celui de faciliter le développement des entreprises en leur permettant de valoriser leur idées techniques, de faciliter la pénétration des entreprises nationales sur le marché étranger et enfin de faciliter les transferts de technologies, notamment l'acquisition de technologies étrangères<sup>10</sup>. L'intérêt de ces trois grands objectifs pour les entreprises est surtout financier, incitatif et instructif. En effet, concernant le caractère financier, les titulaires du brevet pourront tirer profit de leur invention pendant la période d'exclusivité pour rentabiliser leurs investissements avant que le brevet ne tombe dans le domaine public. L'espérance d'enrichissement que représente le brevet pour les entreprises ou tout autre titulaire de brevet fait du brevet un objet de stratégie. Le brevet apparaît de ce point de vue comme un véritable produit d'appel pour des financements, une réelle garantie de rentabilité. Sur le plan incitatif, le brevet est un instrument juridique qui incite les chercheurs à découvrir de nouvelles connaissances technologiques. En effet, le brevet a l'avantage d'inciter à investir dans la recherche et le développement des produits susceptibles d'être brevetables. Il a également l'avantage de permettre aux entreprises de lancer de nouveaux produits en possédant la garantie que l'invention sera valorisée économiquement<sup>11</sup>. Bien évidemment, ces avantages que propose le brevet

---

<sup>10</sup> D. Lombard, *Rapport sur la propriété industrielle le brevet pour l'innovation*, Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. 1998, p. 112.

<sup>11</sup> C. Le Bas, *Économie et management du brevet*, Paris, Economica, 2007, p. 9.

intéressent toute industrie qui utilise des nouvelles technologies, notamment le secteur pharmaceutique. Pour ces laboratoires, les coûts de recherche et développement sont estimés à 868 millions de dollars en 2006 par molécule mise sur le marché. Ils excluent les coûts de marketing et de commercialisation qui font monter l'addition à 1,7 milliard de dollars<sup>12</sup>. Même s'il existe un doute sur les chiffres qu'avancent les firmes pharmaceutiques<sup>13</sup>, on ne peut nier que les laboratoires dépensent beaucoup d'argent en recherche et développement et que la durée de mise sur le marché des nouvelles molécules est de plus en plus longue<sup>14</sup>. L'objectif de ces laboratoires est de maximiser leur rendement économique en fondant également leurs stratégies sur leur présence dans toutes les classes thérapeutiques porteuses et privilégient donc des médicaments susceptibles d'être utilisés par le plus grand nombre de population<sup>15</sup>. De ce fait, la garantie de la rentabilité et la pérennité de l'industrie pharmaceutique repose sur le système des brevets. En outre, la finalité instructive du système de brevet est associée à la divulgation des informations relatives à l'invention en contrepartie du monopole octroyé par le brevet. Le système de brevet a donc à la fois un aspect de distorsion par rapport à la concurrence et un aspect de renforcement de la concurrence<sup>16</sup>. Les laboratoires pharmaceutiques du médicament générique bénéficient donc du caractère instructif du brevet pour développer les médicaments génériques des médicaments princeps. L'arrivée des laboratoires de médicament générique sur le marché du médicament est justifiée par le fait que c'est un marché en plein essor qui par sa structure n'est plus monopolistique mais concurrentiel. La concurrence du générique porte donc sur des molécules tombées dans le domaine public ou encore sous protection du brevet. Les entreprises du générique ne concurrencent les laboratoires pharmaceutiques du médicament princeps que sur leur capacité à commercialiser le médicament à moindre coût. Cette stratégie de domination par les coûts consiste à atteindre de façon durable, un coût unitaire inférieur à celui des concurrents pour un même niveau de qualité et ceci pour une cible large, en principe, tous les segments du marché ou un grand nombre d'entre eux.

---

<sup>12</sup> N.Weinmann, *R&D des compagnies pharmaceutiques : Ruptures et Mutations*, 2008. p. 27. Disponible sur : [http://www.dgcis.gouv.fr/files/files/directions\\_services/secteurs-professionnels/etudes/etude-pharma.pdf](http://www.dgcis.gouv.fr/files/files/directions_services/secteurs-professionnels/etudes/etude-pharma.pdf)

<sup>13</sup> Ces critiques soulignent que beaucoup de molécules sont issues de la recherche publique ou universitaire financée par les Etablissements étatiques.

<sup>14</sup> Sur ce point, voir N.Weinmann, *R&D des compagnies pharmaceutiques : Ruptures et Mutations*, précité, p. 15. « *La découverte majeure liée à la recherche fondamentale réalisée, en général, par les académies ou universités à ses applications en recherche et développement dans les laboratoires pharmaceutiques nécessite une dizaine d'années* ».

<sup>15</sup> P. Abecassis et N. Coutinet, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Horizons stratégiques, 2008/1. p. 111-139.

<sup>16</sup> C. Le Bas, *Économie et management du brevet*, précité, p. 8.

5. Toutefois, la polémique concernant la relation brevet-médicament ne se réduit pas uniquement à une question de brevetabilité du médicament<sup>17</sup>. Elle concerne le niveau de protection des droits des titulaires des médicaments brevetés, ainsi que le niveau de protection des droits des utilisateurs des médicaments brevetés. L'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) qui fut signé le 30 octobre 1947 par 23 pays pour harmoniser les politiques douanières des parties signataires a instauré un droit de protection de la santé limité par les impératifs commerciaux. L'accord sur les ADPIC a reconnu ce principe en tant qu'une exception, limitant de ce fait sa portée juridique. Cette exception limitée a pour obligation d'être compatible avec les mesures de protection des droits des titulaires des brevets pharmaceutiques<sup>18</sup>. Ces mesures de protection de la santé publique ne devront en rien entraver le commerce international, alors que l'équilibre des intérêts aurait permis la conciliation des intérêts commerciaux pharmaceutiques avec l'intérêt de la santé publique. En outre, ces mesures de protection relatives à la protection de la santé n'ont même pas été reprises par l'accord de Bangui dont les pays sont bénéficiaires des flexibilités intégrées par la conférence ministérielle de Doha.
6. Les dispositions de l'accord sur les ADPIC ont donc nécessairement une incidence sur la protection de la santé publique. La présente étude qui leur est consacrée se propose de répertorier les incidences de l'accord sur l'application du principe de protection de la santé publique dans les pays en voie de développement membre de l'OMC. L'abord de cette problématique et son corollaire, l'évaluation de sa mise en œuvre par les Etats membres nécessite un bref rappel historique sur l'intégration de nouvelles dispositions dans l'accord sur les ADPIC visant à interpréter les dispositions de l'accord sur les ADPIC dans un sens favorable à la protection de la santé publique. Cette incursion dans le passé est importante pour mieux comprendre l'impact de la nouvelle interprétation de l'accord sur les ADPIC sur les pays membres de l'OMC. L'idée d'interpréter les dispositions de l'accord sur les ADPIC dans un sens favorable à la protection de la santé résulte de la volonté des Etats membres de répondre aux préoccupations concernant les conséquences possibles de l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments. Il faut dire que les difficultés pour les pays en voie de développement et les pays les moins avancés (PMA) à recourir aux flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC et leurs capacités de fabrication pharmaceutique insuffisantes ou inexistantes ont poussé les Etats à trouver des solutions.

---

<sup>17</sup> Voir G. Michaux, *Protection des médicaments*, Larcier 2007, p. 288.

<sup>18</sup> Voir article 30 et 31 de l'accord sur les ADPIC.

7. La conférence ministérielle de Doha tenue le 14 novembre 2001 a donné l'occasion à ces pays d'envisager une interprétation des dispositions de l'accord sur les ADPIC d'une façon favorable à la protection de la santé, mais aussi d'intégrer de nouvelles dispositions qui vont dans le sens d'un accès aux médicaments à moindre coût. A travers cette initiative se manifestait la volonté de faciliter la mise en œuvre des flexibilités ménagées par l'accord sur les ADPIC aux pays en voie de développement. L'intégration d'un nouveau cadre juridique plus favorable à la protection de la santé publique se présentait comme une nécessité. Elle s'est donc réalisée par l'adoption de nouvelles dispositions au sein de l'accord sur les ADPIC. Cette solution s'est matérialisée par la Décision du conseil général de l'ADPIC du 30 août 2003 sur l'application du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique<sup>19</sup>.
8. Cependant, le caractère trop interprétatif des dispositions de l'accord sur les ADPIC et la neutralité de l'accord<sup>20</sup> sur certains points relatifs à la protection de la santé réduisent l'efficacité des flexibilités censées faciliter l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement. En effet, la possibilité pour les Etats membres de renforcer les mesures minimales de protection des droits de brevet prévues par ADPIC entraîne une application distincte des règles ADPIC selon les intérêts des Etats membres<sup>21</sup>. D'une part, les Etats membres issus des pays développés font une interprétation renforcée des mesures de l'accord sur les ADPIC faisant primer leurs intérêts commerciaux sur les intérêts de santé publique et d'autre part, les pays en voie de développement font une interprétation restrictive des dispositions de l'accord sur les ADPIC limitant le domaine de la brevetabilité des médicaments, quand ils ne font pas une transposition insuffisante des dispositions de l'accord sur les ADPIC dans leur accord régionaux<sup>22</sup>. Pour exemple, l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC a permis à l'acte de révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens (CBE), en vigueur depuis le 13 décembre 2007,

---

<sup>19</sup> Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique - Décision du Conseil général du 30 août 2003 (WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1). Amendement de l'Accord sur les ADPIC - Décision du Conseil général du 6 décembre 2005 (WT/L/641).

<sup>20</sup> Article 6 de l'accord sur les ADPIC. « *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>21</sup> Voir l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC. « *Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. 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>22</sup> L'accord de Bangui de 1977 a été révisé en 1999. La révision de cet accord a nécessairement des incidences sur la protection de la santé publique dans les pays de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI).

d'intégrer la brevetabilité de la seconde application thérapeutique dans le domaine brevetable alors que l'accord sur les ADPIC ne l'avait pas prévue. Ce fut l'occasion pour la Convention de Munich, de corriger en grande partie les apports jurisprudentiels européens qui compromettaient durablement la capacité d'investissement des entreprises dans le domaine pharmaceutique<sup>23</sup>. Cette mesure a eu des conséquences pratiques, notamment au regard de la mise sur le marché des médicaments génériques. Elle a entraîné de nouveaux risques de contournement de la mise sur le marché de ce type de médicaments<sup>24</sup>. L'une des stratégies de contournement de la mise sur le marché des médicaments génériques pourrait se traduire par le dépôt d'un brevet pour la seconde indication d'une substance, peu avant l'expiration de la première indication d'une substance. Par ailleurs, cet article 1.1 de l'accord sur les ADPIC légitime la création du nouveau titre européen de propriété intellectuelle qui confèrera une protection uniforme au sens de l'article 118 TFUE<sup>25</sup> et la signature d'un accord de libre échange entre le Canada et l'Union européenne visant à relever le niveau de protection et le respect des droits de propriété intellectuelle pour ses produits au Canada à un niveau comparable à celui de l'UE<sup>26</sup>. Les effets juridiques du brevet européen à effet unitaire soulèvent de nouvelles inquiétudes sur la protection de la santé publique. Désormais, il sera plus facile pour les Etats membres européens d'étendre les effets du régime renforcé du système de brevet sur le territoire de l'ensemble des Etats membres participants. Ce sera l'occasion pour les Etats membres d'offrir une protection uniforme des brevets et de faire produire les mêmes effets du brevet unitaire sur tous les territoires des Etats membres contractants<sup>27</sup>. Cet effet

---

<sup>23</sup> C. Le Gal-Fontes. Rage-Andrieu, *La brevetabilité de la seconde application thérapeutique : une consécration législative cohérente ?*, Revue de droit sanitaire et social, 2009/12. p. 1089.

<sup>24</sup> Lors des discussions sur l'adoption de l'article 132 dans le cadre de la propositions d'amendement de suppression de l'article 132, de la séance au sénat du 10 juillet 2008 par les sénateurs, le sénateur F. Autain avait soulevé le risque de détournement du droit de substitution des médicaments génériques, tel qu'il a été défini dans la loi française.

<sup>25</sup> CJUE, aff. Jointes C-274/11 et C-295/11, du 16 avr. 2013, considérant 68. Selon J-C Galloux et B. Warusfel, le brevet européen à effet unitaire n'est pas à proprement parler un nouveau titre de propriété intellectuelle mais consiste en un nouvel effet juridique attribué à un titre existant : le brevet européen. J-C Galloux et B. Warusfel *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée*, Propriété Intellectuelle n° 47, avril 2013. p. 154.

<sup>26</sup> L'accord de libre-échange conclu entre l'Union européenne et le Canada le 18 octobre 2013 admet que :The EU wants to raise the level of protection and enforcement of intellectual property rights for its products in Canada to a comparable level to that of the EU. Voir Fiche thématique de la Commission européenne intitulée « *The EU-Canada trade agreement and Intellectual Property Rights* », p. 2. Disponible sur : [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/august/tradoc\\_149866.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/august/tradoc_149866.pdf)

<sup>27</sup> J-C Galloux. B. Warusfel, *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée*, précité, p. 155. Voir également le considérant 7 du règlement n° 1257/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet: « *La principale caractéristique d'un brevet européen à effet unitaire devrait être son caractère unitaire, c'est à dire la faculté de fournir une protection uniforme et produire les mêmes effets dans tous les Etats membres participants* ».

unitaire aura pour conséquence également d'étendre les comportements illégaux des détenteurs du brevet en matière de protection des inventions pharmaceutiques.

9. Quant aux pays en voie de développement, il faudrait faire la différence entre les pays dont le produit intérieur brut (PIB) par habitant est inférieur à celui des pays développés, mais qui connaissent une croissance économique rapide, et dont le niveau de vie ainsi que les structures économiques convergent vers ceux des pays développés. Ils sont appelés sous l'acronyme BRICS<sup>28</sup> et les autres pays en voie de développement composés des pays les moins avancés et des pays à revenus intermédiaires. L'ensemble de ces pays a une attitude différente quant à l'application des dispositions de l'accord sur les ADPIC. Les BRICS font une interprétation absolue des critères de brevetabilité relatifs à la protection des inventions pharmaceutiques. Dans ce cas, ils mettent en place des stratégies visant à limiter le plus possible la brevetabilité des inventions pharmaceutiques afin de protéger la santé publique. C'est le cas par exemple de la législation Indienne qui considère que « *la simple découverte d'une forme nouvelle d'une substance connue qui ne résulte pas d'une amélioration de l'efficacité connue de cette substance ou la simple découverte d'une nouvelle propriété ou nouvel usage pour une substance connue ou le simple usage d'un procédé connu, de machines ou de dispositifs connus sera considéré comme la même substance, à moins qu'ils ne diffèrent de façon significative dans ses propriétés en considération de son efficacité* »<sup>29</sup>. Cette disposition empêche la brevetabilité des nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques pour un médicament déjà connu. L'Inde fait le choix d'une brevetabilité des inventions véritablement nouvelles et dont l'activité inventive est évidente. La plupart des autres pays en voie de développement font une mauvaise transposition des dispositions de l'accord sur les ADPIC dans leur accord régional, c'est le cas de l'accord de Bangui qui limite les droits des utilisateurs des produits brevetés en raison d'une interprétation des dispositions de l'accord sur les ADPIC en deçà des dispositions minimum de l'accord sur les ADPIC.

10. Cette interprétation distincte des dispositions de l'accord sur les ADPIC est justifiée par la souplesse du cadre juridique de l'accord sur les ADPIC qui fragilise l'harmonisation des dispositions de l'accord et instaure une insécurité juridique pour les Etats membres. Cette

---

<sup>28</sup> Ils sont composés de quatre principaux pays émergents : le Brésil, la Russie, l'Inde, la Chine et l'Afrique du Sud qui sont susceptibles de jouer un rôle de premier plan dans l'économie mondiale dans un futur plus ou moins proche.

<sup>29</sup> Section 3 de l'amendement du India Patents ACT de 2005.

interprétation limite considérablement le droit des utilisateurs des produits issus des inventions pharmaceutiques dans la majorité des pays membres de l'OMC. L'application distincte des dispositions de l'accord sur les ADPIC semble bien constituer le présent et l'avenir du droit de la propriété intellectuelle dans le domaine des inventions pharmaceutiques. Dès lors, la réforme de l'accord sur les ADPIC s'impose et doit être conçue comme l'occasion d'une refonte du système de la protection de l'invention pharmaceutique.

**11.** Plusieurs solutions juridiques peuvent faire l'objet d'une mise en œuvre afin de rendre efficace la cohabitation entre la protection de l'invention pharmaceutique et la protection de la santé publique. Le recours à la promotion d'un nouveau système de réglementation de l'invention pharmaceutique indépendant du système de brevet de base pourrait constituer une avancée considérable dans le processus de rééquilibrage des intérêts en jeu. Ce nouveau système devrait instaurer une interprétation spécifique des règles du brevet en matière de protection de l'invention pharmaceutique. Cette interprétation spécifique consisterait à encadrer la mise en œuvre et l'interprétation des dispositions de l'accord sur les ADPIC relatives aux inventions pharmaceutiques de sorte à ce qu'elle soit plus favorable à la protection de la santé publique. Ce qui suppose pour les Etats membres de revoir les objectifs de l'accord sur les ADPIC et de reconnaître au même titre que les titulaires de brevet : un droit aux utilisateurs des produits issus des inventions pharmaceutiques. La réforme des dispositions de l'accord sur les ADPIC ne peut uniquement reposer sur la mise en œuvre de nouvelles mesures juridiques, l'intégration de solutions alternatives au système de brevet pourrait rendre plus efficace la protection de la santé publique. En outre, la recherche de la cohérence entre la santé, la propriété intellectuelle et le commerce afin de trouver des solutions concernant l'accès aux médicaments<sup>30</sup>, pourrait constituer une avancée considérable dans le processus de protection de la santé publique. L'ensemble des Etats membres de l'OMC ont conscience que l'innovation pharmaceutique sans accès effectif aux médicaments présente peu d'intérêt du point de vue de la santé publique et que le non respect des règles de propriété intellectuelle décourage la recherche pharmaceutique. Les Etats membres sont donc emmenés à trouver un équilibre entre les droits des titulaires de brevet et les droits des

---

<sup>30</sup> Voir allocution de M. P. Lamy à la présentation de l'étude conjointe OMC-OMS-OMPI « Promoting Access to Medical Technologies and Innovation », qui a eu lieu le 5 février 2013. Consultable sur le site Internet [http://www.wto.org/french/news\\_f/sppl\\_f/sppl266\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl266_f.htm)

utilisateurs des médicaments brevetés. Cette approche de la propriété intellectuelle est donc indispensable pour une cohabitation efficace entre les règles relatives à la protection des inventions protégées par le brevet et l'accès aux médicaments brevetés. Elle devra exprimer la volonté de contenter toutes les parties concernées par l'application des règles de brevet, notamment les firmes pharmaceutiques de médicaments princeps, de médicaments génériques et les populations qui utilisent les médicaments brevetés et les médicaments génériques.

**12.** Par ailleurs, le changement du directeur général de l'OMC pourrait faciliter l'instauration d'un débat sur la nécessité de la réforme de l'accord sur les ADPIC et l'intégration de ces mesures visant à faciliter la protection de la santé publique<sup>31</sup>. Ce serait peut être une opportunité pour les pays en voie de développement de faire entendre leur volonté et de mieux défendre leurs intérêts. Les réformes à effectuer sur cette problématique sont indispensables et devraient être intégrées dans la politique de cette nouvelle équipe qui s'installe à la tête de l'OMC. Toutefois, la difficulté d'une telle réforme résiderait dans l'impossibilité d'une entente entre les Etats membres industrialisés, les pays émergents et les pays en voie de développement. Cependant, comme le disait l'ancien directeur de l'OMC M. Pascal Lamy, « *il y a dix ans, on était encore dans une espèce de vieux monde où les riches étaient puissants et les pauvres faibles. On n'est plus dans ce monde* »<sup>32</sup>. Cette évolution des rapports de force entre les Etats membres laisse envisager l'opportunité d'une perspective d'évolution quant à la protection des droits des utilisateurs des produits issus des inventions pharmaceutiques. Aujourd'hui, les pays en voie de développement ont plus de pouvoirs pour défendre leurs intérêts et il serait temps que les pays développés fassent des concessions afin de maintenir un système de l'OMC viable car cette situation est difficilement acceptable quand il s'agit de protéger le principe de la protection de la santé publique. En outre, les pays en voie de développement constitue des marchés potentiels importants pour les pays développés à condition de s'intéresser aux médicaments nécessaires pour les populations de ces pays.

---

<sup>31</sup> M. Roberto Azevedo, nouveau président de l'OMC désigné le 7 mai 2013 a commencé à exercer la fonction de Directeur général de l'OMC à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2013 en remplacement de l'ancien directeur, Pascal Lamy.

<sup>32</sup> Voir l'article de J. Baldacchino, *OMC : sur le départ, Pascal Lamy affiche un bilan mitigé*, France Info, 2013. Disponible sur :

<http://www.franceinfo.fr/economie/omc-sur-le-depart-pascal-lamy-affiche-un-bilan-mitige-980835-2013-05-08>

**13.** Dans ce travail, il sera question de démontrer l'insuffisance des dispositions de protection de la santé publique au regard des dispositions de l'accord sur les ADPIC, d'identifier les failles des mesures relatives à la protection de la propriété intellectuelle dans le domaine du médicament en mettant en évidence le choix d'une protection de l'invention pharmaceutique au détriment de la protection de la santé publique dans les accords de l'OMC (Première partie). Un objectif en totale contradiction avec l'objectif poursuivi par les pays en voie de développement. En outre, nous présenterons un projet de réforme de l'accord sur les ADPIC qui associe la recherche de la cohérence et de l'équilibre entre la protection des dispositions de propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments (Deuxième partie).

**PARTIE I.**

**LA PROTECTION DE L'INVENTION PHARMACEUTIQUE AU DETRIMENT DE  
LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE DANS LES ACCORDS DE L'OMC.**

## TITRE I.

### VERS LE RENFORCEMENT DES DISPOSITIONS DE PROTECTION DE L'INVENTION PHARMACEUTIQUE DANS LES ACCORDS DE L'OMC.

14. Créé en 1994 par les accords de Marrakech qui ont conclu le cycle d'Uruguay, l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) constitue l'instrument essentiel de la régulation du commerce international. L'objectif de cette organisation est de rendre le système commercial plus efficace et plus équitable. Sa fonction est de faciliter la mise en œuvre, l'administration et le fonctionnement du présent accord et des accords commerciaux multilatéraux et de favoriser la réalisation des objectifs des différents accords. L'OMC sert de cadre également pour la mise en œuvre, l'administration et le fonctionnement des accords commerciaux plurilatéraux<sup>33</sup>. Outre le secteur traditionnel couvert par l'OMC, tel que le secteur des marchandises, la nécessité de s'adapter à réalité du commerce mondial va emmener l'OMC à s'intéresser à de nouveaux secteurs tels que le secteur des échanges de service et de la propriété intellectuelle.
15. La protection de la propriété intellectuelle étant jugée insuffisante ou incomplète au niveau international et mal assurée, en particulier dans les pays en voie de développement (PVD), cette dernière va faire l'objet d'un renforcement des droits afin de réduire les entraves au commerce international. C'est l'objet de l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle appelé accord ADPIC (**Chapitre I**). Comment les dispositions de l'accord sur les ADPIC relatives au brevet sont mises en œuvre par les Etats membres? Comment est ce que les Etats membres font cohabiter l'objectif de protection des droits du titulaire de brevet avec le principe de protection de la santé publique ? On a pu constater que pour chacune de ces catégories de propriété intellectuelle, l'accord sur les ADPIC a essayé d'instaurer des normes de protection « *minimales* ». Toutefois, l'analyse des dispositions de l'accord sur les ADPIC met en évidence la liberté d'interprétation octroyée aux Etats membres et la neutralité de l'accord sur les ADPIC sur certains points essentiels. En outre, la géopolitique des accords bilatéraux de propriété intellectuelle a démontré une réelle volonté d'exporter un droit de propriété intellectuelle extrêmement élevé dans le monde entier. On assiste de ce fait, à une remise en cause du système de brevet tel qu'il a été prévu dans l'accord sur les ADPIC (**Chapitre II**). Les Etats membres de l'OMC ont

---

<sup>33</sup> Voir l'article III de l'accord de l'OMC négociés et signés en avril 1994 à Marrakech. Disponible sur : [http://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/04-wto.pdf](http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/04-wto.pdf)

désormais recours aux accords bilatéraux afin de renforcer le système de protection de l'invention brevetée qu'ils estiment limité par le principe de protection minimal et par les flexibilités qui ont été prévus par l'accord sur les ADPIC.

## Chapitre I. La limitation des entraves au commerce international par le biais de la propriété intellectuelle

16. Dans sa réglementation sur les brevets pharmaceutiques, l'accord sur les ADPIC a prévu ce que l'on appelle généralement des « *normes minimales* » de protection des droits de propriété intellectuelle. La rédaction de ces normes était censée prendre en compte l'environnement sensible du médicament qui diffère des autres produits soumis aux règles du commerce. Le caractère a priori minimal des règles de protection de l'invention pharmaceutique a longtemps été la justification de la possible cohabitation entre le droit à la santé et le droit des brevets. Toutefois on a pu constater que malgré tout, la disposition des produits de santé brevetés à des prix abordables s'avère difficile sur le marché pour les utilisateurs de ces produits pharmaceutiques brevetés et plus précisément pour les populations des pays en voie de développement et que le principe de protection minimal de l'accord sur les ADPIC est un principe dont la mise en œuvre demeure limitée par les dispositions de l'accord sur les ADPIC. Cet accord octroie une liberté aux Etats membres pour déterminer la procédure appropriée pour mettre en œuvre les dispositions juridiques et le niveau de protection de l'invention pharmaceutique. Les Etats membres ont donc la possibilité dans le cadre de leur propre système et pratique, d'accorder une protection plus large que prévue. Par exemple, l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC autorise les Etats membres sans que cela ne soit une obligation, à mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord. En outre, les accords de libre-échange entre les Etats membres ou non membres de l'accord sur les ADPIC élargissent les critères de brevetabilité des inventions pharmaceutiques<sup>34</sup>, le domaine de l'objet brevetable et les droits d'exploitation<sup>35</sup> ainsi que la durée d'exploitation des inventions brevetables. L'accord de libre-échange Etats-Unis/Maroc constitue un exemple de l'évolution des règles de protection de l'invention pharmaceutique vers des standards maximaux.

17. Ce principe de protection minimal revêt donc un caractère ambigu qui permet aux pays membres d'utiliser le droit du brevet comme un droit restrictif qui limite fortement le droit à l'accès aux médicaments. On assiste surtout à l'avènement d'une protection

---

<sup>34</sup> Voir l'article 15.9.2 ; 15.9.8 ; 15.10.1 de l'accord de libre-échange Etats-Unis/Maroc qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006.

<sup>35</sup> Voir l'article 15.9.4 ; 15.9.8 ; 15.10.1 de l'accord de libre-échange Etats-Unis/Maroc.

internationale renforcée qui prône l'efficacité des dispositions de protection des droits des inventeurs de produits pharmaceutiques (**Section I**). Les règles de protection de l'invention pharmaceutique semblent avoir été élaborées dans le strict intérêt d'une exploitation normale du brevet pharmaceutique et que pour plus d'efficacité, des mesures ont été prises au sein de ces accords multilatéraux afin de garantir le respect des droits de propriété intellectuelle sur le territoire des Etats membres (**Section II**).

## **Section I. L'avènement d'une protection renforcée et efficace des droits de propriété intellectuelle**

**18.** Les arguments en faveur du brevet décrivent le brevet comme une arme industrielle et économique<sup>36</sup>. Son intérêt résiderait dans le droit exclusif qu'il conférerait aux titulaires du brevet. Ce qui permettrait aux entreprises d'entrer et de consolider leurs positions sur les marchés, d'acquérir de nouvelles connaissances techniques en étendant par le biais de la licence les possibilités de coopération technique entre les entreprises<sup>37</sup>. Le contrat de licence de brevet devient ainsi une technique essentielle de mise en valeur du droit du breveté<sup>38</sup>. D'une façon générale, le brevet intervient en amont dans les stratégies de recherche de développement des entreprises et participe à la régulation des activités conceptuelles et à la création de nouveautés<sup>39</sup>. Pour les Etats membres développés, tous les avantages économiques et intellectuels que permet le brevet justifient l'idée de la nécessité de la protection renforcée de l'invention technologique par le brevet. L'accord sur les ADPIC va définir les principaux éléments de la protection de la propriété intellectuelle, ce sont les droits conférés et la durée minimum de la protection pour le brevet. Toutefois la question du niveau de protection du brevet demeure afin de faire cohabiter la protection de la santé avec les droits du titulaire de brevet.

**19.** L'accord sur les ADPIC a admis comme une règle la réservation des inventions pharmaceutiques par le brevet (§I). Il a également admis la possibilité pour les Etats membres de prévoir des exceptions au brevet à condition que ces exceptions 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<sup>40</sup>. Nulle part dans l'accord sur les ADPIC, il est soulevé la question de l'effectivité et de l'efficacité des mesures prises pour la protection de la santé. La difficulté d'arriver à un accord sur un vaste ensemble englobant la quasi-totalité des inventions peut justifier le fait que dans le domaine de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques, les Etats aient choisi de se consacrer qu'à l'atténuation des différences dans la manière de protection de ces

---

<sup>36</sup> Voir J. Azéma, J.-C. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, Précis Dalloz, 7<sup>e</sup> éd. 2012, p. 117.

<sup>37</sup> Sur cette question, V. not. : B. De Passemar, *Le rôle de la propriété industrielle dans la stratégie de l'entreprise*, in Mélanges J. J. Burst, Litec 1997, p. 427 s.

<sup>38</sup> Voir J. M. Mousseron, *Le Droit du breveté d'invention – contribution à une analyse objective*, Collection Bibliothèque de Droit Privé, t. XIII Paris, Librairie générale de Droit et de Jurisprudence, 1961, p. 244.

<sup>39</sup> Sur l'ensemble de cette problématique voir Dujardin-Carpentier, *Economie du brevet : nouveaux apports théoriques et empiriques*, Thèse de doctorat en sciences économiques : Paris, EHESS, 1998.

<sup>40</sup> Article 30 de l'accord sur les ADPIC.

inventions et non pas sur l'effectivité des mesures de protection de la santé publique. En outre, la recherche de l'effectivité des mesures de protection de la santé publique aurait sans doute entraîné un blocage au niveau de la signature de l'accord sur les ADPIC. L'intérêt fondamental de l'accord sur les ADPIC demeure la protection du commerce entre les Etats et la protection des inventions et des droits des inventeurs. Le caractère novateur de l'accord réside surtout dans l'obligation faite aux Etats membres de garantir le respect de ces droits par l'instauration de mesures préventives et correctives des actes de contrefaçon (§II).

### **§I. La réservation des inventions pharmaceutiques par la voie du brevet**

**20.** Les pays Membres de l'OMC ont unanimement adhéré à l'idée d'une protection par le brevet de l'invention pharmaceutique, alors que le régime de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique ne leur était pas particulièrement favorable. L'ensemble des Etats membres ont procédé à l'harmonisation croissante du droit substantiel en matière de brevet (A). L'objectif de cette harmonisation était de permettre l'unification du droit de brevet de sorte à réduire l'instabilité juridique que génèrent les différents droits nationaux. L'accord sur les ADPIC à l'échelle internationale fut le résultat de cette volonté d'harmonisation internationale des droits de brevets. Ces dispositions vont clairement confirmer la brevetabilité de toute invention dans tous les domaines technologiques et vont poser le régime de brevetabilité de l'invention pharmaceutique. Toutes ces dispositions seront désormais opposables au titre des conventions multilatérales relatives à la propriété intellectuelle (B). Par ailleurs, le brevet européen a fait l'objet d'un renforcement par les Etats membres de l'Union européenne. Désormais les firmes pharmaceutiques peuvent bénéficier d'une troisième option pour protéger leur invention en utilisant le brevet européen à effet unitaire (C).

## **A. L'harmonisation croissante du droit substantiel en matière de brevet**

**21.** Notre analyse débutera par l'étude des conventions relatives à l'harmonisation du système de brevet (1), elle mettra en évidence les différents points sur lesquels ont porté l'harmonisation du système de brevet. Puis l'intégration des pays en voie de développement : le cas spécifique des pays membres de l'accord de Bangui (2). Elle permettra de mettre en évidence, le désir des Etats membres de protéger d'une manière aussi efficace et uniforme la propriété industrielle.

### **1. L'étude des conventions relatives à l'harmonisation du système de brevet**

**22.** Le désir de protéger d'une manière aussi efficace et uniforme que possible la propriété industrielle a entraîné l'essentiel des pays occidentaux à mettre en place une Union internationale pour la protection de la propriété industrielle. La convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883<sup>41</sup> qui est le texte fondateur du droit international en matière de propriété industrielle a clairement institué dans son article premier alinéa 1 que « *Les pays auxquels s'applique la présente convention sont constitués à l'état d'Union pour la protection de la propriété industrielle* ». Plus qu'une déclaration d'intention, cette affirmation a eu d'importants effets juridiques<sup>42</sup>. En créant une Union, la Convention de Paris ne crée pas uniquement un ensemble de droits et d'obligations pour ses Etats membres, elle établit une entité juridique du droit international<sup>43</sup> qui unit tous les pays membres de la convention. A cet effet, l'article 2 alinéa 2 ne pose aucune condition de domicile ou d'établissement dans le pays où la protection est réclamée aux ressortissants de l'union pour la jouissance d'aucun des droits de propriété industrielle.

**23.** Le champ d'application de cette union est défini dans l'alinéa 2 de l'article 1 qui stipule que la protection de la propriété industrielle a pour objet les brevets d'inventions, autant

---

<sup>41</sup> La convention de paris a fait l'objet de plusieurs révisions. Elle a été révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979.

<sup>42</sup> G.H.C. Bodenhausen, *Guide d'application de la Convention de paris pour la protection de la propriété industrielle telle que révisée à Stockholm en 1967*. BIRPI, Genève 1969. p. 19.

<sup>43</sup> Cf. M. Plaisant, *Traité de droit conventionnel international concernant la propriété industrielle*, Paris, Sirey, 1949, pp. 33/34, 68/80. Voir également P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, Tome I, Sirey, 1952, p. 225 et suiv.

que bien d'autres objets<sup>44</sup>. La propriété industrielle s'entend dans son acception la plus large dans la convention de Paris et s'applique non seulement à l'industrie et au commerce à proprement dit, mais également au domaine des industries agricoles et extractives et à tous produits fabriqués ou naturels, par exemple : vins, grains, feuilles de tabac, fruits, bestiaux, eaux minérales, bières, fleurs, farines<sup>45</sup>. L'on ne peut que mesurer l'étendue du champ d'application du brevet d'invention. Bien évidemment, cette disposition n'oblige pas les Etats membres à délivrer des brevets pour l'ensemble des domaines d'activités précités ci-dessus. Cependant, elle pose seulement le principe de la non-exclusion de la protection de la propriété intellectuelle d'un certain nombre d'activités ou de produits qui sinon courraient le risque de ne pas être assimilés aux activités ou aux produits de l'industrie proprement dite<sup>46</sup>. En somme, cette disposition admet la possibilité pour les Etats membres d'accorder des brevets et des marques de fabrique ou de commerce à tous les produits indiqués à l'alinéa 3. On note ici l'absence explicite de la protection de l'invention pharmaceutique dans le champ d'application du brevet.

**24.** La convention de Paris a autorisé à l'intérieur de l'Union, des unions plus restreintes ou des arrangements particuliers<sup>47</sup>. Par ailleurs, les Etats européens dont la France ont signé à Strasbourg une convention sur l'unification de deux éléments essentiels du droit des brevets d'invention. La première concerne les conditions de brevetabilité et la seconde concerne la portée du brevet<sup>48</sup>. Sur ces deux éléments essentiels, l'article 1<sup>er</sup> de la convention de Strasbourg a retenu dans un premier temps, comme condition de brevetabilité trois critères : l'application industrielle, la nouveauté et l'activité inventive<sup>49</sup>. Ces conditions de brevetabilité ont été reprises dans la convention de Munich sur la

---

<sup>44</sup> Voir article 1 alinéa 2 de la convention de Paris.

<sup>45</sup> Article 1, alinéa 3 de la convention de Paris

<sup>46</sup> *Actes de La Haye*, pp. 535/536 ; *Actes de Londres*, pp. 341/344, 448/449, 511.

<sup>47</sup> Article 19 Arrangements particuliers « *Il est entendu que les pays de l'Union se réservent le droit de prendre séparément, entre eux, des arrangements particuliers pour la protection de la propriété industrielle, en tant que ces arrangements ne contreviendraient pas aux dispositions de la présente Convention* ». C'est ainsi que plusieurs arrangements ont vu le jour parmi lesquels la convention de Strasbourg<sup>47</sup>, dans lequel les Etats membres du Conseil de l'Europe signataires de la présente Convention ont institué comme but du Conseil de l'Europe de réaliser une union plus étroite entre ses membres afin notamment de favoriser leurs progrès économiques et sociaux par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économiques, sociaux, culturels, scientifiques, juridiques et administratifs.

<sup>48</sup> Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention faite à Strasbourg le 27 novembre 1963.

<sup>49</sup> Article 1<sup>er</sup> de la convention de Strasbourg. Ces conditions sont explicitées dans les articles 3 à 5 de la Convention.

délivrance des brevets européens<sup>50</sup> et elles ont été incorporées dans le code de propriété intellectuelle français (CPI) qui dans son article L 611-10-1 reconnaît que « *sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle* ». Ces conditions sont par ailleurs rappelées à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC.

**25.** Il existe plusieurs autres directives qui participent également à l'uniformisation des droits de propriété intellectuelle. La directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle<sup>51</sup> participe non seulement à l'harmonisation du droit des brevets, mais elle est également une mesure transversale qui touche à l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et qui vise à harmoniser les moyens de leur mise en œuvre dans les Etats membres<sup>52</sup>. L'harmonisation a également concerné les causes de nullité, elle a posé les conditions de la licéité du brevet. La Convention de Strasbourg a prévu que les Etats signataires pourront refuser l'octroi de brevets dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs<sup>53</sup>. Les Etats ne sont par ailleurs pas tenus de prévoir l'octroi de brevet pour les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. Cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

**26.** Cette volonté d'harmonisation du droit substantiel en matière de brevet concerne également les procédures de délivrance de brevet au niveau international<sup>54</sup> et régional<sup>55</sup>, la caractéristique principale du Traité de Washington appelée « PCT » (pour *Patent Cooperation Treaty*) signé à Washington le 19 juin 1970<sup>56</sup> est de permettre l'obtention de cent quarante-deux brevets nationaux au moyen d'une seule demande internationale. Quant à la Convention de Munich, elle a créé une procédure de délivrance unique

---

<sup>50</sup> Article 52 (1) de la Convention de Munich sur la délivrance de brevet européens du 5 octobre 1973 (CBE). « Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans les domaines technologiques à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ».

<sup>51</sup> Directive 2004/48/CE du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, J.O.U.E., L 157, 30 avril 2004 ; rectificatif, J.O.U.E., L 195, 2 juin 2004.

<sup>52</sup> G.H.C. Bodenhausen, *Guide d'application de la Convention de paris pour la protection de la propriété industrielle telle que révisée à Stockholm en 1967*. Précité, p. 53.

<sup>53</sup> Article 2, alinéa a de la Convention de Strasbourg.

<sup>54</sup> La demande internationale créée par le Traité de Washington du 19 juin 1970.

<sup>55</sup> La Convention de Munich a pour effet d'instituer une procédure unique de délivrance de brevet dont se charge l'office européen des brevets (O.E. B.).

<sup>56</sup> Il est entré en vigueur le 21 juin 1978, puis a été amendé le 2 octobre 1979, 3 février 1984 et 3 octobre 2001.

permettant d'obtenir un faisceau de brevets nationaux indépendants à la suite d'une procédure unique. L'inventeur bénéficiera donc d'un brevet national dans chaque pays moyennant le dépôt d'une seule demande précisant les pays à couvrir. La CBE a clairement déclaré dans son préambule les intentions des Etats membres contractants : celle de renforcer la coopération entre ces Etats dans le domaine de la protection des inventions par l'établissement d'une procédure unique de délivrance de brevet d'invention ainsi que certaines règles régissant les brevets d'invention délivrés par cette procédure. Elle va donc instituer dans son article 1, un ensemble de dispositions constituant « *un droit commun aux Etats contractants en matière de délivrance de brevets d'invention* ».

- 27.** Toutefois, l'harmonisation la plus vaste des droits de la propriété intellectuelle au plan mondial concerne l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Elle concerne trois axes essentiels : elle impose des dispositions identiques à tous les Etats membres de l'OMC, elle renforce de manière assez substantielle les droits des titulaires de brevets tout en atténuant les contraintes qui pèsent sur eux et enfin certaines dispositions, notamment au niveau des principes généraux permettent de limiter les droits du breveté, notamment pour des raisons d'intérêt général<sup>57</sup>.
- 28.** L'Accord sur les ADPIC ne s'est pas substitué aux Traités antérieurs bien au contraire, il les a complétés. Il a prévu dans son article 2 que les membres de l'OMC devront se conformer à l'article 1er à 12 et à l'article 19 de la convention de Paris. Cette harmonisation a pour objectif de réduire considérablement les disparités normatives nationales de sorte à mettre en place un système de brevet dont les effets dans chacun des Etats où il est en vigueur ne créent pas de divergences importantes quant à l'étendue de la protection, sous réserve de différences sensibles quant à l'appréciation de la validité des brevets par les juridictions nationales. Les dispositions prévues par l'accord sur les ADPIC concernent également la protection de l'invention pharmaceutique. L'accord sur les ADPIC a clairement admis la brevetabilité de l'invention pharmaceutique, ce fut un changement important puisque le phénomène de la brevetabilité des médicaments a mis du temps avant d'être consacré.

---

<sup>57</sup> B. Remiche. V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir faire. Créer, protéger et partager les inventions au XXIe siècle*, Larcier, 2010. p. 51.

29. Les pays en voie de développement ont par la suite adopté en date du 2 mars 1977 l'accord de Bangui qui a régi la propriété intellectuelle au sein des seize Etats membres de l'OAPI. Cet Accord sert également de loi nationale pour chacun des Etats. Il a fait l'objet d'une révision le 24 février 1999. Cette révision avait pour but de mettre la législation de l'OAPI en conformité avec les conventions internationales notamment l'Accord sur les ADPIC. L'analyse de ces dispositions ne permet pas de protéger au mieux les droits des populations en matière d'accès aux médicaments brevetés en raison non seulement du principe de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique lui même, mais aussi d'une mauvaise transposition des dispositions ADPIC au sein de l'accord de Bangui<sup>58</sup>.

## 2. L'exportation du principe de protection de l'invention pharmaceutique dans les pays en voie de développement

30. L'obligation de la protection de l'invention pharmaceutique par le brevet a été étendue aux pays en voie de développement depuis l'adoption de l'accord sur les ADPIC. Les pays en voie de développement ont dû de ce fait procéder à la transposition de l'ensemble des dispositions ADPIC au sein de leur système juridique régional<sup>59</sup>. L'accord de Bangui a précisé dans son préambule qu'« Animés du désir de promouvoir la contribution effective de la propriété intellectuelle au développement de leurs Etats d'une part, et soucieux de protéger sur leur territoire d'une manière aussi efficace et uniforme que possible les droits de la propriété intellectuelle d'autre part, les pays en voie de développement se sont engagés à donner leur adhésion : à la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle..., à la convention instituant l'Organisation Mondiale de la propriété intellectuelle..., au traité de coopération en matière de brevet...etc. ».

31. Les pays en voie de développement membres de l'accord de Bangui ont par leur adhésion à l'accord sur les ADPIC reconnu la protection des inventions pharmaceutiques par le brevet. Renonçant du coup au système antérieur d'utilisation sans autorisation des

---

<sup>58</sup> Il comporte dix annexes fixant les dispositions applicables, dans chaque Etat membre, en ce qui concerne : les brevets d'invention (Annexe I) ; les modèles d'utilité (annexe II) ; les marques de produits ou de services (Annexe III) ; les dessins et modèles industriels (Annexe IV) ; les noms commerciaux (Annexe V) ; les indications géographiques (Annexe VI) ; la Propriété littéraire et artistique (Annexe VII), la protection contre la concurrence déloyale (Annexe VIII) ; les schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés (Annexe IX) ; la protection des obtentions végétales (Annexe X entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006).

<sup>59</sup> Accord de Bangui relatif à la création d'une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, du 2 mars 1977.

inventions brevetées. En outre, l'article 3.2 de l'accord de Bangui révisé a établi que « *Les nationaux peuvent revendiquer l'application à leur profit des dispositions (...) de l'accord sur les ADPIC dans tous les cas où ces dispositions sont plus favorables que celles de l'accord de Bangui et de ses annexes pour protéger les droits dérivant de la propriété intellectuelle* ». A la lumière de cette disposition, on peut affirmer que l'accord de Bangui a donné la possibilité aux parties dans le cadre d'un conflit de revendiquer l'application directe des dispositions ADPIC. Les Etats de l'accord de Bangui auront donc le choix d'appliquer la disposition la plus avantageuse en cas de conflit. L'existence de cette disposition fait ainsi de l'accord sur les ADPIC une partie intégrante des dispositions de l'accord de Bangui.

**32.** En intégrant l'accord sur les ADPIC dans leur système de protection de la propriété intellectuelle, les PVD ont donc renoncé au « *copiage légal* » et à une partie de leurs revenus provenant directement ou indirectement de l'imitation car cette dernière doit être mise hors la loi en vertu de l'accord sur les ADPIC<sup>60</sup>. Ils ont donc l'obligation aujourd'hui, d'appliquer les dispositions de l'accord sur les ADPIC et donc de protéger l'invention pharmaceutique par le brevet<sup>61</sup>. Seuls les pays les moins avancés dénommés « *PMA* » bénéficient encore d'une période de transition pendant laquelle, ils ne peuvent être soumis à l'obligation d'appliquer l'accord sur les ADPIC conformément aux dispositions transitoires. Cette période de transition a été prorogée deux fois pour tous les PMA en réponse à une demande spécifique du Groupe des PMA. Dans sa décision du 29 novembre 2005, le Conseil des ADPIC a prorogé la période jusqu'au 1er juillet 2013 et, le 11 juin 2013, il l'a prorogée de nouveau jusqu'au 1er juillet 2021, ou jusqu'à la date à laquelle ils cesseront de faire partie des pays les moins avancés, si cela se produit avant 2021.

**33.** La généralisation de l'accord sur les ADPIC soulève la question de l'opportunité d'une telle action pour les PVD. Est-il souhaitable que pays du monde, quel que soit leur niveau de développement soit tenu de respecter les standards identiques de protection de la propriété intellectuelle ? Cette question est justifiée, parce que l'on a pu constater que le

---

<sup>60</sup> B. Remiche, V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir faire. Créer, protéger et partager les inventions au XXIe siècle*, précité, p. 61.

<sup>61</sup> Article 65 de l'accord sur les ADPIC relatif aux dispositions transitoires a reconnu aux pays en voie de développement Membre de l'accord le droit de différer pendant une période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5. La période de transition a été fixée de façon générale à cinq ans, c'est-à-dire jusqu'au 1er janvier 2000.

développement de la technologie d'une société se faisait d'abord par la copie. Les pays industrialisés ont dû procéder ainsi pour atteindre leur niveau de développement. Le risque pour les pays en voie de développement est de se voir privé du droit de copiage légal, retardant au passage leur développement industriel. Nous adhérons à l'idée que l'obligation d'uniformisation des droits de propriété intellectuelle ne devrait pas s'appliquer de manière restrictive sous peine de voir l'accord critiqué ou rejeté, parce qu'inadapté aux réalités socio-économiques quotidiennes<sup>62</sup>. C'est d'ailleurs, un des reproches qu'une partie de la doctrine continue de faire à l'accord sur les ADPIC et qui suscite pour certains auteurs la nécessité d'une réforme de l'accord sur les ADPIC.

## **B. L'opposabilité des dispositions juridiques encadrant la protection des inventions pharmaceutiques**

**34.** Les fondements normatifs encadrant l'opposabilité des dispositions juridiques des inventions technologiques ont été prévus par les articles 27 ADPIC et 2 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui. Ces accords ont initié une brevetabilité obligatoire dans l'ensemble des domaines technologiques y compris les inventions pharmaceutiques. Les dispositions issues de ces articles imposent une brevetabilité obligatoire dans tous les domaines technologiques (1) y compris le domaine des inventions pharmaceutiques (2).

### **1. Une brevetabilité obligatoire dans tous les domaines technologiques**

**35.** La clause de non-discrimination qui prévaut dans l'ensemble des accords de l'OMC a été étendue dans le champ de la propriété intellectuelle. L'article 27.1 in fine constitue en ce sens la traduction de cette clause au sein de la section des brevets. En vertu de cette disposition, les Etats ont l'obligation de prévenir ou de corriger toute pratique discriminatoire « *quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* »<sup>63</sup>. Ainsi les produits pharmaceutiques doivent pouvoir être brevetés au même titre que toutes les autres inventions rompant ainsi avec l'esprit du caractère immoral de la brevetabilité des

---

<sup>62</sup> Voir B. Remiche. V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir faire. Créer, protéger et partager les inventions au XXI<sup>e</sup> siècle*, précité, p. 77.

<sup>63</sup> Article 27. 1 de l'accord sur les ADPIC.

inventions contribuant au bien-être de l'humanité<sup>64</sup> et également avec la liberté qui prévalait au sein de la convention de Paris.

**36.** L'article 27 de l'accord sur les ADPIC a clairement reconnu que sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3 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. Ainsi, dès l'arrivée à échéance des périodes transitoires prévues par l'accord, tous les pays membres de l'accord ont été obligés de conférer des brevets pour tous les procédés mais également pour les produits pharmaceutiques. Cette disposition fut reprise par l'article 2 al. 1 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui qui a défini qu'une invention était brevetable dès lors qu'elle était nouvelle, qu'elle impliquait une activité inventive, et était susceptible d'application industrielle. Il s'agit là d'un changement fondamental sur le plan de l'esprit et de la lettre par rapport au système antérieur de la propriété intellectuelle<sup>65</sup>.

**37.** Les raisons d'une telle décision sont nombreuses, pour certains auteurs, le système de brevet aurait été reconnu dans le domaine pharmaceutique imposé par l'accord sur les ADPIC en raison de l'importance économique que le brevet représenterait pour les industriels<sup>66</sup>. Cette position est réfutée par les firmes pharmaceutiques et les pays développés qui voient dans le brevet la récompense de l'effort intellectuel et la protection de la connaissance. Le brevet serait un facteur d'encouragement de l'effort inventif, il inciterait les entreprises à investir sur des programmes de recherche très onéreux pour la mise au point de médicaments nouveaux. Il contribuerait au transfert de la technologie par la diffusion internationale de l'invention brevetée, il serait la garantie du savoir-faire. L'opinion dominante aujourd'hui dans les pays développés est que les brevets « *peuvent*

---

<sup>64</sup> Le souci de la santé publique avait conduit le législateur français de 1844 à refuser la brevetabilité des « *compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce* ». Voir les articles 3 et 30, § 2, de la loi de 1844 prévoyant la nullité des brevets délivrés à des inventions non brevetables.

<sup>65</sup> Pendant longtemps, la brevetabilité du médicament a été rejetée dans les législations nationales des pays développés et des pays en voie de développement. Les pouvoirs publics ont commencé par exclure le médicament du système des droits de la propriété intellectuelle avant d'admettre la brevetabilité du médicament. En France, c'est sous la loi du 5 juillet 1844 que le principe de l'absence de brevetabilité du médicament a été clairement posé. L'article 3 de ce texte disposait que : « *Ne sont pas susceptibles d'être brevetés les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce* ». Cette interdiction qui s'appliquait aux produits et aux procédés pharmaceutiques a duré un siècle. La brevetabilité du médicament ne fut intégrée au droit commun qu'en 1978 lors de la mise en conformité de la législation française avec la Convention sur le brevet européen. Les autres pays européens ont suivi également la même démarche, c'est le cas du Japon en 1976, de la Suisse en 1977 et de l'Italie en 1978. Dans une étude réalisée par la Food Drugs Administration (FDA) en 1978, seulement seize pays garantissaient la protection par brevet des produits et procédés pharmaceutiques.

<sup>66</sup> A. Guesmi, *Le médicament à l'OMC : Droit des brevets et enjeux de Santé*, Larcier 2011. p 63.

*permettre à des entreprises d'augmenter les profits attendus des investissements en recherche et développement, favorisant ainsi l'innovation qui ne serait pas réalisée sans la perspective d'un brevet* »<sup>67</sup>. Toutefois, le caractère avantageux du brevet pour la recherche pharmaceutique n'exclut pas le fait que le système de brevet pharmaceutique, tel qu'appliqué aujourd'hui est un système inadapté dans le cadre d'une volonté réelle de protection de la santé publique.

**38.** Cette théorie du brevet pharmaceutique basée sur l'investissement ne peut fonctionner dans tous les pays, elle nécessite que le pays possède un marché de capitaux important et fluide, ce qui peut éventuellement attirer de potentiels investisseurs, au contraire d'un pays où le capital est limité et coûteux. Elle nécessite également que le niveau de développement industriel des pays soit élevé de sorte que le brevet constitue un objet d'incitation à l'innovation. Ce n'est pas le cas pour les PVD où le brevet constitue plutôt un système d'empêchement et de restriction. L'accord sur les ADPIC pose tout de même de strictes conditions de brevetabilité.

## **2. L'admission de la brevetabilité de l'ensemble des produits pharmaceutiques**

**39.** La protection par le brevet des produits pharmaceutiques est possible dès lors que l'invention pharmaceutique satisfait aux exigences de la brevetabilité. Il est donc possible d'obtenir des revendications portant sur un certain nombre de composés chimiques. Ce sont notamment les formules pharmaceutiques (**a**), les procédés par « *analogie* » (**b**), les isomères optiques (**c**), les métabolites actifs (**d**), et les précurseurs de médicaments (**e**).

### **a. La revendication des formules pharmaceutiques**

**40.** Les revendications peuvent parfois porter sur une formule pharmaceutique, c'est à dire un produit composé d'un actif et d'un certain nombre d'excipients<sup>68</sup>. Par exemple, des brevets distincts ont été accordés pour les formes injectables et orales de l'ofloxacine, un médicament utilisé dans le traitement des patients infectés par le VIH. Il existe aussi un

---

<sup>67</sup> Federal Trade Commission (FTC) qui correspond à la commission fédérale du commerce en Amérique, 2003, Executive Summary, p. 2.

<sup>68</sup> C. Correa, *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, South Centre, 2001. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2961f/>

brevet pour l'usage topique<sup>69</sup> en ophtalmologie. Un autre exemple est un brevet délivré en Thaïlande sur une formule de «ddl» (un autre médicament important pour les malades infectés par le VIH), brevet qui pourrait faire obstacle à l'entrée d'une version générique de ce produit dans le pays. Les formules pharmaceutiques issues de l'association de produits déjà connus peuvent également faire l'objet de brevet. Aux Etats-Unis, ce type de brevet a déjà été délivré, c'est le cas de l'association entre l'aspirine 325 mg, le Carisoprodol 200 mg, et le phosphate de codéine 16 mg<sup>70</sup>. Toutefois ces formules pharmaceutiques doivent comporter des additifs ou excipients visant à créer un produit nouveau et inventif. Dans le cas contraire, la formule pharmaceutique sera en principe considérée comme non brevetable. L'inquiétude en matière des revendications des formules pharmaceutiques réside dans le fait que l'assemblage de deux produits déjà connus créant un produit inventif et nouveau est susceptible d'obtenir un brevet. Nulle part il est mentionné la nécessité d'un apport thérapeutique de ce nouvel assemblage. Ce qui élargit la portée de la revendication tout en n'apportant aucun avantage thérapeutique certain aux utilisateurs de ces produits brevetés. Les Etats devront prendre en compte cette inquiétude afin de mieux encadrer les revendications des formules pharmaceutiques. L'idée d'une limitation de la portée des revendications concernant les formules, pourra permettre de limiter la course aux mauvais brevets.

#### **b. La brevetabilité des procédés « par analogie »**

**41.** La brevetabilité du procédé par « analogie » consiste en la brevetabilité des procédés qui ne sont pas nouveaux à la base. Toutefois, certains pays autorisent leur brevetabilité dès lors que le produit chimique obtenu est nouveau et présente des propriétés inédites. La notion de propriété inédite est d'autant plus vague qu'elle ne garantit pas l'apport thérapeutique du produit chimique. Les Etats-Unis considèrent que les « procédés par analogie » ne sont pas brevetables, sauf s'ils impliquent une activité inventive en eux-mêmes. La question de l'inventivité omet également le souci de l'apport thérapeutique. Cependant, les Etats-Unis ont établi une exception pour la biotechnologie, cette exception soulève des difficultés pour ce qui est de l'appréciation de l'activité inventive car de nombreuses inventions de la biotechnologie ne font que mettre en œuvre dans des

---

<sup>69</sup> Se dit d'un médicament qui agit à l'endroit où il est appliqué.

<sup>70</sup> Voir B. Keayla, *TRIPs-Impact on health and pharmaceuticals*, Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Healths - TRIPs, WTO south-East Asia Regional Office, 1999. p. 18.

contextes légèrement différents des procédés inventés précédemment. Ce problème a conduit les Etats-Unis à assouplir le critère de la non-évidence en considérant qu'un procédé de biotechnologie est non-évident s'il fait appel à des matériaux de départ nouveaux et non-évidents ou s'il aboutit à un résultat nouveau et non-évident<sup>71</sup>. La solution américaine en matière de biotechnologie est discriminatoire au regard de l'article 27.1 ADPIC qui établit que « *des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de 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* ». La discrimination est établie par rapport au domaine technologique, les inventions biotechnologiques font l'objet d'une appréciation souple concernant le critère de non-évidence. Cette approche américaine élargit l'éventail des objets brevetables. Cela est possible parce que l'accord sur les ADPIC laisse toute latitude aux Etats de définir les critères de brevetabilité sans pour autant poser un encadrement strict visant à éviter ce genre de possibilité.

### **c. La brevetabilité des isomères optiques**

**42.** On retrouve surtout la notion d'isomérisation en chimie organique : on parle d'isomérisation lorsque deux molécules possèdent la même formule brute mais ont des formules semi-développées ou des formules développées différentes. Ces molécules, appelées isomères ont des propriétés physiques, chimiques et biologiques différentes. Un cas particulier est celui d'un composé qui est un énantiomère optiquement actif d'un composé antérieurement connu uniquement sous forme racémique<sup>72</sup>. Les énantiomères sont des composés chimiques qui se présentent l'un vis-à-vis de l'autre comme deux images en miroir. Bien que certains offices de brevets, tels que l'Office Européen des Brevets aient estimé que ces énantiomères peuvent être considérés comme de nouveaux produits, l'existence d'une activité inventive les concernant est contestée car il est évident que pour ce type de molécules, il peut exister diverses formes optiquement actives et il est d'usage de vérifier si l'un ou l'autre des énantiomères pris isolément est plus actif que le mélange des deux «mélanges racémiques». Aujourd'hui, il est communément admis qu'un isomère optique va être généralement beaucoup plus actif que l'autre de sorte que l'activité supérieure d'au

---

<sup>71</sup> Voir C. Correa, *Intégration de considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, précité, p. 69 et suiv.

<sup>72</sup> Voir C. Correa, *Intégration de considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, précité, p. 69 et suiv.

moins un des isomères comparés au mélange racémique est tout à fait prévisible. De ce fait la brevetabilité des isomères optiques démontre l'absence réelle du critère de nouveauté et que par une mesure de fiction les Etats admettent toute de même la brevetabilité de ce produit.

#### **d. La brevetabilité des métabolites actifs**

**43.** L'accumulation des brevets sur un composé et sur un métabolite actif qui produit l'effet thérapeutique désiré est possible et peut faire l'objet d'un nouveau brevet. Ainsi, par exemple, dans le cas de la terfénadine qui a été vendue pendant des années au Royaume-Uni comme antihistaminique, le titulaire du brevet a obtenu un nouveau brevet sur le métabolite actif et a essayé de bloquer par ce biais la concurrence sur le marché de la terfénadine après expiration du brevet sur ce produit. La difficulté réside dans le fait que l'accumulation de brevet est possible sur un même composé actif. Quel est l'intérêt thérapeutique d'un composé actif déjà connu s'il n'apporte aucun effet thérapeutique ou si l'effet thérapeutique est mineur ou évident ? Dans ce cas, le brevet servirait plutôt à restreindre d'avantage les droits des utilisateurs sans aucun avantage en retour.

#### **e. La brevetabilité des précurseurs de médicament**

**44.** Lorsqu'ils sont métabolisés dans le corps, des composés inactifs appelés « *précurseurs de médicament* » peuvent produire un principe actif<sup>73</sup>. Les pays doivent déterminer si le brevet délivré sur le composé couvre le précurseur de médicament et dans quelle mesure les revendications portant sur certains composés doivent couvrir aussi les précurseurs de médicaments correspondants. Au Royaume-Uni par exemple, on a estimé que les ventes d'hétacilline, un produit d'addition cétonique sur l'ampicilline qui était immédiatement hydrolysé dans le corps sous forme d'ampicilline portaient atteinte aux droits de brevet sur l'ampicilline car il s'agissait d'« *ampicilline déguisée* ». Dans cette situation, la difficulté réside surtout dans la liberté laissée aux Etats qui ont le choix d'intégrer ou non les précurseurs de médicaments dans le domaine brevetable. Des règles de brevetabilité générales telles que les critères de nouveau, d'activité inventive et d'application industrielle suffisent à déterminer le caractère brevetable ou non des précurseurs de

---

<sup>73</sup> Voir C. Correa, *Intégration de considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, précité, p 69 et ss.

médicament. Les dispositions sur la brevetabilité des médicaments devront régler les règles relatives à la revendication de l'objet brevetable pharmaceutique, de sorte à limiter la course au brevet et permettre une brevetabilité de produits dont l'apport thérapeutique est effectivement certain.

### **C. La création d'un outil supplémentaire pour les titulaires de brevet : le brevet à effet unitaire**

45. Le brevet à effet unitaire est une troisième option pour les entreprises ou les inventeurs qui cherchent une protection par brevet en Europe. En effet, en plus des brevets nationaux et européens, les vingt cinq membres de l'Union européenne ont approuvé la création d'un brevet européen à effet unitaire<sup>74</sup>. Le régime juridique du brevet européen à effet unitaire prévu par les règlements 1257/2012 et 1260/2012 du 17 décembre 2012 confère à ce titre un effet unitaire sur le territoire de l'ensemble des Etats membres participants. Les titulaires des brevets européens délivrés par l'OEB disposent d'un délai de 1 mois après la publication de la mention relative à la délivrance du brevet européen pour faire une demande visant à enregistrer l'effet unitaire de ce brevet. Cet effet unitaire offre une protection uniforme et produit les mêmes effets dans tous les Etats membres participants<sup>75</sup>. Ces brevets ne pourront être délivrés, transférés ou annulés et ne pourront s'éteindre que dans tous ces Etats membres en même temps. Ils feront l'objet d'une licence pour tout ou partie des territoires des Etats membres participants. Seuls les brevets européens délivrés pour tous les Etats membres participants avec les mêmes revendications se verront conférer un effet unitaire.

46. La procédure jusqu'à la délivrance du brevet européen à effet unitaire est la même que le brevet européen d'origine, ce n'est donc pas un nouveau titre. L'effet juridique unitaire a un caractère accessoire qui se justifie par le fait que l'effet unitaire peut disparaître en raison d'une limitation sans pour autant entraîner l'extinction du brevet européen. Inversement les brevets européens perdurent sans l'enregistrement d'un effet unitaire. L'octroi de l'effet unitaire nécessite la réunion de trois conditions cumulatives<sup>76</sup>. Le

---

<sup>74</sup> Voir N. Binctin, *Le projet de brevet européen à effet unitaire en attendant le brevet de l'Union ?*, Propriété intellectuelle, 2011, n° 40, p. 270. Voir également G. Triet, M. Vivant, *Juridiction européenne : une nouvelle donne pour le brevet*, Cahier de droit de l'entreprise, janvier 2012, p. 41-46.

<sup>75</sup> Voir J-C. Galloux et B. Warusfel, *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée*, précité, p. 155 et s.

<sup>76</sup> Voir J-C Galloux. B. Warusfel, *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée*, précité, p.156.

titulaire du brevet européen devra faire la demande de l'effet unitaire dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle a été publiée au bulletin européen des brevets prévu à l'article 129 de la CBE, la mention de la délivrance du brevet européen. L'effet unitaire doit être enregistré dans un registre particulier, créé pour les besoins de la cause : « *le registre de la protection par brevet unitaire* »<sup>77</sup>. Enfin, le brevet européen support de cet effet unitaire doit offrir la même protection que le brevet européen : c'est à dire le même ensemble de revendications pour les différents Etats participants au système de brevet européen à effet unitaire. L'article 4 du règlement n° 1257/2012 précise que le brevet européen à effet unitaire prend effet dans les Etats membres participants le jour de la publication par l'Office européen des brevets de la mention de la délivrance du brevet européen dans le Bulletin européen des brevets. Il confère à son titulaire le droit d'empêcher tout tiers de commettre des actes contre lesquels ce brevet assure une protection sur l'ensemble du territoire des Etats membres participants dans lesquels il a un effet unitaire, sous réserve des limitations applicables. Ses effets sont identiques au brevet européen d'origine, la seule différence réside dans le fait que le brevet européen à effet unitaire n'aura pas à être validé dans chaque Etat membre participant, il prendra effet immédiatement sur l'ensemble des territoires de ces Etats. L'article 7 du règlement n° 1257/2012 assimile dans son intégralité le brevet européen à effet unitaire à un brevet national de l'Etat membre participant dans lequel ce brevet a un effet unitaire.

- 47.** L'article 18 (2) du règlement n° 1257/2012 prévoit l'application de ces dispositions pour le 1<sup>er</sup> janvier 2014 ou à la date d'entrée en vigueur de l'accord sur une juridiction unifiée du brevet.

---

<sup>77</sup> Article 9 b du règlement n° 1257/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet.

## §II. La portée restrictive du droit des utilisateurs des produits pharmaceutiques

48. Déterminer la portée du brevet conduit à rechercher non seulement l'étendue de la protection à travers les revendications du brevet (A) ainsi que les prérogatives du titulaire du breveté (B). Les fondements normatifs de la portée du brevet relèvent des articles 28 et 39 de l'accord sur les ADPIC et de l'article 7 de l'accord de Bangui, ces articles déterminent les prérogatives du titulaire du brevet. Ces deux accords initient surtout un renforcement sans précédent des obligations et des responsabilités des Etats pour faire respecter les droits de brevets sur leur territoire.

### A. Les prérogatives du système de brevet favorables aux titulaires de brevet

49. On examinera les prérogatives du breveté selon l'ordre suggéré par la rédaction de l'article 28 ADPIC<sup>78</sup> et de l'article 7 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui<sup>79</sup>. Ce qui nous emmène à distinguer les prérogatives attachées à un brevet de base (1), des prérogatives attachées au brevet au titre de l'article 39.3 de l'accord sur les ADPIC<sup>80</sup> (2). Ces

---

<sup>78</sup> L'Article 28 de l'accord sur les ADPIC relatif aux Droits conférés établit que « 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<sup>78</sup> 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>79</sup> L'article 7 de l'accord de Bangui relatif aux Droits conférés par le brevet établit que « 1) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente annexe, le brevet confère à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention brevetée. 2) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente annexe, le titulaire du brevet a le droit d'interdire à toute personne l'exploitation de l'invention brevetée. 3) Aux fins de la présente annexe, on entend par "exploitation" d'une invention brevetée l'un quelconque des actes suivants : a) lorsque le brevet a été délivré pour un produit : i) fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit; ii) détenir ce produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser; b) lorsque le brevet a été délivré pour un procédé : i) employer le procédé; ii) accomplir les actes mentionnés au sous-alinéa a) à l'égard d'un produit résultant directement de l'emploi du procédé. 4) Le titulaire a aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale le brevet et de conclure des contrats de licence. 5) En sus de tous autres droits, recours ou actions dont il dispose, le titulaire du brevet a le droit d'engager une procédure judiciaire devant le tribunal du lieu de la contrefaçon contre toute personne qui commet une contrefaçon du brevet, accomplissant sans son consentement l'un des actes mentionnés à l'alinéa 3) ou qui accomplit des actes qui rendent vraisemblable qu'une contrefaçon sera commise ».

<sup>80</sup> L'article 39 établit 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

prérogatives sont protégées par un monopole d'exploitation non absolu qui bénéficie toutefois de possibilités d'extension (3).

## 1. Le brevet un droit d'empêchement

50. A la lecture de l'article 28 ADPIC, on constate que le brevet est un droit d'empêchement.

Le titulaire du brevet pourra « 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 » pour un produit et « 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 ». Les tiers devront procéder à l'exploitation de l'invention qu'avec le consentement du titulaire du brevet. Toute fabrication, utilisation vente ou importation des produits ou procédés brevetés devront être autorisées par le titulaire du brevet. En dehors du consentement du titulaire du brevet l'exploitation des produits ou procédés brevetés sera considérée comme une contrefaçon. L'action en contrefaçon fondée sur la violation de son droit appartient au titulaire du droit de brevet.

51. L'accord sur les ADPIC pose tout de même une limite à cette disposition. L'article 28 de l'accord sur les ADPIC précise tout de même que 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. Or l'article 6 de l'accord exclut la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle du champ d'application de l'ensemble des dispositions de celui-ci. Ce concept entraîne pour le titulaire du brevet, la perte de tout contrôle sur l'utilisation et la vente ultérieure du produit au jour de sa première commercialisation. Pour certains

---

*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 ».*

auteurs, le brevet «*génère un monopole de fabrication, d'utilisation et de commercialisation, qui permet au seul breveté de mettre l'invention sur le marché, ce qui lui assure une situation de non-concurrence importante d'un point de vue commercial. Il trouverait dans cette situation, la juste récompense de son activité inventive et verrait par voie de conséquence son droit épuisé, éteint par la première mise en circulation du produit*»<sup>81</sup>. Dès lors, le titulaire du brevet ne peut plus se prévaloir des dispositions de l'article 28 de l'accord sur les ADPIC à partir du moment où ce dernier a mis l'invention dans le commerce ou a autorisé un tiers à le faire de manière légitime. Il ne pourra plus empêcher un tiers de soumettre à la vente ou d'importer son produit sur le territoire dont il a autorisé la commercialisation de son produit. Le principe de l'épuisement de droit limite le droit du titulaire de brevet. «*La conséquence de ce principe est qu'au moment où le produit breveté est mis en circulation pour la première fois soit directement par le breveté ou indirectement avec son consentement, le titulaire du brevet est considéré comme ayant reçu la récompense que le brevet doit lui procurer et à dès lors épuisé son droit*»<sup>82</sup>.

**52.** La lecture de l'article 7 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui est différente, cette disposition accorde au titulaire du brevet un droit exclusif d'exploitation du brevet en plus du droit d'interdire à toute personne l'exploitation de l'invention brevetée. On en conclut d'ores et déjà une obligation d'exploitation à la charge du titulaire du brevet. Par ailleurs, la notion d'exploitation fait l'objet d'une définition au contraire à celle de l'accord sur les ADPIC. En effet, l'exploitation de l'invention brevetée consiste dans le cas d'un produit ou d'un procédé en la fabrication, l'importation, la vente, l'utilisation, la détention du produit aux fins de l'offrir en vente. Toutefois, l'accord de Bangui, dans son article 7 alinéa 5 annexe 1 ajoute une disposition supplémentaire qui reconnaît au titulaire du brevet, en sus de tous autres droits, recours ou actions dont il dispose, «*le droit d'engager une procédure judiciaire devant le tribunal du lieu de contrefaçon contre toute personne qui commet une contrefaçon du brevet accomplissant sans son consentement, l'un des*

---

<sup>81</sup> Cf. C. Jourdain-Fortier, *Santé et commerce international – Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Litec, 2006, p. 574.

<sup>82</sup> B. Van Reepinghen et M. De Brabanter, *Les brevets d'invention, la loi belge du 28 mars 1984*, cité par B. Remiche et H. Desterbecq, *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ?*, Revue Internationale de Droit Economique (RIDE), 1996, p. 50. Voir également J. Azéma, *Lamy Droit Commercial*, 1997, n° 1946 et s. et n° 2136.

*actes mentionnés à l'alinéa 3 ou qui accomplit des actes qui rendent vraisemblable qu'une contrefaçon<sup>83</sup> sera commise ».*

**53.** Le titulaire du brevet aura le droit d'engager une procédure judiciaire devant le tribunal du lieu de contrefaçon contre toute personne qui accomplit les actes qui rendent vraisemblable qu'une contrefaçon sera commise. Cette disposition est sujette à caution, d'autant plus que son interprétation peut permettre d'étendre le concept d'acte d'exploitation à des comportements antérieurs à l'acte lui-même et renforcer de ce fait les moyens de défense du titulaire du brevet<sup>84</sup>. En effet, cette disposition est susceptible d'entraîner la sanction d'acte qui ne constitue pas encore une contrefaçon, mais qui peut le devenir. Une telle disposition va au-delà de l'accord sur les ADPIC lui-même, c'est un renforcement des prérogatives du breveté. En réprimant les actes accomplis qui « *rendent vraisemblablement qu'une contrefaçon sera commise* », l'accord de Bangui réprime en plus de l'acte de contrefaçon lui-même qui est punissable selon les dispositions de l'article 61 de l'accord sur les ADPIC, les actes antérieurs à l'acte de contrefaçon. Or l'accord sur les ADPIC ne réprime uniquement que les actes de contrefaçon. Dans ce cas la vraisemblance d'un acte de contrefaçon devient une certitude, ce qui n'est pas toujours le cas. Il peut s'avérer qu'un acte jugé comme tel ne se traduise pas finalement par l'accomplissement de la contrefaçon. La vraisemblance n'étant pas une certitude et peut ne pas conduire à la réalisation de l'élément matériel de contrefaçon<sup>85</sup>. Il renforce par-delà les droits du titulaire et se lie les mains plus étroitement qu'il n'est nécessaire. 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>86</sup>.

---

<sup>83</sup> Relèvent de la contrefaçon d'un brevet, la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, la détention du produit objet du brevet (article L.615-14 du Code de la propriété intellectuelle français), l'utilisation du procédé ou l'offre d'utilisation du procédé (article L.615-14), le fait de se prévaloir indûment propriétaire d'un brevet ou d'une demande de brevet (article L.615-12).

<sup>84</sup> P. Edou. Edou, *Les incidences de l'accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)* », Thèse de doctorat, Strasbourg : Université Robert Schuman, 2005, p. 217.

<sup>85</sup> V.C. Le Stanc, *L'acte de contrefaçon de brevet d'invention*, Paris Litec, 1977, p. 33-35.

<sup>86</sup> Article 28 [2(b)] de l'Accord sur les ADPIC et 7 al. 4 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui.

## 2. Une double protection de l'invention pharmaceutique par la consécration de la protection du secret industriel et commercial

54. La protection des renseignements non divulgués est une protection indépendante des droits conférés par le brevet de base. En effet, l'article 39 de l'accord sur les ADPIC prévoit à la charge des Etats membres la protection contre la concurrence déloyale et aussi la protection des renseignements non divulgués. Prévue par l'article 39.3 de l'accord sur les ADPIC, elle est une innovation majeure étant donné qu'aucune convention multilatérale antérieure ne protégeait *expressis verbis* les renseignements non divulgués. Désormais, les Etats Membres de l'OMC devront protéger les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3 dans leur lutte contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10*bis* de la Convention de Paris.
55. Le paragraphe 2 précise l'étendue réelle de l'obligation en indiquant les conditions applicables à toute divulgation des renseignements en question : a) Les renseignements sont 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 des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignement en question ou ne leur sont pas aisément accessibles. Le critère appliqué pour déterminer le caractère secret du renseignement est celui de l'accessibilité des renseignements. Un renseignement pourra être considéré comme secret s'il n'est pas connu par une personne « *versée dans l'art* » qui a accès aux sources normales des renseignements spécialisés<sup>87</sup>. Le caractère global de l'information secrète est pris en compte, de sorte qu'une seule information secrète divulguée ne peut remettre en cause le caractère secret du renseignement.
56. Dans le b), les renseignements devront avoir une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets, ils devront procurer un avantage concurrentiel. L'utilité du renseignement n'est pas nécessaire. Ce qui exclut toutefois toute information secrète dépourvue de valeur commerciale. Enfin dans le c), les renseignements doivent avoir 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. L'exigence fondamentale est que toutes les

---

<sup>87</sup> Voir D. Gervais, I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, Larcier, 2010, p.407.

personnes à qui les renseignements seront divulgués devront être dans l'obligation de garder le secret et qu'en l'occurrence des mesures devront être prises pour protéger les renseignements. Lorsque ces conditions sont réunies, les personnes qui exercent un contrôle sur les renseignements doivent au terme de la loi nationale, avoir la possibilité d'empêcher que les renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes. Peuvent être considérés comme tombant dans la catégorie des usages commerciaux malhonnêtes<sup>88</sup>, les ruptures de contrat, les abus de confiance et l'incitation au délit, l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence<sup>89</sup> en l'ignorant.

**57.** L'article 39.3 qui est la deuxième partie de l'article adapte ces exigences au domaine particulier des produits pharmaceutiques et produits chimiques pour l'agriculture. Cette disposition s'applique pour tous les « *données résultant d'essais ou [...] autres données* ». L'article 39.3 stipule pour ces deux produits deux exceptions : a) lorsque la divulgation est nécessaire pour protéger le public et b) lorsque ces mesures sont prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. Cette exception a deux objectifs : d'une part, protéger le public. L'article 39.3 ne définit pas la notion de protection du public, on peut considérer que cette protection concerne l'application des exceptions en vue de faciliter l'entrée sur le marché du générique. D'autre part, son objectif consiste à contrecarrer l'« *exploitation déloyale dans le commerce* » des renseignements protégés. Elle peut par exemple, empêcher qu'un tiers utilise les résultats de tests présentés par une autre société en considérant qu'il existe un précédent, si ces données ont été obtenues par le biais de pratiques commerciales malhonnêtes<sup>90</sup>.

**58.** Cette consécration internationale de l'importance économique des secrets industriels s'avère très importante pour les entreprises de médicaments princeps. La protection administrative des données représente un pilier fondamental de l'exclusivité de marché du

---

<sup>88</sup> Voir note de bas de page 10 de l'article 39.2 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>89</sup> Le concept de grave négligence est un concept bien connu et employé dans un certain nombre de lois portant sur la propriété intellectuelle.

<sup>90</sup> C. Correa, *Economie des brevets, l'accord sur les ADPIC et la santé*, in B. Remiche & J. Kors (dir), *L'accord ADPIC : dix ans après*, Regards croisés Europe – Amérique Latine, Bruxelles, Larcier, 2007, p.199.

médicament. En effet, elles peuvent concerner des données essentielles à la fabrication du médicament générique. Ces données dispensent le génériqueur de l'obligation de réaliser les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques nécessaires à la mise sur le marché d'un médicament dès lors qu'il est en mesure de prouver que son générique est équivalent au médicament princeps<sup>91</sup>. Les exceptions prévues par l'article 39.3 ne font pas disparaître le caractère restrictif de cette disposition. Ce régime de protection des informations non divulguées demeure un obstacle pour l'accès aux médicaments en raison du retard qu'il entraîne pour l'entrée du générique sur le marché. Ces mesures contribuent donc à limiter les effets positifs des exceptions prévues pour la protection de la santé publique et constituent de nouvelles obligations qui touchent non seulement le secteur privé mais également, les organismes gouvernementaux qui sont en charge de l'approbation des médicaments<sup>92</sup>.

**59.** L'accord de Bangui a institué un régime élaboré de la concurrence déloyale qui protège également les renseignements non divulgués. Alors que l'article 10 bis de la CUP vise « *tout acte de concurrence* », l'article premier de l'Annexe VIII de l'accord de Bangui a une portée plus large de la notion de concurrence déloyale que celle de la CUP. La concurrence déloyale concerne tous actes ou pratiques qui dans le cadre des activités industrielles ou commerciales sont contraires aux usages honnêtes. Cette disposition étend l'application de la concurrence déloyale à des situations où il n'y a pas de concurrence directe entre les parties. L'article 6 de l'Annexe VIII fait également référence à la concurrence déloyale portant sur des informations déloyales. Ces renseignements seront protégés dès lors que leurs utilisations ou acquisitions par les tiers se sont faites par des usages malhonnêtes.

---

<sup>91</sup> E. Combe. H. Haug, *Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?*, Concurrences n° 1, 2006, p. 50. Disponible sur : [http://emmanuelcombe.org/07-Doctrines\\_Combe-1.06-2.pdf](http://emmanuelcombe.org/07-Doctrines_Combe-1.06-2.pdf)

<sup>92</sup> C. Correa, *Economie des brevets, l'accord sur les ADPIC et la santé*, précité, p. 200.

### **3. Un monopole d'exploitation susceptible d'extension**

**60.** L'accord sur les ADPIC octroi aux titulaires du brevet une durée d'exploitation exclusive d'une durée de vingt ans (a). Toutefois, les Etats ont prévu la possibilité de compenser les retards administratifs afin de rendre effective la durée du monopole prévue par la l'accord sur les ADPIC (b).

#### **a. Un monopole d'exploitation exclusif de vingt ans**

**61.** L'accord sur les ADPIC ne se contente pas d'élargir le champ de la brevetabilité, il octroie une durée de protection exclusive au titulaire du brevet. L'article 33 de l'accord sur les ADPIC stipule que la durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt<sup>93</sup>. L'harmonisation du droit des brevets permet d'instaurer une durée identique de protection par le brevet dans tous les Etats membres de l'OMC. L'accord de Bangui reprend cette même disposition, il accorde une protection d'une durée de 20 ans sous réserve des dispositions de l'article 40 de l'Annexe 1 relatif à la déchéance du brevet. L'article 63.1 de la CBE relatif au brevet européen reconnaît ce même délai à compter de la date de dépôt de la demande. Cependant, il admet que le paragraphe 1 ne saurait limiter le droit d'un Etat contractant de prolonger la durée d'un brevet européen ou d'accorder une protection correspondante dès l'expiration de cette durée aux mêmes conditions que celles applicables aux brevets nationaux<sup>94</sup> pour tenir compte d'un état de guerre ou d'un état de crise comparable affectant ledit Etat<sup>95</sup> ou si l'objet du brevet européen est un produit ou un procédé de fabrication ou une utilisation d'un produit qui avant sa mise sur le marché dans cet Etat est soumis à une procédure administrative d'autorisation instituée par la loi<sup>96</sup>.

**62.** Dans la plupart des secteurs industriels, l'invention brevetée sera disponible sur le marché deux ou trois ans après le dépôt de brevet. Le détenteur du brevet dispose donc de 17 ou 18 ans d'exclusivité commerciale. Par ailleurs, l'accord sur les ADPIC admet l'admission d'une extension de la durée de protection, puisque son article 1<sup>er</sup> autorise les Membres de

---

<sup>93</sup> Il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale.

<sup>94</sup> Article 63 [2] de la CBE.

<sup>95</sup> Article 63 [2 (a)] de la CBE.

<sup>96</sup> Article 63 [2 (b)] de la CBE.

l'OMC à « *mettre en œuvre dans leurs législations, une protection plus large* ». Cette extension est bien entendue facultative et susceptible de varier en fonction des objectifs nationaux de politique industrielle. A l'issue de la durée du brevet, l'invention revendiquée tombera dans le domaine public. Le monopole d'exploitation étant expiré, toute personne pourra librement disposer de l'invention. Les titulaires du brevet peuvent par contre bénéficier des dispositions légales leur permettant de prolonger la durée d'exploitation exclusive de leur invention, c'est le cas lorsque les titulaires du brevet bénéficient d'un certificat complémentaire de protection.

### **b. La compensation de la perte d'exploitation effective de l'invention brevetée**

**63.** Le droit des brevets ne s'est pas contenté d'envisager les biens de santé comme des objets susceptibles de brevetabilité : il est arrivé à intégrer la spécificité des médicaments et à instituer des dispositions spécifiques répondant aux besoins des laboratoires innovants<sup>97</sup>. Désormais, les législations nationales prévoient en plus de l'autorisation préalable de mise sur le marché, une protection complémentaire de protection (CCP) concernant les médicaments. Cette autorisation de mise sur le marché est longue à obtenir de sorte qu'une période de 8 à 10 ans peut s'écouler entre le dépôt de la demande de brevet et l'obtention d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM). C'est pourquoi le législateur européen est intervenu avec le règlement (CE) n°1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un CCP pour les médicaments. Le 6 juillet 2009, un nouveau règlement (CE) n° 469/2009 concernant le CCP pour les médicaments et codifiant le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992 modifié est entré en vigueur. Il a pour objectif de prévoir une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager la recherche pharmaceutique<sup>98</sup>. Ce nouveau règlement de 2009 vient renforcer les droits du titulaire de brevet faisant du brevet un monopole temporaire susceptible de prolongation. Nous étudierons la pertinence des raisons qui justifient un tel renforcement des droits de brevet **(i)**, l'objet du droit des titulaires du certificat complémentaire de protection **(ii)** et le contenu du droit du titulaire du certificat complémentaire de protection **(iii)**.

---

<sup>97</sup> Voir A. Mendoza-Caminade, *Les tensions entre le brevet et le médicament : l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique*. Revue Lamy Droit des affaires, 2010. p. 8.

<sup>98</sup> Voir considérant 3 du Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire pour les médicaments.

## **i. La pertinence de la procédure d'autorisation de mise sur le marché du médicament**

**64.** Les différents scandales sanitaires qu'a connus notre société ont influencé la décision des Etats à mettre en place des éléments de protection de la santé publique. Les affaires de la Sulfanilamide-Elixir<sup>99</sup> puis de la Thalidomide en 1962<sup>100</sup> aux Etats-Unis ont permis la création du « *Pure Food and Drug Act de 1906* » complété par le « *Drug and Cosmetic Act* » qui exige que l'efficacité de nouveaux médicaments soit prouvée avant leur mise sur le marché. Ces textes établissent la pratique d'inspection des usines et un ensemble de mesures coercitives, par exemple : la menace d'un arrêt de suspension qui s'ajoute aux éventuelles poursuites judiciaires, amendes et saisie du produit<sup>101</sup>.

**65.** En Europe, la Commission européenne a justifié sa première intervention en la matière par la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. Cette volonté des Etats confrontés aux premiers scandales sanitaires mondiaux avait pour objectif de trouver ensemble un équilibre entre la sécurité du médicament et l'accès des patients aux traitements. Elle a été le moteur d'une harmonisation puis d'une intégration des conditions d'autorisation de mise sur le marché au niveau communautaire. La directive du Conseil du 26 janvier 1965 a subordonné la commercialisation des médicaments à l'obtention d'une autorisation administrative qui n'exonère pas son titulaire de sa responsabilité au regard du droit commun. Elle consiste plutôt à vérifier que le médicament sujet à l'AMM ne comporte pas d'éléments susceptibles d'engager la responsabilité du titulaire une fois le produit mis sur le marché. L'AMM est un contrôle de qualité qui peut avoir un impact important sur l'offre de

---

<sup>99</sup> L'efficacité de ce médicament était reconnue dans le traitement de la gonorrhée, de la méningite et de l'angine streptococcique. Certains patients ayant développé une résistance aux comprimés, les remèdes étaient présentés sous forme d'élixirs. Il était dissous dans du dyéthylène-glycol qui s'avéra toxique, et causa la mort de 107 Américains en 1938.

<sup>100</sup> La Thalidomide est un médicament utilisé durant les années 1950 et 1960 comme sédatif et anti-nauséux, notamment chez les femmes enceintes. Or, on découvrit qu'il provoquait de graves malformations congénitales. D'abord occultés ou niés par le fabricant, Chemie Grünenthal, ces effets tératogènes furent au cœur d'un scandale sanitaire qui aboutit au retrait du médicament du marché mondial à partir de 1961. Aujourd'hui, la thalidomide est de nouveau utilisée de façon contrôlée pour ses propriétés immunomodulatrices et antitumorales.

<sup>101</sup> I. Frkic, *La structure et le fonctionnement du modèle américain de protection sanitaire : Food and Drug Administration*, Notre Europe, janvier-mai 2000, p 84.

médicament en orientant la recherche thérapeutique grâce à des dispositions spéciales notamment incitatives<sup>102</sup>.

**66.** Il existe deux types de procédure d'AMM, l'AMM national et l'AMM européenne. L'AMM européen est utilisé lorsque le médicament est destiné à plusieurs états membres. L'accès d'un médicament au marché européen peut emprunter soit la voie de la procédure centralisée, soit celle de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée<sup>103</sup>. Ces deux nouvelles procédures sont gérées par l'Agence européenne d'évaluation des médicaments créés en 1993<sup>104</sup>. Une nouvelle étape a été franchie en 2001 par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, puis en 2004 par le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires de mise sur le marché et de surveillance des médicaments et relatif à l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'intérêt de la procédure de reconnaissance mutuelle consiste à éviter la reproduction au niveau d'un état membre de la même procédure de demande d'AMM. Cependant, l'AMM reste tout de même national et les pays sont libres de refuser une AMM. L'AMM revêt un caractère obligatoire. Dans la procédure centralisée, elle est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie, pour les médicaments de thérapie innovante et les médicaments orphelins. Il en est de même pour tous les nouveaux médicaments destinés au traitement du VIH, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives ou des maladies rares. En dehors de ces obligations, la procédure est facultative pour les autres médicaments contenant une nouvelle substance active et ceux constituant une innovation thérapeutique, scientifique ou technique majeure ou « *présentant un intérêt au niveau communautaire* ». Seul les médicaments homéopathiques<sup>105</sup> ou à base de plante échappent à l'AMM et font l'objet d'un simple enregistrement<sup>106</sup>.

---

<sup>102</sup> M. Baumevieuille, C. Maurin, *Développement de l'offre et autorisation de mise sur le marché des médicaments dans l'Union européenne*, Propriété Industrielle, n°1, 2009, p.11-18, spéc. n°6.

<sup>103</sup> La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée sont applicables à tous les médicaments non soumis à la procédure centralisée. Dans le cadre de ces deux procédures, l'Agence européenne du médicament n'interviendra qu'en cas d'arbitrage, si un ou plusieurs États s'opposent à la commercialisation sur leur territoire d'un médicament autorisé par d'autres.

<sup>104</sup> Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

<sup>105</sup> Selon une commission spéciale constituée par l'Ordre national des médecins, l'homéopathie est « *une méthode thérapeutique pas encore suffisamment évaluée* ». Cette définition a été établie le 12 décembre 1997, avec l'aide des conseillers ordinaires et la participation de personnalités représentatives de l'homéopathie française. L'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000, J.O. du 22 juin 2000 va définir l'homéopathie. Cette définition a également été reprise dans la Directive européenne n° 2001/83/CE. « *Tout médicament obtenu à*

**67.** L'obtention d'une AMM est sujette à la réalisation d'une balance bénéfice/risque favorable. Les visées thérapeutiques du médicament doivent l'emporter sur les effets nocifs qu'ils comportent. Dans le cas contraire, l'AMM sera refusée. La directive 2001/83/CE puis le règlement (CE) n° 726/2004 ont en effet organisé un système européen de pharmacovigilance fondé sur la nécessité d'une appréciation commune des bénéfices et des risques pour éviter toute entrave aux échanges. Une fois l'AMM autorisée, elle doit être suivie d'une mise sur le marché effective du médicament dans les trois ans de sa délivrance. A défaut, la demande d'AMM sera caduque.

**68.** Par ailleurs, la durée d'obtention d'une AMM peut constituer une limite dans l'exploitation effective de l'invention brevetée. Par exemple, un brevet de médicament déposé en 2000 bénéficiera d'un monopole exclusif d'exploitation jusqu'en 2020, date d'expiration du brevet conformément à la durée prévue par l'accord sur les ADPIC. Le médicament breveté devra obtenir une AMM afin d'être commercialisé sur le marché. La lenteur de la procédure d'AMM dure en général une dizaine d'année, le médicament obtiendra donc sa première AMM dans la communauté qu'à partir de 2010. Cette situation ramène donc le brevet à une durée d'exploitation de 10 ans. Le règlement n° 469/2009 a donc décidé de compenser cette insuffisance de protection de l'invention pharmaceutique par la prolongation de la durée d'exploitation de l'invention pharmaceutique.

---

*partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique ».*

<sup>106</sup> « Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 512 1-8 les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous (...) ».

## ii. L'objet du droit du titulaire du certificat complémentaire de protection

69. L'obtention du CCP est soumise au respect de certaines conditions. Sur les conditions de fond, la formulation de la demande de CCP doit être couverte par un brevet en vigueur<sup>107</sup>, le produit doit bénéficier d'une AMM en cours de validité au moment de la demande du certificat<sup>108</sup>, il ne doit pas avoir fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection<sup>109</sup>. L'autorisation mentionnée au point b) doit être la première AMM du produit en tant que médicament<sup>110</sup>. Quant aux conditions de forme, ils exigent que la demande de certificat soit déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'Etat membre qui a accordé le CCP ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'AMM, à moins que l'Etat membre ne désigne une autre autorité à cet effet<sup>111</sup>. Cette demande devra être effectuée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit a obtenu une AMM en tant que médicament. Dans le cas où la date d'obtention de cette AMM est antérieure à la date de délivrance du brevet de base, le délai de six mois commencera à courir à compter de la date de délivrance du brevet de base<sup>112</sup>. Par ces dispositions, le législateur européen marque sa nette volonté de protéger l'exploitation effective du brevet. Toutefois, ces différentes précisions ne prennent pas en compte l'étendue du champ d'application du CCP, la jurisprudence a dû apporter des précisions sur ces différents points.

70. La difficulté consiste à savoir si la réunion des critères d'obtention du CCP permet de conclure à l'obtention d'une protection par le CCP sur tous les produits pharmaceutiques. Le règlement (CE) n°469/2009 reprend en des termes identiques la définition de la notion de « *produit* » ouvrant droit à la protection du CCP à l'expiration du brevet comme étant « *le principe actif ou la composition de principe actif d'un médicament* ». Toutefois, vu la tentative des entreprises innovantes d'élargir la notion de « *produit* » à des produits

---

<sup>107</sup> Article 3. Point a) du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>108</sup> Article 3. Point b) du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>109</sup> Article 3. Point c) du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>110</sup> Article 3. Point d) du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>111</sup> Article 9.1 du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>112</sup> Article 7 du Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

n'entrant pas de manière évidente dans le champ d'application du CCP, les juges européens ont eu à interpréter non seulement l'étendue de la notion de « produit » et aussi à s'exprimer sur la faculté d'obtention par un même détenteur de deux CCP, l'un sur un produit, et l'autre sur le procédé de ce même produit.

**71.** La jurisprudence à une interprétation stricte de la notion de « produit ». En effet, la cour de cassation dans un arrêt du 3 avril 2007<sup>113</sup> excluait les produits de diagnostics in vitro de la notion de médicament comprise dans celle du « produit »<sup>114</sup>. En l'espèce, quatre demandes de CCP avaient été déposées concernant un réactif de test destiné au diagnostic in vitro. Le laboratoire précisait que le produit de diagnostic in vitro entrant dans la définition de médicament dans la mesure où « *une spécialité pharmaceutique constituée de principes actifs permettant de détecter in vitro la présence du virus du sida ou de l'hépatite B et C dans les échantillons de sang et d'établir ainsi un diagnostic médical, présente une propriété préventive à l'égard des maladies humaines, puisqu'elle évite la transmission du virus lors de transfusions sanguines* ». L'objectif du laboratoire consistait à réunir les deux hypothèses dans lesquels un produit pouvait au sens de l'article 1 a) du règlement de 1992 être assimilé à un médicament alors que le règlement distingue le médicament du produit actif<sup>115</sup>. La cour a estimé que les produits de diagnostic in vitro n'étant pas par définition destinés à être administrés à l'homme, ils ne peuvent rentrer dans la définition de médicament du règlement de 1992 et ne peuvent donc pas bénéficier d'un CCP<sup>116</sup>. Les juges se sont tenus à la lettre du règlement communautaire. Leurs objectifs étaient d'éviter la reconnaissance par le droit positif de la validité des découpages artificiels envisagés par les laboratoires innovants afin de prolonger indéfiniment et artificiellement le monopole d'exploitation grâce à la prolongation du CCP<sup>117</sup>.

---

<sup>113</sup> Cour de cassation, com., 3 avril 2007, Chiron Corporation c/ M. le Directeur de l'INPI, pourvoi n° 05-13855 : <http://lexinter.net>.

<sup>114</sup> S. C. Oliva, *Le médicament générique : Aspects de propriété intellectuelle*, Thèse de doctorat : Aix Marseille III, 2010, p. 157.

<sup>115</sup> Le règlement 1768/92/CE du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, prévoit dans son article 1 a) qu'un médicament c'est « *toute substance ou composition présentée comme possédant des principes curatifs ou préventifs à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toutes substances ou composition pouvant être administrées à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* ». Cette définition a été reprise par la directive de 2009.

<sup>116</sup> J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions*, Propriété Intellectuelle, janvier 2008, n° 26, p. 21. Voir également sur la question, L. Bénard, *Existe-t-il une spécificité des brevets dans le domaine pharmaceutique*, in M-A. Frison (dir.) *Concurrence, Santé publique, innovation et médicament*, Paris, L.G.D.J., Collection Droit et Economie, 2010, pp. 200-236.

<sup>117</sup> S. C. Oliva, *Le médicament générique : Aspects de propriété intellectuelle*, précité, p. 158.

72. La CJUE, anciennement CJCE s'est également prononcée sur la notion de « *composition de principes actifs* » dans l'arrêt du 4 mai 2006. La cour s'est basé sur le règlement des produits phytopharmaceutiques du 23 juillet 1996 qui définissait dans son article 3 la « *substance active* » que l'on peut également désigner par le terme de « *principe actif* », comme une « *substance exerçant une action générale et spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux* ». Pour la cour, cette définition s'applique également au règlement sur les médicaments de 1992. Dès lors, une substance comme le *Polifeprosone* qui n'exerce aucun effet thérapeutique propre, bien que permettant d'obtenir une certaine forme pharmaceutique du médicament ne relève pas de la notion de « *composition de principes actifs* » qui entre dans la notion de « *produit* »<sup>118</sup>.

73. La cour de paris a eu à examiner en 2006<sup>119</sup> la validité d'un CCP sur une composition de principe actif dont l'objet de base reprenait expressément le premier principe actif la *Famoxadone* dans les revendications alors que le second principe actif, le *Fosetyl-aluminium* était seulement indiqué dans les descriptions de ce brevet. La cour a ainsi considéré que le brevet en cause ne concernait pas une composition de principes actifs mais seulement le principe actif compris dans les revendications et que le fait que le *Fosetyl-aluminium* soit présent dans les descriptions sans être pour autant assimilé à un « *mode privilégié de réalisation de compositions* » tel qu'invoqué dans les revendications du brevet ne permettait pas de revendiquer une protection par un CCP sur une composition de deux principes actifs « *spécifiques* ». Cette décision de la cour est tout à fait différente de celle de la même chambre d'appel de paris dans l'arrêt du 9 décembre 2005<sup>120</sup> qui a considéré que pour l'obtention d'un CCP « *il n'était pas nécessaire que la revendication reprenne à l'identique les termes de la description* »<sup>121</sup>. Pour la cour, il suffirait que le principe actif et la composition de principes actifs se fondent chacun sur leur AMM initial et fassent chacun l'objet d'un brevet de base propre, ce dernier comprenant le principe actif bénéficiant de son propre brevet avec au moins un autre principe actif même implicitement ou indirectement évoqué dans la description du brevet de base. Cette interprétation va dans le même sens d'une circulaire retranscrivant la

---

<sup>118</sup> S. C. Oliva, *Le médicament générique : Aspects de propriété intellectuelle* », précité p. 160.

<sup>119</sup> CA. Paris, 8 février 2006, Du pont de Nemours c/ M. le Directeur de l'INPI : J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, précité, p. 17.

<sup>120</sup> CA. Paris, 9 décembre 2005, SYNGENTA Participation AG c/ Directeur de l'INPI : J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions*, Propriété Intellectuelle janvier 2008, n° 26, p. 18.

<sup>121</sup> Ibid. p.18.

position adoptée par des experts nationaux le 3 février 1995 concernant la mise en œuvre de ce règlement communautaire de 1992. Cette circulaire précise que « *le test à faire est simple : si la substance active est protégée par le brevet de base d'une manière ou d'une autre, rien n'impose qu'elle soit décrite de manière explicite dans un exemple et que les autres conditions prévues par le règlement seront remplies, le certificat doit être délivré* ».

**74.** Il est tout de même possible, conformément au considérant 14 du règlement 1610/96 concernant les CCP portant sur les produits phytopharmaceutiques<sup>122</sup> que les dérivés d'un principe actif constituant un médicament puissent obtenir un CCP lorsqu'ils font l'objet d'un brevet indépendant du brevet préexistant sur ce même principe actif. En effet, selon le considérant 14 du règlement 1610/96, « *la délivrance d'un certificat pour un produit consistant en une substance active ne préjuge pas de la délivrance d'autres certificats pour des dérivés (sels ou esters) de cette dernière, à condition que ces dérivés soient l'objet de brevets les revendiquant spécifiquement* ». Dans ce cas, si le dérivé du principe actif bénéficiant d'une activité thérapeutique propre différant sensiblement de celle de son principe actif fait l'objet d'un brevet de base et d'une AMM, il pourra donc ici faire l'objet d'un CCP indépendant de celui portant sur le principe actif lui-même<sup>123</sup>. Le 3 avril 2007 dans l'arrêt G. GAM. c/ Pfizer<sup>124</sup>, la cour de cassation<sup>125</sup> est ainsi venue refuser à nouveau le découpage artificiel d'un brevet portant sur un médicament par l'obtention de plusieurs CCP indépendants sur différentes revendications de ce brevet de base. La cour par sa décision vient limiter les interprétations des laboratoires innovants.

---

<sup>122</sup> Règlement (CE) n°1610/96 du 23 juillet 1996. Journal officiel de l'UE L 198 du 08.08.1996, p. 30.

<sup>123</sup> J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions*, précité, p. 19.

<sup>124</sup> Cpm., 3 avril 2007, G. GAM. c/ Pfizer, Pourvoi W 05-20-647.

<sup>125</sup> Voir J-C. Galloux, *Certificat complémentaire de protection ni double protection ni superposition de protection*, Propriété Intellectuelle. Juillet 2007 n°27, p. 24, p. 347. ; G. Gaultier, *Le raisonnement juridique à l'épreuve des certificats complémentaires de protection français*, Propriété Intellectuelle. Janvier 2008, n°26, p. 22-25.

### **iii. Le contenu du droit du titulaire du certificat complémentaire de protection**

**75.** Le règlement (CE) n° 469/2009 donne peu de précisions sur le contenu du droit du titulaire du certificat complémentaire. Il se contente de se référer aux droits conférés par le brevet de base et de soumettre le certificat complémentaire de protection aux mêmes droits et aux mêmes obligations que le brevet de base<sup>126</sup>. Le CCP s'impose donc à tous au même titre que le brevet de base, c'est un droit d'empêchement. Il peut interdire toute personne d'utiliser son invention sans son consentement. Il est le prolongement du droit du titulaire de brevet. Le titulaire du CCP dispose donc d'une obligation d'exploitation de l'invention protégée par le CCP. Le corolaire d'un tel droit est l'interdiction faite à tout individu d'y contrevenir au même titre que le brevet de base. Il sera qualifié de contrefaçon toute atteinte portée au droit du titulaire du CCP et la sanction sera pénale ou civile. Le droit du titulaire du CCP demeure un droit temporaire, l'article 13 du règlement de 2009 dispose en effet, que le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans. Il prévoit également que la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet. Ce droit peut faire l'objet d'une seule prorogation de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006<sup>127</sup>. Cette prorogation exceptionnelle relève d'une politique de récompense et d'incitation des Etats membres de l'Union européenne dans le but d'inciter les laboratoires pharmaceutiques à investir dans le domaine de la recherche pédiatrique.

**76.** Le titulaire du certificat du CCP peut être emmené à payer des taxes annuelles selon les dispositions des Etats membres. Le CCP fait en outre l'objet de nullité s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3 du règlement de 2009. si le brevet de base de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale, si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé

---

<sup>126</sup> Voir article 4 du Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009.

<sup>127</sup> Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no. 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004.

par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation du CCP. La prorogation du CCP peut également faire l'objet d'une révocation lorsque la prorogation a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Ces dispositions démontrent le caractère relatif du droit du titulaire du CCP.

**77.** Le Certificat Complémentaire de Protection demeure l'outil approprié pour retarder la confrontation entre le médicament princeps et le médicament générique<sup>128</sup>. Cette disposition marque une étape essentielle de l'évolution du régime des droits de propriété intellectuelle dans le domaine du médicament en faveur de la protection des intérêts des entreprises pharmaceutiques des pays industrialisés<sup>129</sup>. La justification de cette disposition est surtout économique étant donné la concurrence du médicament générique sur le marché. Les firmes pharmaceutiques ont tout intérêt à prolonger leur monopole d'exploitation afin de maximiser leur profit. Au regard des conséquences générées par le CCP, les objectifs de l'article 7 seront difficiles à atteindre. Comment concilier le transfert et le bénéfice de la technologie d'une manière propice au bien-être social quand d'autre part, la prorogation du monopole d'exploitation retarde l'entrée sur le marché des médicaments génériques ? Le CCP donne plus l'impression d'être un moyen unique de prolonger le monopole d'exploitation des entreprises que de faciliter le bénéfice de l'innovation issue des recherches pharmaceutiques. Les objectifs « *d'avantage mutuel* » et de « *bien-être social* » que l'on retrouve dans l'article 7 de l'accord sur les ADPIC sont difficiles à atteindre, dès lors que le délai de protection du brevet se rallonge par le biais des CCP. Au contraire, le dispositif de prorogation du brevet rajoute non seulement le délai d'attente pour l'entrée des entreprises concurrentes sur le marché du médicament mais retarde également l'accès aux médicaments à des prix inférieurs aux prix vendus sur le marché. En outre, ces conséquences ne sont pas totalement compensées par l'existence même des mesures de flexibilités dans l'accord sur les ADPIC car leurs mises en œuvre restrictives sont de nature à réduire l'efficacité de ces flexibilités.

---

<sup>128</sup> D. Guerre., I. Tripoz, *Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique*, Gazette du Palais, décembre 2006, n° 355, p. 26.

<sup>129</sup> C. Mfuka, *Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, Revue d'Economie Industrielle, 2002, n° 99, p. 198.

## **Section II. Des mesures de garantie efficaces pour le respect des droits de propriété intellectuelle.**

**78.** Le deuxième grand ensemble des dispositions de l'accord sur les ADPIC concerne les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle. L'accord sur les ADPIC impose dans un premier temps des obligations générales aux Etats membres qui consistent en des procédures et mesures correctives internes destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle (§I). Il prend tout de même en compte les spécificités économiques et juridiques des pays en voie de développement de sorte à leur octroyer une période de transition pour la mise en œuvre effective des droits de propriété intellectuelle (§II).

### **§I. L'obligation fondamentale des Etats membres : favoriser l'efficacité des mesures de protection de l'invention pharmaceutique**

**79.** Dans sa partie III intitulée « *moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle* », l'accord sur les ADPIC dans son article 41 fait peser sur les Etats Membres des obligations générales visant à maintenir la garantie de l'effectivité des droits de propriété intellectuelle. Des dispositions sont prévues pour que ces dispositions ne soient pas appliquées de façon abusive et inutilement restrictive du commerce. L'intérêt d'une telle procédure est d'assurer non seulement une protection efficace des droits de propriété intellectuelle dans le territoire de l'OMC, mais aussi d'instaurer une sécurité juridique nécessaire pour les investisseurs. L'ADPIC par ces mesures démontre une capacité à énoncer des règles complémentaires jugées nécessaires pour la poursuite du commerce international dans des conditions acceptables<sup>130</sup>.

**80.** La présentation des fondements juridiques relatifs à ces mesures permettra de mettre en évidence, l'efficacité des moyens pris par l'accord sur les ADPIC afin de faire respecter les droits de la propriété intellectuelle (A). Cet accord parviendra à faire respecter les droits de propriété intellectuelle que si les Etats membres manifestent une réelle volonté dans la mise en œuvre des dispositions de l'accord. C'est sans doute ce qui a conduit les négociateurs du cycle d'Uruguay à adopter des mesures institutionnelles susceptibles de contraindre les Etats au respect de leur engagement (B).

---

<sup>130</sup> D. Luff, *Le droit de l'Organisation Mondiale du Commerce : Analyse critique*, coll. De la Faculté de droit, Université de Bruxelles/Paris, LGDJ, 2004, p.722.

## **A. Une action efficace contre toute atteinte aux droits de la propriété intellectuelle**

**81.** Ce sont des mesures très précises relatives à l'établissement des procédures judiciaires (1), le déroulement des procédures au fond (2), la mise en œuvre de mesures provisoires (3), les prescriptions spéciales concernant les mesures à la frontière (4) et enfin le recours aux peines pénales (5). Comme l'a précisé l'accord sur les ADPIC, les Etats devront s'efforcer de mettre en œuvre ces mesures dans leur législation nationale d'une manière à permettre une action efficace contre tout acte qui porterait atteinte aux droits de propriété intellectuelle.

### **1. L'établissement des procédures judiciaires adéquates**

**82.** L'article 41.1 de l'accord sur les ADPIC énonce les principes généraux de protection des droits de la propriété intellectuelle. Il impose aux Membres de l'OMC d'instituer des procédures destinées à faire respecter de manière efficace les droits de propriété intellectuelle, y compris des mesures correctives rapides destinées à prévenir toute atteinte et des mesures correctives qui constituent un moyen de dissuasion contre toute atteinte ultérieure. Ces procédures ont pour finalité d'éviter la création d'obstacles au commerce et d'offrir des sauvegardes contre leur usage abusif<sup>131</sup>. Les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle doivent dans la mesure du possible minimiser le risque que des obstacles puissent entraver le commerce légitime. L'alinéa 2 exige des Etats Membres que leurs procédures destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle soient loyales et équitables, qu'elles ne soient pas inutilement complexes ou coûteuses et qu'elles ne comportent pas de délais déraisonnables ni n'entraînent de retards injustifiés. Elles doivent prévoir que les décisions au fond seront de préférence écrites et motivées. Elles seront mises à la disposition au moins des parties à la procédure sans retard indu. Elles doivent s'appuyer exclusivement sur des éléments de preuve sur lesquels les parties ont eu la possibilité de se faire entendre. Le principe du contradictoire est donc de mise dans cette procédure.

**83.** L'accord sur les ADPIC n'exige pas des Etats Membres, la création d'un système judiciaire distinct de celui qui vise à faire respecter la loi en général, ni n'affecte la

---

<sup>131</sup> P. Edou. Edou, *Les incidences de l'accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, précité, p. 161.

capacité des Membres de faire respecter leur législation en général, mais uniquement d'établir des procédures de ce type en cas de défaillance du système judiciaire de l'Etat concerné<sup>132</sup>. C'est d'ailleurs la seule liberté qu'il accorde aux Etats membres. Bien évidemment les droits de la défense seront garantis tout au long de la procédure<sup>133</sup>. La garantie d'une protection efficace de la propriété intellectuelle passe nécessairement par de telles exigences.

## 2. Le déroulement de la procédure au fond

84. L'article 42 de l'accord sur les ADPIC prescrit que les détenteurs des droits de propriété intellectuelle<sup>134</sup> doivent avoir accès aux procédures judiciaires civiles répondant aux critères ci-dessus, afin de faire respecter leurs droits de propriété intellectuelle<sup>135</sup>. Les autorités judiciaires dans la procédure seront habilitées à ordonner à une partie de cesser de porter atteinte à un droit afin d'empêcher l'introduction dans les circuits commerciaux relevant de leur compétence, des marchandises importées qui impliquent une atteinte au droit de propriété intellectuelle, immédiatement après le dédouanement de ces marchandises<sup>136</sup>. Ils seront également habilités à ordonner au contrevenant de verser au détenteur du droit des dommages-intérêts adéquats en réparation du dommage que celui-ci a subi du fait de l'atteinte portée à son droit de propriété intellectuelle par le contrevenant. Ils seront également habilités à ordonner que les marchandises dont elles auront constaté qu'elles portent atteinte à un droit soient sans dédommagement d'aucune sorte, écartées des circuits commerciaux de manière à éviter de causer un préjudice au détenteur du droit<sup>137</sup>. L'accord sur les ADPIC prévoit l'indemnisation des personnes injustement accusées de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle<sup>138</sup>. Les principes énoncés aux articles 41.2 et 41.3 s'appliquent également aux procédures concernant l'acquisition ou le maintien des droits de propriété intellectuelle, ainsi qu'aux procédures de révocation, d'opposition et d'annulation prévue par la législation d'un Membre de l'OMC.

---

<sup>132</sup> Article 41.5 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>133</sup> Article 41.3, 41.4, 42 et 48 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>134</sup> Les détenteurs des droits de propriété intellectuelle ne doivent pas nécessairement être confondus avec les titulaires des droits de propriété intellectuelle. Ils incluent également « *les personnes qui allèguent être habilitée à revendiquer des droits* ».

<sup>135</sup> Rapport de l'Organe d'appel, « Etats-Unis – Article 211 de la loi générale de 1998 portant ouverture de crédits », WT/DS176/AB/R, 2 janvier 2002, paragraphe 215 à 221.

<sup>136</sup> Article 44.1 de l'accord sur les ADPIC

<sup>137</sup> Article 46 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>138</sup> Article 48.1 de l'accord sur les ADPIC.

### 3. La mise en œuvre des mesures provisoires

**85.** L'article 50 de l'accord sur les ADPIC reconnaît aux autorités judiciaires des Etats Membres la capacité de prendre des mesures provisoires rapides et efficaces pour empêcher qu'un acte portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle ne soit commis. Cet article a également pour objectif d'empêcher l'introduction dans les circuits commerciaux des marchandises, y compris des marchandises importées immédiatement après leur dédouanement et également pour sauvegarder les éléments de preuves pertinents relatifs à cette atteinte alléguée<sup>139</sup>. Cette procédure doit respecter les règles générales prévues par l'article 41 de l'accord sur les ADPIC. La mise en œuvre des mesures provisoires peut se faire sans au préalable entendre le défendeur dès lors que tout retard dans la procédure est de nature à causer un préjudice irréparable au détenteur du droit ou lorsqu'il existe un risque de destruction des éléments de preuve<sup>140</sup>. Bien évidemment, le requérant devra apporter des preuves raisonnablement accessibles afin d'acquiescer avec une certitude suffisante la conviction qu'il est le détenteur du droit et qu'il a été porté atteinte à son droit ou que cette atteinte est imminente. L'autorité judiciaire pourra ordonner le dépôt d'une garantie afin de prévenir les abus de cette procédure et de protéger les intérêts du défendeur<sup>141</sup>. En outre, les parties affectées par la mise en œuvre de mesures provisoires seront avisées, sans délai après l'exécution des mesures au plus tard. La procédure reconnaît au défendeur un droit à la révision, y compris le droit d'être entendue afin qu'il soit décidé dans un délai raisonnable après la notification des mesures, si celles-ci seront modifiées, abrogées ou confirmées<sup>142</sup>. Il existe une possibilité que les mesures provisoires puissent faire l'objet d'une abrogation à la demande du défendeur, dès lors qu'aucune procédure conduisant à une décision au fond n'est engagée dans un délai raisonnable. L'accord sur les ADPIC prévoit que le délai raisonnable ne doit pas dépasser 20 jours ouvrables ou 31 jours civils si ce délai est plus long<sup>143</sup>.

**86.** Le défendeur bénéficiera d'un dédommagement approprié en réparation de tout dommage causé par ces mesures dès lors que les mesures provisoires seront abrogées ou cesseront

---

<sup>139</sup> Article 50.1 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>140</sup> Article 50.2 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>141</sup> Article 50.3 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>142</sup> Article 50.4 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>143</sup> Article 50.6 de l'accord sur les ADPIC. Voir également, l'interprétation de cette disposition faite par la cour de justice des communautés européennes dans les affaires suivantes : Hermès, 16/6/1998, C -53/96, Recueil, 1998, p. I-3603 ; Dior et Assco Gerüste GmbH, 14/12/2000, affaires jointes C-300/98 et C-392/98, Recueil, 2000, p. I-11307 ; Schieving Nijstad VOF e.a., 13/9/2001, affaire C-89/90, Recueil, p. I-5851.

d'être applicables en raison de toute action ou omission du requérant, ou dans les cas où il sera constaté ultérieurement qu'il n'y a pas eu atteinte ou menace d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle<sup>144</sup>. Des mesures provisoires peuvent être également applicables aux procédures administratives<sup>145</sup>. Par ailleurs, la garantie de l'effectivité du droit de propriété intellectuelle incombe en premier lieu, aux Membres visés par une procédure de règlement des différends (ORD).

#### **4. Les prescriptions spéciales concernant les mesures à la frontière**

**87.** L'article 51 de l'accord sur les ADPIC est une autre nouveauté importante dans le cadre international de la propriété intellectuelle. Il permet aux Etats d'empêcher la libre circulation des marchandises au moment de l'importation ou immédiatement après, mais avant que les marchandises ne soient mises en libre circulation. L'accord sur les ADPIC inclut des dispositions détaillées concernant la procédure à suivre et la façon dont la suspension devrait être imposée. En effet, les titulaires des droits devront présenter une demande écrite aux autorités compétentes en vue d'obtenir la suspension de la mise en circulation des marchandises « *visiblement contrefaites* ». Ils seront tenus de fournir des éléments de preuves adéquates pour convaincre les autorités compétentes qu'en vertu des lois du pays d'importation, il est présumé y avoir atteinte à leurs droits de propriété intellectuelle ainsi qu'une description suffisamment détaillée des marchandises pour que les autorités douanières<sup>146</sup> puissent les reconnaître facilement. Le requérant sera tenu au courant dans un délai raisonnable<sup>147</sup> de la prise en compte ou non de sa demande.

**88.** L'exigence des marchandises « *visiblement contrefaites* » est justifiée par le fait que certaines autorités douanières pourraient ne pas être en mesure d'identifier convenablement des marchandises susceptibles d'être contrefaites<sup>148</sup>. La libre circulation des marchandises incriminées sera suspendue mais le titulaire devra tenter une action au fond pour faire respecter ses droits dans un délai de 10 jours ouvrables. Il existe une possibilité dans des « *cas appropriés* » que ce délai soit prolongé d'encore 10 jours ouvrables. A défaut d'une telle action, la suspension de la mise en circulation des

---

<sup>144</sup> Article 50.7 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>145</sup> Article 50.8 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>146</sup> L'autorité compétente peut être l'autorité douanière, sans que cela ne soit obligatoire.

<sup>147</sup> Article 52 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>148</sup> Par exemple, une revendication de brevet ou une topographie de circuit intégré.

marchandises prendra fin. Le défendeur bénéficiera d'un recours pour faire réviser la décision de suspension « *dans un délai raisonnable* » dès lors que l'action a été intentée<sup>149</sup>. Les autorités compétentes seront habilitées à exiger du requérant qu'il constitue une caution ou une garantie équivalente suffisante pour protéger le défendeur et les autorités compétentes et prévenir les abus<sup>150</sup>.

**89.** L'accord sur les ADPIC admet également les actions d'office<sup>151</sup>. Les autorités compétentes à la demande des Etats Membres pourront agir de leur propre initiative et suspendre la mise en libre circulation des marchandises pour lesquelles elles ont des présomptions de preuve qu'elles portent atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Les autorités compétentes seront habilitées à ordonner la destruction ou la mise hors circuit de marchandises portant atteinte à un droit conformément à l'article 46 de l'accord sur les ADPIC<sup>152</sup>, si les allégations du requérant sont fondées. Conformément à l'article 6, une exception s'applique aussi aux marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur du droit ou avec son consentement, ainsi qu'aux marchandises en transit.

## **5. Le recours facultatif aux peines pénales**

**90.** La mesure pénale est considérée comme un élément essentiel de la lutte contre la contrefaçon. Les négociations concernant la portée exacte des mesures pénales prévues dans l'accord sur les ADPIC ont donné lieu à l'obligation d'appliquer des mesures pénales pour des actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique ou de commerce ou de piratage portant atteinte à un droit d'auteur commis à une échelle commerciale et des brevets. Cette expression, suppose que l'activité ait une incidence commerciale importante et démontrable<sup>153</sup>. Ces sanctions peuvent inclure des peines d'emprisonnement et/ou des amendes suffisantes en rapport avec le niveau des peines appliquées pour des délits de gravité correspondante. Dans les cas appropriés, les sanctions possibles incluront également la saisie, la confiscation et la destruction des marchandises en cause et de tous matériaux et instruments ayant principalement servi à commettre le délit. Les peines pénales sont facultatives en ce qui concerne la violation d'autres droits de propriété intellectuelle protégés. Ces sanctions devront être en rapport avec la gravité de l'infraction

---

<sup>149</sup> Article 55 de l'ADPIC.

<sup>150</sup> Article 53. 1 de l'ADPIC.

<sup>151</sup> Article 58 de l'ADPIC.

<sup>152</sup> Article 59 de l'ADPIC.

<sup>153</sup> D. Gervais., I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, Larquier, 2010, p. 463.

et les autorités judiciaires devraient être habilitées dans les cas appropriés<sup>154</sup> à permettre la saisie, la confiscation et la destruction des marchandises et de tous les matériaux et instruments ayant principalement servi à commettre le délit. Par ailleurs, l'article 61 prévoit que des mesures pénales peuvent être appliquées aux autres actes portant atteintes à des droits de propriété intellectuelle, en particulier lorsqu'ils sont commis délibérément et à l'échelle commerciale.

## **B. Le contrôle supplémentaire des dispositions de l'accord sur les ADPIC par l'intervention des moyens institutionnels**

**91.** L'OMC s'est dotée de moyens institutionnels destinés à assurer la mise en œuvre des accords ADPIC. Il s'agit du mécanisme de règlement des différends (ORD) **(1)** et du Conseil des ADPIC **(2)**. Grâce à ces mécanismes, les Etats membres ont modifié leurs comportements à l'égard de la propriété intellectuelle et quand bien même certaines dispositions des Etats seraient en contradiction avec les dispositions ADPIC, les différents mécanismes seront en mesure de les obliger à respecter leurs engagements.

### **1. La protection renforcée des droits de brevet dans la procédure des règlements des différends de l'OMC**

**92.** L'accès au règlement des différends de l'OMC est réservé aux seuls Etats, les personnes privées ne peuvent y participer<sup>155</sup>. Ils ont la possibilité de saisir leurs propres autorités afin que celles-ci agissent au sein de l'OMC pour contester l'existence d'obstacles aux échanges sur le marché de pays tiers<sup>156</sup>. Le mécanisme de mise en œuvre des recommandations de l'OMC se veut très efficace. Cette efficacité est assurée par les surveillances multilatérales prévues dans l'article 21.3 et 21.6 du Mémoire d'Accord sur les Règles et Procédures régissant le Règlement des Différends (MARD). Il s'agit d'un mécanisme de prévention, une sorte de contrôle « *ordinaire* » du respect des engagements pris, destiné à agir sur les comportements<sup>157</sup>. L'ORD revêt en outre un caractère dissuasif

---

<sup>154</sup> Voir les articles 46 et 59.

<sup>155</sup> O. Blin, *L'Organisation mondiale du commerce*, Paris, Ellipses, 2004, p. 101 et ss.

<sup>156</sup> Cf. E. Ruchat, *Le rôle des opérateurs privés dans les différends relatifs aux règles de l'OMC*, Petites affiches, 4 février 2000, pp. 9-14.

<sup>157</sup> H. Ruiz Fabri, *Le contentieux de l'exécution dans le règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce*, Journal du Droit international (JDI), n° 3. p. 605-645. Toujours selon cet auteur, l'objectif de ce mécanisme est une « *identification la plus précoce possible des difficultés mais aussi l'aménagement d'une*

qui impose aux Etats un changement de comportement<sup>158</sup>. Par ailleurs, en cas de délibération du panel sur les dispositions juridiques des Etats membres, ces derniers devront se conformer aux rapports rendus par l'ORD dès lors que leurs mesures nationales s'avèrent contraires à l'un des accords de Marrakech. Ils disposent d'un « *délai raisonnable* » pour le faire. Ce délai sera soit proposé par les Etats Membres concernés, soit approuvé par l'ORD ou en l'absence d'une telle approbation<sup>159</sup>, ce délai pourrait être un délai mutuellement convenu par les parties au différend dans les 45 jours suivant la date d'adoption des recommandations et décisions ou en l'absence d'un tel accord<sup>160</sup>.

**93.** Dans le cadre d'un délai déterminé par arbitrage contraignant dans les 90 jours suivant la date d'adoption des recommandations et décisions, ce délai ne devrait pas dépasser 15 mois à compter de la date d'adoption du rapport du groupe spécial ou de l'organe d'appel<sup>161</sup>. Toutefois, ce délai pourrait être plus court ou plus long en fonction des circonstances. L'article 21.4 prévoit la possibilité d'un prolongement du délai par l'organe spécial ou d'appel. Cependant, il est entendu qu'à moins que les parties au différend ne conviennent qu'il existe des circonstances exceptionnelles, le délai total ne dépassera pas 18 mois. En cas d'expiration de ce délai, le mécanisme de compensation et de suspension de concessions prévus dans l'article 22 peut être activé. Cette disposition impose donc à la partie perdante d'engager des négociations avec le ou les pays plaignants afin de trouver une compensation mutuelle satisfaisante et « *compatible avec les accords visés* ». En cas d'échec de ces consultations 20 jours après leur ouverture, toute partie ayant invoqué les procédures de règlement des différends pourra demander à l'ORD l'autorisation de suspendre à l'égard du Membre concerné, l'application de concessions ou d'autres obligations au titre des accords visés<sup>162</sup>. La suspension de ces concessions pourra

---

*possibilité d'obtenir des rectifications en cours d'exécution si la teneur des mesures prévues ne paraît pas conforme au droit de l'OMC* ».

<sup>158</sup> Voir l'affaire des lois extraterritoriales américaines. Cette affaire concerne deux lois adoptées en 1996 par le congrès américain, qui visent à isoler économiquement Cuba (loi Helms-Burton), l'Iran et la Lybie (loi d'Amato-Kennedy) en sanctionnant les Etats qui commercent avec ces trois pays. Ces lois violaient manifestement le droit international général et les règles de l'OMC, notamment celles applicables au commerce des marchandises et des services. La saisine par la Communauté européenne du panel pour instruire cette affaire sur le droit d'un Etat à légiférer en vue de limiter les relations commerciales d'un de ses partenaires avec des pays tiers va entraîner une négociation entre les Etats-Unis et la Communauté européenne, entraînant une suspension des lois américaines en avril 1997, à la suite de laquelle, un compromis a été trouvé entre les Etats. Pour plus d'information, voir O. Blin, *L'Organisation mondiale du commerce*, précité, p. 102 et ss.

<sup>159</sup> Article 21.3.a du Mémoire d'Accord sur les Règles et Procédures Régissant le Règlement des Différends (MARD).

<sup>160</sup> Article 21.3b du MARD.

<sup>161</sup> Article 21.3c du MARD.

<sup>162</sup> Article 22.2 du MARD.

concerner le domaine commercial, ou entraîner des conséquences économiques<sup>163</sup>. Jusqu'à ce jour, l'on peut dire que les Etats Membre de l'OMC ont respecté les recommandations et décisions de l'OMC<sup>164</sup>.

**94.** Le système mis en place à l'OMC entend clairement prendre appui sur la règle de droit. Pour cela, en instituant le système de règlement des différends, elle entend faire prévaloir le respect des obligations juridiques auxquelles les membres ont souscrit du fait de leur adhésion à l'OMC<sup>165</sup>. Les parties à un litige devront résoudre leur différend en convenant des solutions qui devront être conformes aux accords de l'OMC. L'article 3.10 du Mémoire d'accord fait obligation aux membres de l'OMC d'engager les procédures de règlement des différends « *de bonne foi dans un effort visant à régler ce différend* » et non dans un esprit de contentieux<sup>166</sup>. L'objectif de l'ORD est avant tout de faciliter un règlement équitable, rapide et efficace des différends commerciaux. Il préserve de ce fait, les droits et les obligations des membres résultant des accords de l'OMC. L'accord sur les ADPIC, dans son article 64 fait référence aux règlements des différends. Il établit dans le § 1 que « *Les dispositions des articles XXII et XXIII du GATT de 1994, telles qu'elles sont précisées et mises en application par le Mémoire d'accord sur le règlement des différends, s'appliqueront aux consultations et au règlement des différends dans le cadre du présent accord, sauf disposition contraire expresse de ce dernier* ». Par cette disposition, tous les conflits inhérents au non respect des droits et des obligations des dispositions de l'accord sur les ADPIC peuvent faire l'objet d'une procédure au sein de l'organe de différends qui aura pour objectif de clarifier les dispositions existantes de l'accord visé.

**95.** De nombreux observateurs s'accordent à dire que l'ORD est la seule qui fonctionne et qui répond aux objectifs assignés à l'OMC et que malgré les imperfections qui ont pu apparaître à l'usage, elle demeure crédible<sup>167</sup>. Une crédibilité due à l'utilisation du système par la plupart des Etats membres développés et des pays en voie de

---

<sup>163</sup> Article 22.3d [(i) (ii)] du MARD.

<sup>164</sup> Dans l'affaire Indonésie- Automobile, l'Indonésie a mise en œuvre les recommandations et décisions avant même l'expiration du délai raisonnable. Egalement dans l'affaire Thaïlande-Acier, en fait, seuls les défauts dans la procédure de détermination de l'existence d'un dommage ont été condamnés. La Thaïlande a du simplement ajuster sa procédure pour être en conformité avec les revendications de la partie plaignante la Pologne.

<sup>165</sup> Article 3.4 du Mémoire d'accord.

<sup>166</sup> E. Canal-Forgues, *Le règlement des différends à l'OMC*, Bruylant, 2008, p.18.

<sup>167</sup> O. Blin, *L'Organisation mondiale du commerce*, précité, p. 102 et ss.

développement<sup>168</sup> et surtout par l'efficacité globalement satisfaisante du système<sup>169</sup>. Toutefois, on devra admettre que le système de l'ORD est un système perfectible<sup>170</sup> qui devra s'ouvrir au public. Car comme nous l'avons précisé auparavant le mécanisme de l'ORD n'est réservé qu'aux seuls Etats membres de l'OMC. En conséquence, les entités administratives ou privés ne peuvent pas être partie au règlement des différends même lorsqu'elles sont directement impliquées dans un litige. Ces entités sont tenues de s'adresser aux pays membres de l'OMC qui devront s'ils le jugent opportun, soulever le problème devant l'ORD. Cette particularité de l'ORD est critiquable, d'autant plus qu'elle fait prévaloir des considérations politiques sur des considérations juridiques susceptibles de porter atteinte aux intérêts des entreprises privées ou des entités administratives. Par ailleurs, les conclusions spéciales et des organes d'appel de l'ORD n'ont pas d'effet direct sur les lois nationales de la plupart des Etats membres. Les Etats devront modifier la loi applicable en conformité avec les conclusions du groupe spécial ou de l'Organe d'appel<sup>171</sup>. Toutefois, ils ne sont pas obligés de respecter les décisions de l'ORD. Le contentieux des hormones<sup>172</sup> met en évidence les limites de ce système. En effet, malgré deux décisions défavorables, la Communauté européenne a maintenu son embargo sur la viande traitée aux hormones. L'unique sanction de la Communauté européenne a reposé sur les mesures de rétorsions appliquées par les autorités américaines et canadiennes<sup>173</sup>. Ce contentieux a été résolu par un accord commercial et non pas par la mise en conformité des dispositions de la Communauté européenne avec les dispositions de l'OMC. Pour conclure, il convient de souligner que le système de l'ORD devrait être une juridiction qui instaure un « *pouvoir judiciaire* » et dont le respect des décisions est obligatoire au même titre que les décisions judiciaires.

---

<sup>168</sup> Le Venezuela fut le premier pays émergent à l'origine du premier litige recensé dans l'OMC. Ce pays a poursuivi les Etats-Unis sur le terrain des normes utilisées en matière d'essence. CF. Focus-OMC n°2, 1995, p. 3 et n° 8, 1996, p. 1. Ensuite, le Costa Rica, l'Inde sur certaines pratiques américaines illégales. CF. Rapp. OMC 1997, Vol. I, p. 147 et p. 149.

<sup>169</sup> Ibid.

<sup>170</sup> O. Blin, *L'Organisation mondiale du commerce*, précité, p. 110 et ss.

<sup>171</sup> D. Gervais., I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, précité, p. 483.

<sup>172</sup> Cf. O. Blin, *La politique de la Communauté européenne à l'épreuve des règles de l'OMC : le contentieux des Hormones*, Revue Trimestrielle de Droit Européen, (RTDE), 1999, n° 1, pp. 43-57.

<sup>173</sup> « *Les Etats-Unis et le Canada, avec l'aval de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ont imposé en 1999 des sanctions douanières sur de nombreux produits européens, dont le roquefort, pour un montant annuel de 116,8 millions de dollars américains et 11,3 millions de dollars canadiens. Outre le roquefort, étaient concernés des produits aussi divers que le chocolat, les échalotes, la moutarde, les truffes, les pains grillés, les jus, les confitures ou les soupes* ». Voir Le parisien, *l'Europe met fin à un long différend sur le bœuf aux hormones*, AFP, avril 2012. Disponible sur : <http://www.leparisien.fr/flash-actualite-economie/l-europe-met-fin-a-un-long-differend-sur-le-boeuf-aux-hormones-14-03-2012-1905244.php>

## **2. Le contrôle de la mise en œuvre des mesures de propriété intellectuelle par le biais du conseil des ADPIC**

**96.** Le conseil des ADPIC est plus spécialisé, puisque son action est limitée à l'accord sur la propriété intellectuelle. Il trouve son fondement juridique dans les dispositions de l'article IV de l'accord instituant l'OMC qui stipule qu' « *il sera établi en Conseil du commerce des marchandises, un Conseil du commerce des services et un Conseil des aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Conseil des ADPIC) qui agiront sous la conduite du Conseil Général* ». L'objectif du Conseil des ADPIC est de superviser le fonctionnement de l'accord sur les ADPIC et d'exercer les fonctions qui lui sont assignées par ledit accord et par le conseil général. Cette disposition est prévue à l'article 68 de l'accord sur les ADPIC. Selon cet article, le Conseil des ADPIC devra suivre le fonctionnement du présent accord, s'acquitter des obligations qui en résultent et ménager aux Membres la possibilité de procéder à des consultations sur les questions concernant les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Il apportera son aide dans le cadre de l'ORD en cas de sollicitation des Membres. Le conseil des ADPIC s'est déjà illustré en ce qui concerne les PVD. Leur date d'application des dispositions ADPIC étant arrivé à terme, certains PVD ont dû notifier au Conseil des ADPIC leurs lois et réglementations pertinentes<sup>174</sup>. Les notifications ont porté sur l'exécution des obligations ADPIC et sur l'adéquation entre les accords et les dispositions législatives nationales.

---

<sup>174</sup> La cote d'ivoire, le Cameroun, le Congo et Gabon.

## **§II. La prise en compte de la spécificité des pays en voie de développement : l'intégration de certaines dispositions transitoires**

**97.** Ces dispositions se rapportent pour l'essentiel au traitement spécial et différencié en faveur des PVD et des PMA (A). L'accord sur les ADPIC fait une distinction entre les pays développés (PD), les PVD et les PMA, en prenant en compte leur niveau de développement économique. Les dispositions provisoires pourront faire l'objet d'une prorogation (B).

### **A. Le traitement spécial et différencié en faveur des PVD et des PMA**

**98.** Les dispositions transitoires issues des articles 65, 66, 67 de l'accord sur les ADPIC organisent non seulement les délais de mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC sur les territoires de ses Etats membres, mais aussi la coopération technique entre les pays développés et ceux en voie de développement. Sur la question des délais de mise en œuvre, l'accord sur les ADPIC a fait une distinction entre trois grands groupes de pays : les pays développés, les PVD, les PMA. Il pose également le principe selon lequel, aucun membre n'aura l'obligation d'appliquer ses dispositions avant une période générale d'un an après son entrée en vigueur. Cette date correspondait à la date du 1<sup>er</sup> janvier 1996. Les pays développés n'ayant pas été visés dans la répartition des délais, ils ont dû se soumettre au délai général de un an pour se conformer à l'accord sur les ADPIC. Quant au PVD, l'article 65 ADPIC leur a reconnu le droit de différer pendant une période d'au moins quatre ans, la date d'application des droits de propriété intellectuelle. Cette disposition admet pour tous les autres membres dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché, la possibilité de bénéficier aussi d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.

**99.** En outre, les PVD ont pu bénéficier d'une période additionnelle de cinq ans, soit jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2005 pour étendre la protection par des brevets à « *des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur leur territoire* ». Ces dispositions sont applicables sous réserve tout d'abord des autres dispositions de l'accord sur les ADPIC<sup>175</sup>, puis des dispositions « *boîte à lettre* » prévues à l'article 70. 8 qui les

---

<sup>175</sup> Le traitement national, la nation la plus favorisée, l'acquisition et le maintien des droits.

obligent à autoriser le dépôt de demande de brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, nonobstant l'absence de protection<sup>176</sup>. Cette période a été capitale pour les PVD, d'autant plus qu'elle leur a permis de continuer à copier le médicament protégé par le brevet. L'Inde en a profité jusqu'au dernier moment, pendant que certains PVD s'évertuaient à appliquer le système ADPIC malgré les dispositions transitoires.

**100.** Les caractéristiques de détermination de la qualité de PVD et de PMA relèvent de la compétence de l'OMC qui dispose de son propre processus pour déterminer quels membres peuvent bénéficier du statut de pays en voie de développement. L'OMC accepte également que la présence sur la liste des Nations Unies des pays les moins avancés constitue une forte présomption pour qu'un membre puisse être considéré comme faisant partie de cette catégorie. L'article 66.1 de l'accord sur les ADPIC a tenu compte des besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, de leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils aient besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable afin de prolonger pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application, le délai d'application des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5. L'accord sur les ADPIC leur accorde par le biais des pays membres développés, la possibilité de se doter d'une base technologique solide et viable par des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie<sup>177</sup>.

**101.** L'article 67 de l'accord sur les ADPIC prévoit également pour les PMA, la possibilité de se voir offrir par les pays développés, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter la mise en œuvre du présent accord. Une coopération qui comprend une assistance en matière d'élaboration des lois et réglementations relatives à la protection et au respect des droits de propriété intellectuelle ainsi que la prévention des abus et un soutien en ce qui concerne l'établissement ou le renforcement de bureaux et d'agences nationales chargées de ces questions y compris la formation de personnel.

---

<sup>176</sup> V. Rapport de l'Organe d'appel, *Inde – Protection conféré par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture*, WT/DS50/AB/R, 19 décembre 1997, paragraphe 52.

<sup>177</sup> Article 66.2 de l'accord sur les ADPIC.

## **B. La possible prorogation de la période transitoire**

**102.** Les PMA ont pu bénéficier d'une prorogation de la période de transition, elle s'est déroulée en deux étapes : Le 29 novembre 2005<sup>178</sup>, le Conseil des ADPIC a prorogé la période de transition jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2013 ou jusqu'à la date à laquelle ils cesseront de faire partie des PMA, la date la plus rapprochée étant retenue. Depuis cette date, les PMA sont donc tenus d'appliquer les dispositions relatives à l'accord sur les ADPIC. Toutefois, le Conseil des ADPIC a approuvé en juin 2002 les dispositions du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha faisant explicitement référence aux produits pharmaceutiques et exemptant les pays les moins avancés d'accorder la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques et d'assurer la protection des informations non divulguées jusqu'au 1er janvier 2016. Ces périodes de transition pourront être prolongées à nouveau sur demande dûment motivée<sup>179</sup>. Cette décision du Conseil des ADPIC accorde aux PMA une flexibilité considérable pour limiter aux fins de la protection de la santé publique, les droits protégés par le brevet. Les PMA sont donc exemptés de l'obligation prévue à l'article 70.9 visant à accorder des droits exclusifs de commercialisation jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016 sous réserve d'un réexamen annuel de la dérogation. Par ailleurs, depuis le 11 juin 2013, les Membres de l'OMC ont convenus de proroger à nouveau jusqu'au 1er juillet 2021, le délai imparti aux pays les moins avancés s'agissant de la protection de la propriété intellectuelle au titre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC avec la possibilité d'une nouvelle prorogation le moment venue. On constate de ce fait, une volonté des Etats membres de faciliter l'application des mesures ADPIC sur les territoires des PMA. En vertu de l'article 66.2, cet ensemble de pays pourra bénéficier de mesures d'incitation de la part des pays développés afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie. L'effectivité de cette disposition constitue une des justifications relatives à la nécessité d'une réforme des dispositions relatives à la propriété intellectuelle en matière de protection des inventions pharmaceutiques. Car sans réelle coopération technologique dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, les PVD et les PMA resteront condamnés à subir le système de protection par la propriété intellectuelle prévus au sein de l'accord sur les ADPIC.

---

<sup>178</sup> Prorogation de la période de transition au titre de l'article 66.1 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>179</sup> Disposition 66.1 de l'Accord sur les ADPIC.

**103.** Les raisons de l'existence des dispositions transitoires relèvent surtout du réalisme des Etats membres<sup>180</sup>. Il aurait été inefficace pour la réalisation effective de ces mesures, d'engager immédiatement les pays à appliquer le dispositif de protection de la propriété intellectuelle, quand pour certains pays la propriété intellectuelle demeurait une discipline nouvelle. Les pays tels que l'Inde ont pu revoir leur système de protection de brevet afin de le mettre aux normes du standard international. La loi indienne avait prévu dans le Patent Act de 1970 des dispositions spécifiques restreignant le domaine des brevets, définissant le régime applicable aux licences obligatoires, aux licences d'office, et à l'exploitation des inventions dans l'intérêt public. La période de transition permettait donc aux Etats ayant un système de protection de propriété intellectuelle d'engager des réformes d'harmonisation dans ce domaine et pour les autres de mettre en œuvre des mesures visant à faciliter son application. Ce délai a donc permis à presque tous les pays en voie de développement d'uniformiser leur système de propriété intellectuelle à l'exception des PMA. Les dispositions transitoires revêtent un caractère incitatif visant à permettre une meilleure application des règles de propriété intellectuelle. M. Pascal Lamy, Directeur général de l'OMC disait à ce propos que « *Les Membres ont montré qu'ils étaient prêts à faire en sorte que les pays les plus pauvres du monde aient la flexibilité nécessaire pour s'acquitter de leurs obligations dans le cadre de l'OMC d'une manière qui réponde à leurs besoins de développement* »<sup>181</sup>. Toutefois, les périodes transitoires n'autorisent cependant pas les pays en voie de développement à réduire le niveau de protection déjà accordé. Ils doivent en outre, accorder la possibilité de demande de brevet dès la date d'entrée en application de l'accord à toute personne qui souhaiterait bénéficier d'une protection pour ses inventions dans ces secteurs.

---

<sup>180</sup> P. Edou. Edou, *Les incidences de l'accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, précité, p. 184.

<sup>181</sup> Voir le communiqué de presse du 29 novembre 2005 de l'OMC, disponible sur : [http://www.wto.org/french/news\\_f/pres05\\_f/pr424\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr424_f.htm)

## Chapitre II. La remise en cause des mesures d'équilibres prévues dans les accords multilatéraux de propriété intellectuelle

**104.** L'issue de la Conférence de Cancun<sup>182</sup> a en effet rendu plus évidente la crise du système de régulation multilatéral basé sur la règle du consensus<sup>183</sup>, renforçant au passage la tendance au bilatéralisme. Désormais, les Etats ont tendance à procéder par des accords bilatéraux afin de négocier aisément leur objectif. La présence des accords de libre-échange (ALE) dans le domaine commercial trouve son fondement juridique dans les accords de l'OMC, plus principalement dans l'article XXIV du GATT de 1947 qui stipule à l'alinéa 4 que « *les parties contractantes reconnaissent qu'il est souhaitable d'augmenter la liberté du commerce en développant par les moyens d'accords librement conclus, une intégration plus étroite des économies des pays participant à de tels accords* ». Les accords de libre-échange deviennent par cette disposition, le moyen essentiel pour les Etats d'aller au-delà des dispositions de protection de propriété intellectuelle prévues à l'échelle multilatérale.

**105.** Lors de son allocution à la Conférence annuelle donnée en mémoire de Gabriel Silver à l'Université de Columbia, M. Lamy faisait le bilan des accords bilatéraux de libre-échange. Il a affirmé que « *Depuis la création du GATT, puis de l'OMC qui lui a succédé, 362 accords commerciaux régionaux ont été notifiés à l'Organisation, dont 211 sont en vigueur à l'heure actuelle. Mais si l'on compte les accords qui sont en vigueur mais n'ont pas été notifiés, ceux qui ont été signés mais ne sont pas encore entrés en vigueur, ceux qui sont en cours de négociation et ceux qui sont à l'état de proposition, on arrive à un chiffre de près de 400 accords qui pourraient être appliqués d'ici à 2010* »<sup>184</sup>. Le Comité des accords de libre-échange régionaux de l'OMC a recensé de par le monde, plus de 500 ALE<sup>185</sup>. Aujourd'hui, la tendance au bilatéralisme dans le domaine de la protection par la propriété intellectuelle se veut réformatrice du système de propriété intellectuelle en

---

<sup>182</sup> La cinquième conférence ministérielle de l'organisation mondiale du commerce s'est déroulée du 10 au 14 septembre 2003 à Cancun dans le sud-est du Mexique. Elle visait essentiellement à faire le bilan de l'avancement des négociations et des autres travaux requis par le programme de Doha pour le développement. Elle n'a cependant pu obtenir aucun résultat tangible et elle s'est close sur un constat d'échec.

<sup>183</sup> Voir l'article de A. Chetaille et K. Tavernier, *Echec de Cancun : vers une crise du système commercial multilatéral ?* Paris, Solagral, 2003. Disponible sur : <http://agri-alim.redev.info/Doc/docs/Cancun.pdf>

<sup>184</sup> P. LAMY, *Accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux: amis ou ennemis?*, octobre 2006, New York. Conférence annuelle donnée en mémoire de Gabriel Silver, Université de Columbia, 2006. Disponible sur : [http://www.wto.org/french/news\\_f/sppl\\_f/sppl46\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl46_f.htm)

<sup>185</sup> Voir Commission européenne, *Les accords de libre-échange*. Disponible sur : <http://www.rpfrance.eu/Les-Accords-de-libre-echange-ALE.html>

vigueur. On assiste de ce fait, à la remise en cause générale des règles minimales de protection par le brevet. La plupart des Etats appliquent une interprétation extensive des dispositions relatives à la propriété intellectuelle. Ce changement se justifie par l'évolution des objectifs des pays développés (**Section I**). Désormais les droits et les obligations des parties vont au-delà des standards minimums (**Section II**).

## **Section I. L'évolution des objectifs des pays développés en matière de protection de la propriété intellectuelle**

**106.** Dans le cadre des accords bilatéraux, les pays développés apparaissent comme mus par la volonté d'établir leur propre encadrement normatif indépendamment des ordres juridiques multilatéraux et cela par le biais du champ contractuel bilatéral. Fort de cet avantage, la stratégie des pays développés consiste à être plus ambitieuse, à appliquer une interprétation plus large en ce qui concerne la mise en œuvre du contenu de ces accords commerciaux et des accords sur la propriété intellectuelle (§I). Désormais, les parties sont tenus d'adhérer à de nouveaux accords internationaux instaurant par là une nouvelle obligation pour les Etats parties aux accords bilatéraux (§II).

### **§I. Vers l'uniformisation du renforcement du système de brevet pharmaceutique**

**107.** On observe une évolution radicale des objectifs en matière de propriété intellectuelle. On est passé d'une harmonisation multilatérale des normes de propriété intellectuelle encadrée par le principe de l'équilibre à celle d'une harmonisation bilatérale adaptée à la situation des Etats parties à l'accord qui rompt complètement avec le principe de l'équilibre. Désormais, les Etats font primer le principe de la protection adéquate, le principe de la protection effective et le principe de la protection efficace. Pour atteindre cet objectif, la stratégie des pays développés consistent à négocier de nombreux accords bilatéraux dans lesquels ils modifient le fonctionnement du système de brevet. Cette stratégie est facilitée d'une part, par les dispositions de l'accord sur les ADPIC qui autorisent les Etats membres à instaurer dans leur législation des dispositions allant au-delà des dispositions juridiques prévues à l'échelle multilatérale et d'autre part, par la faiblesse économique des pays en voie de développement parties aux accords bilatéraux. On assiste de ce fait, à une prolifération des normes renforcées de propriété intellectuelle

dans les accords bilatéraux (A). Les intérêts des accords bilatéraux sont différents de ceux poursuivis par les accords multilatéraux (B).

#### **A. La prolifération des normes renforcées de propriété intellectuelle dans les accords de libre échange**

**108.** Plusieurs régions sont concernées par les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle. Le Moyen-Orient, l'Amérique Latine, et l'Asie. Des pays comme le Laos, le Cambodge et le Vietnam qui ne sont pas membres de l'OMC ont tous signé des accords bilatéraux qui les soumettent à des normes similaires à celles prévues dans l'accord sur les ADPIC<sup>186</sup> et même parfois allant au-delà de l'accord sur les ADPIC lui-même, tout en ne bénéficiant pas des avantages commerciaux que confèrent le statut de membre de l'OMC. Concernant les pays membres de l'OMC, la signature d'un accord bilatéral devient la norme en matière de coopération. Au cours des années précédentes, les Etats-Unis ont conclu des accords bilatéraux de libre-échange avec plusieurs pays dont la le Bahreïn, l'Australie, le Maroc<sup>187</sup>. Ils ont également conclu des accords régionaux parfois appelés ADPIC plus, au même titre que l'accord de libre-échange signé avec le Mexique et le Canada en 1993 (ALENA), l'ALE avec l'Amérique centrale a été signé en mai 2004. Des accords ont été signés avec Oman, la Colombie et le Pérou. Les pays d'Afrique ne sont pas en reste. En 2003, un ALE avec l'Union douanière Sud-africaine composé de l'Afrique du Sud, du Botswana, de la Namibie, du Lesotho et du Swaziland a été conclu. Créé en 1969, cette association a pour objectif de promouvoir le développement économique dans la zone sud-africaine. D'autres négociations sont en cours pour établir un accord avec les Emirats Arabes Unis (EAU). Elles serviront de tremplin pour un accord régional pour la zone de libre échange du Moyen-Orient qui aura pour but de faire avancer les réformes économiques et de promouvoir le commerce entre les pays au Moyen-Orient et dans le Golfe persique comme l'assurent les représentants du commerce des Etats-Unis. La particularité de ces accords est qu'ils regorgent de dispositions juridiques allant au-delà de l'accord sur les ADPIC.

---

<sup>186</sup>J-F. Morin, *Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la francophonie*, juin 2003, consultable sur le site Internet, [http://www.ameriques.uqam.ca/pdf/ADPIC\\_franco\\_Morin.pdf](http://www.ameriques.uqam.ca/pdf/ADPIC_franco_Morin.pdf)

<sup>187</sup> Voir annexe tableau 2. P.288.

**109.** L'Union européenne n'est pas en reste dans cette lutte d'influence, elle admet l'idée de promouvoir le libre-échange par tous les types d'accords partout où cela est possible. Son objectif actuellement est de réaliser un important programme de traités bilatéraux visant à créer un climat légal favorable au commerce et aux investissements des firmes européennes. Dans le même esprit que l'ALE nord-américain, elle a conclu un ALE avec le Mexique qui est entrée en vigueur en 2000, un ALE avec le marché commun du Sud appelé MERCOSUR<sup>188</sup> qui est une communauté économique qui regroupe plusieurs pays de l'Amérique du Sud. L'Afrique du Nord et le Moyen-Orient sont dans une relation avec l'Union européenne par le biais du programme de partenariat euro-méditerranéen. En avril 2007, la Commission a obtenu mandat des États membres pour conduire des négociations avec l'Association des nations du sud-est asiatique (ASEAN), la Corée et l'Inde. Le 18 octobre 2013 l'UE a signé un accord de libre-échange avec le Canada. L'accord devrait en particulier conduire à une évolution du système canadien de DPI en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Le chapitre comprend également des dispositions sur les marques, dessins et modèles et affiche un niveau élevé de protection des DPI.

**110.** La plupart des dispositions de ces différents accords font l'objet d'un renforcement des dispositions de l'accord sur les ADPIC, car elles aggravent davantage la situation des pays en voie de développement. Ces derniers devront se conformer à l'évolution juridique des pays exportateurs. Ils devront de ce fait, se conformer aux plus hauts standards internationaux<sup>189</sup> et adhérer aux plus récents accords internationaux de propriété intellectuelle<sup>190</sup>. Ce qui suppose l'ajout de nouvelles obligations relatives à l'application de la propriété intellectuelle. Les accords bilatéraux deviennent l'instrument d'une interprétation extensive des dispositions ADPIC.

---

<sup>188</sup> Le Mercosur est né le 26 mars 1991, avec la signature du traité d'Asunción par le Brésil, l'Argentine, le Paraguay et l'Uruguay. C'est le troisième marché intégré au monde.

<sup>189</sup> J-F. Morin, *Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la francophonie*, précité, p. 3.

<sup>190</sup> Les accords bilatéraux obligent certains pays en voie de développement à adhérer à la convention internationale pour la protection des obtentions végétales afin de protéger les variétés végétales modifiées génétiquement.

## **B. La défense d'un intérêt différent par les accords de libre-échange**

**111.** Dans la même lignée que l'accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha qui ont clairement affirmé leur objectif **(1)**, la plupart des ALE signés entre les pays développés et les pays en voie de développement ont explicité leurs objectifs<sup>191</sup>. Leurs objectifs diffèrent fortement de l'objectif poursuivi par l'accord sur les ADPIC et l'accord de Doha **(2)**.

### **1. L'accord sur les ADPIC et la Déclaration Ministérielle de Doha : la poursuite d'un objectif d'intérêt général**

**112.** Selon le professeur Pouillet, l'intérêt général est un intérêt qui consiste à « *combiner, (...) hiérarchiser (...) arbitrer et (...) définir (...) l'équilibre qui correspond à l'intérêt de tous* »<sup>192</sup>. Dans le cadre de l'accord sur les ADPIC, l'article 7 s'efforce d'établir un équilibre entre d'une part, l'objectif social qui s'inscrit dans la durée et qui consiste à offrir des incitations aux inventeurs et à la création future et d'autre part, l'objectif à court terme qui est de permettre au public d'utiliser les inventions et les créations existantes. Les Etats membres ont fait le choix de protéger d'une part l'intérêt particulier de l'inventeur tout en laissant par ailleurs, certaines zones dans lesquelles les intérêts des utilisateurs prévalent<sup>193</sup>. L'accord sur les ADPIC n'est pas totalement arrivé à instaurer l'équilibre idéal, mais il a eu pour objectif d'atteindre cet équilibre au contraire des accords bilatéraux qui sans équivoque recherchent l'intérêt privé en créant un monopole exclusif au profit du titulaire du brevet pharmaceutique. Même si pour certains auteurs, les articles 7 et 8<sup>194</sup> constitueraient plus des « *clauses de style* »<sup>195</sup> en raison du fait que dans la pratique, le domaine du brevet entretiendrait des rapports ambigus avec l'intérêt général, cela ne remet nullement en cause la place de celle-ci dans le système de brevet bien au

---

<sup>191</sup> Voir l'accord de libre-échange Amérique centrale/ République dominicaine/ Etats-Unis (ALEAC-RD CAFTA-DR) ratifié entre 2006 et 2009 par les différents pays membres. Voir également l'accord de libre-échange Chili/ Etats-Unis signé le 6 juin 2003.

<sup>192</sup> Y. Pouillet, *Intérêt général, droits de propriété intellectuelle et société de l'information*, in *L'intérêt général, et l'accès à l'information en propriété intellectuelle*, Bruylant, 2008, p. 53-68, spéc. n°2, p 53.

<sup>193</sup> S. Dormont, *la propriété intellectuelle au service de l'intérêt général*, Revue Lamy droit de l'immatériel, n°77, décembre 2011. P 49. Disponible sur :

[http://macrez.fr/franck/wp-content/uploads/2012/03/RLDI77\\_SUPP\\_PDF\\_ECRAN.pdf](http://macrez.fr/franck/wp-content/uploads/2012/03/RLDI77_SUPP_PDF_ECRAN.pdf)

<sup>194</sup> Ces articles ont pour intention d'une part d'instaurer l'équilibre entre la protection des DPI, la promotion de l'innovation, la diffusion des technologies, et la promotion du bien-être économique et social, et d'autre part, d'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 des Etats membres.

<sup>195</sup> Voir C. Nozaradan, *Brevet et intérêt général*, sous la direction de B. Remiche, *Brevet, innovation et intérêt général, Le brevet : pourquoi et pour quoi faire ?*, Larcier, 2006, p 478.

contraire. « *La place de l'intérêt général est essentielle dans ce régime de propriété intellectuelle, elle l'influence largement. Le besoin social d'accès au progrès justifie cette particularité que l'on ne retrouve exprimée de la sorte ni en droit d'auteur, ni en droit des marques*<sup>196</sup> ». Les caractéristiques de l'intérêt général du point de vue du brevet pharmaceutique demeurent visibles par rapport aux flexibilités intégrées dans l'accord sur les ADPIC par la Déclaration de Doha.

**113.** Quant à l'accord de Doha, on y voit clairement la volonté de construire un système qui pourra faire face aux problèmes de santé publique. L'accord de Doha précise un certain nombre de dispositions qui dans la pratique favorisent l'intérêt général. Ces dispositions concernent la reconnaissance par l'accord de Doha de la possibilité pour les Etats membres d'adopter des mesures permettant de protéger la santé publique. Il admet également le droit de tout membre de concéder des licences obligatoires et de déterminer les bases sur lesquelles elles sont délivrées. Le droit de déterminer ce que l'on entend par urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence, sachant que les crises relatives à la santé publique, le SIDA, la tuberculose, le paludisme et les épidémies peuvent constituer une urgence nationale. La liberté d'établir son propre régime d'épuisement des DPI sans contestation, sous réserve des articles 3 et 4 concernant le traitement national et le principe de la nation la plus favorisée.

**114.** La Déclaration de Doha, dans un souci d'intérêt général a reconnu la difficulté pour les membres de l'OMC dont les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes, d'utiliser de façon effective des licences obligatoires. Recommandant de ce fait, au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide. Cette solution a été approuvée par le Conseil général le 30 août 2003. Doha a été l'un des textes juridiques qui a le plus œuvré pour l'intérêt général. La différence entre les dispositions ADPIC et Doha réside dans le fait que les ALE poursuivent officiellement un objectif d'intérêt privé, revenant de ce fait sur le principe de l'équilibre prôné par ADPIC.

---

<sup>196</sup> Voir N. Binctin, *Droit de la propriété Intellectuelle*, LGDJ, 2010, p. 233.

## 2. Les ALE : la poursuite d'un objectif d'intérêt privé

115. La présence des ALE dans le domaine de la propriété intellectuelle poursuit d'une part, un objectif relatif au développement économique qui consiste à lever les barrières au commerce et à faciliter les flux croisés de biens et services entre les territoires des deux parties, à promouvoir les conditions d'une concurrence équitable dans la zone de libre-échange et à accroître substantiellement les opportunités d'investissement sur les territoires des parties. Et d'autre part, il poursuit un objectif de protection de l'économie par le biais de la propriété intellectuelle qui consiste à fournir une protection adéquate et effective des droits de propriété intellectuelle sur le territoire de chaque partie. Cet objectif est repris dans l'essentiel des accords bilatéraux entre les pays développés et les PVD<sup>197</sup>. Les Etats affirment leur volonté d'atteindre un niveau adéquat et effectif de protection et de respect de droits de propriété intellectuelle. La recherche de la protection adéquate et effective pour les Etats consiste à renforcer les dispositions de protection de la propriété intellectuelle afin d'atteindre la protection satisfaisante pour leur intérêt économique. Quant à la notion d'effectivité de la protection, elle suppose de rendre la protection des inventions technologiques réelle et tangible. Les Etats devront prendre des mesures concrètes et contraignantes afin de parvenir à une réelle protection de l'invention technologique et de garantir le respect des dispositions juridiques. Toutefois, notre crainte repose sur le fait qu'à l'échelle bilatérale, il est plus facile pour les Etats de revenir sur le principe de la protection minimum en raison de la différence de développement économique entre les pays qui négocient les accords bilatéraux. Une situation qui a été autorisée par l'accord sur les ADPIC lui même dans son article 1.1.

---

<sup>197</sup> Voir l'article 1<sup>er</sup> f de l'accord de partenariat économique entre les Etats du CARIFORUM et l'Union européenne et ses Etats membres.

Disponible sur : [http://eeas.europa.eu/delegations/haiti/documents/eu\\_haiti/texte%20ape\\_139515.pdf](http://eeas.europa.eu/delegations/haiti/documents/eu_haiti/texte%20ape_139515.pdf)

Quinze Etats caribéens sont membres à part entière du CARIFORUM. Ce sont : Antigua-et-Barbuda, les Bahamas, la Barbade, Belize, la Dominique, la République Dominicaine, la Grenade, le Guyana, Haïti, la Jamaïque, Saint-Christophe-et-Nevis, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, le Suriname et Trinité-et-Tobago. Cuba en est également membre observateur, mais non signataire de l'accord de Cotonou ni de l'APE. Le CARIFORUM est un groupement des états des Caraïbes qui sont signataires de la Convention de Lomé IV (1990). Son but est de promouvoir et de coordonner le dialogue politique, la coopération et l'intégration régionale, dans le cadre de l'accord de Cotonou entre les pays ACP et l'Union européenne (2000, révisé en 2005 et 2010), mais aussi dans le cadre de l'APE entre le CARIFORUM et la Communauté européenne. Son rôle est également de contrôler et de coordonner l'attribution des ressources du Fonds européen de développement (FED) pour financer les projets régionaux dans la région caribéenne.

**116.** En outre, les Etats recherchent également l'efficacité et le caractère suffisant des mesures de protection. L'accord de libre-échange nord-américain<sup>198</sup> affirme dans son article 102, intitulé objectifs, que « 1. *Les objectifs du présent accord, définis de façon plus précise dans ses principes et ses règles, notamment le traitement national, le traitement de la nation la plus favorisée et la transparence, consistent, d) à assurer de façon efficace et suffisante la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle sur le territoire de chacune des Parties* ». Une façon sans ambiguïté d'annoncer le renforcement des normes de propriété intellectuelle, puisque l'efficacité et le caractère suffisant d'une mesure de protection reposent essentiellement sur le durcissement de ces mesures de protection. Etre efficace dans cette hypothèse revient à produire les résultats escomptés des objectifs fixés et cela est possible que si les règles de protection sont renforcées. Dans cette logique, le renforcement de la protection de l'invention pharmaceutique primerait sur l'accessibilité pour les populations à l'invention pharmaceutique et donc primerait sur l'intérêt général au profit de l'intérêt privé des Etats partie à l'accord. Par ailleurs, plus aucune allusion n'est faite à la protection de la santé, les seules priorités des ALE sont la promotion du commerce, la protection effective des DPI et l'élimination des obstacles au commerce<sup>199</sup>. L'accord de libre-échange nord-américain confirme que l'un des objectifs de l'accord est de favoriser la créativité et l'innovation ainsi que d'encourager le commerce de produits et de services faisant l'objet de droits de propriété intellectuelle<sup>200</sup>. Pour atteindre cet objectif, les ALE vont donc établir que les parties aux accords pourront fournir dans leurs lois nationales une protection et une mise en exécution plus large que celle requise dans ce chapitre<sup>201</sup>. La ligne directrice des Etats dans la négociation des accords bilatéraux est clairement affirmée dans la plupart des ALE, leurs dispositions auront pour caractéristique d'être plus strictes et plus contraignantes car ces dispositions ne prévoient que des moyens pour faire respecter les droits des titulaires de droits allégués et ne tentent en aucun cas d'équilibrer ces droits avec les intérêts du défendeur, comme dans la partie III des ADPIC<sup>202</sup>.

---

<sup>198</sup> L'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) est un traité, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994. Il a créé une zone de libre-échange entre les États-Unis, le Canada et le Mexique.

<sup>199</sup> S. Guennif, *Protection du brevet et promotion de la santé : surenchères autour des standards minimums de l'AADPIC au Sud*, Centre d'Economie de l'Université Paris-Nord (CEPN), 2007, p. 7. Disponible sur :

[http://halshs.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/09/PDF/ARTICLE\\_GUENNIF\\_BOOK\\_CHAISSE-BALME.pdf](http://halshs.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/09/PDF/ARTICLE_GUENNIF_BOOK_CHAISSE-BALME.pdf)

<sup>200</sup> Voir le préambule de l'Accord de libre-échange nord américain (1994), qui créé une zone de libre-échange entre les États-Unis, le Canada et le Mexique.

<sup>201</sup> Voir l'accord de libre-échange Maroc/États-Unis qui est entré en vigueur le 1er janvier 2006.

<sup>202</sup> J. Drexler, *L'évolution des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : vers un système multilatéral flexible*, in B. Remiche, & J. Kors (Eds.), *L'accord ADPIC. Regards croisés Europe-Amérique latine. Dix ans après*. Bruxelles, Larcier, 2007. p. 32.

**117.** On retient de l'analyse des objectifs de la plupart des accords bilatéraux, la volonté des pays développés de renforcer le système de propriété intellectuelle en général. Ces accords bilatéraux vont désormais servir à résoudre les questions laissées en suspens au niveau multilatéral. De toute évidence pour les pays développés, « *L'accord sur les ADPIC est un produit des années quatre-vingt et ne tient par conséquent pas compte des technologies et des problèmes commerciaux du 21<sup>e</sup> siècle* ». <sup>203</sup> Voici pour résumer l'idée que l'essentiel des pays développés se font de l'accord sur les ADPIC. Les accords bilatéraux devront donc réajuster les dispositifs juridiques au rythme des progrès techniques et scientifiques. Ils préciseront et renforceront plusieurs points dont : l'extension de la brevetabilité, l'extension de la durée de protection du brevet, les entraves aux droits d'exploitation.

**118.** La prolifération des accords bilatéraux sert donc à atteindre ce nouvel objectif. L'impact des accords de libre échange (ALE) qui tirent vers le haut les mesures de protection du brevet est de nature à rompre l'équilibre entre les intérêts du titulaire et de la collectivité. S'éloignant du coup de cette justification d'un brevet guidé par la préservation de l'intérêt général. Le système de protection renforcé tel que conçu dans les ALE est contraire à l'intérêt général. Il existe de ce fait, une nécessité de revoir l'interprétation des dispositions ADPIC en matière de brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Une interprétation qui devra prendre en compte le caractère sensible de l'invention pharmaceutique.

---

<sup>203</sup> B. Callan, *The Potential for Transatlantic Cooperation on Intellectual Property in Asia*, Berkley Research on International Economics (BRIE), Working Paper 116, 1998, p. 6.

## §II. La création d'une nouvelle obligation pour les parties aux accords bilatéraux

**119.** La nature et la portée des obligations contenues dans les accords de libre-échange présentent certaines caractéristiques différentes de celle de l'accord sur les ADPIC. En effet, alors qu'en vertu de l'accord sur les ADPIC, les membres de l'OMC ne doivent respecter que certains accords internationaux (A), à savoir la Convention de Paris et de Berne, les ALE bilatéraux ajoutent une liste d'autres accords<sup>204</sup> et de règles conclues ou adoptées expressément, mais pas exclusivement dans le cadre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) (B).

### A. L'absence d'une obligation d'adhésion dans les dispositions de l'accord sur les ADPIC

**120.** Le préambule de l'accord sur les ADPIC stipule que « *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, les Etats membres reconnaissent la nécessité d'élaborer de nouvelles règles et disciplines* ». Ces nouvelles règles impliquent de reconnaître certaines dispositions issues d'autres accords internationaux qui sont complémentaires aux dispositions ADPIC et dont la présence renforce l'efficacité de la protection des droits de propriété intellectuelle. C'est le cas des principes fondamentaux du GATT de 1994 et des accords ou conventions internationaux pertinents en matière de propriété intellectuelle, de la Convention de Paris (1967), de la Convention de Berne (1971), et de la Convention de Rome et le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés.

---

<sup>204</sup> Cette liste peut comprendre le Traité de coopération en matière de brevet (1970). LA Convention concernant la distribution de signaux porteurs de programmes transmis par satellite (1974). Le protocole de Madrid sur l'enregistrement international des marques (1989), le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédures en matière de brevet (1980), la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV 1991), le Traité sur le droit des marques (1994), le Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur ( 1996) et le Traité de l'OMPI sur les interprétations et exécutions et les phonogrammes (1996), le Traité sur le droit des brevets (2000) et l'arrangement de La Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles ( 1999). Cette liste est issue de l'ALE conclu entre l'Australie et les Etats-Unis.

**121.** Ces dispositions ont une particularité, c'est qu'elles sont complémentaires aux dispositions de l'accord sur les ADPIC et que ces règles en matière de commerce international sont nécessaires à une mise en œuvre effective et efficace des dispositions ADPIC. Par exemple, l'accord sur les ADPIC précise que pour ce qui est du droit de propriété intellectuelle pertinent, les ressortissants des autres Membres s'entendront des personnes physiques ou morales qui rempliraient les critères requis pour bénéficier d'une protection prévues dans la Convention de Paris (1967), la Convention de Berne (1971), la Convention de Rome et le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés, si tous les Membres de l'OMC étaient membres de ces conventions<sup>205</sup>. Les Etats membres des ADPIC sont donc de façon implicite tenus d'adhérer à ces différents accords. Ce qui n'est pas le cas pour d'autres accords internationaux dont le domaine de législation n'entre pas dans la mise en œuvre des ADPIC et dont l'obligation d'adhésion se justifie plutôt par une volonté d'engager les Etats au delà des standards minimums.

#### **B. L'obligation d'adhésion des Etats à de nouveaux accords internationaux dans les accords de libre-échange**

**122.** Dans la plupart des accords bilatéraux, c'est une obligation pour les parties d'adhérer à ces différentes normes internationales. Les Etats membres des ALE le feront soit par une adhésion directe à ces divers accords ou le feront par l'entrée en vigueur de l'ALE concerné. On constate également qu'ils procèdent par la signature d'accords bilatéraux de coopération pour masquer la plupart du temps leurs intentions réelles<sup>206</sup>, celle d'introduire de nouvelles adhésions à des traités qui renforcent les obligations sur la propriété intellectuelle. Les dispositions des accords bilatéraux stipulent clairement que les Etats doivent adhérer à l'ensemble des accords internationaux. En effet, l'article 147 (2) et (3) de l'accord de Partenariat entre les Etats du CARIFORUM et la Communauté européenne

---

<sup>205</sup> Dans le présent accord, la Convention d'Union de Paris désigne la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle; la Convention de Paris (1967) désigne l'Acte de Stockholm de ladite Convention, en date du 14 juillet 1967. La Convention de Berne désigne la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques; la Convention de Berne (1971) désigne l'Acte de Paris de ladite Convention, en date du 24 juillet 1971. La Convention de Rome désigne la Convention internationale sur la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des organismes de radiodiffusion, adoptée à Rome le 26 octobre 1961. Le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés. (Traité IPIC) désigne le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés, adopté à Washington le 26 mai 1989. L'Accord sur l'OMC désigne l'Accord instituant l'OMC.

<sup>206</sup> Voir accord de Partenariat économique entre les Etats du CARIFORUM et la Communauté européenne et ses Etats membres. Disponible sur : [http://eeas.europa.eu/delegations/haiti/documents/eu\\_haiti/texte%20ape\\_139515.pdf](http://eeas.europa.eu/delegations/haiti/documents/eu_haiti/texte%20ape_139515.pdf)

et ses Etats membres prévoient que « *Les Etats signataires du CARIFORUM adhèrent : a) au traité de coopération en matière de brevets (Washington 1970, modifié en dernier lieu en 1984) ; b) au traité de Budapest sur la connaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (1997, modifié en 1980)* »<sup>207</sup>. Et que « *Les Etats signataires du CARIFORUM s'efforcent d'adhérer au traité sur le droit des brevets (Genève 2000)* »<sup>208</sup>. Par ailleurs, L'article 10701 de l'accord bilatéral nord américain ALENA établit que pour assurer une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle ainsi que le respect de ces droits, chacune des parties devra à tout le moins, donner effet au présent chapitre et aux dispositions de fond des instruments suivants : « *a) la Convention de Genève de 1971 pour la protection des producteurs de phonogrammes contre la reproduction non autorisée de leurs phonogrammes ; b) la Convention de Berne de 1971 pour la protection des œuvres littéraires et artistiques ; c) la Convention de Paris de 1967 pour la protection de la propriété industrielle ; et d) la Convention internationale de 1978 pour la protection des obtentions végétales ou la Convention internationale de 1991 pour la protection des obtentions végétales* ». La liste de l'ALE conclu entre l'Australie et les Etats-Unis est beaucoup plus fournie, elle comprend le Traité de coopération en matière de brevet (1970), la Convention concernant la distribution de signaux porteurs de programmes transmis par satellite (1974), le protocole de Madrid sur l'enregistrement international des marques (1989), le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédures en matière de brevet (1980), la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV 1991), le Traité sur le droit des marques (1994), le Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur (1996) et le Traité de l'OMPI sur les interprétations et exécutions et les phonogrammes (1996), le Traité sur le droit des brevets (2000) et l'arrangement de La Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles (1999). L'accord bilatéral Etats-Unis-SINGAPOUR a prévu dans son chapitre 16 sur la propriété intellectuelle, la ratification ou l'adhésion à la plupart des traités cités ci-dessus<sup>209</sup> au même titre que les Etats-Unis qui sont membre de ces traités depuis leur entrée en vigueur. Ces dispositions ont pour but d'harmoniser les normes juridiques relatives à la propriété intellectuelle sur l'ensemble des territoires des

---

<sup>207</sup> Article 147. 2 de l'accord de partenariat entre les Etats du CARIFORUM et la Communauté européenne et ses Etats membres.

<sup>208</sup> Article 147. 3 de l'accord de partenariat entre les Etats du CARIFORUM et la Communauté européenne et ses Etats membres.

<sup>209</sup> Voir l'article 16. 2 (a) (b) (c) du traité Etats-Unis-SINGAPOUR entrée en vigueur en 2004.

Etats membres de l'OMC de sorte à renforcer la protection des inventions issues des différents domaines de la propriété intellectuelle. Les Etats parties aux accords bilatéraux se retrouvent par le biais de l'obligation d'adhésion aux normes internationales prévues dans les accords bilatéraux à adhérer à des normes à laquelle ils n'auraient pas dû ou ils n'auraient pas adhéré dans d'autres circonstances. Cette harmonisation des normes à l'échelle internationale réduit en outre, l'insécurité juridique due à la disharmonie des différentes normes applicables, mais limite les droits des Etats sur l'ensemble des dispositions concernées par la propriété intellectuelle.

## **Section II. L'extension des droits des parties aux accords au delà des standards minimums**

**123.** Le 24 mai 2011, la Communauté européenne a développé dans un communiqué sa future stratégie pour garantir la protection de la propriété intellectuelle au sein de l'Union. L'objectif est clair, mettre en place un cadre juridique unifié dans ce domaine afin de favoriser la création et l'innovation au sein du marché intérieur et ainsi « *permettre de convertir les idées en croissances économiques et en emploi de qualité* »<sup>210</sup>. Aux Etats-Unis la stratégie pour garantir la protection de la propriété intellectuelle n'a jamais fait l'objet d'ambiguïté, elle a toujours consisté à exporter l'interprétation américaine du droit des brevets au travers des contrats bilatéraux. Cette stratégie consiste à interpréter de façon extensive le régime de brevetabilité des inventions pharmaceutiques (§I), tout en limitant les exceptions prévues au titre de l'accord sur les ADPIC (§II). L'Europe renforce également ces dispositions de protection de la propriété intellectuelle, de même que l'ensemble des pays développés membres de l'OMC.

---

<sup>210</sup> M. Barnier, *Une stratégie en matière de droits de propriété intellectuelle afin de favoriser la créativité et l'innovation*, Commission européenne, 2011. Disponible sur : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/11/379&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## **§I. L'interprétation extensive du régime de brevetabilité des inventions pharmaceutiques dans les accords de libre-échange**

**124.** Les accords bilatéraux ont donc réajusté le dispositif juridique de propriété intellectuelle des pays développés au rythme de leurs progrès techniques et scientifiques. Ces accords bilatéraux ont précisé et renforcé plusieurs points dont: les critères de brevetabilité (A), l'objet brevetable (B), et les droits d'exploitation ainsi que la durée d'exploitation (C).

### **A. L'élargissement du critère de brevetabilité de l'invention pharmaceutique**

**125.** L'article 27 de l'accord sur les ADPIC reconnaît la brevetabilité de 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. Les inventions de produit et de procédé ne pourront donc faire l'objet de protection par le brevet que sur la base de ces trois critères. Toutefois, on a pu constater une énorme différence entre l'article 27 ADPIC et certains accords de libres échanges. Nous étudierons l'accord bilatéral Etats-Unis/Maroc qui représente l'accord le plus abouti en matière de renforcement des normes ADPIC.

**126.** Dans un premier temps, l'article 15.9.2. de l'accord de libre-échange Etats-Unis/Maroc stipule que « *les Parties confirment qu'elles mettront à disposition les brevets pour toute nouvelle utilisation ou tout nouveau mode d'emploi d'un produit connu, incluant les nouvelles utilisations de produits connus pour le traitement des humains et des animaux* ». Cette disposition de l'ALE Etats-Unis/Maroc admet la brevetabilité des nouvelles utilisations ou des nouveaux modes d'emploi de produits déjà connus. La différence entre l'accord sur les ADPIC et l'ALE Etats-Unis/Maroc repose sur l'interprétation de la notion de nouveauté. Là où l'accord sur les ADPIC parle de nouveauté du produit ou du procédé, l'ALE Etats-Unis/Maroc parle de nouvelle utilisation ou nouveau mode d'emploi de produit déjà connu. Cette disposition a tendance à interpréter la notion de nouveauté de la façon la plus large possible. Désormais la nouveauté repose non seulement sur l'existence de l'invention, mais aussi sur l'utilisation qui en est faite de l'invention. De sorte qu'un produit qui ne respecte pas le critère de nouveauté sur le plan de l'existence de l'invention pourra faire l'objet de brevetabilité sur

le critère de la nouvelle utilisation du produit. Cette tendance s'applique également dans d'autres accords bilatéraux. C'est le cas de l'accord des Etats-Unis avec le Pérou qui prévoit également dans son article 4 que les nouvelles indications d'un produit pharmaceutique déjà connu peuvent être des inventions brevetables<sup>211</sup>. Ces dispositions pourraient entraîner non seulement des dérives quant à l'interprétation du critère de nouveauté, mais aussi permettre la brevetabilité de produit qui n'apporte rien d'extraordinaire à l'état de la technique. Elle aura tendance à faciliter la brevetabilité de mauvais brevets qui aura pour inconvénient de limiter le droit des personnes sans leur apporter le profit supposé. Toutefois, cette interprétation est possible que parce que l'accord sur les ADPIC a seulement prévu la brevetabilité des inventions de produits et de procédés dans tous les domaines technologiques, sans toutefois préciser si l'usage nouveau d'un produit connu pouvait également faire l'objet d'un brevet. Aux Etats-Unis, d'aucuns considèrent que le principe de brevetabilité des procédés couvre cette hypothèse. Ils considèrent que la brevetabilité d'usages nouveaux de produits connus, de simples combinaisons de doses fixes de produits connus et de modifications mineures de molécules déjà protégées est parfaitement concevable<sup>212</sup>. L'interprétation du critère de nouveauté aux Etats-Unis étant relative, cette conception du critère de nouveauté n'est pas récente, la nouveauté consiste en l'importation de ce critère dans les pays en voie de développement qui ont jusqu'à présent opté pour la conception absolue du critère de nouveauté. Par cet accord, le Maroc s'oblige à appliquer une disposition qui désormais, donnera droit à la brevetabilité des produits déjà connus, mais qui surtout faciliterait la brevetabilité des diverses inventions sur la base de critères très peu stricts.

**127.** Par ailleurs, l'article 15.9.8 de l'accord Etats-Unis/Maroc dispose que « *Chacune des Parties ne tiendra pas compte d'informations figurant dans des divulgations publiques qui ont servi à déterminer si une invention est nouvelle ou constitue une activité inventive si la divulgation publique a été (a) effectuée ou autorisée, ou obtenue du demandeur de brevet et (b) se produit dans les 12 mois précédant la date de dépôt de la demande auprès de la Partie* ». Cet article consiste à considérer l'invention nouvelle, malgré la divulgation des informations au public. En principe la divulgation volontaire de l'information relative à

---

<sup>211</sup> Article 4 du Mémorandum of understanding between the United States of America and the Republic of Peru. Disponible sur: [http://photos.state.gov/libraries/peru/172052/peruUSA/MemorandoSBA%20in%20\\_2\\_.pdf](http://photos.state.gov/libraries/peru/172052/peruUSA/MemorandoSBA%20in%20_2_.pdf)

<sup>212</sup> C'est la revendication de Novartis au sujet de son médicament dénommé Glivec. Il n'a pu obtenir gain de cause car la loi indienne exige une différence « *significant* » entre deux inventions pour accorder un brevet à la seconde invention.

une invention ne permet plus la brevetabilité de l'invention, toute invention rendue publique avant d'avoir fait l'objet d'une demande de brevet sera considérée comme relevant de l'état de la technique<sup>213</sup>. Le déposant ne pourra pas obtenir un brevet valable pour son invention, étant donné que celle-ci ne satisfera plus à l'exigence du critère de nouveauté. Par cet article 15.9.8, les parties s'octroient un délai de grâce qui offre une garantie pour les déposants qui ont divulgué leur invention avant de déposer une demande de brevet. L'inconvénient de cette disposition est qu'elle limite la liberté d'exploitation des concurrents dans le domaine d'activité. On sait que les entreprises déterminent leur liberté d'exploitation par une recherche de brevet délivré ou dans la documentation en matière de brevet et l'obtention d'avis juridique sur le point de savoir si un produit ou un service peut être considéré comme portant atteinte aux brevets existants détenus par des tiers<sup>214</sup>. En s'accordant un délai de grâce de 12 mois, les parties augmentent le risque pour la concurrence de se voir poursuivre pour atteinte aux droits de tiers sur le brevet car ces derniers peuvent se servir des informations publiées sur le brevet dans leur activité de recherche pour la fabrication et la brevetabilité de nouveaux produits, et se voir poursuivi au prétexte que ces informations font l'objet d'un brevet. Ils retardent également l'entrée de la concurrence sur le marché qui ne peut se servir pendant cette période des informations publiées sur le brevet dans son activité de recherche. Ce délai de grâce est identique au délai de priorité prévu par les Etats membres après le dépôt du brevet à l'office national, régional de propriété intellectuelle<sup>215</sup>. Il donnera au titulaire de brevet, la possibilité d'étendre la protection de son invention à l'étranger tout en bénéficiant de la date de dépôt initial du brevet.

**128.** L'article 15.10.1. *in fine* de l'accord Etats-Unis/Maroc intitulé « *Mesures ayant trait à certains produits assujettis à réglementation* », poursuit la réglementation du critère de

---

<sup>213</sup> La notion d'état de la technique peut être définie comme toute information qui a été mise à la disposition du public où que ce soit dans le monde, par écrit ou par voie orale.

<sup>214</sup> E. Burrone, *Lancement d'un nouveau produit : évaluation de votre liberté d'exploitation*, consultant auprès de la Division des PME de l'OMPI. Disponible sur :

[http://www.wipo.int/sme/fr/documents/freedom\\_to\\_operate.html](http://www.wipo.int/sme/fr/documents/freedom_to_operate.html)

<sup>215</sup> Voir l'article 41 de la Convention de Paris qui stipule que « *toute demande de brevet déposée par un déposant dans l'un des pays membres, confère au déposant (ou à son ayant cause) certains droits, pendant un délai de 12 mois, à l'occasion du dépôt d'une demande de brevet dans tous les autres pays membres* ». Voir également l'article 87 de la convention sur le brevet européen, « (1) *Celui qui a régulièrement déposé, dans ou pour a) un Etat partie à la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle ou b) un membre de l'Organisation mondiale du commerce, une demande de brevet d'invention, de modèle d'utilité ou de certificat d'utilité, ou son ayant cause, jouit, pour effectuer le dépôt d'une demande de brevet européen pour la même invention, d'un droit de priorité pendant un délai de douze mois à compter de la date de dépôt de la première demande* ».

nouveauté en considérant qu'« *un produit nouveau est un produit qui comporte un nouvel élément chimique n'ayant pas fait l'objet d'un agrément antérieur sur le territoire de la Partie* ». Cette disposition a tendance à revoir la notion de nouveauté en posant un nouveau critère pour la qualification d'invention nouvelle. Le critère de l'agrément antérieur suppose pour le déposant d'introduire un produit dépourvu de toute autorisation préalable donnée par une autorité. Cette disposition est tout de même restrictive, puisqu'elle soumet le critère de nouveauté de certains produits réglementés, à une condition d'absence d'agrément antérieur.

## **B. L'extension de l'objet brevetable dans le domaine pharmaceutique**

**129.** L'article 27.2 de l'accord sur les ADPIC affirme que « *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* ». Sur cette base, les membres pourront donc exclure de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité ou pour protéger la santé des personnes, des animaux, pour protéger les végétaux et l'environnement. Les Etats pourront également à l'article 27.3 exclure de la brevetabilité « *les méthodes diagnostics, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* », « *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* ».

**130.** La formulation des droits octroyés aux Etats par l'accord sur les ADPIC laisse une marge de manœuvre aux Etats membres. Ces derniers pourront interpréter de façon minimaliste ou non la mise en œuvre de ces exceptions. On a pu constater qu'à l'heure des négociations bilatérales, les pays développés notamment les Etats-Unis demandent la suppression de toutes les exceptions que les Etats ont pu intégrer conformément à la disposition générale prévue par l'accord sur les ADPIC<sup>216</sup>. En outre, plusieurs accords bilatéraux ne réitèrent pas les quatre grandes exclusions à la brevetabilité prévues dans

---

<sup>216</sup> B. Remiche., J. Kors, *L'accord ADPIC : dix ans après - Regards croisés Europe-Amérique latine*, actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association internationale de Droit économique, précité p.149.

l'Accord sur les ADPIC. Par exemple, certains accords ne précisent pas que les méthodes diagnostics, thérapeutiques et chirurgicales peuvent être exclues de la brevetabilité<sup>217</sup>. Ce qui laisse place à diverses interprétations sur la brevetabilité de ces inventions. Les Etats pourront admettre la brevetabilité de certaines inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité en se basant sur l'opinion de leur société. L'accord de libre-échange Chili/Etats-Unis de 2003 prône la brevetabilité dans tous les domaines technologiques. Il prévoit dans son article 17.9.1 que « *Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or a process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application* »<sup>218</sup>. Le caractère général de cet article en plus de l'absence de dispositions relatives aux exceptions de brevetabilité des articles 27.2 et 27.3 de l'accord sur les ADPIC font admettre de façon implicite la possibilité pour chacune des parties de breveter les inventions à priori non brevetables telle que les inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité ou les méthodes de diagnostic<sup>219</sup>. Ces normes différentes créent des inégalités entre les Etats qui sont désormais libres d'appliquer des règles plus ou moins strictes de propriété intellectuelle. La seule possibilité d'empêcher les Etats de continuer à introduire de telles exceptions dans leurs législations nationales et directives est de proclamer le caractère obligatoire de l'opposabilité de ces exceptions. Toutefois, une énorme révolution a tout de même été opérée dans le domaine des objets pharmaceutiques brevetables. A la suite d'une révision et qui est entrée en vigueur en 2007, la convention sur le brevet européen en 2000 a reconnu explicitement la brevetabilité de la seconde application thérapeutique<sup>220</sup> alors que l'accord sur les ADPIC est resté muet sur cette question. A cette occasion, deux nouvelles dispositions sont venues clarifier les règles de la brevetabilité des inventions dans le domaine pharmaceutique. D'une part, des modifications ont été apportées sur la brevetabilité des méthodes de traitement ou de diagnostic, puis d'autre part, sur les règles relatives à la brevetabilité de la seconde application thérapeutique.

---

<sup>217</sup> Voir Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Pratiques en matière de propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie*. Documents de travail de l'OCDE, Vol. VII, No. 18, Paris, 1999, pp. 7-8. « *Un brevet sur une méthode thérapeutique pourrait s'appliquer par exemple, sur le nouvel usage d'un médicament* ».

<sup>218</sup> « *Chaque Partie pourra admettre la brevetabilité de toute invention, de produit ou d'un procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition que l'invention soit nouvelle, implique une activité inventive et soit susceptible d'application industrielle* ».

<sup>219</sup> Accord de libre-échange Etats-Unis – Chili, 2003, art. 17.9.1.

<sup>220</sup> Article 54, § 5 de la CBE revisitée. En France la loi de modernisation de l'économie du 23 juillet 2008, JO, 5 août 2008 a modifié l'art. L. 611-11 CPI et permet désormais de faire breveter l'application thérapeutique nouvelle d'une substance déjà connue.

**131.** Il a été clairement affirmé par les Etats membres que « *Pour compenser l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement thérapeutique, le droit européen<sup>221</sup> et français<sup>222</sup> reconnaissent le caractère nouveau des substances ou compositions pourtant connues, mais dont est revendiquée une première mise en œuvre dans un tel traitement* »<sup>223</sup>. En d'autres termes, la première application thérapeutique de substances chimiques ou compositions déjà connues est brevetable. La seconde application thérapeutique devient également brevetable sous le prétexte qu'elle revêt une première mise en œuvre dans le traitement. Désormais, l'article 54 de la convention sur le brevet européen contient un paragraphe 5. Ce paragraphe permet sans équivoque d'obtenir un brevet européen pour toute application thérapeutique ultérieure nouvelle et déterminée d'une substance ou composition déjà connue comme médicament.

**132.** Les Etats justifient cette décision par le fait qu'elle limite l'insécurité juridique due à la disharmonie des jurisprudences nationales et fait bénéficier les industries pharmaceutiques d'une nouvelle sécurité juridique en matière de recherche et développement de nouvelles applications thérapeutiques d'un traitement médicamenteux déjà mis sur le marché. Cette disposition législative vient mettre fin d'une part, à la controverse sur les critiques relatives à la non brevetabilité de la seconde application thérapeutique. En effet, le principe de l'absence de brevetabilité de la seconde application thérapeutique consacré par la convention sur le brevet européen avait auparavant alimenté une opposition doctrinale<sup>224</sup> et jurisprudentielle émanant de l'office européen des brevets qui revendiquait une libéralisation de cet interdit.<sup>225</sup> La jurisprudence de la Grande chambre des recours de l'OEB a conclu en faveur de la brevetabilité au titre de la nouveauté de telles applications d'une substance ou d'une composition déjà connue, allant totalement à l'encontre de la lettre de la convention de Munich.<sup>226</sup> Cependant, une fois

---

<sup>221</sup> Voir l'article 52 (4) de la CBE.

<sup>222</sup> Voir l'article L. 611-11 du CPI.

<sup>223</sup> Voir le point 3 de la clarification du droit matériel des brevets du projet de loi autorisant la ratification de l'acte portant révision de la convention sur la délivrance de brevets européens.

<sup>224</sup> Voir P. Mathely, *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, Editions du JNA, 1991, p.143. L'auteur considère que « *la nouvelle application est brevetable car l'exception s'applique strictement* ». Voir également, J. Azéma, *Brevet Pharmaceutique*, Juris-Classeur commercial, 1995, Fasc. 4280, n° 26, qui considère que ce n'est que dans le cas de la non brevetabilité de la seconde application thérapeutique que l'exception prend tout son sens.

<sup>225</sup> C. Le Gal-Fontes, *La brevetabilité de la seconde application thérapeutique : une consécration législative cohérente ?*, précité, p. 1089.

<sup>226</sup> La jurisprudence de l'OEB s'est penchée sur plusieurs cas relevant d'une demande de brevetabilité de la seconde application thérapeutique. Par exemple, sur le cas où un nouveau sous-groupe de patients est identifié pour un traitement par une substance connue. La cour a eu dans l'affaire T 19/86 (JO 1989, 25), à déterminer si

légitimée, elle suscite d'autre part, de nouvelles interrogations quant au prolongement de façon induue du monopole détenu sur ce produit susceptible d'entraver la mise sur le marché des médicaments génériques. La période d'exclusivité du brevet étant de vingt ans, la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique aura pour effet de prolonger la durée d'exploitation exclusive du brevet. Les Etats membres ont tous repris cette disposition dans les différents accords bilatéraux qu'ils signent de sorte que désormais, la brevetabilité de la seconde application thérapeutique est devenue légale et légitime.

### **C. L'extension du droit d'exploitation des titulaires des brevets pharmaceutiques**

**133.** Les fondements normatifs des droits d'exploitation dans les accords bilatéraux ont eu tendance à élargir les prérogatives économiques des Etats parties à l'accord. En se basant sur un certain nombre d'articles, nous pourrions mettre en évidence l'extension des droits des titulaires dans le système de brevet. Dans un premier temps, l'article 15.9.4 de l'ALE Etats-Unis-Maroc dispose que « *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 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* ». Cette disposition concerne l'ensemble des produits brevetés et a pour but de remettre en cause le principe de l'épuisement du droit. La mise en œuvre de l'article 15.9.4 de l'ALE Etats-Unis-Maroc permet au titulaire du droit de maintenir tout contrôle sur l'utilisation et la vente ultérieure du produit au jour de sa première commercialisation même lorsque la vente a été effectuée en dehors de son territoire. Dès lors le monopole d'exploitation subsiste toujours sur le territoire du titulaire du brevet et sur les territoires extérieurs. Ce dernier dispose toujours de son droit d'empêcher l'importation d'un produit breveté ou d'un produit résultant d'un procédé breveté sans son consentement. Par ce type

---

l'application d'un médicament connu pour le traitement prophylactique de la même maladie dans une population d'animaux de même espèce mais différents au point de vue immunologique peut être considérée comme une nouvelle application thérapeutique dont on peut revendiquer la nouveauté. Selon la cour, la solution proposée par la demande afin de protéger des animaux qui ne pouvaient l'être auparavant contre la maladie en question, en leur administrant par voie intra-nasale un sérum connu, ne saurait être considérée comme connue et constitue par conséquent une application thérapeutique nouvelle conformément à la décision. La cour a également considéré comme brevetable, la production d'une composition connue pour une utilisation dans un nouveau traitement où le groupe cible à traiter était différent (porcs séronégatifs au lieu de porcs séropositifs, T 19/86, JO 1989, 25) ; elle a considéré comme brevetable dans un nouveau traitement ayant un effet technique différent (prévention de la carie dentaire au moyen d'une substance connue mais en enlevant la plaque au lieu de réduire la solubilité de l'émail dentaire, T 290/86, JO 1992, 414) ; dans un nouveau traitement avec un mode d'administration différent (injection sous-cutanée et non intramusculaire, T 51/93).

de disposition, les parties maintiennent la situation de non-concurrence et renforcent de ce fait les droits économiques émanant de leurs monopoles d'exploitations. Cette disposition limite de facto, le recours aux implorations parallèles. La solution pour lutter contre ces mesures extensives dans le domaine pharmaceutique, serait d'imposer un régime d'interprétation spécifique en matière de dispositions relatives à la brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Le choix du régime de l'épuisement international pour tous les Etats membres de l'OMC serait de nature à faciliter la pratique des importations parallèles, c'est-à-dire les importations des produits commercialisés dans un autre pays à moindre prix. Il ouvrirait ainsi droit à une mise en concurrence internationale de ces produits sur la base de prix différenciés appliqués dans les différents pays<sup>227</sup>.

**134.** La durée d'exploitation des inventions brevetées fait également l'objet d'une extension. L'article 33 de l'accord sur les ADPIC stipule que « *la durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt* ». Les titulaires du brevet ont en principe un monopole de vingt ans pour exploiter leur invention. Cette durée dans le cadre des accords bilatéraux fait l'objet d'un prolongement. En effet, les accords bilatéraux vont au-delà de l'accord sur les ADPIC en imposant une durée supplémentaire à ce qui a été prévue par l'Accord sur les ADPIC. On retrouve dans l'article 15.9.7. de l'accord Etats-Unis-Maroc, la possibilité pour les titulaires du brevet d'ajuster « *A la demande du titulaire du brevet, la durée de protection du brevet pour compenser tout retard déraisonnable dans la procédure de délivrance du brevet. Aux fins du présent paragraphe, « retard déraisonnable » recouvre, au moins, un retard dans la délivrance du brevet de plus de quatre ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet auprès de la Partie, ou de deux ans après la date de dépôt d'une demande d'examen de la Partie, la date la plus tardive étant applicable, si tant est que les périodes de temps attribuables à des actions intentées par le demandeur de brevet ne sont pas incluses dans la définition de ladite période de retard* ». Cette disposition est reprise dans l'article 16.7.7 de l'ALE Etats-Unis-Singapour qui prévoit également la possibilité pour les parties de prolonger à la demande du titulaire du brevet, la durée de protection d'un brevet pour compenser les retards déraisonnables rencontrés dans la délivrance du brevet. l'accord stipule que « *Chacune des parties prolongera à la demande du titulaire du brevet, la durée de protection d'un brevet pour compenser les retards déraisonnables*

---

<sup>227</sup> M. Samson, *Protection de la santé et droit international économique : la sécurité sanitaire à l'épreuve de la globalisation des échanges*. Thèse de doctorat : Paris I, 2010, p. 194.

*rencontrés dans la délivrance du brevet. Aux fins du présent paragraphe, par retard déraisonnable, il faudra entendre que l'émission du brevet est au moins retardé de plus de quatre ans à compter de la date de dépôt de la demande auprès de la Partie ou de deux ans après la présentation d'une demande d'examen de la demande selon le plus tardif des deux délais, à condition que les retards occasionnés par les actions engagées par le demandeur du brevet ne soient pas incus dans le calcul de ces délais* ». Ainsi que dans l'accord Etats-Unis -Chili qui établit que les parties « *à la demande du détenteur du brevet ajusteront la durée du brevet afin de compenser les retards déraisonnables qui se produisent dans l'octroi du brevet* ». Des dispositions semblables sont établies dans l'accord de libre-échange contracté entre les Etats-Unis, l'Amérique centrale et la République Dominicaine.

- 135.** Ces dispositions laissent toute latitude aux Etats parties à l'accord de rallonger ou non la durée de protection par le brevet. Une prérogative que les Etats considèrent comme des mesures d'ajustement qui ont pour objectif de compenser tout retard déraisonnable, soit une durée de plus de 4 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet auprès de la Partie, ou de deux ans après la date de dépôt d'une demande d'examen de la Partie. Toutefois, les différents accords ne précisent pas la durée d'ajustement prévue dans leurs articles. On peut supposer qu'elle correspondra à la durée exacte du retard supposé déraisonnable, soit une protection de 2 à 4 ans. Ce qui accorde au total 22 ou 24 ans de monopole au titulaire du brevet. Conformément à ce principe d'ajustement de la durée d'exploitation du brevet, les Etats pourront étendre la mise en œuvre de cette disposition dans l'ensemble des divers accords bilatéraux. On constate, qu'ils harmonisent dans l'ensemble des pays membres ou non membre de l'OMC, la durée des brevets sur la base de la durée la plus longue octroyée par le législateur de n'importe quel pays, ou sur la base de l'adoption des propositions de prorogation plus étendue<sup>228</sup>. Plus loin, dans l'article 15.10.3 Etats-Unis -Maroc, les parties pourront prévoir une prolongation de la durée du brevet concernant tous les produits pharmaceutiques afin de compenser le « *raccourcissement indu de la durée effective du brevet par suite de la procédure d'agrément de mise sur le marché (AMM)* ». C'est une disposition abusive d'autant plus que l'invention pharmaceutique bénéficie déjà d'une prorogation du délai de protection par le biais du certificat complémentaire de protection. En outre, cette disposition omet

---

<sup>228</sup> R. Perez. Miranda, *Le transfert de technologie aux pays en développement, dix ans après l'accord ADPIC*, in *Accord ADPIC : dix ans après*, précité, p. 293.

volontairement de préciser la durée de prolongation de la protection par le brevet, laissant la détermination de la durée de protection de l'invention brevetée à la décision des Etats. Aucune précision n'est apportée sur les conditions d'utilisation de cette disposition. L'invention pharmaceutique bénéficie-t-elle d'une prorogation supplémentaire du délai de protection en plus du CCP ou le délai est prorogé dans l'hypothèse où un CCP n'aurait pas été demandé ? L'absence de précision sur les conditions d'utilisation de l'article 15.10.3 de l'accord laisse toute liberté aux parties d'accorder une double prorogation du délai de protection de l'invention pharmaceutique. Une disposition préjudiciable pour l'entrée du générique sur le marché du médicament. De ce fait, on ne peut justifier les prolongations supplémentaires incluent par les parties dans les accords bilatéraux sauf à en trouver plusieurs autres justifications. Notamment celles de prolonger au-delà des 20 ans la durée du monopole d'exploitation et de retarder au maximum non seulement la concurrence des médicaments génériques, mais aussi de renforcer les droits des titulaires de brevets.

## **§II. La limitation des exceptions opposables au titre de l'accord sur les ADPIC**

**136.** Dans le cadre de la prise en compte de la santé par le droit du commerce international, un certain nombre de mesures d'exceptions ont été instaurées dans l'accord sur les ADPIC, ce sont notamment, certaines exclusions du domaine brevetable, des exceptions limitées aux droits de brevet. Toutefois, les accords de libre-échange entre les Etats ont instauré des restrictions dans l'application de ces mesures (**A**). Ils ont par ailleurs inséré des entraves aux droits d'exploitations qui ont été prévus au titre des exceptions prévues par l'accord sur les ADPIC (**B**).

### **A. La restriction des flexibilités dans les accords de libre-échange**

**137.** Les fondements normatifs des flexibilités qui ont été prévus dans l'accord sur les ADPIC vont servir d'élément de comparaison (**1**), ils nous permettront de démontrer l'approche restrictive des flexibilités dans les accords bilatéraux (**2**).

## 1. Les fondements normatifs

138. L'article 30 de l'accord sur les ADPIC relatif aux exceptions aux droits conférés autorise les Etats membres à 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 exception bien que limitée a le mérite d'exister et de permettre l'utilisation d'une invention brevetée. Cette disposition est d'autant plus indispensable qu'elle facilite l'entrée du générique sur le marché du médicament. Quant à l'article 31, il permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci. Il précise que l'on entend par « *autres utilisations* » les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30. Ces exceptions issues de l'article 31 de l'accord sur les ADPIC ne peuvent donc être ni des exceptions qui limitent les droits exclusifs conférés par un brevet, ni des exceptions qui portent préjudice aux intérêts légitimes du titulaire du brevet. Les articles 30 et 31 ADPIC peuvent donc être lus en relation avec l'article 8.1 ADPIC qui établit que les Membres pourront adopter lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations 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. Ces dispositions sont des éléments essentiels d'un régime de propriété intellectuelle axé sur la protection de la santé publique dans tous les pays quelque soit leur niveau de développement économique. Ils permettent aux personnes de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elles soient capables d'atteindre<sup>229</sup>. Cependant, on a pu constater dans les accords bilatéraux que ces exceptions ADPIC font l'objet d'une limitation dans leurs usages quand elles ne sont supprimées des prérogatives des Etats membres. Elles font également l'objet d'une interprétation nettement plus restrictive que les exceptions même de l'accord sur les ADPIC.

---

<sup>229</sup> Voir article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 2200 A ( XXI) du 16 décembre 1966.

## **2. L'approche restrictive des flexibilités**

**139.** L'interprétation restrictive des dispositions issues de l'article 30 et 31 de l'accord sur les ADPIC concerne certains éléments relatifs à l'exigence d'approbation du titulaire du brevet avant toute exploitation par le tiers **(a)**, la limitation de l'utilisation de l'objet du brevet **(b)**, voire même l'interdiction de mettre en application le principe des importations parallèles **(c)**. L'analyse des différentes interprétations restrictives des exceptions ADPIC va être tirée de divers accords bilatéraux, notamment les ALE Etats-Unis -Singapour, les ALE Etats-Unis -Jordanie, les ALE Etats-Unis -Maroc.

### **a. L'exigence d'une approbation du titulaire du brevet avant toute exploitation de l'invention brevetée**

**140.** L'article 16.7 sur les brevets de l'ALE Etats-Unis-Singapour stipule dans son paragraphe 5 que *« si une Partie permet à un tiers d'utiliser l'objet en cours de validité à l'appui d'une demande d'approbation de la commercialisation d'un produit pharmaceutique, elle disposera que tout produit fabriqué en vertu de cette autorisation ne sera pas fabriqué, utilisé ou vendu sur son territoire sauf pour répondre aux conditions d'approbation de la commercialisation, et si la Partie en permet l'exportation, le produit ne sera exporté à l'extérieur de son territoire que pour répondre aux conditions d'approbation de la commercialisation »*. Cette disposition subordonne dans un premier temps, l'exploitation de l'invention par le tiers à une demande obligatoire d'approbation par le détenteur du brevet. Alors que l'article 31 de l'accord sur les ADPIC prévoit que les parties devront s'*« efforcer d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables »*. L'article 31 de l'accord sur les ADPIC, accorde a priori aux utilisateurs de l'invention brevetée, la possibilité de s'affranchir d'une autorisation du détenteur dès lors qu'ils n'ont pas pu obtenir dans un délai raisonnable une autorisation du détenteur du brevet malgré les conditions et modalités commerciales raisonnables. ce qui n'est pas le cas pour l'article 16.7 de l'ALE Etats-Unis-Singapour. Dans un premier temps, l'utilisateur de l'invention brevetée devra demander l'autorisation du détenteur du brevet qui lui donnera l'autorisation d'exploiter l'invention. Une fois l'approbation obtenue, le tiers ne disposera pas du produit sur son propre territoire, ce qui exclut d'ores et déjà toute concurrence entre le tiers et le détenteur du produit sur le territoire du titulaire du brevet. Cette absence d'exploitation de

l'invention brevetée sur le territoire de l'utilisateur de l'invention breveté n'a aucun intérêt pour ce dernier, sauf si cette autorisation a été demandée pour une exploitation sur un autre territoire. En outre, le produit fabriqué en vertu de cette autorisation ne pourra être fabriqué, utilisé ou vendu sur le territoire qu'en fonction des conditions d'approbation de la commercialisation par le titulaire du brevet. On devine, le caractère restrictif des conditions d'approbation de sorte à restreindre le plus possible les effets négatifs d'une éventuelle concurrence. Par ailleurs, l'exportation du produit issu de la licence devra également faire l'objet d'une approbation par le titulaire du brevet suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables. Tout, laisse à croire que la notion de modalité commerciale raisonnable correspondrait plus à une activité commerciale acceptable pour le titulaire du brevet, une activité commerciale qui lui causerait le moins possible de dommageable financier. Cette disposition 16.7 limite gravement les effets de l'article 31 de l'accord sur les ADPIC. On constate également des limitations dans l'utilisation de l'objet du brevet. L'invention brevetée devra être utilisée qu'avec l'autorisation du titulaire sauf dans certaines circonstances qu'elle prend soin d'énumérer.

#### **b. Des limitations dans l'utilisation de l'objet du brevet**

**141.** Dans le paragraphe 6 de l'article 16.7, les Etats limitent l'utilisation de l'objet du brevet sans autorisation du détenteur du droit à certaines circonstances, a) « *pour remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative qu'elles étaient anticoncurrentielles en vertu de la législation de la Partie sur la concurrence* ». Les Etats ne pourront donc utiliser l'invention brevetée que dans ces circonstances énumérées au préalable. Cette disposition n'accorde pas un réel pouvoir aux Etats, ni un nouvel avantage puisqu'ils sont déjà soumis à l'obligation de respecter les décisions judiciaires et administratives. Les Etats seront de toute manière emmenés à rendre conforme les pratiques concurrentielles avec leurs législations nationales. En outre, le b) de cette même disposition prévoit que l'utilisation sans autorisation pourra être possible que « *dans le cas d'une utilisation publique à des fins non commerciales* », les Etats excluent d'ores et déjà toute concurrence entre les tiers et les détenteurs de droit ou dans le cas d'une situation d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence à condition que : i) une telle utilisation soit limitée aux pouvoirs publics ou à des tiers autorisés par les pouvoirs publics ; ii) le titulaire du brevet reçoive une pleine compensation raisonnable en échange d'une telle utilisation et fabrication.

**142.** Cette disposition a tendance à accorder aux parties un droit identique à l'article 31 ADPIC. La seule différence est qu'elle limite cette utilisation aux seuls pouvoirs publics ou à des tiers autorisés par les pouvoirs publics. Alors que l'article 31 avait tendance à plutôt intégrer les pouvoirs publics et les tiers autorisés par les pouvoirs publics à travers sa formulation « *y compris* », en plus d'autres tiers. L'ALE Etats-Unis-Jordanie (2001) a adopté cette même approche restrictive, il restreint l'usage des exceptions pour les utilisateurs de l'invention brevetée. Ces exceptions ne pourront être attribuées qu'à des entités gouvernementales ou à des entités légales actives dans le cadre gouvernemental. Des limites qui nuisent à la capacité du gouvernement à négocier des médicaments brevetés à meilleur marché ou de promouvoir la concurrence avec des médicaments génériques permettant de réduire les prix et d'améliorer l'accès aux médicaments. Cette approche restrictive a des répercussions sur la capacité des PVD à accéder aux médicaments et cela nécessite une étude et des mesures appropriées pour lutter contre la prolifération de ces dispositions dans les ALE.

### **c. La promotion des importations parallèles au sens étroit**

**143.** La question de l'application restrictive des importations parallèles se pose également. On a pu constater que dans certains accords de libre-échange négociés par les Etats-Unis, lorsqu'il n'est pas préconisé une interdiction pure et simple des importations parallèles<sup>230</sup>, les Etats accordent aux titulaires de brevet, des prérogatives énormes leur permettant de contrôler l'importation de leur produit sur les territoires autres que les territoires nationaux, une fois mis sur le marché. La Malaisie<sup>231</sup>, l'Egypte, l'Inde, le Kenya<sup>232</sup>, l'Argentine<sup>233</sup>, la Thaïlande ont consacré dans leurs législations nationales le principe de l'épuisement international, ils ont été par le biais d'accord bilatéraux amenés à y renoncer. Par ailleurs, l'article 15.9.4 de l'accord Etats-Unis-Maroc stipule que « *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 procédé breveté, sans le consentement du*

<sup>230</sup> Article 15.9.4 de l'accord de libre-échange Etats-Unis/Maroc.

<sup>231</sup> Cf. Section 37 de la loi Malaisie sur le brevet et l'affaire Smith Kline & French Laboratories LTD c. Salim (M) Sdn Bhd, 1989, 2 CLJ 228 (HC).

<sup>232</sup> Cf. Section 58 (2) de la loi sur la propriété industrielle de 2001 (Legal Notice n° 53 du 12 avril 2002).

<sup>233</sup> L'Argentine a dû se résoudre le 31 mai 2002 à signer avec les Etats-Unis une Solution de commun accord dont le paragraphe 3, intitulé « *Restrictions à l'importation* » démantelait son régime d'épuisement international des droits ». Voir OMCWT/DS171/3, disponible sur : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds171\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds171_f.htm)

*titulaire d'un brevet, ne sera pas limité par suite de la vente ou de la distribution dudit produit en dehors de son territoire* ». Cette disposition revient sur le principe de l'épuisement des droits. Une fois commercialisé volontairement, le produit breveté ne peut plus en principe faire l'objet d'une autorisation de commercialisation par le titulaire du produit breveté. Toutefois, au regard de cette disposition, les Etats dans leur législation devront prévoir des dispositions juridiques qui ont pour objectif de maintenir les droits du titulaire du brevet, même après une mise à disposition volontaire de son produit en dehors de son territoire. Cette mesure accorde au titulaire du brevet, le droit de contrôle sur l'importation de son produit. Cette possibilité lui permet de poursuivre pour contrefaçon toute importation de son produit avec ou sans son consentement. C'est une prérogative énorme qui est accordée aux Etats, elle limite considérablement les droits des tiers qui devront avant toute importation du produit breveté, demander l'autorisation du titulaire du brevet sous peine de se voir poursuivre pour atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Cette disposition est susceptible de restreindre la concurrence sur le marché, d'autant plus que l'entrée sur le marché devra être effectuée par le biais de l'approbation du titulaire du brevet. Les effets de la concurrence sur le prix seront moindres étant donné que l'on assistera à une concurrence contrôlée donc biaisée.

## **B. L'impact désastreux des dispositifs « *sui generis* » des Etats membres sur le droit des utilisateurs des inventions pharmaceutiques brevetées**

**144.** En sus de la question de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques, se pose le problème de la protection des renseignements non divulgués dans le domaine pharmaceutique. Les pays tels que le Japon, la Suisse, les Etats-Unis, et l'Union européenne se sont dotés de solides dispositifs « *sui generis* » en matière de protection des données.<sup>234</sup> L'Union européenne a prévu une durée importante pour la protection des renseignements non divulgués<sup>235</sup>. Ce régime de base de l'Union européenne prévoit l'usage exclusif des données relatives aux essais pendant une durée de huit ans suivie d'une période de deux ans d'exclusivité commerciale. La période de dix ans peut être portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'AMM sur le marché obtient pendant les

---

<sup>234</sup> Les règles sur l'exclusivité des données élargissent la protection des brevets au-delà des 20 ans, elles se rapportent à la concession de droits exclusifs sur les données nécessaires à l'enregistrement des produits pharmaceutiques, en particulier les données d'essai cliniques et précliniques.

<sup>235</sup> Voir la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation<sup>236</sup>.

**145.** Les régimes sui generis des Etats membres peuvent dès lors constituer un obstacle pour l'accès aux médicaments en raison du retard qu'ils entraînent pour l'entrée des génériques sur le marché. Ces mesures contribuent donc à limiter les effets positifs des exceptions prévues pour la protection de la santé publique. L'impact négatif de l'exclusivité des données est plus que probant en ce qui concerne l'application de l'exception réglementaire. En effet, dans le régime européen sur l'exclusivité des données, l'exception réglementaire ne peut être utilisée que sur la période des deux années d'exclusivités commerciales et non sur la période des huit années prévue pour l'usage exclusif des données relatives aux essais<sup>237</sup>. Les producteurs de médicaments génériques pourront déposer leur demande d'autorisation de mise sur le marché, mais devront attendre pour commercialiser leurs produits qu'arrive à terme la durée de protection de l'invention brevetée, mais aussi de l'exclusivité commerciale. Cette situation est possible parce que l'accord sur les ADPIC n'a pas prévu de durée raisonnable pour la protection des données non divulguées comme il l'a fait pour la protection du brevet dans ses dispositions. Il s'est contenté d'accorder aux Etats membres le droit de protéger les renseignements non divulgués et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes contre la concurrence déloyale sans pour autant protéger les bénéficiaires des produits de l'invention contre l'utilisation abusive du droit de propriété conféré par l'article 39 ADPIC. En outre, le fait de laisser le choix aux Etats membres de déterminer la durée de protection des données non divulguées dans un dispositif sui generis contribue à fragiliser davantage l'effectivité des flexibilités ADPIC.

**146.** Ces mesures ont un impact néfaste sur l'application effective des flexibilités ADPIC. On se retrouve dans le cas de figure où même l'exploitation effective du produit par les licences obligatoires devient difficile, même en cas d'urgence et d'épidémie. Ainsi, les exceptions aux droits des brevets conférées par les articles 30 et 31 de l'accord sur les

---

<sup>236</sup> Art 10.1 (4), de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>237</sup> Voir D. De Beer, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments Une fin de droit ?*, Collection du Centre des Droits de l'Homme de l'Université Catholique de Louvain, Vol 11, Bruylant, 2011, pp 349-361.

ADPIC deviennent totalement inapplicables, bloquées par les dispositions sur l'exclusivité des données qui deviennent totalement gênantes. Le système sui generis des Etats met alors en danger l'accès aux médicaments, il affecte de façon négative la santé publique, retarde et gêne toute concurrence des médicaments génériques<sup>238</sup>. On ne peut pas déroger aux conditions requises par les normes sur l'exclusivité des données, même en cas d'urgence ou d'épidémie. Ainsi même si une personne bénéficie de la licence obligatoire, elle ne pourra pas utiliser pour la commercialisation ou la fabrication des produits génériques les données cliniques existantes sauf si le titulaire des données accepte que ce dernier bénéficie de ces données pour la fabrication de son médicament générique<sup>239</sup>. C'est une norme qui réduit considérablement l'efficacité de la licence obligatoire. En outre, des experts juridiques internationaux d'organismes tels que l'OMS mettent en garde contre les effets préjudiciables de l'exclusivité des données sur la santé publique, les budgets nationaux et l'accès aux médicaments pour les pays en développement.

---

<sup>238</sup> K. Timmermans, *Comment préserver l'accès aux médicaments, innovation pharmaceutique et santé publique*, l'Harmattan, 2010, pp. 114-118.

<sup>239</sup> K. Timmermans, *Comment préserver l'accès aux médicaments, innovation pharmaceutique et santé publique*, précité, p. 118.

## Conclusion

**147.** Le constat selon lequel l'accord sur les ADPIC serait un jeu d'équilibre entre deux pôles : la protection de la propriété intellectuelle et la protection de la santé est mis à mal par la pratique et l'interprétation des dispositions de l'accord sur les ADPIC par les Etats membres. On a pu constater le renforcement de la protection des inventions pharmaceutiques par les Etats membres issues des pays développés dans les accords de libre-échange. Un renforcement qui se traduit par une interprétation restrictive des droits des utilisateurs des produits issus des inventions pharmaceutiques brevetées. Désormais la volonté des Etats membres des pays développés est à la recherche d'une protection efficace des inventions pharmaceutiques afin de rentabiliser les investissements relatifs à la recherche et au développement des produits pharmaceutiques.

**148.** Les titulaires de brevet pharmaceutique bénéficient dans les accords de libre-échange, en plus des droits que leur reconnaît l'accord sur les ADPIC, d'autres droits supplémentaires. A la protection de l'invention pharmaceutique pendant une durée de vingt ans, du secret industriel et commercial de l'invention, s'ajoute l'élargissement du critère de brevetabilité de l'invention pharmaceutique, l'extension de l'objet brevetable dans le domaine pharmaceutique, l'extension des droits d'exploitations des titulaires des brevets pharmaceutiques, la possibilité de proroger la durée d'exploitation exclusive du brevet, la limitation des exceptions opposable au titre de l'accord sur les ADPIC. En outre, dans le souci d'une protection de plus en plus efficace, les Etats membres de l'Union européenne ont élaboré un mécanisme de protection supplémentaire : le brevet à effet unitaire. Une disposition qui a pour objectif de réduire les coûts des traductions des brevets européens et l'incertitude juridique générée par la fragmentation de la propriété intellectuelle appliquée sur les territoires des Etats membres. Désormais, les Etats membres qui participent à l'accord sur le brevet à effet unitaire pourront bénéficier d'une protection uniforme des droits de propriété intellectuelle sur le territoire des Etats membres contractants. L'ensemble des dispositions de l'accord sur les ADPIC et des dispositions issues des accords de libre-échange est protégé par des mesures de garantie efficaces pour le respect de la propriété intellectuelle.

**149.** Toutefois, les dispositions sur la protection de la santé ne sont pas ignorées dans le cadre de la protection de l'invention pharmaceutique, ils font par contre l'objet d'une

application et une interprétation restrictive qui rend inefficace la protection effective de la santé publique.

## TITRE II.

### DES MESURES RESTREINTES DE PROTECTION DE LA SANTE DANS LE SYSTEME DE BREVET PHARMACEUTIQUE

**150.** Le système de brevet ayant intégré les inventions pharmaceutiques dans le domaine brevetable, il fait fasse à une confrontation entre les droits des titulaires des brevets pharmaceutiques et les droits des utilisateurs de ces inventions pharmaceutiques. Pour les défenseurs des droits des utilisateurs des inventions pharmaceutiques, l'importance des considérations de santé publique justifie l'intégration des dispositions juridiques visant à protéger la santé publique. Cette importance justifie également que la protection de la santé constitue un obstacle légitime à la protection des droits de propriété intellectuelle. La Déclaration de Doha a rappelé l'importance pour les Etats de prendre en compte le principe de protection de la santé publique et incite les Etats membres à mettre en œuvre les flexibilités prévues à cet effet. Par ailleurs, le droit du commerce international<sup>240</sup> et les dispositions sur la propriété intellectuelle avaient auparavant admis ce principe de la protection de la santé, mais d'une façon qui ne permet pas aux Etats membres de protéger efficacement la santé publique (**Chapitre I**). Ces règles de protection de la santé touchent aussi bien l'innocuité des produits vendus ou des services fournis que le droit des individus à bénéficier des services de santé et à accéder aux médicaments indispensables<sup>241</sup>. Une nouvelle solution plus efficace pour les Etats membres a été de faire la promotion du médicament générique. Les Etats membres dans l'optique de faciliter l'accès aux médicaments brevetés ont dû procéder à la consécration du médicament générique comme une solution alternative à la difficulté des PVD à accéder aux médicaments. (**Chapitre II**). Toutefois, ce nouveau système doit faire face à des différents obstacles juridiques relevant du système de brevet de base qui limitent fortement son entrée sur le marché du médicament.

---

<sup>240</sup> Le principe de protection de la santé a été admis dans l'ensemble des accords de l'OMC (l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994), l'accord général sur le commerce des services (AGCS) qui concerne à la fois l'accès aux services et l'accès aux médicaments, l'accord SPS qui règlemente uniquement les mesures destinées à lutter contre les risques pour les personnes provenant de maladies ou de parasites (...), l'accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC) qui concerne les mesures liées à la sécurité des produits qu'ils soient alimentaires ou non, qui ne sont pas régies par l'accord SPS).

<sup>241</sup> Voir D. Luff, *Le droit de l'organisation mondiale du commerce : Analyse critique*, précité, p. 1088.

## **Chapitre I. La difficile cohabitation entre la protection des normes de propriété intellectuelle et la protection de la santé publique**

**151.** Que représente le principe de protection de la santé face aux intérêts marchands, face aux normes commerciales qui régissent le commerce international ? La réponse à cette problématique nous emmène à mettre en évidence dans un premier temps l'admission du principe de la protection de la santé publique aussi bien dans les dispositions du droit de commerce international que dans les accords internationaux et régionaux autres que commerciales. Puis dans un second temps, à présenter les mécanismes utilisés par les Etats membres pour parvenir à une protection effective de la santé publique tout en mettant en évidence l'application limitée du principe de la protection de la santé publique (**Section I**) dans les dispositions internationales et régionales. La protection de la santé publique ne devra pas entraver le commerce international, dans ce cas, ces mesures devront être conformes aux dispositions du commerce international. En outre, l'étude des dispositions juridiques relatives à la protection de la santé prévues dans l'accord de Bangui met en évidence le caractère insuffisant de la transposition des dispositions ADPIC relatives à la protection de la santé. L'accord de Bangui a opté pour une orientation économique de ses dispositions, puisque le contenu de ses dispositions met en évidence des mesures extrêmement limitées de protection de la santé publique (**Section II**).

## **Section I. La reconnaissance d'un principe limité de protection de la santé publique**

**152.** La notion de protection de la santé ou de droit à la santé concerne surtout la protection de la vie contre les atteintes des tiers et de l'environnement<sup>242</sup>. Notre objectif consistera à montrer la teneur juridique de ce droit. Le droit à la santé ou le principe de la protection de la santé fait partie des droits essentiels de l'homme, c'est un droit subjectif<sup>243</sup> dont la valeur juridique est constitutionnelle. Il est également consacré dans les dispositions juridiques internationales et régionales (§I). Ce droit suppose que les pouvoirs publics créent des conditions telles que chaque personne puisse bénéficier de son droit à la santé. Toutefois on a pu constater que les dispositions de protection de la santé publique sont mises en œuvre d'une façon restreinte dans les accords de l'OMC. En effet, on assiste à une adaptation du principe de protection de la santé publique à l'environnement économique de la propriété intellectuelle (§II). Les dispositions de la Déclaration de Doha qui constituent une avancée majeure en matière de protection de la santé demeurent également limitées dans leur mise en œuvre (§III).

### **§I. La double valeur juridique du principe de protection de la santé dans les accords commerciaux**

**153.** Le droit à la santé étant un droit individuel et inaliénable, il a fait l'objet d'une consécration constitutionnelle (A). Reconnu sur le plan international et régional, ce droit est également un droit fondamental de l'homme. Les Etats membres ont dû intégrer les mesures de santé publique dans les conventions commerciales dans le but de respecter le principe de la santé pour tous (B).

---

<sup>242</sup> C. Sauvat, *Réflexions sur le droit à la santé*, Aix-Marseille, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2004, p. 30-35.

<sup>243</sup> J-L. Bergel, *Théorie générale du droit*, Dalloz, Paris, 1999, n° 29, p. 38. Voir également C. Sauvat, *Réflexions sur le droit à la santé*, précité, p. 118-126.

## A. L'approche constitutionnelle de la protection de la santé : un véritable droit à la préservation de la vie des personnes

154. En France, le préambule de la constitution de 1946 reconnaît le droit à la santé et le conseil constitutionnel a conféré tant à ce préambule qu'au droit à la santé une valeur constitutionnelle. Il a expressément reconnu dans son paragraphe onze l'existence d'un droit à la protection de la santé. Le législateur français a repris cette disposition dans l'article L. 1110-1 du code de la santé publique, en a fait un droit fondamental<sup>244</sup>. Selon cette disposition, « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention des soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ». Conformément à cette disposition, les autorités françaises devront faire en sorte que toutes les personnes résidant sur le territoire français et sur les autres territoires puissent bénéficier du droit à la santé et cela n'est possible que si des moyens sont mis en œuvre pour une réelle application de ce droit. Le droit à la santé fait également l'objet d'une protection dans les autres pays membres de l'OMC. En effet, en 1988, la constitution de la République fédérale du Brésil avait innové en établissant un nouveau modèle pour le système de santé. Celui-ci s'était donné pour objectif d'améliorer l'attention portée sur la santé dans le pays et de rompre avec un passé caractérisé par le manque de compromis social.<sup>245</sup> Elle a reconnu dans son article 196 que « *la santé est un droit de tous et un devoir de l'Etat* » et elle a institué « *l'accès universel et égalitaire aux actions et services visant à sa promotion et sa protection (...)* ». Cette disposition constitutionnelle justifie aujourd'hui le comportement du Brésil en matière de protection de la santé publique. L'Etat Brésilien met tout en œuvre en vue de protéger la santé publique. La menace de recourir à la licence obligatoire lui permet de négocier le prix de vente des médicaments nécessaires pour sa population et de les obtenir à des coûts relativement bas. L'article 49 de la Constitution Colombienne de 1991 a également inséré

---

<sup>244</sup> Loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO, 5 mars 2002, p. 4118. Journal officiel, n° 54 du 5 mars 2002. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>

<sup>245</sup> I. Mendes. Berti, *L'accès aux soins et aux médicaments au Brésil*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009. p. 349.

dans le titre « *Droits sociaux, économiques et culturels* », le droit pour toutes les personnes d'accéder aux services de promotion, protection et rétablissement de la santé.<sup>246</sup> Le gouvernement colombien tout comme la loi n° 100 de 1993 a institué une large protection des droits de la sécurité sanitaire et sociale de la population en Colombie<sup>247</sup>. Ces droits ont un caractère de service public à la charge de l'Etat. En Italie, c'est l'article 32 de la Constitution italienne qui régit le principe de protection de la santé.<sup>248</sup> Selon cette norme, « *la République protège la santé comme un droit fondamental de l'individu et comme intérêt de la collectivité et garantit les soins gratuits aux malades (...)* ». La Constitution italienne définit la santé comme un « *droit fondamental de l'individu* ». Par la suite, trois réformes ont réorganisées le système sanitaire national italien<sup>249</sup>, renforçant le système sanitaire national. La garantie constitutionnelle du droit à la protection de la santé a rejailli sur la mise en œuvre de ce droit dans les accords internationaux. Elle a permis au droit de la protection de la santé d'être pris en compte dans divers domaines y compris lorsque des intérêts économiques sont en jeu comme dans le domaine de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Toutefois, cette garantie constitutionnelle n'empêche pas les Etats membres de limiter la portée du principe de protection de la santé afin de favoriser leurs intérêts commerciaux.

## **B. La reprise du principe de protection de la santé dans les accords internationaux et régionaux**

**155.** Les divers instruments juridiques internationaux ont également consacré le droit à la santé, attribuant à ce droit un caractère universel. La convention internationale sur l'élimination de toutes formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965 précise que « *les états s'engagent (...) à garantir le droit de chacun (...) à la jouissance du droit (...) à la santé, aux soins Médicaux, à la sécurité sociale et aux service sociaux* »<sup>250</sup>. Cette

---

<sup>246</sup> A. Emilio, C. Gonzalez., M. Rodriguez., et al., *Le droit à la santé et le système de sécurité sociale intégrale en Colombie*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, précité, p. 360.

<sup>247</sup> C. Molina, *La protection des droits sociaux en Colombie*, *La revue des Droits de l'Homme* n° 3, juin 2013. Disponible sur <http://redh.files.wordpress.com/2013/06/9-molina-franc3a7ais2.pdf>

<sup>248</sup> A. Miranda, *L'accès aux soins et aux médicaments en Italie*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, précité, p. 397.

<sup>249</sup> Voir la loi 833 du 23/12/1978 pour la première réforme. La deuxième réforme a été effectuée par le décret de loi n°502 du 1992 et la troisième réforme : avec la loi 419 du 30 novembre 1998 et le décret de loi n°229 du 19 juin 1999.

<sup>250</sup> Cette disposition a été adopté le 21 décembre 1965 (article 5§e : IV). Le droit à la protection de la santé figure également dans plusieurs paragraphes de la Déclaration et du Programme d'action de Vienne (Cf. §11. 18. 24. et 41 notamment adoptées par la conférence mondiale sur les droits de l'homme, tenue à vienne du 14 au 25

disposition permet aux pays en voie de développement de prétendre au même titre que les pays développés à une protection identique du droit à la santé. Les pays développés garantissent le droit à la santé de leur population. Une situation facilitée par le développement économique et par le développement de l'industrie pharmaceutique de ces pays. Ce qui n'est pas le cas de la plupart des pays en voie de développement dont le niveau insuffisant de développement économique et industriel entrave la mise en œuvre effective du principe de protection de la santé publique. L'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966 reconnaît également le droit à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre<sup>251</sup>. Cette disposition suppose que les Etats membres de cet accord ont la capacité de mettre en œuvre des mesures susceptibles de protéger la santé de leur population. Une prérogative qui leur est reconnue au titre de ce droit subjectif. Toutefois, la mise en œuvre de ce droit fait l'objet d'un encadrement. Il devra nécessairement entraîner la diminution de la mortalité<sup>252</sup>, l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène<sup>253</sup>, le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies<sup>254</sup> et la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie<sup>255</sup>. Les pays en voie de développement ont donc la possibilité de se référer à cette disposition en vue de revendiquer une meilleure protection de la santé de leur population. Cette disposition leur permet également de justifier l'interprétation stricte des conditions de brevetabilité de l'invention pharmaceutique.

**156.** Au niveau régional, plusieurs instruments régionaux relatifs aux droits humains reconnaissent également le droit à la santé. Selon la charte sociale européenne<sup>256</sup>, « *en vue d'assurer l'exercice effectif du droit à la protection de la santé, les Parties contractantes s'engagent à prendre, soit directement, soit en coopération avec les organisations publiques et privées, des mesures appropriées tendant notamment : à éliminer (...) les causes d'une santé déficiente (...)* ». Les différentes évolutions juridiques de l'accord sur les ADPIC sur la question de l'accès aux médicaments peuvent être justifiées par cette

---

juin 1993.) Le Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement (tenue au Caire du 5 au 13 septembre 1994).

<sup>251</sup> Article 12.1 du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

<sup>252</sup> Article 12.2.a du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels

<sup>253</sup> Article 12.2.b du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels

<sup>254</sup> Article 12.2.c du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels

<sup>255</sup> Article 12.2.d du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels

<sup>256</sup> Adoptée le 18 octobre 1961 et révisée en 1996.

disposition, étant donné que l'accord a introduit des flexibilités visant à faciliter l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement. Toutefois les dispositions prises par l'accord demeurent limitées au regard de la gravité de la situation sanitaire dans les pays en voie de développement. L'Union européenne a reconnu dans son article 35 de sa charte des droits fondamentaux, que « *toute personne avait le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et les pratiques nationales...* ». La charte africaine des droits de l'homme et des peuples<sup>257</sup> garantit le fait que « *toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. Les états partie à la présente charte s'engagent à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie* »<sup>258</sup>. Le paragraphe 1 de l'Observatoire générale n° 14 du Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC) admet que le droit à la santé est aussi une question de dignité. L'ensemble de ces dispositions démontre que le droit à la protection de la santé est un principe reconnu par la plupart des Etats membres de l'OMC. Il demeure une disposition certes contraignante, mais dont la valeur juridique est inférieure à la protection des intérêts économiques. C'est le cas dans l'accord sur les ADPIC où les Etats ont volontairement attribué au principe de la protection de la santé publique, une portée limitée, réduisant de ce fait son efficacité.

**157.** La seule consécration du droit à la santé ne suffit pas à régler le problème de l'accès aux médicaments. Il n'empêche pas non seulement la brevetabilité du médicament par les accords ADPIC, mais aussi les conséquences que cela entraînent pour les populations du sud. Dans une déclaration présentée à la Commission des droits de l'homme (CDH) en 1995, la Collection du Programme Droits Humains du Centre Europe-Tiers Monde (CETIM) attirait l'attention sur les conséquences néfastes prévisibles de l'ADPIC en ces termes : « *L'accord sur les ADPIC constitue un mécanisme visant à privatiser le bien commun intellectuel et à dépouiller la société civile de ses facultés intellectuelles afin que les entreprises puissent monopoliser l'intelligence* ».<sup>259</sup> De même que la Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme avait fustigé l'accord sur les

---

<sup>257</sup> Adoptée le 27 juin 1981.

<sup>258</sup> Article 16 de la charte africaine des droits de l'homme, adopté par l'Organisation de l'unité Africaine le 18 juin 1981.

<sup>259</sup> Cf. Déclaration orale du CETIM présentée à la Commission des droits de l'homme (CDH) concernant les biotechnologies et les accords du GATT sur la propriété intellectuelle en 1995.

ADPIC en ces termes « (...) étant donné que l'application de l'accord sur les ADPIC ne rend pas compte comme il convient de la nature fondamentale et de l'indivisibilité de tous les droits de l'homme, notamment le droit de chacun de jouir des bienfaits de progrès scientifiques et de leurs applications, le droit à la santé (...); il y a des conflits apparents entre le régime relatif aux droits de propriété intellectuelle contenu dans l'Accord, d'une part, et le droit international relatif aux droits de l'homme, de l'autre »<sup>260</sup>. Sans pour autant adhérer à l'ensemble de ces affirmations, il faut reconnaître que le système de l'accord sur les ADPIC a surtout contribué à aggraver la situation sanitaire des pays en voie de développement, mais aussi à limiter la portée du principe de la protection de la santé, le réduisant à l'état d'exception. Le niveau économique et industriel des pays en voie de développement n'étant pas très développé, il ne saurait permettre aux mesures de protection de la santé telles qu'elles sont prévues dans l'accord sur les ADPIC de manifester leur efficacité. Le droit à la santé donne tout au plus une légitimité aux pays en voie de développement pour revendiquer un accès à la santé en vertu des traités auxquels les pays sont parties. Des effets concrets doivent suivre cette avalanche de consécration afin de donner plus d'effectivité à ce droit.

## **§II. L'adaptation du principe de la protection de la santé publique à l'environnement économique de la propriété intellectuelle**

**158.** Même si elle n'est pas ignorée du droit du commerce ni des dispositions relatives à la brevetabilité des inventions pharmaceutiques, la protection de la santé n'est pas le principe directeur du droit du commerce international. Les différentes dispositions internationales et régionales adaptent le droit à la santé à l'environnement commercial. On assiste donc à la mise en œuvre restreinte du principe de protection de la santé dans les accords du GATT (A) et dans l'accord sur les ADPIC (B).

---

<sup>260</sup> Cf. §2 de la disposition de la résolution E/CN.4/SUB/2000/7 de la sous-commission adoptée le 17 août 2000.

## A. Un principe de protection de la santé limité dans le GATT

159. Deux accords généraux sur le commerce international des marchandises : l'accord du GATT et des services, en des termes quasi identiques ont affirmé qu'aucune disposition d'aucun de ces accords n'empêchera « ... *l'adoption ou l'application [...] de mesures nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes...* »<sup>261</sup>. L'article XX b) du GATT vient par cette disposition reconnaître au droit de la santé un impact important dans le domaine du commerce. Il autorise « *clairement les parties contractantes à donner à la santé des personnes une priorité sur la libéralisation du commerce* ». Les dispositions relatives au commerce international des marchandises ne pourront en aucune façon constituer une entrave à l'intégration des mesures de protection de la santé et de la vie des personnes. Cet article démontre que les dispositions juridiques relatives au commerce peuvent cohabiter avec celles relatives à la protection de la santé et que les mesures de protection de la santé peuvent constituer un régime d'exception permettant aux membres d'entraver la liberté de commerce pour des motifs sanitaires. Le GATT prévoit plusieurs façons pour les Etats membres de justifier une entrave aux principes du GATT<sup>262</sup>. Les Etats membres pourront agir de manière contraire aux principes de non-discrimination et de prohibition des restrictions quantitatives si cela est nécessaire pour assurer la protection de la santé ou la vie de ses citoyens, des animaux ou de son environnement, pourvu qu'ils respectent les conditions prévues<sup>263</sup>. Ces valeurs sont prises en compte également par l'article 30 du traité de Rome instituant la communauté européenne<sup>264</sup> qui autorise les Etats à défendre leurs intérêts non marchands lorsqu'ils sont menacés d'atteintes par les cinq grandes libertés économiques du droit européen.<sup>265</sup> Les Etats pourront donc prendre des mesures de santé publique même si ces dispositions limitent la liberté de circulation des marchandises, des travailleurs, d'établissements, des

---

<sup>261</sup> Voir l'article XX b) pour le premier et XIV pour le second des accords généraux sur le commerce international des marchandises.

<sup>262</sup> Ces exceptions sont prévues à l'article XI du GATT relative à l'élimination générale des restrictions quantitatives, à l'article XX relatif aux exceptions générales, à l'article XXI relatif aux exceptions concernant la sécurité.

<sup>263</sup> L'Organe d'appel a eu l'occasion de clarifier cette question dans les affaires suivantes : Etats-Unis - *Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules* (Plainte du Venezuela et du Brésil). Le Groupe spécial a constaté que la réglementation des États-Unis concernant l'essence établissait une discrimination à l'encontre de l'essence du Brésil et du Venezuela. Pour le groupe spécial la réglementation était incompatible avec l'article III: 4 du GATT (sur le traitement national – lois et réglementations intérieures) et ne pouvait relever d'une des exceptions prévues à l'article XX en raison de son aspect discriminatoire injustifiable et une restriction déguisée au commerce international.

<sup>264</sup> Le traité de Rome a été signé le 25 mars 1957.

<sup>265</sup> Les cinq grandes libertés économiques du droit européen sont composées de la liberté de circulation des marchandises, des travailleurs, d'établissement, des services et de circulation des capitaux.

services et de circulation des capitaux<sup>266</sup>. Toutefois, l'article XX b) connaît des restrictions en raison des mécanismes de limitation visant à garantir les intérêts commerciaux. On constate en effet, que dans le droit du commerce international des marchandises, le droit à la protection de la santé est un droit limité, soumis à condition. Les mesures de santé publique doivent respecter trois critères cumulatifs<sup>267</sup> pour permettre aux panels de déterminer si la mesure de la santé publique est licite au regard du droit du commerce international<sup>268</sup>. Le premier critère est formulé par le paragraphe b) de l'article XX, il exige la « *nécessité* » de la mesure. Les autres critères sont communs à l'ensemble des exceptions de l'article XX, ils exigent la « *licéité* » de la mesure.

**160.** Concernant le critère de nécessité, la mesure prise doit être nécessaire pour protéger la santé des personnes. L'article XX b) pose en apparence une exigence de nécessité. Un critère qui dans le passé était apprécié exclusivement au regard des effets de la mesure sur les flux commerciaux<sup>269</sup>. La mesure était appréciée de la façon la moins restrictive pour le commerce. Pour la jurisprudence, la mesure nécessaire était en effet, selon les termes du panel, la mesure compatible avec les obligations de l'accord ou en tout cas la moins incompatible. Or une mesure moins incompatible est une mesure moins restrictive des échanges commerciaux, puisque les obligations du traité visent à supprimer les obstacles aux échanges. La mesure nécessaire apparaît comme celle qui est la moins restrictive pour le commerce, la moins attentatoire aux intérêts du commerce international<sup>270</sup>. Les exceptions au titre de la protection de la santé seront appliquées moyennant un minimum d'entrave au commerce international. Les Etats sont donc obligés de poursuivre leur objectif de protection de la santé publique par des mesures qui ne portent pas atteintes aux intérêts du commerce international<sup>271</sup>. Au vu de ces éléments, l'interprétation du critère de « *nécessité* » n'apparaît pas toujours favorable sur le plan de la protection de la santé. On

---

<sup>266</sup> Ces dispositions représentent les cinq grandes libertés économiques du droit communautaire.

<sup>267</sup> Pratique du GATT/de L'OMC en matière de règlement des différends se rapportant à l'article XX, paragraphe b), d), et g) du GATT de 1994, note du Secrétariat au Comité du commerce et de l'environnement, op. cit., § 6-8.

<sup>268</sup> Y. Nouvel, *Aspects généraux de la conformité du droit interne au droit de l'OMC*, Annuaire Français de Droit International (AFDI), 2002, pp.657 et s.

<sup>269</sup> C. Fortier-Jourdain, *Santé et commerce international – Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, LexisNexis, 2006, p.522.

<sup>270</sup> Voir CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 Doc Morris NV et Jacques Waterval*, point 104. En droit communautaire, la réglementation nationale ayant un effet restrictif sur les échanges communautaires doit avoir un caractère « *nécessaire* » et « *proportionné* ». Or, une mesure n'est pas « *nécessaire* » « *lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges communautaires* ».

<sup>271</sup> Voir affaire *Thaïlande - Restrictions à l'importation et taxes intérieures touchant les cigarettes* (Plainte des Etats-Unis), Rapport du groupe spécial adopté le 7 novembre 1990, IBDD 37S/214, §. 75.

a constaté cependant, une évolution progressive dans l'interprétation du critère de nécessité, il fait l'objet aujourd'hui d'un assouplissement menant plutôt à un test de proportionnalité.<sup>272</sup> Une telle interprétation est indéniablement favorable à la protection de la santé, puisque d'autres facteurs non marchands sont désormais pris en compte par le panel. L'organe d'appel de l'OMC, à l'occasion de trois contentieux sanitaires<sup>273</sup> a adouci son approche en prenant en compte aussi bien les enjeux commerciaux qu'environnementaux ou sanitaires. L'interprétation du critère de « nécessité » doit intégrer des critères non commerciaux<sup>274</sup>. On assiste à une interprétation du critère de nécessité, en fonction du risque sanitaire encourue. Plus le risque sanitaire est grand, plus les panels auront tendance à considérer une mesure restrictive des échanges commerciaux comme légitime. Cependant, l'inconvénient de cette disposition est qu'elle dépend de l'interprétation d'un organe qui a priori a pour objectif la défense des intérêts commerciaux. Cette interprétation peut évoluer vers une application stricte du critère de nécessité, d'autant plus qu'aucune disposition légale ne garantit une interprétation souple de ce critère. En outre, aucune définition du critère de nécessité n'est donnée par l'accord. C'est donc vers la jurisprudence des règlements des différends qu'il faut se tourner<sup>275</sup>. Par ailleurs, le panel affirme clairement qu'il faudra désormais « *soupeser et mettre en balance une série de facteurs parmi lesquels figurent au premier plan le rôle joué par la mesure d'application dans le respect de la loi ou du règlement en question, l'importance de l'intérêt commun ou des valeurs communes qui sont protégés par cette loi ou ce règlement et l'incidence concomitante de la loi ou du règlement sur les importations ou les exportations* »<sup>276</sup>. Ce qui suppose que trois critères doivent être pris en considération dans l'examen du critère de nécessité de la mesure. Ce sont : l'importance de la valeur non marchande protégée, le rôle de la mesure prise dans le respect de la loi mettant en œuvre un objectif de santé publique et l'incidence de cette loi sur les importations ou les

---

<sup>272</sup> Voir G. Dufour, *Les OGM et l'OMC- Analyse des accords SPS, OTC et du GATT*, Bruylant, 2011, p. 133. Voir également, C. Fortier-Jourdain, *Santé et commerce international – Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, précité, p.517.

<sup>273</sup> Voir affaire *Corée - Mesure affectant les importations de viande de bœuf fraîche, réfrigérée et congelée* (plainte de l'Australie). Rapport de l'Organe d'appel, 11 décembre 2000, WT/DS169/AB/R, §.162, 163, et 166. Voir également affaire *CE – Amiante*, Organe d'appel, §. 174 et l'affaire *Brésil – Mesures visant les importations des pneumatiques rechapés* (Plainte de l'Union européenne), Rapport du groupe spécial, 12 juin 2007, WT/DS/332/R, §. 7.39 et ss.

<sup>274</sup> Voir. Note du Secrétariat au Comité du commerce et de l'environnement, *Pratique du GATT/de L'OMC en matière de règlement des différends se rapportant à l'article XX, paragraphe b), d), et g) du GATT de 1994*, § 42.

<sup>275</sup> Voir. Note du Secrétariat au groupe de travail de la réglementation intérieure, *Les « critères de nécessité » à l'OMC*, 2 décembre 2003, S/WPDR/W/27.

<sup>276</sup> Voir. Affaire *Corée - Mesure affectant les importations de viande de bœuf fraîche, réfrigérée et congelée*. Précité, § 164.

exportations. L'analyse du dernier critère relatif à l'incidence de cette loi sur l'importation ou les exportations porte à croire que plus les effets restrictifs sur le commerce international seront moindres, plus le panel sera obligé de considérer que cette loi est nécessaire. Par ailleurs, la notion de proportionnalité n'exclut pas la préservation des intérêts du commerce international, raison pour laquelle, il est plus qu'impératif que ces différents critères relatifs à la protection de la santé soient déterminés par un organe qui a pour objectif la protection de la santé, à savoir l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

**161.** En plus du critère de nécessité, le chapeau de l'article XX prévoit que la mesure de protection de la santé devra être licite au regard du droit du commerce international et ne pas constituer une discrimination injustifiée ou une restriction déguisée au commerce international<sup>277</sup>. Ce critère permet aux groupes spéciaux d'examiner si les Etats ont correctement appliqué les mesures d'exceptions. En se basant sur la jurisprudence de l'OMC, on peut constater que l'analyse du critère de licéité dépend de l'existence d'une discrimination arbitraire ou injustifiée. La mesure pour être licite ne doit pas constituer une discrimination arbitraire ou injustifiée au commerce international. La notion de discrimination injustifiée peut s'expliquer dans certains cas par l'absence d'effort en vue d'engager les négociations avec les pays concernés par ces mesures de discrimination. Par exemple, le panel avait estimé dans l'affaire Etats-Unis – Crevettes que la mesure unilatérale prise par les Etats-Unis en l'absence de réelles négociations était une mesure discriminatoire injustifiée<sup>278</sup>. Les Etats-Unis auraient dû entreprendre des négociations en vue d'un accord amiable avec le pays concerné avant de prendre des mesures unilatérales. En s'abstenant, les américains ont abusé de leur pouvoir et pris une mesure discriminatoire. La notion de discrimination injustifiée peut également s'expliquer par la mise en œuvre d'une mesure insuffisamment flexible, c'est à dire en tenant compte des différences de situation des pays. Dans l'affaire Etats-Unis – Crevettes précitée, la réglementation américaine prévoyait en théorie l'obligation de tenir compte des politiques et mesures de pêches des pays exportateurs pour protéger les tortues marines. Mais en pratique, les autorités américaines ne délivraient de certificat qu'aux pays exportateurs appliquant la réglementation américaine. Pour cette raison, le panel considéra que la

---

<sup>277</sup> Voir *CE – Amiante*, précité §. 174 et §. 8.226.

<sup>278</sup> Voir affaire *Etats-Unis – Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes*, Rapport du groupe spécial, §. 161-163.

mesure n'était pas mise en œuvre avec suffisamment de flexibilité et qu'elle créait de ce fait, une discrimination injustifiée au commerce international. Pour l'Organe d'appel, le manque de flexibilité ainsi que la rigidité de la mesure constituent aussi une « *discrimination arbitraire* ». Cette interprétation de l'article XX par l'organe d'appel permet de circonscrire le régime de la protection de la santé à un strict et incompressible minimum<sup>279</sup>.

**162.** On retrouve également dans l'article XIV de l'accord sur les obstacles techniques au commerce, l'autorisation pour les Etats membres de prendre des mesures pour limiter les services et les fournisseurs de services étrangers afin de protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou de préserver les végétaux. Cet accord dit OTC reconnaît la protection de la santé comme un objectif légitime<sup>280</sup>, il reconnaît dans son préambule que « *rien ne saurait empêcher un pays de prendre des mesures nécessaires pour assurer la qualité de ses exportations ou nécessaires à la protection de la santé (...) sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre des pays où les mêmes conditions existent, ou que ces mesures ne soient pas une restriction déguisée au commerce international* », et qu'elles soient par ailleurs conformes aux dispositions du présent accord. La mise en œuvre effective du principe de protection de la santé devra dans le cadre des OTC, respecter certaines conditions. L'absence de discrimination entre les pays appliquant les mêmes conditions d'exportations, ces mesures ne doivent pas constituer une entrave au commerce international. L'absence d'entrave au commerce international rejoint la question de la licéité de la mesure de protection de la santé publique prévue dans les dispositions d GATT<sup>281</sup>. Par ailleurs, ces mesures doivent être conformes aux dispositions issues de l'accord OTC. En conclusion, les Etats membres pourront prendre des mesures de protection de santé publique tout en respectant un certain nombre de conditions. Les prérogatives des Etats membres se trouvent fortement limitées, ce qui réduit la portée du droit des Etats à protéger la santé de leur population.

**163.** Quant à l'accord SPS, son objectif fondamental consiste à préserver le droit souverain des Etats membres d'établir un niveau de protection qu'ils jugent approprié tout en

---

<sup>279</sup> D. Carreau et P. Juillard, *Droit international économique*, Précis Dalloz, 2010.

<sup>280</sup> Article 2.2 de l'OTC.

<sup>281</sup> Voir l'article XX b) du GATT.

préservant le bon déroulement du commerce international des marchandises. L'accord SPS considère la santé comme un motif de limitation du commerce international. Son article 2§1 prévoit que « *les membres ont le droit de prendre des mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes...* ». L'article 2§1 reconnaît aux Etats membres, un droit de limitation pour des motifs de santé publique. Les Etats Membres sont donc libres d'adopter ou d'appliquer des mesures nécessaires à la préservation de la santé, ils sont également libres de limiter les services et les fournisseurs dans ce même but de protection de la santé publique. Dans l'affaire Communauté européennes – Amiante, la jurisprudence a reconnu aux Etats membres le droit de « *fixer le niveau de protection de la santé qu'ils jugent approprié dans une situation donnée* »<sup>282</sup>. Ce droit à la protection de la santé est soumis aux mêmes conditions que les le droit à la protection prévu dans le GATT et l'accord OTC. En conclusion, confrontées aux intérêts du commerce international, les mesures relatives à la protection de la santé ne peuvent prévaloir sur celles du commerce international. Les différentes conditions que doivent respecter les Etats membres pour mettre en application le principe de protection de la santé publique réduisent considérablement la portée de ce principe dont la mise en œuvre devra être conforme aux dispositions relatives au commerce international et ne devra pas constituer un obstacle dans le commerce international.

## **B. Un encadrement strictement strict des mesures de protection de la santé dans l'accord sur les ADPIC**

**164.** Dans l'accord sur les ADPIC, la protection de la santé constitue également un motif légitime de limitation des droits de brevet surtout dans le domaine aussi sensible de la brevetabilité du médicament. L'accord admet dans le système de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique, des mécanismes de limitation spécifiques dont le but est de favoriser la protection de la santé. Ces mécanismes reposent sur quatre instruments juridiques : le recours à des exclusions dans le domaine de la brevetabilité (1), les exceptions aux droits des titulaires de brevet (2),

---

<sup>282</sup> Voir. *Communauté européennes – Amiante*, précité, §. 168.

## 1. Le recours à des exclusions du domaine de la brevetabilité

**165.** Dans l'article 8.1 de l'accord sur les ADPIC, il est clairement stipulé 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 [...], à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* ». L'accord sur les ADPIC dans son principe proclame le droit de la protection de la santé publique comme l'avait fait au préalable les dispositions du GATT. Toutefois, il pose la condition de compatibilité de ces mesures avec l'ensemble des dispositions issues de l'accord sur les ADPIC. En d'autres termes, il reconnaît le droit des Etats membres à protéger la santé de leur population. Cependant, les Etats ne pourront pas sous le prétexte de la protection de la santé publique, déroger aux règles de propriété intellectuelle prévues dans l'accord sur les ADPIC. Ils devront obligatoirement se conformer aux dispositions ADPIC au risque de limiter les effets du principe de protection de la santé publique et donc son efficacité.

**166.** Les Etats membres dans le cadre de la protection de la santé sont autorisés au titre des articles 27.2 et 27.3 à exclure certaines inventions de la brevetabilité dès lors qu'une telle opération paraît nécessaire à la protection de « *la santé et la vie des personnes et des animaux* ». Ils pourront donc exclure les méthodes diagnostics, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux. Ces dispositions faisaient déjà l'objet d'une exclusion dans le droit français et européen<sup>283</sup>. Prévoir la seule possibilité de les exclure ne constitue pas réellement une avancée juridique pour les Etats membres. La première est une exclusion générale fondée sur le paragraphe 2 de l'article 27 ADPIC. La seconde est une exclusion spécifique prévue au paragraphe 3 de l'article 27 ADPIC. L'exclusion générale du paragraphe 2 de l'article 27 permet aux Etats membres de déroger au principe de brevetabilité de « *toute invention dans tous les domaines technologiques* » prévue à l'article 27 de l'accord. Ce paragraphe reconnaît la nécessité d'empêcher l'exploitation commerciale de l'invention [...] pour protéger la santé et la vie des personnes... ». L'exclusion spécifique relève du paragraphe 3 qui prévoit en outre, une autre limite au principe de brevetabilité des exceptions qui porte sur « *a) les méthodes diagnostics, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des*

---

<sup>283</sup> La première version de la CBE (1973 entrée en vigueur en octobre 1977) se basait sur le défaut d'application industrielle pour exclure ces méthodes du domaine des inventions brevetables (article 52 (4) CBE 1973).

*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* ». Auparavant, dans l'article 52 paragraphe 4 de la convention de Munich de 1973 sur les brevets européens, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ainsi que les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne figuraient pas au nombre des inventions susceptibles de faire l'objet de brevets. L'industrie pharmaceutique ne semblait donc pas totalement souffrir de ces exclusions.

**167.** L'intérêt de l'exclusion du traitement chirurgical ou thérapeutique et de la méthode de diagnostic permet surtout de faciliter l'accès aux soins pour les personnes malades. La jurisprudence a précisé qu'était dépourvue de caractère thérapeutique au sens de l'article 52 (4) nouvellement article 53c CBE une méthode appliquée au corps humain ou animal qui implique l'utilisation d'un stimulateur cardiaque produisant des effets thérapeutiques, dès lors que l'invention consiste à perfectionner ladite méthode, mais que le perfectionnement n'a pas pour effet de prévenir ou de traiter un état pathologique<sup>284</sup>. L'objectif d'une telle décision est de privilégier la politique de la protection de la santé des personnes. Cet objectif pourra être atteint seulement s'il existe une liberté d'utilisation de la méthode de diagnostic nécessaire dans la détermination du traitement médical à prescrire et si la « *garantie que les personnes qui les mettent en œuvre dans le cadre du traitement médical des êtres humains ou du traitement vétérinaire des animaux, n'est pas entravées par l'existence de brevet. [...]* »<sup>285</sup>. Pour la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB, les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libre de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies au moyen de méthodes d'investigation. C'est une décision extrêmement importante dans le processus de facilitation de l'accès aux soins. Les chambres de recours ont retenu une acception relativement large des notions de « *méthodes de traitement* » et de « *méthode de diagnostic* »<sup>286</sup>. Pour la cour d'appel de Paris, la définition des « *méthodes de traitements*

---

<sup>284</sup> Chambre de recours de l'office européen des brevets, T 789/96- 3. 4. 1 du 23 août 2001.

<sup>285</sup> Voir l'affaire G-1/04, J.O.O.E.B., 2006, p. 334 ; l'affaire T-116/85, J.O.O.E.B., 1989, p. 13 ; l'affaire T-82/93, J.O.O.E.B., 1996, p. 115.

<sup>286</sup> Dans l'affaire G 1/04 du 16 décembre 2004, la Grande Chambre a décidé notamment que l'objet d'une revendication relative à une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal tombait sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE, lorsque la revendication comprenait les caractéristiques portant sur i) le diagnostic à finalité curative stricto sensu, représentant la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire, en tant qu'activité purement intellectuelle, ii) les étapes précédentes qui étaient déterminantes pour l'établissement de ce diagnostic, et iii) les interactions spécifiques avec le corps humain ou animal qui

*chirurgical ou thérapeutique consistent dans un ensemble de démarches raisonnées, suivies et reliées entre elles, émanant de l'homme du métier, destinées à parvenir à la découverte des moyens de prévenir, de traiter, de soulager, de dissiper ou d'atténuer les symptômes d'un trouble d'une affection ou d'un dysfonctionnement du corps humain ou animal, ou de le guérir* »<sup>287</sup>. Cette exception ne s'applique pas comme le précise expressément la CBE, « *aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes* »<sup>288</sup>. Sont donc brevetables, tous les appareils et dispositifs nécessaires à l'activité médicale ou chirurgicale, les médicaments pour la mise en œuvre de ces méthodes. La jurisprudence définit les méthodes de diagnostic comme un procédé dont le résultat permet de décider directement de l'application d'un traitement médical<sup>289</sup>. Le test diagnostic permet seulement de révéler la maladie et de déterminer quel type de traitement sera approprié. L'intérêt de ces exclusions réside dans le fait que moins le domaine de la brevetabilité est élargi et plus les personnes ont la possibilité d'exploiter les domaines d'inventions pharmaceutiques dans l'intérêt des utilisateurs de produits pharmaceutiques.

**168.** Ce sont des exclusions extrêmement importantes d'autant plus qu'elles concernent directement les moyens visant à protéger la santé des personnes et des animaux. Le diagnostic, la méthode thérapeutique et chirurgicale sont la base d'une pratique efficace de la santé. Admettre leur brevetabilité consisterait non seulement à accorder un monopole économique aux titulaires de ces brevets, à restreindre les moyens de la recherche pharmaceutique, mais surtout à créer de la discrimination entre les populations selon qu'ils seront capables ou non de bénéficier de ces méthodes pour se soigner. Cela reviendrait à créer une inégalité entre les personnes, alors que principe en matière de santé publique est l'égalité de tous pour les soins de santé. Toutefois, la méthode de diagnostic peut devenir une invention brevetable comme les autres. Aux Etats-Unis, l'état actuel de la législation américaine sur la brevetabilité d'une méthode de diagnostic reste confus<sup>290</sup>.

---

survenaient lorsqu'étaient mises en œuvre les étapes précédentes de nature technique. La question de savoir si une méthode est une méthode de diagnostic ne peut pas dépendre de la participation d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire.

<sup>287</sup> Paris, 29 octobre 1997, P.I.B.D, 1998, n° 646, III, p. 29.

<sup>288</sup> Article 52 § 4 de la CBE.

<sup>289</sup> Cf. F. Pollaud-Dulian, *La brevetabilité des inventions*, Paris, Foyer, 1959, n° 77, p. 68.

<sup>290</sup> Voir l'article de F. Faivre. Petit, *Brevets et méthodes de diagnostic, font-ils bon ménage ?* Europe - Etats-Unis - Canada - Brésil - Inde - Chine - Japon - Corée - Australie, 2012, consultable sur le site Internet, [http://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/Article.aspx?Language=FR&Article\\_Id=363](http://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/Web/Pages/Article.aspx?Language=FR&Article_Id=363)  
Voir également la Décision Mayo Collaborative Servs. C. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct. 1289 (U.S. 2012).

En effet, dans l'affaire Mayo v. Prometheus<sup>291</sup>, la Cour suprême des États-Unis s'est penchée sur l'admissibilité des revendications visant des méthodes diagnostics. Pour la Cour suprême, lorsqu'une invention réside dans la mise en évidence d'un phénomène naturel, le simple fait d'intégrer l'application de ce phénomène naturel à une méthode usuelle de diagnostic consistant à prélever un échantillon et faire l'analyse nécessaire pour confronter son résultat à la règle établie pour le phénomène naturel n'est pas suffisant pour conférer à ladite invention le caractère utile exigé par l'article 101 de la loi US sur les brevets<sup>292</sup>. Cette décision de la cour crée l'incertitude quant aux revendications des brevets visant des méthodes diagnostics. Toujours est-il que les méthodes diagnostics peuvent faire l'objet de brevetabilité.

## 2. Les exceptions aux droits des titulaires de brevet

169. Par ailleurs, l'accord sur les ADPIC considère de façon implicite le principe de protection de la santé publique comme un motif permettant de limiter les droits du titulaire du brevet portant sur une invention pharmaceutique ou sur n'importe quelle autre invention. Il admet la possibilité d'assujettir les droits exclusifs issus du brevet à des exceptions limitées prévues aux articles 30 et 31 tout en restreignant la portée de ces exceptions par l'obligation de compatibilité de ces mesures avec les dispositions de protection des objets brevetés. Ces différents articles autorisent « *des exceptions limitées* » dans le système du brevet et permettent l'utilisation de l'objet du brevet sans l'autorisation du détenteur du droit sous certaines conditions également. Quatre dispositions vont faire l'objet d'une analyse au titre des mécanismes de restrictions des droits des brevetés. Ce sont : l'exploitation anticipée (a), l'exception pour la recherche (b), les importations parallèles (c), et les licences obligatoires (d). Ces exceptions relèvent de l'article 30 et 31 ADPIC qui ont stipulé 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* ».

---

<sup>291</sup> Voir l'affaire Mayo v. Prometheus, Mayo Collaborative Servs. c. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct.1289 (U.S. 2012).

<sup>292</sup> Voir la directive préliminaire de L'USPTO destinée à l'office des brevets du 21 mars 2012. Disponible sur : [http://www.uspto.gov/patents/law/exam/mayo\\_prelim\\_guidance.pdf](http://www.uspto.gov/patents/law/exam/mayo_prelim_guidance.pdf)

### **a. L'exploitation anticipée de l'invention brevetée**

**170.** L'exploitation anticipée de l'invention brevetée est une mesure nécessaire pour l'entrée sur le marché du médicament générique. Cette disposition constitue un moyen efficace pour établir un équilibre entre la promotion de l'innovation et l'accès rapide aux médicaments génériques. L'exploitation anticipée a participé énormément à l'intégration du médicament générique sur le marché du médicament. Auparavant, les génériqueurs n'avaient d'autres alternatives que de réaliser leurs essais dans des pays tiers ou de se fonder sur les exceptions au monopole édicté par les législations nationales, en particulier sur l'exception qui permet d'utiliser le produit breveté à des fins expérimentales. Au final l'exploitation anticipée, dénommée également exception Bolar du nom d'une affaire jugée par les tribunaux américains *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co* constitue une meilleure protection pour les entreprises génériques. Conformément à cette exception, ils sont autorisés à utiliser des inventions brevetées pour obtenir l'approbation de commercialisation auprès des autorités sanitaires sans l'autorisation du titulaire du brevet avant la date d'expiration du brevet protégeant le médicament breveté. Les producteurs de médicaments génériques peuvent ainsi commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration puisque les démarches liées à l'obtention de l'autorisation de commercialisation qui sont généralement très longues sont alors terminées. Cette exception permet de rendre plus abordables les médicaments tombés dans le domaine public.

### **b. L'exception générale relative à la recherche scientifique**

**171.** Cette exception a été consacrée dans la plupart des droits nationaux<sup>293</sup>. Le droit français, l'a consacré à l'article L. 613-5 du code de la propriété industrielle. « *Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas [...] aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée* »<sup>294</sup>. Elle est d'une grande importance dans le domaine pharmaceutique. Toutefois, on constate que cette exception générale concerne seulement les actes accomplis à titre expérimental portant sur l'objet de l'invention brevetée. Ce qui selon le rapporteur français comprend uniquement la vérification de

---

<sup>293</sup> Voir l'affaire *Canada-Protection conféré par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, consultable sur le site Internet, [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds114\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds114_f.htm)

<sup>294</sup> M. Couste, *L'exception de recherche en France dans le domaine pharmaceutique : une solution encore à l'essai*, Propriété Industrielle, 2002, n° 7.

l'intérêt technique de l'invention ou le développement de l'invention aux fins de faire progresser la connaissance<sup>295</sup>. L'exception pour la recherche a donc une finalité expérimentale. Elle porte de ce fait, moins atteinte aux droits du breveté, ce qui limite l'efficacité de la mesure. Cette exception exprime plus le but essentiel des politiques nationales de brevet qui est de faciliter la diffusion et le perfectionnement des connaissances scientifiques ainsi que l'intérêt *légitime* non pas seulement des chercheurs, mais de la société entière à la divulgation et à l'exploitation des connaissances scientifiques<sup>296</sup>. Et moins le souci de faire accéder à la population, à des médicaments issus de l'expérimentation. L'exception expérimentale ne permet ni la fabrication, ni la commercialisation des nouveaux produits de santé mis au point. Elle a donc pour but de promouvoir le progrès technique fondé sur l'invention autour d'une invention protégée ou sur l'amélioration de cette invention. Elle permet aussi de procéder à l'évaluation de l'invention pour présenter une demande de licence ou pour tout autre motif légitime<sup>297</sup>. En outre, les prérogatives du titulaire du brevet quant à l'utilisation des résultats de recherche de l'exception de recherche ont tendance à limiter fortement les effets de cette exception. Ce dernier devra accorder son autorisation de commercialisation au titulaire de l'invention expérimentale. Une prérogative importante pour ce dernier qui dispose d'un moyen de pression. L'exception Bolar permet toutefois aux chercheurs d'effectuer librement les recherches sur des inventions couvertes par le droit des brevets. L'Union européenne elle-même a reconnu l'effet salubre de l'exception pour la recherche.

### c. L'exception d'importation parallèle

**172.** L'importation parallèle est une « *importation à titre commercial d'un produit protégé par un droit de propriété intellectuelle dans le pays d'importation, par un tiers qui n'est pas titulaire de ce droit sur le produit, en provenance d'un pays où il a été mis sur le marché pour la première fois par le titulaire du droit de propriété intellectuelle ou avec son consentement* »<sup>298</sup>. Le titulaire du brevet, conformément au monopole d'exploitation que lui confère le brevet a le droit d'empêcher toute importation par des tiers du produit

---

<sup>295</sup> A. Puttemans, *Rapport général*, in *Le droit à la santé : aspects nouveaux*. Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009. p. 466.

<sup>296</sup> Voir affaire *Canada-Protection conféré par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, précité.

<sup>297</sup> Voir C. Correa, *Intégration de considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en voie de développement*, South Centre, 2001, p 156. Disponible sur :

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2961f/h2961f.pdf>

<sup>298</sup> D.E. Kraus, *Les importations parallèles de produits brevetés*, Zürich, Shultness Verlag, 2004, p. 12.

breveté. En conséquence, tout produit fabriqué en toute légalité à l'étranger et importé sans le consentement du titulaire du brevet est illicite et peut être sanctionné dans le cadre d'une action en contrefaçon sur le territoire de l'Etat ayant délivré le brevet. Or l'importation parallèle consiste à importer un produit dans un pays sans l'autorisation du titulaire du brevet. C'est l'une des mesures que les pays Membres peuvent adopter au titre de l'article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique. Elle est autorisée pour les produits brevetés dans tous les domaines technologiques et pas seulement pour les inventions en rapport avec la santé. Ce principe est également autorisé dans le cadre du GATT, car en vertu du GATT, les pays membres sont tenus de traiter de manière favorable tous les produits similaires d'origine nationale ou étrangère<sup>299</sup>. On peut donc considérer que les importations parallèles sont légitimes selon les dispositions de l'article III.4 du GATT. Les Etats membres ne peuvent pas appliquer aux produits pharmaceutiques issus des importations parallèles des restrictions « *autres que des droits de douane, taxes ou autres impositions* »<sup>300</sup>.

**173.** La question des importations parallèles est délicate car elle oppose fondamentalement deux intérêts a priori légitimes : la liberté des échanges et de la concurrence et la nécessité de protéger les droits des inventeurs. Le principe de la liberté des échanges suppose de favoriser le développement du commerce international en supprimant les barrières douanières tarifaires et non tarifaires et les réglementations nationales susceptibles de restreindre l'importation des biens et des services. Or le fondement moral et économique de la propriété intellectuelle exige que le titulaire de l'invention soit reconnu et protégé et reçoive une reconnaissance matérielle et une exclusivité commerciale. Le brevet devient dans ce cas une forme de barrière non tarifaire qui aboutit à l'interdiction pure et simple d'importer un bien ou un service qui contrefait un brevet déposé dans le pays importateur. La question des importations parallèles est donc examinée à la lumière de la théorie de l'épuisement des droits. Cette théorie permet la réalisation des importations parallèles auxquelles le breveté ne peut plus s'opposer. L'accord sur les ADPIC considère qu' « *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>301</sup>. Le silence de

---

<sup>299</sup> Article III.4 du GATT.

<sup>300</sup> Article XI(1) du GATT.

<sup>301</sup> Voir l'article 6 de l'accord sur les ADPIC.

l'accord sur la question de l'épuisement des droits n'empêche pas les Etats membres d'appliquer la théorie de l'épuisement des droits, bien au contraire, il laisse la possibilité aux Etats membres de choisir le principe de l'épuisement des droits le plus approprié.

**174.** Trois options s'offrent donc aux Etats désireux d'appliquer l'exception d'importation parallèle. La première concerne l'épuisement national. Le titulaire du brevet perd ses prérogatives à compter du jour où il commercialise pour la première fois son produit sur le territoire national<sup>302</sup>. Il ne pourra pas interdire la commercialisation de son produit sur le territoire national, dès lors qu'il a consenti à la commercialisation du produit sur le territoire national. Cependant, il pourra s'opposer à la mise en circulation de ses produits dans tous les Etats étrangers, dans ce cas l'importation parallèle du produit ne sera pas possible. Selon la deuxième option, les Etats peuvent consacrer la règle de l'épuisement régional. Le titulaire du brevet perd alors ses prérogatives dès lors qu'il a mis celui-ci pour la première fois sur le marché régional. Le produit pourrait être importé sur le territoire d'un des Etats issus de l'Union européenne par des tiers sans l'autorisation du breveté, dès lors que le titulaire a mis volontairement le produit sur le marché régional. Dans cette hypothèse le breveté conserve le droit de s'opposer à l'importation de ce même produit en provenance des Etats-Unis, territoire hors champ d'application de la règle de l'épuisement régional des droits<sup>303</sup>. L'importation parallèle n'est possible qu'à l'intérieur du marché régional. La troisième option consiste à consacrer la règle de l'épuisement international des droits. Dans cette hypothèse, le titulaire du droit perd le droit de s'opposer à l'importation et à la commercialisation consécutive du produit sur le territoire national, dès lors qu'il met son produit sur le territoire étranger lui ayant délivré un brevet. Cette troisième option favorise la libre circulation des marchandises protégées par le droit du brevet au plan international. La protection s'épuise à l'intérieur du pays indépendamment du fait que le produit ait été mis en circulation sur un marché étranger ou national. L'importation parallèle demeure donc possible sur l'ensemble des marchés internationaux.

**175.** L'Accord sur les ADPIC laisse les Etats Membres libres d'opter ou non pour l'application des divers principes sur leur territoire. L'Union européenne a opté pour l'épuisement régional des droits du breveté, elle ne rend possible l'importation parallèle

---

<sup>302</sup> Cf. J. Mousseron, R. Fabre, J. Raynard et J.-L. Pierre, *Droit du commerce international – Droit international de l'entreprise*, Les manuels, Paris LITEC, 2001, n° 460, p. 222-225.

<sup>303</sup> Cf. C. Fortier-Jourdain, *Santé et commerce international – Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Litec LexisNexis, coll. Credimi, 2006, p. 575.

sur son territoire que sur le même produit breveté en provenance de n'importe quel autre Etat Membre de la même union régionale<sup>304</sup>. Le contexte économique et les capacités industrielles des pays en voie de développement justifient le choix d'un épuiement international. L'avantage de ce mécanisme consisterait pour ces Etats à jouir de l'offre la plus étendue des produits issue de l'importation parallèle avec l'obligation, par le jeu de la clause de la nation la plus favorisée (NPF) d'accepter les produits de tout pays Membre. Cela éviterait toute pratique de tarification monopolistique et abusive des fabricants.

#### **d. Le recours aux licences obligatoires**

**176.** L'article 31 ADPIC reconnaît aux tiers d'autres utilisations<sup>305</sup> de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci. La Déclaration de Doha<sup>306</sup> a mis fin aux incertitudes prévoyant explicitement la faculté pour les Etats d'améliorer l'accès aux médicaments en ayant recours à l'article 31 ADPIC. Ces mesures favorables à l'arrivée anticipée du générique sont à la fois conformes à l'objectif général de santé publique et à celui plus économique de la régulation des dépenses pharmaceutiques<sup>307</sup>.

**177.** Le choix de la licence obligatoire est tout d'abord protecteur de l'intérêt du titulaire du brevet qui aurait pu être exproprié de son droit. Par le contrat de licence de brevet, le breveté concède tout ou partie de son droit d'exploitation en échange d'une contrepartie financière. Dans le cadre de la licence obligatoire, la concession de licence n'est pas volontaire, elle relève d'une décision des autorités étatiques dans le but de répondre à une situation précise. L'avantage de cette décision pour le titulaire du brevet réside dans le fait que le breveté n'aliène pas ses droits de propriété sur son invention. Il accorde seulement le droit à l'usage car la licence est un droit temporaire qui s'éteint dès lors que la situation justifiant son utilisation n'existe plus. En outre, la plupart des licences obligatoires

---

<sup>304</sup> CJCE, 31 octobre 1974, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*, aff. 15/74, Rec., p. 1147, concl. av. gén. Trabucchi. « si le traité n'affecte pas l'existence de droit reconnus par la législation d'un Etat membre en matière de propriété industrielle et commerciale, l'exercice de ce droit ne peut néanmoins, selon les circonstances, être affecté par les interdictions du traité car l'article 36 n'admet des dérogations à la libre circulation des marchandises que dans la mesure où elles sont justifiées par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifiques de cette propriété ».

<sup>305</sup> On entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30.

<sup>306</sup> Voir OMC, conférence ministérielle, Doha, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN (01)/DEC/2, 20 novembre 2001, point 5.b.

<sup>307</sup> Voir note M. C. Chemtob-Conce, *Développement du marché des médicaments génériques et mise en œuvre du droit de substitution*, Gazette du Palais, 23 mars 2006, n° 82, p. 23-28.

demeurent non exclusives. Le bénéfice des licences obligatoires pour la population et pour l'industrie du médicament générique est à la fois sanitaire et économique pour la population et commercial et industriel pour l'industrie du médicament générique. En effet, les médicaments issus des licences obligatoires sont des médicaments génériques fabriqués pour répondre aux nécessités sanitaires immédiates des populations, ils sont par leur nature générique beaucoup moins cher qu'un médicament breveté. En outre, accorder une licence obligatoire pour la fabrication en vue d'une exportation des médicaments génériques accroît immédiatement les débouchés des industries génériques en leur faisant accéder à de nouveaux marchés. Il les autorise en effet, à pénétrer dans les marchés normalement interdits et réservés au titulaire de brevet, à condition toutefois que les pays importateurs aient délivré des brevets sur les produits en cause. Sur le plan industriel, il permet une fabrication anticipée du produit encore couvert par le brevet, il permet donc aux entreprises du médicament générique de préparer leurs capacités de production pour la période d'expiration du brevet. Les licences obligatoires peuvent être octroyées dans des situations autres que celles de la préservation de la santé publique, c'est le cas en matière de licence sur les brevets de perfectionnement. Toutefois les dispositions sur ce type de licence peuvent avoir des répercussions sur l'utilisation de l'invention pharmaceutique brevetée, car ces inventions pharmaceutiques peuvent faire l'objet de perfectionnement, donc nécessiter l'octroi de licence obligatoire de perfectionnement.

**178.** La nouvelle rédaction de l'article L. 613-15 du CPI a substitué la notion de brevet de dépendance à celle moins large de brevet de perfectionnement, élargissant au passage son champ d'application. En effet, l'article L. 613-15 al. 1 du CPI, dispose que « *le propriétaire d'un brevet portant sur le perfectionnement d'une invention déjà brevetée au profit d'un tiers ne peut exploiter son invention sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur* ». Cette disposition limite le droit du titulaire de brevet portant sur le perfectionnement d'une invention déjà brevetée. L'exploitation du brevet de perfectionnement dépend du titulaire du brevet de base, ce dernier ne peut autoriser sans contrepartie une éventuelle concurrence de ces produits. Il est donc possible qu'il refuse d'autoriser l'exploitation de l'invention issue du brevet de perfectionnement. Cette prérogative du titulaire de brevet de base est susceptible de ralentir la recherche et l'entrée sur le marché de nouvelles inventions issues du perfectionnement. Dans le secteur du médicament, l'entrée sur le marché des médicaments de seconde génération peut être due soit aux titulaires du brevet qui fournissent une nouvelle invention issue de l'invention

antérieure brevetée, soit aux tiers titulaires de brevet de perfectionnement qui améliorent l'invention antérieure issue du brevet de base. Cette technique est très avantageuse pour les patients dans le cas de la recherche médicale où les résultats issus de la recherche sont obtenus après de longues années de recherche. L'article 613-15 al. 2 du CPI prévoit la faculté pour le titulaire d'un brevet de perfectionnement de demander au tribunal de grande instance<sup>308</sup> l'octroi d'une licence obligatoire. L'inconvénient relatif à cette disposition est que le titulaire du brevet de perfectionnement ne dispose pas non seulement d'un droit d'exploitation sur le brevet de perfectionnement, encore moins d'une obligation d'exploiter, d'autant plus que l'exploitation de son invention perfectionnée dépendra de la décision des juges. A défaut, il disposera d'un brevet empêchant des tiers d'exploiter l'invention perfectionnée. Vu sous cet angle, les brevets de perfectionnement peuvent constituer des brevets de blocages, uniquement obtenus dans le but de limiter la concurrence sur le marché.

**179.** Selon l'Article L. 613-16 du CPI, « *Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office* ». Cette nouvelle rédaction de l'article L. 613-16 du CPI fut étendue par la loi de bioéthique du 6 août 2004<sup>309</sup>. Les circonstances justifiant la délivrance ont été élargies, en plus de la délivrance dans l'hypothèse où une invention pharmaceutique n'était pas exploitée en quantité ou en qualité suffisante par le détenteur du brevet, ou lorsque le marché ne permettait pas de répondre aux besoins de la population, s'ajoute deux autres circonstances : « *le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive* ».

**180.** La catégorie de produit entrant dans le champ d'application de L. 613-16 s'est élargie, seuls les médicaments et les procédés d'obtention de ces médicaments étaient concernés par l'ancienne rédaction. Désormais, sont concernés les médicaments, les dispositifs

---

<sup>308</sup> La compétence de principe en matière de brevet d'invention revient traditionnellement aux tribunaux de grande instance. La loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 dite de simplification du droit aligne la rédaction de l'article L. 615-17 CPI sur celle des dispositions relatives à la compétence juridictionnelle dans les autres secteurs de la propriété intellectuelle. Elle confie aux seuls tribunaux de grande instance les actions civiles et les demandes relatives à chacun des droits de propriété intellectuelle.

<sup>309</sup> Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits thérapeutiques annexes, leurs procédés d'obtention, ainsi que les méthodes de diagnostic ex vivo. L'article L 613-16 du CPI a désormais une portée pratique plus importante. L'objectif du législateur a pour but de donner un outil aux pouvoirs publics afin de lutter contre l'exploitation des brevets dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique<sup>310</sup>. Pour les pays qui ne font pas de la santé publique un motif spécial autorisant la délivrance d'une licence obligatoire, d'autres motifs peuvent justifier l'octroi d'une licence sur brevet de médicament.

**181.** L'article 31 ADPIC cite comme motif pour autoriser la licence obligatoire, l'urgence, l'extrême urgence ou l'utilisation à des fins non commerciales de l'objet de brevet. Le paragraphe b) de l'article 31 autorise la délivrance des licences obligatoires « *dans des situations d'urgence nationale* » ou « *d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* ». La notion d'urgence peut être considérée comme une urgence sanitaire. Par exemple, un tremblement de terre, un tsunami, une épidémie, une inondation etc. L'interprétation de la notion d'urgence peut différer selon l'intérêt des Etats membres, car les Etats sont laissés libres dans la détermination de la notion de situation d'urgence<sup>311</sup>. Dans le cas des licences obligatoires, de nombreux pays en développement ont eu recours à cette procédure pour s'approvisionner en générique d'antirétroviraux. C'est le cas du Zimbabwe en mai 2002<sup>312</sup>, après que le ministre de la justice Zimbabwéen eut déclaré une urgence nationale et suspendu les brevets sur les antirétroviraux. Le pays a pu débiter sa production locale de générique avec l'assistance de l'Inde. Ce fut également le cas de la Malaisie le 29 octobre 2003, pour l'importation auprès d'une firme indienne de médicament générique. Puis du Mozambique, le 5 avril 2004, du Swaziland, le 20 avril 2004, le ministre de la Santé et du Bien-être Social avait notifié une situation d'urgence due à l'épidémie de sida et autorisé l'achat de médicaments génériques. La Zambie, le 21 septembre 2004, l'Indonésie, le 5 octobre 2004. La Guinée, le 18 avril 2005, le ministre de la santé Guinéen a accordé une licence obligatoire pour permettre l'importation de versions génériques d'antirétroviraux brevetées. Puis enfin l'Erythrée, le 8 juin 2005 et le Ghana, le 26 octobre 2005. En mai 2007, le Brésil par la voix de son président et de son ministre de

---

<sup>310</sup> CE, 25 janvier 1991, Pilule RU 486, D. 1991, IR, p. 61. § 380.

<sup>311</sup> Voir § 5.c de la Déclaration de Doha.

<sup>312</sup> OMS, *Antirétroviraux et pays en voie de développement*, rapport du Secrétariat, 16 décembre 2004, EB115/32.

la santé avait à son tour déclaré une licence obligatoire sur l’Efavirenz, ce après avoir pendant des années utilisé la menace de l’utilisation des licences obligatoires dans ses négociations avec les multinationales.

**182.** La délivrance des licences obligatoires peut également se faire indépendamment de toute urgence, c’est le cas de la licence « *d’utilisation publique à des fins non commerciales* ». Les Etats membres peuvent obtenir des licences obligatoires de médicaments afin de proposer gratuitement des médicaments aux populations. Elle a fait l’objet d’une mise en œuvre par la Roumanie qui copie depuis 2003 des médicaments brevetés afin de les distribuer ensuite gratuitement à la population dans le cadre d’un programme spécifique de santé publique<sup>313</sup>.

### **§III. La portée significative de Doha sur la question de la protection de la santé**

**183.** Les impératifs de santé publique faisaient à l’origine l’objet d’une interprétation étroite dans les accords ADPIC (A). Les moyens de cohabitation entre le droit de propriété intellectuelle et la nécessité de protéger la santé publique ont évolué grâce à l’accord de Doha (B). En effet, cet accord a eu un impact positif sur la protection de la santé publique.

#### **A. L’interprétation étroite des dispositions de protection de santé publique avant l’accord de Doha**

**184.** En se basant sur l’interprétation de la décision donnée au terme de l’affaire Canada – Produits pharmaceutiques<sup>314</sup>, on peut affirmer qu’avant la Conférence ministérielle de Doha, le groupe spécial de l’OMC ne reconnaissait pas la nécessité de concilier les droits de propriété industrielle avec la protection de la santé. Pour lui, l’existence même de l’article 30 ADPIC témoignait du fait qu’il fallait apporter certains ajustements à la définition des droits de brevet figurant à l’article 28. Pour le panel, la portée exacte du pouvoir conféré par l’article 30 devrait dépendre du sens spécifique donné aux conditions limitatives qui y sont énoncées et que par conséquent il faudrait « *à l’évidence tenir*

---

<sup>313</sup> M. Bran, *La Roumanie assure un traitement complet et gratuit à ses malades*, Le monde, 19 février 2004, p. 4.

<sup>314</sup> OMC, *Canada – Protection conférée par le brevet pour les produits pharmaceutiques*, rapport du groupe spécial, 17 mars 2000, WT/DS114/R, H. RUIZ FABRI, OMC, Chr. du règlement des différends 1999, Journal du Droit International, 2000, n° 2, p. 909.

*compte à la fois des objectifs et des limitations énoncés aux articles 7 et 8§1* »<sup>315</sup>. Cette décision du panel limite les effets du principe de protection de la santé dans le droit des brevets. Puisque les mesures de protection de la santé devront tenir compte de l'objectif et du principe énoncé par l'accord sur les ADPIC. On sait d'ores et déjà que l'objectif de l'accord sur les ADPIC consiste surtout à protéger et à faire respecter les droits de propriété intellectuelle et qu'a priori, les droits de protection de la santé ne pourront en aucune façon limiter les droits des titulaires de droit de propriété intellectuelle, mais elles devront être appliquées de sorte à ne pas « *porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet* » ni « *ne causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitime des tiers* ». On sait en outre, que le principe défendu par l'accord sur les ADPIC en matière de protection de la santé est la compatibilité des mesures de protection de la santé avec les dispositions de l'accord sur les ADPIC, les Etats ne sont donc pas libres dans l'élaboration de leurs mesures de santé publique. La Déclaration ministérielle de Doha a permis une interprétation plutôt favorable à la mise en œuvre des mesures de protection de la santé.

## **B. L'après Doha : une interprétation en faveur de l'accès aux médicaments.**

**185.** La Déclaration de Doha est une déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique<sup>316</sup>, elle est destinée à répondre aux préoccupations concernant les conséquences possibles de l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments. Elle a insisté sur le fait, qu'il était important de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique, en faisant la promotion à la fois de l'accès aux médicaments existants et de l'élaboration de nouveaux médicaments par l'utilisation des flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC. Elle est le fruit d'une stratégie mise au point par les pays en voie de développement qui s'inquiétaient des conséquences du brevet sur l'accès aux médicaments<sup>317</sup>. La Déclaration de Doha a donc reconnu la gravité des problèmes de santé publique et a souligné la nécessité pour l'accord sur les ADPIC d'être un instrument au service de la santé publique<sup>318</sup>. Elle a rappelé quatre points essentiels : L'importance de la santé publique, la possibilité pour les Etats membres de prendre des

---

<sup>315</sup> Ibid., § 7.26.

<sup>316</sup> Point 17 de la Déclaration de Doha.

<sup>317</sup> G. Velasquez, *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques- perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n° 03 mars 2001. Disponible sur :

<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2241f/6.html>

<sup>318</sup> Point I. de la Déclaration de Doha.

mesures pour la protéger, la possibilité et le devoir d'interprétation et de mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC dans un sens favorable à la santé publique, ainsi que la nécessité de promouvoir le transfert des technologies. Plus précisément, la Déclaration a affirmé que l'accord ne devait pas « empêcher les membres de prendre des mesures de santé publique », qu'il devait 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 aux médicaments »<sup>319</sup>.

**186.** Même si elle n'a aucune force politique, la Déclaration de Doha a tout de même eu un impact, du fait qu'elle a permis aux Etats de réaffirmer leur volonté de protéger la santé publique. Il sera donc très difficile pour tout Etat de soutenir une argumentation contraire à la primauté de la santé publique et de l'accès aux médicaments dans la procédure de règlement des différends de l'OMC. Elle a également confirmé les exceptions et les flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC. Elle a précisé à l'attention des pays en voie de développement que les membres avaient le « droit [...] de recourir pleinement aux dispositions de l'accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité à cet effet »<sup>320</sup>. La Déclaration de Doha a soulevé également les problèmes auxquels les pays pouvaient être confrontés lorsqu'ils faisaient recours aux licences obligatoires. Elle a pu mettre en évidence l'inutilité des licences obligatoires lorsque les pays en voie de développement ou les PMA avaient des capacités de fabrication pharmaceutique trop faibles ou lorsque ces capacités étaient carrément inexistantes. La situation des PVD et des PMA a pu être pris en compte. En effet, lors de la conférence de Cancun de 2003, les Etats membres dans la Décision du Conseil général du 30 août 2003 ont permis à ces pays d'obtenir plus facilement les versions génériques de médicaments brevetés en dérogeant aux obligations de l'Accord sur les ADPIC qui pouvaient entraver les exportations de produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire vers les pays qui n'avaient pas la capacité de les produire<sup>321</sup>. Cet accord du 30 août 2003 permet à tout pays Membre d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires aux conditions énoncées dans la décision. En effet, la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:

« i) *seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s)*

---

<sup>319</sup> Point 4 de la Déclaration de Doha.

<sup>320</sup> Point 4 de la Déclaration de Doha.

<sup>321</sup> Voir P. Ravillard, *La décision du 30 août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus de négociation de l'OMC*, Propriété Intellectuelle, 2004, n° 10. p. 528.

*importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC; ii) les produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet les renseignements suivants: les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus; (c) le Membre exportateur notifiera au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus ».*

**187.** Tous les pays Membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais 23 pays développés ont annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs. Les Membres de l'OMC ont approuvé le 6 décembre 2005, des modifications à l'Accord sur la propriété intellectuelle qui donnent un caractère permanent à cette décision adoptée en 2003. Les Membres se sont donnés jusqu'au 1er décembre 2007 pour la ratifier. Le Conseil général a prorogé la date limite au 31 décembre 2009, 31 décembre 2011 puis au 31 décembre 2013 par des décisions datées du 18 décembre 2007<sup>322</sup>, 17 décembre 2009<sup>323</sup> et du 30 novembre 2011. 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

---

<sup>322</sup> Voir le document, *Amendment of the Trips agreement- Extension of the period for the acceptance by members of the protocol amending the Trips agreement*, du 18 décembre 2007. Disponible sur: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wt-l-711\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wt-l-711_e.pdf)

<sup>323</sup> Voir *Amendment of the Trips agreement- Second extension of the period for the acceptance by members of the protocol amending the Trips agreement*, du 17 décembre 2009. disponible sur: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wt-l-785\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wt-l-785_e.pdf)

Membre accepte l'amendement et que celui-ci entre en vigueur. Par ailleurs, la Déclaration de Doha a prorogé également jusqu'au 1er janvier 2016 la date limite pour l'application par les pays les moins avancés des dispositions relatives aux brevets pharmaceutiques<sup>324</sup>. Le 11 juin 2013, les Membres de l'OMC sont convenus de proroger, jusqu'au 1er juillet 2021, le délai imparti aux pays les moins avancés s'agissant de la protection de la propriété intellectuelle au titre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, avec la possibilité d'une nouvelle prorogation le moment venu.

**188.** Il faudra tout de même, tempérer l'impact de la Déclaration de Doha. Cette déclaration reste « l'affirmation multilatérale d'une interprétation et d'une volonté de mise en œuvre précise de l'accord sur les ADPIC pour toute question de santé publique »<sup>325</sup>. Toutefois, son absence de force obligatoire limite l'efficacité des dispositions relatives à la protection de la santé publique, car elle n'empêche ni la remise en cause des dispositions de protection de la santé publique dans les Accords de Libre Echange, ni l'absence de mise en œuvre des flexibilités par les pays en voie de développement. Pour exemple, le Canada fut le premier pays à mettre en œuvre la décision du 30 août 2003 et ce dès 2005. A ce jour, seul le Rwanda a introduit une demande licence obligatoire pour un médicament utilisé dans le traitement du sida<sup>326</sup>. Le Brésil est le seul pays à ce jour à avoir utilisé la licence obligatoire pour cause d'intérêt public concernant l'antirétroviral Kaletra, indispensable pour composer un médicament antisida efficace<sup>327</sup>. Le caractère obligatoire des dispositions de Doha serait un premier pas vers une mise en œuvre effective des mesures de protection de la santé publique.

---

<sup>324</sup> Le Conseil des ADPIC a approuvé en juin 2002 les dispositions du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha faisant explicitement référence aux produits pharmaceutiques et exemptant les pays les moins avancés d'accorder la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques et d'assurer la protection des informations non divulguées jusqu'au 1er janvier 2016.

<sup>325</sup> S. Debons, *La Déclaration de Doha et l'accord sur les ADPIC. Confrontation et sens*, Institut Universitaire d'Etudes du Développement (IUED), Juillet 2002, p. 20. Disponible sur : [http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/developpement/shared/developpement/362/itineraires%20IUED/IUED\\_INT64\\_Debons.pdf](http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/developpement/shared/developpement/362/itineraires%20IUED/IUED_INT64_Debons.pdf)

<sup>326</sup> Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), Usage de brevets a des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique. Demandes d'autorisations reçues par l'OPIC, Apotex Inc., autorisation en vertu de l'article 21.04 de la loi sur les brevets, 19 septembre 2007.

<sup>327</sup> Voir A. Puttemans, *médicaments génériques et propriété intellectuelle*, Revista Brasileira de Estudos Políticos, septembre 2010, p. 167.

## **Section II. Une mise en œuvre restreinte du principe de protection de la santé : critique des mesures ADPIC et de l'accord de Bangui**

**189.** Les mesures de protection de la santé publique prévues dans l'accord sur les ADPIC comportent de nombreuses limites. En effet, la notion d'exception attribuée aux mécanismes de protection de la santé veut que les dispositions prévues au titre des exceptions soient les moins limitatives des droits des titulaires de brevet. Ces dispositions seront appliquées de la façon la plus favorable à la préservation des intérêts économiques de l'invention pharmaceutique. La mise en œuvre de ces mesures sera soumise au respect d'un certain nombre de conditions qui limitent fortement les effets des exceptions susceptibles de profiter à la protection de la santé publique (§I). En outre, L'étude des dispositions des mesures de protection prévues par l'accord de Bangui nous permettra de mettre en évidence l'insuffisance des mesures de protection de la santé pour les PVD et les PMA dans leur accord régional de propriété intellectuelle (§II).

### **§I. Le caractère restrictif des mécanismes de protection de la santé prévus dans l'accord sur les ADPIC**

**190.** Nos remarques porteront sur les conditions limitatives d'accès à la licence obligatoire (A), puis le caractère restrictif des autorisations délivrées (B), enfin, sur la complexité de la procédure de la licence obligatoire (C).

#### **A. Les conditions limitatives d'octroi de la licence obligatoire**

**191.** La lettre de l'article 31 limite les atteintes aux droits du breveté par un certain nombre de conditions. Le paragraphe b) requiert du tiers qu'il ait préalablement essayé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables. Ces conditions ont pour finalité, la limitation de la délivrance des licences obligatoires par les Etats membres et la protection au maximum des intérêts du breveté. Les Etats membres pourront sans condition, octroyer des licences obligatoires dans des situations de blocage entre les tiers et le breveté<sup>328</sup>. L'accord formule des exceptions au principe de la négociation préalable. Il stipule qu'« *Un Membre pourra déroger à cette*

---

<sup>328</sup> Cf. C. Fortier-Jourdain, *Santé et commerce international – Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, précité, p. 591.

*prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* ». La difficulté dans l'application de cette exception réside dans le fait, que nulle part dans l'accord sur les ADPIC, l'on ne précise les notions « *d'urgence nationale* », les notions de « *circonstances d'extrême urgence* » ou « *d'utilisation publique à des fins non commerciales* », ni dans aucun des cas dans lesquels cette exception est susceptible d'être invoquée. En effet, sur quels critères, les Etats membres peuvent-ils s'appuyer pour déterminer les situations « *d'urgence nationale* » et de « *circonstances d'extrême urgence* » ? Si ce n'est sur une appréciation propre de la notion « *d'urgence nationale* » et de « *circonstances d'extrême urgence* ». Cette liberté d'interprétation octroyée aux Etats membres est susceptible de favoriser une interprétation plus ou moins restrictive « *des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ». Quant au paragraphe h), il requiert une rémunération adéquate du détenteur du brevet selon le cas d'espèce, en fonction de la valeur économique de l'autorisation. Le détenteur du brevet sera rémunéré pour la mise à disposition forcée de son invention au tiers. Ce critère de rémunération peut constituer un obstacle à la mise en œuvre de cette exception. En effet, les licences obligatoires sont a priori délivrées pour permettre la commercialisation des produits à moindre coût. Or délivrées à un coût à peu près identique au prix d'exploitation normale, cela découragerait les entreprises du générique à demander l'octroi d'une licence obligatoire. Cependant, en ne fixant pas le taux de rémunération précis, l'accord sur les ADPIC confère une marge de manœuvre aux Etats qui peuvent être défavorables à la protection des intérêts de santé publique. La notion de rémunération adéquate peut être analysée à la lumière de la décision *Microsoft* de la Commission européenne de 2004<sup>329</sup>. En effet, la Commission européenne avait autorisé Microsoft à demander une rémunération raisonnable en indiquant que son montant ne devait pas refléter la valeur stratégique des droits de Microsoft. La rémunération adéquate peut donc être perçue comme une rémunération dont le montant est inférieur à la valeur stratégique de l'invention brevetée. Toutefois, la détermination de la rémunération de la licence obligatoire peut être effectuée par un comité composé d'experts. Par exemple, la Commission européenne devrait être en mesure avec un comité d'experts en son sein, de déterminer le niveau raisonnable du coût de la licence obligatoire.

---

<sup>329</sup> CCE, Décision Microsoft de mars 2004. Cette décision n'a pas été respectée par Microsoft qui s'est vu condamné à une astreinte de 899 millions d'euros pour non-respect de la décision de mars 2004. Voir communiqué de presse de la Communauté européenne du 27/02/ 2008. Disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-08-318\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-318_fr.htm)

## B. Le caractère restrictif des autorisations délivrées

**192.** Selon l'article 31 a) « *l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres* ». Les licences obligatoires doivent donc être délivrées au cas par cas, pour la fabrication d'un médicament précis couvert par le brevet et non de façon systématique. Les Etats ne sont donc pas autorisés à délivrer des licences généralisées. En outre les licences obligatoires ne sont délivrées que pour une période déterminée. L'article 31c) prévoit que la « *la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée* », et l'article 31 g) que « *l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas* ». Ainsi les atteintes aux droits du breveté devront s'arrêter dès lors que l'objectif d'intérêt général a été atteint. Cette interprétation trop restrictive est de nature à paralyser la mise en œuvre du procédé. La garantie pour les industries du générique, au regard des investissements réalisés est moindre, elle peut décourager les entreprises du générique à investir dans le cadre des licences obligatoires. Cela reviendrait pour les génériqueurs à investir pour une période déterminée, mais surtout sur une période incertaine. Personne a priori ne peut prévoir avec certitude, quant est ce que les Etats utilisateurs de licences obligatoires pourront atteindre leurs objectifs d'intérêt général. L'idéal serait de déterminer une date de la fin d'autorisation de la licence obligatoire, sous réserve d'un prolongement de cette autorisation en cas de non atteinte des objectifs d'intérêt général. Cela reviendrait à sécuriser l'investissement des génériqueurs.

**193.** En outre, l'objet de la licence obligation est par nature restrictif, c'est le cas lorsque l'objet de la licence obligatoire est uniquement destiné à l'approvisionnement du marché pharmaceutique intérieur. L'article 31 f) précise que « *toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* ». Cette exception n'a d'intérêt que pour les pays ayant la capacité de produire les médicaments nécessaires pour sa population. Les autres pays n'ayant pas cette capacité, devront importer les médicaments. La décision d'août 2003 et l'amendement de 2005 ont pu régler cette difficulté<sup>330</sup>.

---

<sup>330</sup>Voir également, P. Ravillard, *La décision du 30 août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus des négociations de l'O.M.C.*, précité, p. 524.

**194.** La décision du 30 Août 2003 distingue deux sortes de membres susceptibles de mettre en application le régime dérogatoire. Les membres importateurs et les membres exportateurs. La notion de membre importateur s'entend de tout pays moins avancé membre et de tout autre membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée<sup>331</sup>. Les membres exportateurs produisent les produits pharmaceutiques à l'intention d'un membre importateur admissible et les exportent vers ce membre. Selon une annexe à la décision du 30 Août 2003, l'évaluation des capacités et la notification subséquente sont faites sous l'entière responsabilité du membre concerné et n'ont pas à être approuvées par un organe quelconque de l'OMC y compris le Conseil des ADPIC<sup>332</sup>. La notification est faite à des fins d'information.

### **C. La complexité de la procédure de la licence obligatoire**

**195.** Dans le but de lutter contre le détournement du médicament générique, l'accord sur les ADPIC exige pour la mise en œuvre des licences obligatoires, plusieurs conditions dont une identification par un marquage et un étiquetage spécifique des médicaments afin d'éviter que ceux-ci ne soient exportés vers d'autres destinations que celles prévues pour la licence obligatoire. La notification écrite que doit faire parvenir le pays importateur potentiel au Conseil des ADPIC de l'OMC déclarant son intention d'importer des produits pharmaceutiques conformément aux dispositions de la Décision, doit porter les noms exacts des produits et les quantités attendues qui doivent être inclus dans ladite notification. Dans l'hypothèse où des pays ne seraient pas des PMA, ils devront fournir des renseignements établissant qu'ils ne possèdent pas les capacités de production suffisantes dans le secteur pharmaceutique pour produire le médicament demandé. Toutes ces mesures ont la particularité d'être coûteuses, complexes et lourdes. Elles exigeraient beaucoup de temps pour pouvoir exporter les médicaments, alors que l'urgence de la

---

<sup>331</sup> Par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

<sup>332</sup> P. Ravillard, *La décision du 3 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus de négociation de l'OMC*, précité, p. 530.

situation ne le permettrait pas. Ces mesures peuvent décourager les fabricants de produits génériques dans leur volonté d'exporter des médicaments sous licence obligatoire. Le Canada, seul pays à avoir appliqué le mécanisme du paragraphe 6 pour l'exportation au Rwanda de 15,6 millions de comprimés d'Apo-Triavir a reconnu la complexité du mécanisme. M. Richard Elliott affirmait en 2007 qu'il avait fallu « *plus de trois ans pour arriver si proche de répondre à une seule commande pour un seul médicament* ». Pour lui « *le régime comporte clairement plusieurs lacunes* ». Ces mesures complexes ne seraient pas uniquement la seule base des difficultés d'application de la licence obligatoire. Un certain nombre de pays développés n'ont toujours pas introduit la licence obligatoire dans leur législation, c'est le cas des Etats-Unis. Quant à l'Union Européenne, ce n'est qu'à la mi-2006 qu'elle a fini par approuver une réglementation visant à mettre en œuvre le mécanisme des licences obligatoires<sup>333</sup>. En effet, le règlement de l'Union européenne de 2006 établit une procédure qui permet aux entreprises souhaitant fabriquer des produits pharmaceutiques génériques destinés à l'exportation de demander aux autorités nationales l'octroi d'une licence obligatoire de la part d'un titulaire de brevets. Il n'impose aucune restriction quant aux produits pharmaceutiques génériques ou maladies couverts. Les autorités douanières devront prendre des mesures pour lutter contre la réintroduction de ces produits dans l'Union européenne<sup>334</sup>. Tous ces obstacles peuvent expliquer, le fait que les pays en voie de développement privilégient la licence volontaire. Selon une étude réalisée à la demande de la Banque mondiale et de l'African Regional Industrial Property Organization (ARIPO), dans laquelle étaient analysées des licences obligatoires en tant qu'instrument visant à améliorer l'accès aux médicaments en Afrique, sur quatre pays où une production locale a été tentée, ce n'est que dans un cas qu'une licence obligatoire a été octroyée avec succès<sup>335</sup>. Le Zimbabwe a modifié sa loi sur les brevets en 2002 en y intégrant plusieurs des éléments de flexibilité figurant dans l'Accord sur les ADPIC tels que les licences obligatoires. Dans les trois autres cas, une licence volontaire a été accordée. Au Kenya<sup>336</sup>, les titulaires des droits ont octroyé à Cosmos une licence

---

<sup>333</sup> Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai, 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportations vers des pays concernant des problèmes de santé publique. J.O.CE. L. 157 du 9 juin 2006.

<sup>334</sup> Voir N. Ferraud-Ciandet, *Protection de la santé et sécurité alimentaire en droit international*, Larcier 2009, p. 99.

<sup>335</sup> La licence obligatoire a été octroyée avec succès au Zimbabwe La production locale d'antirétroviraux s'inscrivait dans la stratégie du gouvernement visant à promouvoir l'accès à ces médicaments. À cet égard, le Ministère de la justice, dans une lettre datée du 8 avril 2003, a ordonné à l'entreprise pharmaceutique locale Varichem de produire des antirétroviraux ou des médicaments liés au VIH.

<sup>336</sup> COSMOS, l'un des 30 fabricants de génériques locaux, a déposé une demande de licence obligatoire (article 80 de la Loi Kenyane sur la propriété industrielle de 2001).

volontaire pour la fabrication et la commercialisation de la Lamivudine, du Nevirapine, du Zidovudine et aux mélanges de ces substances. L’Afrique du Sud<sup>337</sup> et le Ghana ont également bénéficié de la licence volontaire.

## **§II. Le choix limité des mécanismes de protection de la santé dans l’accord de Bangui**

**196.** L’accord de Bangui ne fait qu’une transposition restrictive des dispositions ADPIC en matière de protection de la santé publique. Il ne reconnaît que quatre types de licences, dont un seul pour la protection de la santé. Nous présenterons la typologie des licences (A) autre que les licences prévues pour la protection de la santé. Puis, la licence d’office de l’accord de Bangui qui est celle qui correspond le plus à la licence obligatoire de l’accord sur les ADPIC pour les situations d’urgences ou d’extrêmes urgences. Nous étudierons son régime juridique et mettrons en évidence l’insuffisance de ces dispositions sur la question de la protection de la santé (B).

### **A. Les différents types de licence dans l’accord de Bangui**

**197.** L’accord de Bangui comprend plusieurs licences dont les licences contractuelles (1), les licences non volontaires accordées pour des raisons d’intérêt public : les licences de dépendance (2) et les licences de plein droit (3).

#### **1. Les licences non volontaires**

**198.** Elles sont celles qui devraient correspondre le plus aux dispositions de l’article 31 de l’accord sur les ADPIC intitulé « *autre utilisation sans autorisation du détenteur du droit* ». L’article 31 ADPIC mentionne certaines situations qui justifient l’octroi de licence non volontaires. C’est le cas pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles, les situations d’urgences nationales et autres circonstances d’extrême urgence. Les autres cas relèvent de l’utilisation publique à des fins non commerciales, les brevets dépendants, le défaut ou l’insuffisance d’exploitation. Toutefois comparé à l’article 31 de l’accord sur les ADPIC, le champ d’application de la licence non volontaire de l’accord de Bangui est

---

<sup>337</sup> Cette étude a souligné qu’à la suite d’une affaire portée devant la commission Sud africaine de la concurrence contre les entreprises GSK et Boehringer, fondée sur des charges de pratique anticoncurrentielle, les deux entreprises ont octroyé une licence volontaire à l’entreprise locale ASPEN Pharmacare Holdings Limited et à deux autres fabricants de génériques.

restreint. Les licences non volontaires prévues par les articles 46 et 47 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui ne sont délivrées que pour sanctionner une absence d'exploitation ou une exploitation insuffisante, ou dans le cas de brevet de dépendance. Sont donc exclus, les licences non volontaires pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles, aux situations d'urgences nationales et autres circonstances d'extrême urgence, et les licences pour utilisation publique à des fins non commerciales, qui doivent certainement relever d'autres dispositions juridiques. L'article 46 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui relatif à la licence non volontaire pour défaut d'exploitation établit quatre conditions permettant d'accorder la licence non volontaire pour défaut d'exploitation. La première concerne, le défaut d'exploitation sur le territoire de l'un des membres au moment de la présentation de la requête<sup>338</sup>. Les tiers pourront demander l'octroi d'une licence non volontaire s'ils apportent la preuve que l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire. Dans ce cas, l'octroi de la licence non volontaire a un but d'intérêt général, permettre la mise à la disposition des populations, le fruit de l'invention brevetée. La deuxième condition concerne la situation où l'exploitation sur le territoire susvisé de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé<sup>339</sup>. Cette condition a également un but d'intérêt général : permettre une exploitation satisfaisante du produit. L'objectif de cette licence non volontaire a pour but de mettre réellement à la disposition des populations et dans des conditions raisonnables, les produits issus des inventions brevetées. La troisième condition concerne le refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables<sup>340</sup>. La notion de conditions et modalités commerciales raisonnables demeure vague, elle laisse une possibilité à l'administration ou à la justice de revoir les tarifs de la licence non volontaire. Toutefois, cette condition peut être restrictive pour les parties à la négociation, car elle fait reposer les conditions du marchandage entre les parties à l'appréciation d'un organe administratif ou judiciaire, ce qui rend incertain la validité des conditions de cession de la licence. La dernière condition stipule que la licence non volontaire peut être octroyée que si l'établissement ou le développement des activités industrielles ou commerciales sur le territoire susvisé subit injustement et substantiellement un préjudice<sup>341</sup>. L'octroi de la licence non volontaire représente dans ce cas la sanction du préjudice causé par le titulaire du brevet. Aucun préjudice n'est cité par les dispositions de

---

<sup>338</sup> Article 46. 1 a) de l'annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>339</sup> Article 46. 1 b) de l'annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>340</sup> Article 46. 1 c) de l'annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>341</sup> Article 46. 1 c) de l'annexe 1 de l'accord de Bangui.

cet article. Toutefois, on peut supposer qu'en cas de pratique anticoncurrentielle, les organes judiciaires pourront exiger du titulaire des droits de brevet qu'il accorde une licence volontaire à l'entreprise victime de la pratique anticoncurrentielle. L'accord de Bangui précise que « *nonobstant les dispositions du paragraphe 1) précédent, une licence non volontaire ne peut être accordée si le titulaire du brevet justifie d'excuses légitimes du défaut d'exploitation* »<sup>342</sup>. Cette disposition protège les droits du titulaire du brevet mais uniquement en cas de défaut d'exploitation. La demande de licence non volontaire peut être effectuée par toute personne dans un délai de quatre ans après la date du dépôt de la demande ou trois ans à compter de la date de la délivrance du brevet. En se référant à la définition de la notion d'exploitation<sup>343</sup> dans l'accord de Bangui, on pourrait considérer qu'une simple importation du produit pourrait être considérée comme une exploitation, permettant ainsi au brevet d'échapper au régime de la licence non volontaire. Dès lors que le marché est suffisamment approvisionné par l'importation, le défaut d'exploitation du produit breveté ne constitue plus une condition pour octroyer une licence non volontaire<sup>344</sup>. La définition de la notion d'exploitation par l'accord de Bangui limite fortement le bénéfice de la licence non volontaire pour défaut d'exploitation.

## **2. La licence pour brevet de dépendance**

**199.** Cette licence permet à celui qui a réalisé le perfectionnement de l'invention brevetée et qui n'a pas pu obtenir du breveté antérieur, l'autorisation d'utilisation à des conditions et modalités commerciales raisonnables de l'exploiter sur la base d'une licence non volontaire<sup>345</sup>. Il ressort de cette disposition que deux séries de conditions doivent être remplies pour recourir à la licence non volontaire pour brevet de dépendance. Les conditions de la licence non volontaire pour défaut d'exploitation de l'article 46 doivent être respectées et les conditions additionnelles de l'article 47 également. En effet, l'article 47 prévoit trois conditions additionnelles. La première condition exige que l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur représente un progrès technique important, un intérêt

---

<sup>342</sup> Article 46. 2 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>343</sup> Article 7 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>344</sup> A.Tankoano, *Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI*, in Commerce propriété intellectuelle et développement durable vu de l'Afrique : sous la direction de R. M. Ortiz. C. Bellman. A. Chetaille. T. B. Abdallah. ICTSD, Solagral. ENDA Tiers Monde : 2002. p. 118. Disponible sur le site, [http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar\\_chapter6.pdf](http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar_chapter6.pdf).

<sup>345</sup> Article 47 de l'Annexe 1 l'accord de Bangui.

économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet antérieur<sup>346</sup>. La deuxième condition octroie au titulaire du brevet antérieur le droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur<sup>347</sup>. Ce dernier bénéficie donc d'un régime prioritaire lors de la demande de licence. Cet accord lui reconnaît un droit à la licence sur le brevet ultérieur au contraire des tiers qui n'ont aucun droit reconnu et qui devront se soumettre à la volonté du titulaire du brevet ultérieure. La dernière condition prévoit le caractère incessible de l'utilisation autorisée du brevet antérieur, sauf si le brevet ultérieur a également été cédé. C'est donc un régime beaucoup plus renforcé que les conditions d'octroi de la licence obligatoire prévue par l'accord sur les ADPIC. La licence non volontaire des brevet de dépendance de l'accord de Bangui ne prévoit pas de régime dérogatoire à l'obligation d'obtention d'une autorisation du détenteur du droit, comme le prévoit l'accord sur les ADPIC dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Les demandeurs de la licence non volontaire devront obligatoirement respecter les conditions prévues aux articles 46 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui. En outre, le titulaire du brevet antérieur a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur, alors que l'accord sur les ADPIC prévoit une rémunération adéquate, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation. Par cette disposition, l'article 47.b exempte le titulaire du brevet antérieur de respecter les conditions d'autorisation d'une licence non volontaire. Ce dernier bénéficie d'une licence non volontaire d'office.

### **3. La licence de plein droit**

**200.** L'article 57 de l'Annexe 1 de Bangui prévoit que tout titulaire d'un brevet qui n'est pas empêché par les conditions d'une licence enregistrée antérieurement d'accorder des licences antérieures pourra requérir de l'Organisation que soit inscrite dans le registre en ce qui concerne son brevet, la mention « *licence de plein droit* ». Cette mention confèrera à chacun le droit d'obtenir une licence pour exploiter ledit brevet et cela à des conditions qui à défaut d'entente entre les parties en cause, sont fixées par le tribunal civil. Cette licence de plein droit est un contrat qui sera négocié entre le détenteur du brevet et le demandeur de la licence. Le détenteur du brevet pourra à sa discrétion, octroyer à d'autres

---

<sup>346</sup> Article 47 a) de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>347</sup> Article 47 b) de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui.

parties des licences exclusives ou non-exclusives pour fabriquer, importer et/ou distribuer son produit pharmaceutique. Le titulaire du brevet dispose également de la capacité de faire radier la mention licence de plein droit si aucune licence n'est en vigueur, ou si tous les bénéficiaires de licence sont d'accord sur ce point. Le bénéficiaire de la licence ne peut ni la céder ni accorder une sous licence en vertu de cette licence. Elle a été instituée afin d'encourager les titulaires de brevets à faire exploiter le plus largement possible les inventions protégées par leur brevet. Toutefois, cette prérogative de plein droit dépend de la volonté du titulaire de brevet qui décide du début et de la fin de la licence de plein droit. Elle reste tout de même avantageuse en raison de l'absence de difficulté particulière à son utilisation.

## **B. L'insuffisance de la licence d'office pour la protection de la santé**

**201.** L'article 56 de Bangui établit que la licence d'office représente un intérêt vital pour la santé publique. Son contenu juridique est par ailleurs insuffisant au regard de l'importance du droit de la protection de la santé. La nécessité juridique en matière de protection de la santé et les progrès apportés par l'accord de Doha auraient dû influencer la rédaction de cette disposition, de sorte à permettre une meilleure application des flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC et la Déclaration ministérielle de Doha. Le régime juridique de la licence d'office est d'autant plus limité, qu'il ne fait que référence à l'article 46 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui. En effet, il établit que lorsque certains brevets d'invention présentent un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays, ils peuvent être accordés par acte administratif. Que ledit acte détermine l'administration ou l'organisme bénéficiaire. Les conditions de durée ainsi que le montant des redevances. Les conditions de licences sont sujettes aux mêmes conditions que la licence non volontaire accordée en vertu de l'article 46. La lecture de cette disposition met en évidence le caractère insuffisant d'un mécanisme aussi important pour la préservation de la santé publique. Aucune précision sur la procédure de la licence d'office n'est apportée, sauf à renvoyer les ayants droits au régime juridique des licences non volontaires. C'est justement l'une des critiques essentielles qui justifie une réforme impérative de l'accord de Bangui afin d'y intégrer les nouvelles avancées en matière de protection de la santé.

**202.** L'analyse de cette disposition met en évidence le fait que l'accord de Bangui ne fait pas expressément référence à la protection de la santé dans ses dispositions sauf à avoir recours à la licence d'office. Toutefois, il renvoie conformément à son article 3.2 ses Etats membres aux dispositions de protection de l'accord sur les ADPIC, dès lors que ces dispositions sont plus avantageuses en matière de protection de droits des brevets ou de protection de la santé. C'est l'un des manquements de l'accord de Bangui en matière de protection de la santé. L'extrême sensibilité de la question de la protection de la santé nécessite une réglementation plus développée, capable de justifier l'intérêt que l'OAPI porte à la question de la protection de la santé. Les différentes exceptions prévues au titre de l'article 30 et 31 ADPIC ne sont pas interprétées dans l'accord de Bangui, dans un sens favorable à protection de la santé publique. Pourtant la Déclaration de Doha, incite les Etats à interpréter et à mettre en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments.

**203.** La licence d'office pour la protection de la santé est une solution dont l'efficacité demeure partielle. En effet, l'avantage des dispositions ADPIC réside dans la libre interprétation des dispositions. L'accord de Bangui aurait été l'outil juridique des PVD, susceptible de prendre en compte leurs spécificités en matière de protection de la santé. L'accord de Bangui tel qu'il est rédigé actuellement a raté l'occasion d'interpréter de manière favorable les dispositions relatives à l'application des licences obligatoires. Il aurait pu élargir le champ d'application des licences obligatoires, de sorte à la rendre plus conforme à la réalité des pays en voie de développement. Définir les notions d'urgence et d'extrême urgence. En outre la question de l'usage avisé des flexibilités ADPIC aurait été un moyen efficace d'atteindre les objectifs de santé publique.

**204.** Toutes ces raisons invoquées justifient le fait que l'accord de Bangui devrait être révisé à nouveau, afin de pallier aux différents manquements que nous avons pu constater, mais aussi afin d'intégrer les différents points de compromis issus de la Conférence Ministérielle de Doha.

## **Chapitre II. La consécration d'un régime autonome de protection de la santé publique**

**205.** L'Accord sur les ADPIC ne fait pas de référence explicite au médicament générique dans ses dispositions d'encadrement du médicament breveté. Toutefois, on peut déduire qu'en autorisant dans son article 8, la possibilité pour les membres lorsqu'ils élaborent ou modifient leurs lois et réglementations, d'adopter des mesures nécessaires pour la protection de la santé publique, l'accord admet implicitement l'existence du médicament générique comme moyen de protection de la santé. Même si le médicament générique ne peut prétendre à aucune protection au titre des accords ADPIC. Il reste tout de même soumis à certaines règles gouvernant la matière, telles que les règles sur la durée du brevet du médicament princeps, les règles sur les licences obligatoires, sur les importations parallèles, sur les exceptions de recherche. Les articles 30 et 31 ADPIC participent énormément à l'intégration du médicament générique sur le marché du médicament. Les mesures dérogatoires qu'ils confèrent aux Etats Membres permettent aux PVD et aux PMA d'accéder à des médicaments à moindre coût. En outre, l'absence de la réglementation du générique par l'accord sur les ADPIC laisse toute latitude aux Etats d'encadrer de façon unilatérale le régime juridique du médicament générique (**Section I**) tout en respectant les conditions de compatibilités avec les dispositions ADPIC. Cet encadrement est complété par la jurisprudence qui vient compenser les failles relatives à l'interprétation des dispositions juridiques prévues par les Etats (**Section II**).

### **Section I. L'encadrement juridique national du médicament générique : l'étude de la législation Française**

**206.** La première définition juridique en France du médicament générique fut donnée par la Commission de la Concurrence à l'occasion d'une décision du 21 mai 1981 : *« on entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute du brevet dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. Peuvent être considérés comme des génériques aussi bien des médicaments vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicaments sous dénomination commune internationale ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du*

*nom du fabricant* »<sup>348</sup>. Cette définition vient donner une existence légale au médicament générique ainsi qu'un statut juridique. Désormais le statut juridique du médicament générique fait l'objet d'une consécration sur le plan européen (§I). Toutefois, le statut juridique du médicament générique ne peut être indépendant du statut juridique du médicament breveté, car du brevet dépend son existence (§II).

## **§I. La consécration du statut autonome du médicament générique**

**207.** Ce sont les législations nationales et la jurisprudence qui vont favoriser la consécration du statut autonome du médicament générique. Ils lui attribueront une définition propre (A), ensuite la jurisprudence consolidera le système juridique du médicament générique (B).

### **A. L'émergence d'une définition propre du médicament générique**

**208.** La qualité et le contenu du médicament générique ont dû faire l'objet de précision. En effet, l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996<sup>349</sup> a introduit la première définition légale du médicament générique<sup>350</sup>. « *On entend par spécialité générique d'une autre spécialité, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative an principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées* »<sup>351</sup>. Cette définition fut reprise en 1998 dans un arrêt de la Cour de justice de l'Union Européenne<sup>352</sup> qui a consacré le principe d'identité de la composition quantitative et qualitative en principes actifs, l'identité de forme et la bioéquivalence entre le médicament princeps et le médicament génériques. Cette définition a été précisée en 2004 à la suite de la décision de la CJUE<sup>353</sup> qui a placé le critère de la bioéquivalence au centre du raisonnement technique. En 2005,

---

<sup>348</sup> Décision 87-07/DC concernant les pratiques concertées de pharmaciens d'officine pour s'opposer à la commercialisation des médicaments génériques, Bulletin Officiel de la Concurrence et de la Consommation du 17 juillet 1987.

<sup>349</sup> Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise des dépenses de santé.

<sup>350</sup> J.O.R.F. du 25 avril 1996, n° 98, p 6311 – L'article 23 établit une définition des médicaments génériques et dispose que la publicité qui leur est relative mentionne leur nature de spécialités génériques.

<sup>351</sup> Cette première définition est identique à la définition européenne du médicament essentiellement similaire mentionnée dans le procès-verbal du Conseil des Ministres de décembre 1986 et reprise par l'avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché dans une interprétation plus extensive. Voir Notice to Applicants III/5944/94.

<sup>352</sup> CJUE, 3 décembre 1998, AFF, C-368-96, Generics et a.

<sup>353</sup> CJCE 29 avril 2004, AFF, C-106/01, Novartis.

la décision de la CJUE complète le raisonnement sur la définition du médicament générique<sup>354</sup>. On considère conformément à cette décision que peut bénéficier d'une procédure abrégée d'enregistrement<sup>355</sup>, un médicament contenant la même fraction active que le médicament de référence mais associé à un autre sel. Cette logique se fonde sur l'action thérapeutique identique et donc rapproche la notion de médicament générique de plus en plus de celle d'équivalence thérapeutique.

**209.** Reposant sur ces jurisprudences, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004<sup>356</sup> a adopté une définition extensive de la notion de médicament générique<sup>357</sup>, en substituant cette notion à la précédente notion de médicament essentiellement similaire. La directive de 2004 donne une définition du médicament générique dans l'article 10 §2 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>358</sup>. Il énonce qu'on entend par médicament générique *«un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité»*. Cette définition décrit trois critères selon lesquels le médicament peut être qualifié de générique. Tout d'abord le critère de l'identité de composition, de l'identité de forme et celui de la bioéquivalence avec le médicament princeps. Cette définition est reprise dans code de la santé publique (CSP) à l'article 5121-1,5° a) *« Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »*. Cette définition n'est pas sans conséquence sur les procédures d'AMM. Jusqu'à la directive de 2004, les génériques n'avaient pas de procédure européenne spécifique de mise sur le marché. Depuis, ils bénéficient d'une procédure allégée qui permet une concurrence plus importante des médicaments entre eux grâce à la réduction des délais de commercialisation. Il demeure le seul moyen pour les populations des pays en voie de

<sup>354</sup> CJUE, 20 janvier 2005, AFF, C-74/03, Smithkline Beecham.

<sup>355</sup> Voir développement ci dessous sur les procédures d'AMM allégée.

<sup>356</sup> La directive 2004/21/CE modifie la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>357</sup> M-C. Chemtob Conce, *La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005*, Les petites Affiches, 14/10/2005, n° 205, p. 4-7.

<sup>358</sup> Voir M. Duneau, *Développement des médicaments génériques en France : avancées et réticences*, Revue Droit et Médecine, Elsevier, 1997. p. 1-6.

développement d'avoir accès aux médicaments à moindre coût et permet par ailleurs, aux Etats Membres d'utiliser le générique comme moyen palliatif de gestion des coûts de santé publique. Dans cette optique, la jurisprudence et les législations nationales se veulent favorables à l'entrée sur le marché du médicament générique.

## **B. La consolidation du système juridique du médicament générique par le juge**

**210.** Dans la construction du système juridique du brevet et du générique, le juge a été amené à intervenir afin de faire appliquer le droit positif. Son objectif a été de ne pas ignorer les intérêts des médicaments génériques, même en présence de dispositions issues du droit des brevets. L'intervention jurisprudentielle conserve tout son intérêt dans la construction de ce système juridique, d'autant plus qu'elle a apporté des précisions sur divers points relatifs à la commercialisation du médicament générique, qui n'avait pas ou avait été peu précisés par les dispositions réglementaires ou législatives. C'est le cas de l'inscription au répertoire du générique du médicament générique (1) et de la publicité comparative également (2).

### **1. Une intervention jurisprudentielle favorable à l'inscription du générique au répertoire du générique**

**211.** L'inscription au répertoire du générique est une étape cruciale dans le cycle de commercialisation du médicament générique. L'article R 5121-5 du CSP établit qu'en vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, les spécialités génériques sont identifiées par une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnant la spécialité de référence correspondante. Le décret n° 2004-394 du 5 mai 2004<sup>359</sup> stipule que ce dernier n'a plus à vérifier si la spécialité de référence est encore protégée par un brevet ou un certificat complémentaire de protection afin de procéder à l'inscription au répertoire des génériques. Le médicament générique pourra être inscrit au répertoire du générique malgré la validité du brevet et du certificat complémentaire de protection. Une décision lourde de conséquence pour le respect des droits de propriété intellectuelle. En effet, admettant l'inscription du médicament générique au répertoire du générique sans tenir compte de la

---

<sup>359</sup> Voir JO du 6 mai 2004, p. 8104.

protection des droits des titulaires de brevet, le décret de 2004 viole le droit des titulaires de brevet. L'inscription d'une spécialité des médicaments générique ne peut s'effectuer sans tenir compte des règles protégeant les titres de propriétés industrielles posés par le CPI notamment par l'article L 613-3 du CPI<sup>360</sup> et par la Directive 2004/27/CE . Cela consisterait à enfreindre même de bonne foi les règles d'ordre public.

**212.** De plus les pharmaciens en proposant à la vente de telles spécialités sur la foi du répertoire se mettraient automatiquement en infraction. Par une telle décision, le décret n° 2004-394 du 5 mai 2004 encourage l'atteinte à un droit de propriété pourtant protégé par la loi et aggrave la situation de la victime de la contrefaçon alors qu'elle a pourtant l'obligation de faire échec à des agissements frauduleux. L'autorité administrative devrait plutôt vérifier en procédant à l'inscription au répertoire des génériques à une instruction contradictoire. Elle devrait vérifier que la spécialité identifiée comme étant la spécialité de référence n'est plus protégée par l'un des titres prévus à l'article L611-2 du CPI ou par la Directive n° 2004-394 du 5 mai 2004, ou que dans le cas contraire, les droits attachés au brevet ont bien été concédés. S'il s'avère que la spécialité de référence est encore protégée et que les droits d'exploitation n'ont pas été concédés, elle devrait renoncer à l'inscription de la spécialité en cause. Ce serait la seule façon d'agir afin de respecter les droits des titulaires des brevets et de concilier les intérêts des génériqueurs et des firmes pharmaceutiques des médicaments princeps.

**213.** La question de la légalité de l'inscription au répertoire générique s'est à nouveau posée, elle a fait l'objet de clarification par le conseil d'Etat qui a dû trancher sur le fait de savoir si l'ANSM pouvait légalement délivrer une AMM d'un médicament générique alors que les brevets protégeant la propriété intellectuelle du médicament de référence n'étaient pas expirés. Le Conseil d'état<sup>361</sup> a retenu qu'il n'y avait pas urgence à suspendre une AMM générique délivrée par l'ANSM alors que le brevet du médicament princeps est toujours en cours de validité. Cette décision de la cour anticipe l'entrée sur le marché du médicament générique en contradiction avec les dispositions de la directive n° 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004.

---

<sup>360</sup> Voir S. Boissard, *Régime juridique des médicaments génériques au regard de la protection industrielle*, Semaine Juridique, Edition Générale n°50, 12 Décembre 2001, II 10643.

<sup>361</sup> CE, ord. Réf., 12déc. 2008, n322101, Sté Laboratoire Negma : JurisData n°2008-074942, CE, ord. Réf., 6 mars 2009, n° 324940, Sté Laboratoires Negma, inédit.

**214.** Par ailleurs, l'on peut tempérer les effets négatifs de la décision du Conseil d'état, en effet, les titulaires de brevet bénéficient de leur droit d'exploitation exclusive sans être concurrencés par l'arrivée du médicament générique sur le marché. Le choix du législateur et de la jurisprudence sur cette question repose sur la volonté de faciliter l'intégration du générique sur le marché du médicament. En outre, l'octroi d'une AMM au médicament générique n'autorise pas la commercialisation du médicament générique avant l'expiration du délai de protection du brevet. Le médicament générique devra attendre l'extinction de la durée d'exploitation du médicament de référence avant toute exploitation. Le titulaire du brevet verra son produit breveté concurrencé une fois ses droits d'exploitation éteint. Ces deux décisions démontrent le caractère très favorable de la législation sur les génériques, elles semblent en effet être influencées par cet objectif de santé publique, là où seuls les principes de droit de la propriété intellectuelle devraient s'appliquer.

## **2. Une jurisprudence favorable au générique sur la question relative à la publicité comparative**

**215.** La décision de la chambre commerciale de la cour de cassation du 26 mars 2008 vient mettre fin à la polémique sur la publicité comparative entre médicament générique et médicament princeps<sup>362</sup>. En effet, la cour d'appel de Paris dans une décision du 3 mai 2006 avait considéré comme un acte de contrefaçon le fait de mentionner dans une publicité commerciale destinée à des professionnels de santé, la marque du médicament princeps pour promouvoir le médicament générique. Cette décision s'inscrit en marge de la jurisprudence communautaire<sup>363</sup> qui considérait au contraire que pour qu'il y ait publicité comparative au sens de l'article 2 point bis, de la Directive 84/450 modifiée, il suffisait qu'il existe une communication sous forme quelconque faisant, même implicitement référence à un concurrent ou aux biens ou aux services qu'il offre. Il importe peu, à cet égard qu'il existe une comparaison entre les biens et les services offerts par l'annonceur et ceux des concurrents<sup>364</sup>. L'arrêt de la cour de cassation a prononcé une cassation partielle de l'arrêt de la cour d'appel de 2006 en accueillant le premier moyen

---

<sup>362</sup> Voir note. O. Samyn, C. Mateljan-Delafaye, *Promotion des médicaments génériques et citation de la marque du produit princeps. Arrêt de la chambre commerciale de la cour de cassation du 26 mars 2008 : suite et fin de la polémique*. *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, 2008, p. 1158.

<sup>363</sup> CJCE, 25 oct. 2001, Toshiba Europe GmbH / Katum Germany GmbH.

<sup>364</sup> Voir la directive n° 84/150 du 10 sept. 1984, modifiée par la directive n° 97/55 du 6 oct. 1997. voir également, CJCE, 19 sept. 2006, C-356/04, Lidl Belgium ; CJCE, 23 févr. 2006, C-59/05, Siemens.

soutenu, tiré de l'existence d'une publicité comparative légale. La cour de cassation avait retenu « *que du seul fait de la citation de la marque Deroxat dans le document promotionnel de sa présentation de la spécialité générique Paroxétine G. GAM, les destinataires de la publicité entreprise sont informés de ce que la Paroxétine a la même composition et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et que leur bioéquivalence est démontrée, ce dont il résulte qu'il était ainsi procédé à une comparaison implicite de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments* ». La cour de cassation a entendu rendre un arrêt de principe qui s'inscrit dans la lignée de la jurisprudence européenne retenant que les règles internes de la publicité comparative doivent s'interpréter dans un sens large favorable à son application et non dans un sens littéral restreignant de facto sa mise en œuvre.

## **§II. Le médicament générique dépendant du médicament breveté**

**216.** L'existence du médicament générique est subordonnée à la protection dont bénéficie la spécialité originale en vertu des brevets. L'apparition du médicament générique sur le marché des médicaments est donc soumise au respect de certaines conditions permettant au produit princeps de jouir pleinement du monopole dont il peut prétendre. Le médicament générique ne peut exister en dehors de la licence obligatoire que s'il ne porte pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle du médicament breveté et après une autorisation de mise sur le marché (A). Par ailleurs, l'accès aux médicaments génériques est soumis au respect de la durée d'exclusivité commerciale du médicament de référence (B).

### **A. L'extinction de la durée d'exploitation de la spécialité de référence avant toute commercialisation du générique**

**217.** Le médicament princeps est protégé en plus du brevet pharmaceutique, par le certificat complémentaire de protection lorsque la demande est faite et bénéficie également de la protection des données pharmaceutiques. Ces différents droits devront expirer afin que le générique n'entre sur le marché, à moins que ce dernier bénéficie d'une licence volontaire ou obligatoire. Le médicament générique pourra être exploité que si le brevet du médicament princeps tombe dans le domaine public et si le certificat de protection arrive à terme ou s'il lui est accordé une licence volontaire ou une licence obligatoire

d'exploitation. La protection du médicament breveté étant de vingt ans, le générique ne peut donc qu'être commercialisé qu'après une durée de vingt ans. Toutefois, en fonction des dispositions juridiques nationales qui intègrent des protections supplémentaires, le médicament générique devra également respecter le délai de protection du médicament de référence, si le médicament a au préalable fait l'objet d'une protection au titre du certificat complémentaire de protection. C'est donc après expiration de la durée de validité du CCP accordé au médicament princeps que le médicament générique pourra être exploité. Par ailleurs, la fin des droits du brevet ne suffit pas à commercialiser automatiquement le médicament générique. L'entreprise de générique devra obtenir une autorisation de mise sur le marché, tout comme le médicament princeps. En effet, aucune spécialité pharmaceutique ou autre médicament fabriqué industriellement y compris le générique ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre<sup>365</sup> ou qu'une autorisation n'ait été délivrée par l'Agence européenne du Médicament (EMA) pour les médicaments relevant d'une procédure dite centralisée d'autorisation<sup>366</sup>.

**218.** Le médicament générique bénéficie pour des raisons éthiques d'une procédure d'AMM allégée. Le dossier d'AMM est constitué de façon identique à celui du médicament princeps. Seules les parties pré-cliniques et cliniques font l'objet d'aménagements spécifiques avec la possibilité de faire référence aux données réunies pour le médicament princeps si l'on prouve la similarité entre les deux médicaments. Le génériqueur n'est donc pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques, s'il peut démontrer que sa spécialité est un médicament générique d'un médicament de référence qui est ou qui a été autorisé depuis au moins huit ans dans un Etat membre ou dans la Communauté européenne. En outre, l'article R. 5121-29 du CSP va établir d'autre part que pour l'application des dispositions du 1° de l'article R. 5121-28, le directeur de l'ANSM, peut après avis de la Commission d'AMM, exonérer le demandeur d'une AMM pour une spécialité générique de fournir les études de biodisponibilité prévues à l'article L. 5121-1 dans les hypothèses suivantes : « 1° *son dossier est une simple duplication du dossier d'AMM de la spécialité de référence, et l'établissement pharmaceutique de fabrication, les procédés de fabrication et l'origine de la substance active sont les mêmes que ceux de la spécialité de référence.* 2° *Sa biodisponibilité, compte tenu de sa forme*

---

<sup>365</sup> Pour la France l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

<sup>366</sup> Article L 5121-8 du CSP.

*pharmaceutique et de son mode d'administration, n'est pas susceptible de différer de celle de la spécialité de référence, ou bien sa substance active, au regard notamment de sa toxicité ou d'exigences spécifiques de concentrations plasmatiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables... ».* Cette procédure emporte les mêmes effets juridiques que la procédure normale<sup>367</sup>. Elle est guidée par des considérations éthiques, il s'agit de ne pas renouveler les essais cliniques déjà réalisés sur l'homme ou l'animal. Cette disposition dans son ensemble a pour but de favoriser la préparation de l'entrée sur le marché des médicaments génériques en permettant qu'une AMM puisse être délivré avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle<sup>368</sup>.

## **B. L'extinction de la durée de protection des données de l'AMM et de la durée d'exclusivité commerciale du médicament de référence**

**219.** Les données pré-cliniques et cliniques du dossier d'AMM de la spécialité de référence font l'objet d'une protection administrative. Cette protection administrative consiste à interdire l'utilisation des données de l'évaluation d'un médicament princeps pendant un certain nombre d'années. Désormais la Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 prévoit de nouvelles dispositions concernant la protection des données de l'AMM. Cette nouvelle protection établit que le délai de protection des données cliniques s'élève à 8 ans à compter de la première AMM accordée au laboratoire, auxquels s'ajoutent 2 ans d'exclusivité de commercialisation, ce qui correspond à une protection effective du médicament princeps de 10 ans. Une année supplémentaire est accordée à nouveau si le médicament princeps est approuvé pour de nouvelles indications thérapeutiques significatives<sup>369</sup>, d'où la formule du « 8+2+1 ». Cette règle distingue la durée de protection des données de l'AMM de celle de la protection de l'AMM, autrement dit de la période d'exclusivité commerciale<sup>370</sup>. Le médicament générique ne pourra pas être commercialisé avant une période de 10 ans. Il pourra toutefois commencer la phase administrative de mise sur le marché sans attendre la fin de la période d'exclusivité

---

<sup>367</sup> C. Henin, *Le médicament en Droit communautaire*, Thèse 1996, Paris II. p. 120.

<sup>368</sup> J. Passa, *Entre droits des brevets et droit de la santé publique ; tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques*, Propriété Intellectuelle, janvier 2006, n° 18, pp. 45- 46.

<sup>369</sup> E. Combe, H. Haug, *Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?*, précité, pp. 50-51.

<sup>370</sup> A. Robine, *La protection des données d'autorisation de mise sur le marché en droit communautaire*, Revue de Droit Sanitaire et Social, 2008, p. 1088.

commerciale<sup>371</sup>, à partir de la huitième année en utilisant les résultats des essais cliniques réalisés pour évaluer le médicament princeps.

**220.** Même si cette nouvelle législation évite les distorsions de concurrence entre Etats au regard de l'harmonisation de la durée de protection des données cliniques, elle retarde la période d'entrée du médicament générique sur le marché. Rallongeant implicitement la durée de protection des données cliniques du médicament de référence. En outre, la période d'exclusivité commerciale du médicament de référence est sujette à prorogation, cette durée d'exclusivité pourra être prorogée d'un an supplémentaire, soit onze ans si le titulaire obtient pendant les huit premières années de la période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui apportent un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. Deux autres circonstances peuvent donner lieu à une prorogation de protection d'un an. L'article 10 § 5 de la Directive 2004/27/CE prévoit que lorsqu'est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication. De même que l'article 74 bis de la Directive 2004/27/CE dispose que lorsqu'une modification de la classification d'un médicament a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, l'autorité compétente ne se réfère pas aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une AMM en vue de modifier la classification de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de la première modification. Cette protection supplémentaire est susceptible d'être accordée aux médicaments faisant l'objet d'un déclassement réglementaire, c'est à dire un transfert de la catégorie des médicaments sur prescription médicale obligatoire vers celle des médicaments sur prescription médicale facultative. L'ensemble de ces dispositions retardent l'entrée du générique sur le marché et avantage les firmes pharmaceutiques de médicament princeps.

---

<sup>371</sup> J. Peigne, *La protection des données de l'autorisation de mise sur le marché : entre processus concurrentiel et défense de l'innovation*, précité, p.175.

## **Section II. Les obstacles juridiques à l'émergence du médicament générique**

**221.** Les titulaires de médicament générique ont en plus des dispositions juridiques contraignantes qui retardent l'exploitation de leur produit, certaines obligations à respecter. Le législateur fait peser à la charge du génériqueur, une obligation d'information avant la mise sur le marché du médicament générique. Cette obligation vient renforcer les obligations des titulaires de générique (§I), ce qui favorise les firmes pharmaceutiques de médicament princeps. En outre, la réforme du droit européen durcit les modalités de mise en œuvre de cette obligation renforçant les difficultés des titulaires de brevet de médicament générique (§II).

### **§I. Une obligation supplémentaire à la charge de l'entreprise du générique: l'obligation d'information**

**222.** La mise sur le marché du médicament générique nécessite une fois les conditions d'existence réunies, d'informer l'ANSM des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré (A). Cette obligation d'information constitue un avantage supplémentaire pour les titulaires de brevet de médicament de référence (B).

#### **A. L'obligation d'information : une atteinte au droit de la concurrence**

**223.** La loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament<sup>372</sup> vient tempérer en quelque sorte l'état de grâce accordé aux médicaments génériques en modifiant l'article 5121-10 du CSP. En effet, dans son article 8, elle précise les obligations qui pèsent sur les génériqueurs titulaires d'une AMM générique. Ces derniers ont désormais l'obligation avant la commercialisation du produit générique d'informer le directeur général de l'ANSM « *des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré* »<sup>373</sup>. Les génériqueurs par cette mesure devront ainsi vérifier avant toute commercialisation, l'existence de toute indication concernant le médicament de référence encore protégée par le droit des brevets.

---

<sup>372</sup> Journal Officiel 27 février 2007. – Cons. Const., Déc. N° 2007-549dc, 17 février. 2007.

<sup>373</sup> Article L 5121-10 Modifié par la Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 - art. 8.

L'objectif poursuivi par le législateur français est a priori que les génériqueurs s'assurent de l'inexistence de droit sur le médicament de référence pour éviter qu'ils soient qualifiés de contrefacteurs par les laboratoires innovants<sup>374</sup>. Cependant, cette disposition outre le fait, qu'elle protège les génériqueurs contre une éventuelle accusation de contrefaçon constitue un obstacle supplémentaire à l'arrivée du générique sur le marché du médicament. Selon une étude de la Commission européenne, il semble que l'obligation d'information à la charge de l'entreprise du générique porte potentiellement atteinte au droit de la concurrence et qu'elle relève d'avantage de l'initiative des laboratoires innovants que du fait des entreprises du génériques<sup>375</sup>. En effet, il existe un grand nombre de demandes de brevet sur les nouvelles indications thérapeutiques, sur les associations avec d'autres principes, sur les nouvelles formes galéniques ou encore sur différents modes de synthèse d'un même produit<sup>376</sup>. Les demandes multiples de brevet déposées par les laboratoires pharmaceutiques innovants laissent entrevoir la difficulté de l'application de cette nouvelle obligation pour les entreprises du générique. Par ailleurs, cette obligation d'information à la charge des entreprises du générique prévient les entreprises du médicament princeps de l'arrivée imminente de leur concurrent sur le marché<sup>377</sup>. Cette disposition prive l'entreprise du générique d'un avantage concurrentiel considéré comme substantiel.

**224.** Vu l'importance du médicament générique pour le patient et au regard de la difficulté de la mise en application de l'obligation d'information et du retard qu'il fait prendre aux entreprises du génériques pour entré sur le marché, se pose la question de l'intérêt d'une telle mesure. Cette logique européenne diffère de la loi Hatch Waxman de 1984 aux Etats Unis d'Amérique, laquelle impose plutôt cette obligation aux seuls producteurs de spécialités princeps. Ces derniers doivent déclarer tous les brevets en cours de validité sur le site de la FDA afin de les rendre plus visibles. Si la raison réelle d'une telle mesure est de responsabiliser les entreprises du générique afin de réduire le risque de contrefaçon, il

---

<sup>374</sup> S. C. Oliva, *Le médicament générique : Aspects de propriété intellectuelle*, précité, p. 178.

<sup>375</sup> Rapport préliminaire du 28 novembre 2008, qui a ouvert une période de concertation aboutissant à un rapport final du 8 juillet 2009 : Commission européenne, disponible sur le site Internet, <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

<sup>376</sup> B. Laperche, *Propriété industrielle et innovation – La nouvelle économie fausse-t-elle l'enjeu ?*, coll. Economie et Innovation, l'Harmattan, 2001, p. 50-51. Voir également A. Mendoza-Caminade, *Les tensions entre le brevet et le médicament : l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique*, précité, p. 6 à 9.

<sup>377</sup> O. Freget, F. Herrenschmidt, L. Benard, et al. *Le rôle de l'information préalable à la délivrance de l'AMM générique*, in *Concurrence, Santé publique, Innovation et Médicament* (Dir.) Marie-Anne Frison-Roche, Droit & Economie, L.G.D.J. 2010. p. 308.

serait plus efficace que ces informations proviennent des titulaires de brevet, de sorte à faciliter la connaissance exacte de l'étendue de leurs droits. A moins que cette mesure ne soit juste une mesure restrictive des droits des entreprises de génériques, en vue de favoriser le médicament de référence sur le plan concurrentiel.

## **B. L'obligation d'information : un avantage supplémentaire pour les titulaires de brevet**

**225.** Cette disposition constitue une protection supplémentaire pour les titulaires de médicament de référence qui au préalable font l'objet de protection au titre de l'article L.615-3 du CPI. En effet, conformément à cette disposition, le titulaire du brevet et toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner au besoin sous astreinte à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués en contrefaçon. Cette disposition est suffisamment protectrice pour le médicament de référence sans qu'elle ne bénéficie à nouveau d'une protection, qui cette fois-ci constituera une entrave supplémentaire à l'entrée du générique sur le marché du médicament. Par ailleurs, le titulaire du médicament de référence peut bénéficier des mesures urgentes, ordonnées sur requête par la juridiction civile compétente lorsque les circonstances exigent que ces mesures ne soient pas prises contradictoirement. L'intérêt de cette mesure réside dans la prise en compte de l'urgence des mesures de protection pour le demandeur, de sorte à lui éviter tout préjudice irréparable. Au vu de la protection issue de l'article L 613-3, la mise en œuvre de l'obligation d'information semble dès lors injustifiée. Parce qu'en plus de renforcer la protection du médicament de référence, elle est préjudiciable au médicament générique, car elle aggrave les obligations des entreprises du générique. En outre, comme le rapporte le rapport portant sur l'enquête sectorielle de la Commission européenne, les entreprises du générique considèrent que le fait que les entreprises princeps soient informées à l'avance de l'arrivée du générique sur le marché est de nature à leur permettre de réagir notamment en intervenant dans la procédure réglementaire de délivrance de l'AMM. Quelque soit la raison qui motive l'intervention des tiers, la cour devra exiger que les interventions soient bien documentées et communiquées au demandeur. C'est ce que la Commission a précisé dans le rapport portant sur l'enquête sectorielle. Ce sera la meilleure façon de protéger au mieux les

intérêts des entreprises du générique à défaut de leur retirer cette obligation supplémentaire.

## **§II. Le durcissement des modalités de mise en œuvre de l'obligation d'information**

**226.** L'obligation d'information imposée aux médicaments génériques suppose un environnement susceptible de respecter cette obligation. Or les différentes réformes entreprises au sein de l'Union européenne durcissent les conditions de mise en œuvre de l'obligation d'information imposée aux entreprises du générique. Les effets du protocole de Londres<sup>378</sup> (**A**) rendent les informations liées au brevet difficilement accessibles aux entreprises du générique, du moins lorsque la langue utilisée lors du dépôt du brevet européen n'est pas la même que celle de l'Etat dans lequel il a été déposé et que le génériqueur souhaite accéder aux dites informations pour déposer une demande d'AMM abrégée et remplir son obligation d'information auprès de l'ANSM. En outre, la procédure de limitation du brevet européen qui permet au titulaire de brevet de se rapprocher au plus près de l'état de la technique en reformulant les revendications contenues dans ledit brevet crée une période d'incertitude pour le génériqueur, qui n'a aucune garantie de l'utilité de la traduction opérée au titre du respect de son obligation d'information (**B**).

### **A. Les effets négatifs du protocole de Londres sur le respect de l'obligation d'information**

**227.** Le protocole de Londres a supprimé l'exigence de traduction intégrale du titre de brevet européen dans la langue de l'Etat de dépôt. Dans son article 1.1 il stipule que les pays dont la langue officielle est une des langues officielles de l'OEB<sup>379</sup> renoncent à leur droit de traduction dans leur langue officielle prévu à l'article 65 de la Convention de Munich. L'objectif de cette mesure est de réduire les coûts de traduction des brevets européens et ainsi d'élargir la liste des candidats au dépôt à des petites entreprises. Car auparavant, le dépôt d'un brevet auprès de l'OEB devait être fait dans l'une des trois langues officielles de cet organisme (anglais, allemand ou français). Mais, au stade de la validation du brevet, chaque Etat imposait la traduction intégrale du brevet dans sa langue nationale. Or en imposant aux entreprises du générique, l'obligation d'informer le

---

<sup>378</sup> Protocole de Londres conclu à Londres le 17 octobre 2000.

<sup>379</sup> C'est à dire l'Allemagne, le Liechtenstein, le Luxembourg, Monaco, le Royaume uni, la Suisse et la France.

directeur général de l'ANSM « *des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré* », l'article 8 de la loi du 26 février 2007 augmente les coûts de traduction des médicaments génériques qui souhaitent mettre en œuvre cette obligation d'information. Pour ce qui concerne les dépôts dans la langue autre que celle de la demande d'AMM abrégé, ces derniers devront procéder à la traduction préalable des brevets de sorte à informer correctement l'ANSM sur l'existence des données considérées comme étant en vigueur dans un brevet européen. De surcroît, la période nécessaire à la traduction repousse d'autant plus la commercialisation du générique, puisque selon l'article 11.12 de la directive 2000/83/CE modifiée, transposée dans l'article R. 5121 -21 du Code de la Santé, la commercialisation du générique ne peut se faire qu'après avoir remplie cette obligation d'information<sup>380</sup>. Le respect de cette obligation est encore plus délicat avec la nouvelle procédure de limitation du brevet issue de la CBE 2000.

## **B. Le renforcement des obligations des entreprises du médicament générique par la possible reformulation des revendications**

**228.** La Convention de Munich sur le brevet européen entrée en vigueur le 17 décembre 2007 a introduit une nouvelle procédure de limitation du brevet devant l'office européen. Cette procédure se singularise par deux caractéristiques essentielles. La possibilité pour le titulaire du brevet de modifier ses revendications et également la description et les desseins. L'article 105 bis de la CBE 2000 indique que sur requête du titulaire du brevet, le brevet européen peut être révoqué ou être limité par une modification des revendications. L'ensemble du brevet pourra donc être modifié. Cette procédure produit ses effets dans tous les Etats contractants dans lesquels le brevet aura été validé. Le titulaire du brevet pourra également rectifier certaines données revendiquées lors du dépôt de la demande afin d'en améliorer la compréhension et la reproduction de l'invention. En outre, plusieurs procédures en limitation peuvent être engagées par le titulaire d'un seul et même brevet et la modification des revendications aura un effet rétroactif. L'article 69 (2) de la CBE 2000, prévoit que « *pour la période allant jusqu'à la délivrance du brevet européen, l'étendue de la protection conférée par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications contenues dans la demande telle que publiée. Toutefois,*

---

<sup>380</sup> S. C. Oliva, *Le médicament générique : Aspects de propriété intellectuelle*, précité, p. 192.

*le brevet européen tel que délivré ou tel que modifié au cours de la procédure d'opposition, de limitation ou de nullité détermine rétroactivement la protection conférée par la demande, pour autant que cette protection ne soit pas étendue* ». La requête en limitation peut être présentée à tout moment<sup>381</sup> sans que le requérant ne motive sa demande. En outre, elle peut constituer une opportunité pour le titulaire de brevet de bloquer les procédures judiciaires et même d'éviter une décision judiciaire prononçant la nullité totale de son titre.

**229.** Dans le cadre de son obligation d'information, l'entreprise du générique devra donc être vigilante de sorte à rapporter clairement les informations sur les indications du médicament de référence encore sous brevet. Il devra savoir exactement quelle indication peut être retranscrite dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)<sup>382</sup> de son médicament générique. Par ailleurs, en cas de modification des revendications après l'information par le génériqueur de l'ANSM, le caractère rétroactif des limitations fait perdre au génériqueur la chance d'élargir le champ de son AMM abrégé. Cette procédure de modification des revendications du brevet d'origine rend difficile la tâche des entreprises du générique étant donné que ce dernier n'apprendra l'existence de cette requête en limitation et ses conséquences qu'à partir de son inscription au Registre Européen des brevets. Cette requête place les entreprises du médicament générique dans une incertitude permanente puisque le requérant peut faire appel de la décision de la division d'examen devant la chambre de recours, ce qui peut différer la date à laquelle la limitation du brevet sera publiée.

---

<sup>381</sup> L'existence d'une procédure d'opposition interdit pendant son déroulement une procédure en limitation ( Règle 93, 1). La CBE 2000 prévoit d'ailleurs dans un tel cas la restitution de la taxe payée par le requérant.

<sup>382</sup> Le RCP est le document règlementaire qui rassemble les informations officiellement validées lors de l'octroi de l'AMM (indications, formes, mode d'administration, posologie...). Voir article 11 du Code communautaire et arrêté du 6 mai 2008 (JO 7 mai 2008).

## Conclusion

- 230.** Le système du brevet pharmaceutique de l'accord sur les ADPIC n'ignore pas le droit de la protection de la santé dans ses dispositions juridiques. Il l'intègre dans ses dispositions afin de concilier les droits des titulaires de brevet et les droits des utilisateurs des produits pharmaceutiques brevetés. Cette cohabitation des règles de protection des droits des titulaires de l'invention brevetés et celles de la protection de la santé est d'autant plus difficile que l'accord sur les ADPIC adapte la protection de la santé à l'environnement économique du système de brevet, limitant de ce fait l'efficacité des mesures de protection de la santé publique.
- 231.** Certes, les Etats membres de l'accord sur les ADPIC permettent une interprétation favorable de la protection de la santé dans la Déclaration ministérielle de Doha et dans la Décision du 30 août 2003 et consacrent un régime juridique favorable du médicament générique en vue de faciliter l'accès aux médicaments à moindre coût. Mais, l'ensemble de ces dispositions de protection de la santé ne suffisent pas à régler l'essentiel des difficultés des pays en voie de développement. Car la mise en œuvre des mécanismes de limitation des droits des titulaires des brevets prévues par l'accord sur les ADPIC est encadrée par un régime juridique trop restrictif et que différents obstacles juridiques freinent l'émergence du médicament générique.
- 232.** La solution pour une meilleure protection de la santé publique semble justifier la demande d'une réforme du domaine de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques. L'objectif d'une telle réforme consistera à faire la promotion d'un nouveau système de réglementation de l'invention pharmaceutique indépendant du système de brevet de base, qui aura pour objectif de protéger l'équilibre entre les droits des titulaires de brevet et les droits des utilisateurs des inventions brevetées.

**PARTIE II.**  
**LA NECESSITE D'UNE REFORME DU DOMAINE DE LA BREVETABILITE**  
**PHARMACEUTIQUE**

## **TITRE I.**

### **LES JUSTIFICATIONS JURIDIQUES RELATIVES A LA NECESSITE D'UNE REFORME DANS LE DOMAINE DU BREVET PHARMACEUTIQUE**

**233.** En intégrant l'invention pharmaceutique dans le domaine commercial, les Etats membres de l'OMC ont ouvert une brèche dans le système de protection de l'invention par le brevet. Ils sont tenus de concilier deux intérêts complètement différents, à savoir les intérêts économiques des titulaires des brevets d'invention pharmaceutique et les intérêts non marchands des utilisateurs des inventions pharmaceutiques. Cette exigence mène les Etats membres à prôner et à mettre en œuvre un niveau de protection minimum des droits des titulaires des brevets pharmaceutiques et du droit à la protection de la santé des utilisateurs des inventions brevetées pharmaceutiques. Cette dynamique de conciliation des intérêts en jeu ne tient pas ses promesses, parce qu'elle réduit l'efficacité et la portée des mesures de protection de la propriété intellectuelle et de la protection de la santé, menant certains Etats à revenir sur le principe de la protection minimum du brevet et à renforcer la protection des inventions pharmaceutiques brevetées.

**234.** Au-delà du renforcement des mesures de protection des inventions pharmaceutiques par certains Etats membres, c'est le dispositif juridique de l'accord sur les ADPIC qui pose d'énormes difficultés. En effet, les principes juridiques sur lesquels reposent l'ensemble de l'accord sur les ADPIC et la mise en œuvre de ces principes facilitent la restriction et l'inefficacité des mesures de protection de la santé publique. Notre analyse consistera à révéler les failles du dispositif du système actuel de protection des inventions pharmaceutiques. Ce qui implique d'analyser l'accord sur les ADPIC et les différents accords qui relèvent de l'accord sur les ADPIC, notamment l'accord de Bangui et de mettre en évidence le caractère trop interprétatif des dispositions issues de ces accords (**Chapitre I**). Par ailleurs, Les intérêts divergents des Etats membres entraînent une mise en application différente des dispositions ADPIC. Un comportement qui quelque fois soulève des inquiétudes sur la conformité des dispositions nationales ou régionales des Etats membres avec l'accord sur les ADPIC (**Chapitre II**).

## Chapitre I. Une trop grande souplesse dans la mise en œuvre des dispositions relatives au brevet pharmaceutique

**235.** A la lecture de l'accord sur les ADPIC, on constate que les Etats membres n'ont pas eu pour objectif d'imposer un régime strict de protection des inventions pharmaceutiques. Ils ont plutôt opté pour la mise en œuvre d'un système basé sur le consensus, qui laisse la possibilité aux Etats membres d'interpréter les dispositions ADPIC plus largement que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Pour cela, l'accord sur les ADPIC a instauré un régime de protection par la propriété intellectuelle dépourvu d'effet direct, qui laisse aux membres la liberté de donner effet aux dispositions du présent accord. Il leur laisse également toute latitude à aller au-delà des mesures de protection prévues<sup>383</sup>. Cette liberté octroyée aux Etats membres dans l'application des mesures de protection de la propriété intellectuelle limite l'efficacité des mesures ADPIC dans le sens d'une protection effective de la santé publique. Il fait donc dépendre de la volonté des Etats, la capacité à faciliter la cohabitation entre un système de protection de l'invention pharmaceutique et la nécessité d'instaurer un système de protection de la santé publique efficace.

**236.** Les dispositions de l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC participent de ce fait à la fragilisation d'une cohabitation efficace entre la protection de l'invention pharmaceutique et l'accès aux médicaments (**Section I**). En outre le système de brevet est confronté à des pratiques anticoncurrentielles, cette cohabitation inévitable s'explique par la volonté des firmes pharmaceutiques de prolonger le monopole octroyé par le brevet. Ces comportements anticoncurrentiels participent à rendre plus difficile la possibilité pour les populations à accéder aux médicaments, car elles retardent l'entrée sur le marché du médicament générique (**Section II**).

---

<sup>383</sup> Voir article 1.1 de l'accord sur les ADPIC.

## **Section I. L'impact négatif du principe de la libre application des dispositions ADPIC**

**237.** L'article 1.1 a une influence négative sur l'efficacité des mesures de protection de la santé publique, d'autant plus qu'il accorde aux Etats une trop grande souplesse dans l'application des mesures ADPIC (§I). En outre, cette liberté accordée aux Etats, leur permet d'interpréter les dispositions ADPIC, d'une façon qui n'est pas toujours dans l'intérêt de la protection de la santé publique (§II).

### **§I. L'influence négative de l'article 1 de l'accord sur les ADPIC**

**238.** L'article 1 de l'accord sur les ADPIC relatif à la nature et à la portée des obligations a clairement posé le principe de l'absence d'effet direct de l'accord sur les ADPIC (A), laissant le choix aux Etats de transposer selon leur propre méthode les dispositions de l'accord. Il légitime également, l'existence des mesures de renforcement de la protection de l'invention brevetée (B).

#### **A. L'absence d'effet direct des dispositions de l'accord sur les ADPIC**

**239.** Selon l'article 1.1 ADPIC, « *Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leurs législations une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* ». Bien que posant un cadre juridique à la protection de l'invention technologique et à la protection de la santé publique, l'accord sur les ADPIC accorde une certaine flexibilité dans la mise en œuvre effective de ces dispositions. Le premier article de l'accord sur les ADPIC débute par une déclaration générale donnant effet aux obligations prévues par l'accord. L'accord sur les ADPIC est rédigé en termes généraux, puisque l'utilisation de l'expression « *donnant effet* » concerne une large utilisation de moyens visant à donner effet aux dispositions de l'accord. Laissant de ce fait aux Etats la liberté d'utiliser les moyens qu'ils estiment appropriés afin de satisfaire aux exigences de l'article 1.1. La plupart des Etats ont donné effet aux dispositions de l'accord par des mécanismes nationaux législatifs. En France, c'est le code de la propriété intellectuelle qui

donne effet aux dispositions de l'accord sur les ADPIC. Le livre VI sur la protection des inventions et des connaissances techniques détermine le régime juridique des brevets d'inventions<sup>384</sup>. Quant aux pays issus d'une union régionale telle que l'Union européenne, ils ont dû s'assurer du caractère uniforme de leurs dispositions nationales avec l'accord sur les ADPIC par le biais de la convention sur le brevet européen signée à Munich en octobre 1973.

**240.** Par ailleurs, les règles jurisprudentielles antérieures ont statué sur la question de l'effet direct des dispositions ADPIC. Pour la jurisprudence antérieure, les accords externes ou mixtes de la Communauté ne sont pas présumés posséder un effet direct<sup>385</sup>. L'effet direct est refusé tant dans les recours en annulation présentés par des particuliers que dans ceux introduits par les Etats membres<sup>386</sup>. La cour a invoqué les mêmes raisons en ce qui concerne l'accord sur les ADPIC pour décider que les dispositions ADPIC ne sont pas de nature à créer pour des particuliers des droits dont ceux-ci peuvent se prévaloir devant le juge national<sup>387</sup>. L'arrêt Dior a permis à la Cour de justice de l'union européenne de confirmer cette observation en ce qui concerne les Etats membres de l'UE. Cependant, dans cette affaire, la CJUE a également jugé que les membres de l'UE étaient libres de conférer à l'accord sur les ADPIC un effet direct sur leur propre territoire<sup>388</sup>. Au paragraphe 44, la Cour conclut : que « *les dispositions de l'accord sur les ADPIC...ne sont pas de nature à créer pour les particuliers des droits dont ceux ci peuvent se prévaloir directement devant le juge en vertu du droit communautaire* ». Elle a décidé à plusieurs reprises que « *compte tenu de leur nature et de leur économie, les dispositions de l'accord sur les ADPIC sont dépourvues de tout effet direct. Ces dispositions ne figurent pas, en principe, parmi les normes au regard desquelles la Cour contrôle [la légalité] des actes des institutions communautaires [...]*»<sup>389</sup>. Les Etats devront donc

---

<sup>384</sup> Voir article L. 611-1 à l'article L. 615-22. du code de la propriété intellectuelle.

<sup>385</sup> CJUE, 15 juill. 1964, *Costa c/ Enel*, Rec. 1141.

<sup>386</sup> CJUE, 22 nov. 2001, aff. C-301/97, *Pays-Bas c/ Conseil*, Rec. I-8853.

<sup>387</sup> CJUE, 16 juin 1998, aff. C-53/96, *Hermès International*, Rec. 3603. C.J.U.E., 14 décembre 2000, *Parfum Christian Dior*, C-300/98 et C-392/98, *I.R.D.I.*, 2001, p. 42, note G. Meyer ; *I.E.R.*, 2001, p. 82 ; C.J.C.E., 13 septembre 2001, *Schieving-Nijstad VOF et al. c. R. Groeneveld*, C-89/99 : C.J.U.E., 11 septembre 2007, *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, *Rec.*, 2007, p. I-7001 ; *I.E.R.*, 2008, p. 12, note R. De Ranitz ; *J.D.E.*, 2007, p. 275.

<sup>388</sup> Jugement de la cour de justice de l'Union européenne, affaires jointes C-300 et 392/98, 14 décembre 2000, *Parfums Christian Dior SA c. Tuk Consultancy BV (C-300/98) et Assco Gerüste GmbH et Rob van Dijk c. Wilhem Layher GmbH & Co. KG et Layher BV, (C-392/98)* [2001] E.T.M.R. 26 ; [2001] E.C.D.R. 12. Disponible sur : <http://oami.europa.eu/fr/mark/aspects/PDF/JJ980300.pdf>

<sup>389</sup> C.J.U.E., 16 novembre 2004, *Anbeuser-Busch Inc.*, C-245/02, *Rec.*, 2004, p. I-10989, point 54 ; CJUE., 16 juin 1998, *Hermès International c. FHT*, C-53/96, *B.I.E.*, 1998, p. 191 : C.J.U.E., 14 décembre 2000, *Parfum*

recourir à des mécanismes de transposition de l'accord dans chaque ordre juridique national. Une prérogative, qui leur laisse libre choix de se conformer aux dispositions exactes ou non de l'accord sur les ADPIC, puisqu'ils ont toute latitude d'adapter, de transformer les dispositions ADPIC. La question de l'opportunité de la méthode de transposition peut tout de même se poser. Les Etats pourront dans le cadre d'une contestation de leur méthode pour insuffisance devant un groupe d'appel ou l'Organe d'appel, prétendre qu'il n'était pas en mesure d'employer une meilleure méthode. Ce choix répond surtout à la volonté des Etats membres de ne pas priver les organes communautaires de la « *marge de manœuvre dont jouissent les organes similaires des partenaires commerciaux de la Communauté* »<sup>390</sup>. Les organes européens pourront donc accorder conformément à cette marge de manœuvre, un effet direct aux dispositions de l'accord sur les ADPIC de façon exceptionnelle. La jurisprudence présume que les dispositions de l'accord sur les ADPIC sont exceptionnellement d'effet direct, lorsqu'elles ont été réceptionnées par un acte communautaire<sup>391</sup>. Cette interprétation demeure très restrictive. Il en est ainsi lorsqu'un acte communautaire renvoie expressément à des dispositions précises des accords OMC<sup>392</sup> ou lorsque la communauté souhaite exécuter une obligation précise qu'elle a assumé dans le cadre des accords<sup>393</sup>. Les tribunaux peuvent appliquer directement certaines dispositions de l'accord, cela ne vaut toutefois pas pour l'ensemble des dispositions de celui-ci<sup>394</sup>. L'absence d'effet direct des dispositions ADPIC limite non seulement l'efficacité des dispositions ADPIC, mais limite aussi la portée des dispositions ADPIC.

**241.** Le risque pour l'accord sur les ADPIC est qu'il reste lettre morte à l'égard de certains pays signataires qui n'exécuteraient pas leurs engagements sur ce point. Car l'article 64.1 de l'accord sur les ADPIC qui prévoit l'application du système général de règlement des différends en cas de non respect de leurs obligations par les Etats, ne protège pas complètement les particuliers<sup>395</sup>. En effet, les justiciables ont posé la question de

---

*Christian Dior*, C-300/98 et C-392/98, *I.R.D.I.*, 2001, p. 42, note G. Meyer ; *I.E.R.*, 2001, p. 82 ; C.J.C.E., 13 septembre 2001, *Schieving-Nijstad VOF et al. c. R. Groeneveld*, C-89/99 ; C.J.U.E., 11 septembre 2007, *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, *Rec.*, 2007, p. I-7001 ; *I.E.R.*, 2008, p. 12, note R. DE Ranitz ; *Journal de Droit Européen (J.D.E)*, 2007, p. 275.

<sup>390</sup> CJUE, 23 nov. 1999, *Portugal c/Conseil UE*, *aff.* C-149/96, *Rec.* I-8395.

<sup>391</sup> CJUE, 23 nov. 1999, *Portugal c/Conseil*, *précité*.

<sup>392</sup> CJUE, 22 juin 1989, *aff.* C-70/87, *Fédération des industries de l'huilerie de la CEE (Fédiol)*, *Rec.* 1781, à propos du GATT de 1947.

<sup>393</sup> CJUE, 7 mai 1991, *Nakajima All Precision*, *aff.* C-69/89, *Rec.* I-2069 à propos du GATT 1947.

<sup>394</sup> D. Gervais, I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, *précité*, p. 186.

<sup>395</sup> Voir J. Schmidt-Szalewski. J-L. Pierre, *Droit de la propriété industrielle*, Litec, 4<sup>e</sup> éd., 2007, n° 1000.

l'annulation d'une réglementation communautaire contraire aux dispositions ADPIC à la suite de la Décision de l'ORD du 25 septembre 1997, jugeant le régime communautaire d'importation des bananes contraire aux règles de l'OMC. Le juge communautaire a estimé qu'une décision de l'ORD n'était pas d'application directe en elle-même. Elle ne pouvait l'être que dans la mesure où les accords OMC seraient eux-mêmes d'effet direct, ce dont ils sont privés<sup>396</sup>. L'unique recours dont bénéficient les contribuables en cas de non respect des dispositions de l'accord sur les ADPIC réside dans la possibilité de mettre en évidence la responsabilité de la Communauté. Pour cela ils devront prouver la réalité du préjudice, le caractère anormal et spécial de celui-ci, ainsi qu'un lien de causalité entre ce préjudice et le comportement de la Communauté. Ces conditions cumulatives sont rarement réunies<sup>397</sup>. Cette jurisprudence laisse entrevoir que seul l'effet direct des dispositions ADPIC obligerait les Etats à respecter les obligations pour lesquelles ils se sont engagés et constitue la garantie de l'efficacité du système de protection de la santé publique dans le régime de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques.

## **B. La responsabilité de l'accord sur les ADPIC dans l'existence d'un système de protection renforcée**

**242.** L'accord sur les ADPIC n'interdit pas aux membres de l'OMC de conclure entre eux des traités contenant des obligations qui vont au-delà des normes ADPIC. Bien au contraire, l'article 1.1 de l'accord sur les APDPIC reconnaît aux Etats Membres le droit sans que cela soit une obligation de 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. Par cette disposition, l'accord sur les ADPIC favorise non seulement la prolifération des mesures de protections parallèles qui créent des protections supplémentaires en plus de celles prévues par l'accord sur les ADPIC, mais il légitime aussi l'existence des normes renforcées dans les accords de libre échange qui touchent à la propriété intellectuelle. La mise en œuvre de l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC combinée à deux grandes règles fondamentales du système commercial multilatéral constitue le meilleur moyen pour les Etats d'étendre sur l'ensemble des territoires des Etats membres, les effets renforcés des mesures de

---

<sup>396</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> mars 2005, aff. C-377/2, *Van Parys c/ Belgische Interventie-EN Restitutiebureau*, Rec. I-1465; rur. 2007. TPICE 3 févr. 2005, aff. T-19/01, *Chiquita Brands International e.a c/ Commission*, Rec. II-315.

<sup>397</sup> TPICE, 14 déc. 2001, aff. T-69/00 ; T-151/00, T-301/00, T-320/00, T-383/00, T-135/00.

protection des inventions pharmaceutiques. Notre analyse consistera à montrer les conséquences de l'application simultanée de l'ensemble de ces dispositions sur le principe de protection minimum censé être appliqué par les Etats membres.

**243.** L'édifice du système commercial multilatéral repose sur un ensemble de règles fondamentales<sup>398</sup>. Deux de ces règles combinées à l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC participent à renforcer et à légitimer la protection renforcée des mesures de protection des inventions pharmaceutiques. Ce sont l'article 3 et l'article 4 de l'accord sur les ADPIC qui reprennent les dispositions issues du GATT de 1947<sup>399</sup>. Ces articles stipulent que « 1. *Chaque Membre accordera aux ressortissants des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accorde à ses propres ressortissants en ce qui concerne la protection*<sup>400</sup> *de la propriété intellectuelle, sous réserve des exceptions déjà prévues dans, respectivement, la Convention de Paris (1967), la Convention de Berne (1971), la Convention de Rome ou le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés...* »<sup>401</sup>. Et qu' « *En ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres Membres. Sont exemptés de cette obligation tous les avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre: a) qui découlent d'accords internationaux concernant l'entraide judiciaire ou l'exécution des lois en général et ne se limitent pas en particulier à la protection de la propriété intellectuelle; b) qui sont accordés conformément aux dispositions de la Convention de Berne (1971) ou de la Convention de Rome qui autorisent que le traitement accordé soit fonction non pas du traitement national mais du traitement accordé dans un autre pays; c) pour ce qui est des droits des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des organismes de radiodiffusion qui ne sont pas visés par le présent accord; d) qui découlent d'accords internationaux se rapportant à la protection de la propriété intellectuelle dont l'entrée en vigueur précède celle de l'Accord sur l'OMC, à condition que ces accords*

---

<sup>398</sup> Ces règles concernent : La protection des producteurs nationaux par les droits de douane ; Le caractère réduit et consolidés des droits de douanes ; Le principe de la nation la plus favorisée ; Le traitement national.

<sup>399</sup> Article 1 (NPF) et article 3 (TN) du GATT de 1947.

<sup>400</sup> Aux fins des articles 3 et 4, la "protection" englobera les questions concernant l'existence, l'acquisition, la portée, le maintien des droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter ainsi que les questions concernant l'exercice des droits de propriété intellectuelle dont le présent accord traite expressément.

<sup>401</sup> Article 3 de l'accord sur les ADPIC.

*soient notifiés au Conseil des ADPIC et ne constituent pas une discrimination arbitraire ou injustifiable à l'égard des ressortissants d'autres Membres »<sup>402</sup>.*

**244.** Conformément à l'article 3 de l'accord sur les ADPIC, les Etats membres sont tenus de combattre le protectionnisme en établissant une égalité de traitement entre les produits étrangers et les produits nationaux. Ils sont donc tenus d'accorder aux ressortissants des autres membres un traitement non moins favorable que celui qu'ils accordent à leur propre ressortissant. En d'autres termes, ils doivent appliquer aux inventions pharmaceutiques importées le même traitement qu'aux inventions similaires d'origine nationale. Ils devront donc appliquer aux autres inventions pharmaceutiques, les mêmes règles de protection de la propriété intellectuelle que celles qui sont appliquées à ses propres inventions nationales. Par exemple, dès lors que les Etats membres décideront d'accorder une protection plus large pour leurs inventions pharmaceutiques que ne le prescrit l'accord sur les ADPIC, ils devront le faire pour toutes les inventions pharmaceutiques issues des pays membres de l'OMC. Quant à l'article 4 de l'accord sur les ADPIC, il instaure un autre principe essentiel de droit de commerce international : le principe de la nation la plus favorisée (NPF). Ces dispositions signifient tout simplement que si un pays membre accorde une faveur quelconque en matière de propriété intellectuelle à un autre pays membre, il devra immédiatement et inconditionnellement appliquer cet avantage à tous les autres pays membres. Ainsi, si le pays A accepte, dans des négociations commerciales avec le pays B, de renforcer le système de protection de l'invention pharmaceutique, ce régime renforcé devra être accordé à tous les membres de l'OMC. Ce principe signifie donc qu'en acceptant dans un accord de libre échange d'accorder un traitement NPF, les membres s'engagent à ne pas faire de discrimination entre les pays et à ne traiter aucun pays moins favorablement qu'un autre pour toute question concernant la propriété intellectuelle.

**245.** La combinaison de ces trois dispositions contribue à mettre en place un système de protection renforcé de l'accord sur les ADPIC dans tous les pays membres de l'OMC. Elle consolide la pratique de droits renforcés en matière de protection des inventions pharmaceutiques et participe à l'élargissement des mesures de protection renforcées dans les règlements et directives communautaires et dans les accords de libre-échange. Elle sert

---

<sup>402</sup> Article 4 de l'accord sur les ADPIC.

aujourd'hui à faciliter la nouvelle régulation du système de brevet par les mesures de protection maximale. Car une fois, les normes renforcées acceptées par un pays, ces normes s'appliqueront à tous les membres de l'OMC. La mise en œuvre de ces trois articles accorde aux firmes pharmaceutiques la garantie que leurs inventions pharmaceutiques seront protégées de façon appropriée sur l'ensemble des territoires des Etats membres de l'OMC et même au-delà. En outre, ce système de protection renforcée a des répercussions négatives sur les mesures de protection de la santé publique, car plus la protection de l'invention pharmaceutique est renforcée, plus les règles relatives à la protection de la santé sont restreintes.

## **§II. L'influence négative du caractère interprétatif des dispositions de l'accord sur les ADPIC**

**246.** Plusieurs dispositions juridiques de l'accord sur les ADPIC accordent aux Etats membres la liberté d'interpréter les dispositions relatives à la protection de l'invention brevetée. Nous ne citerons que quelques dispositions parmi les plus marquantes qui ont un véritable impact sur les mesures de protection de la santé publique. Ces dispositions concernent le caractère subjectif du concept d'exclusion de certaines inventions du domaine de la brevetabilité (**A**), l'interprétation souple des conditions de brevetabilité (**B**), la neutralité affichée par ADPIC sur la question de l'épuisement des droits (**C**) et le caractère conditionnel de l'objectif recherché par l'accord sur les ADPIC (**D**).

### **A. Le caractère subjectif du concept d'exclusion de certaines inventions du domaine de la brevetabilité**

**247.** Le principe de la brevetabilité du médicament est quelquefois soumis à des considérations économiques et éthiques<sup>403</sup>. Pour cette raison, il connaît des aménagements visant à concilier les intérêts en jeu. L'article 27.1 in fine ADPIC prévoit que « *sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, 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*

---

<sup>403</sup> E. Cadeau, *Le médicament en droit public*, L'harmattan, 2000, p.100. « *Lorsque le médicament répond aux critères légaux techniques posés, les considérations éthiques ne peuvent le soustraire au champ de la brevetabilité, que dans des cas spécifiques* ».

*d'application industrielle*<sup>404</sup>. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de 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 ». L'article 27.1 in fine contient certes une obligation de rendre les brevets disponibles dans tous les domaines technologiques mais l'accord ne définit pas le terme technologie. Les Etats membres peuvent encore définir ce qu'ils considèrent comme une invention brevetable ou non. Ils sont donc libres pour définir ces critères. De nombreux pays excluent des matières comme les découvertes ou les théories scientifiques car ils ne les considèrent pas comme des inventions. D'autres pays excluent des matières indépendamment de la question de savoir si la matière équivaut à une invention. Si le §1 de l'article 27 ADPIC accorde une marge de manœuvre aux Etats membres, les §2 et 3 contiennent des exceptions pour la moralité, les méthodes de traitement et certaines inventions technologiques. En effet, l'accord sur les ADPIC et l'ensemble des accords régionaux conformément aux dispositions ADPIC autorisent les Etats membres, lorsqu'ils le souhaitent à exclure de la brevetabilité une certaine catégorie d'inventions. Ce sont notamment « *Les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation 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 pour préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que les exclusions ne tiennent pas au fait que l'exploitation est interdite dans leur législation* »<sup>405</sup>. Sont également soumis à exclusion, les méthodes diagnostics thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux<sup>406</sup>. Une autre disposition des ADPIC, à savoir l'article 73, donne aux législations nationales la possibilité de prévoir des exclusions de brevetabilité dans le domaine des armements et de la technologie nucléaire. Cet article dispose que : « *Aucune disposition du présent accord ne sera interprétée comme empêchant un Membre de prendre toutes mesures qu'il estimera nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sa sécurité i) se rapportant aux matières fissiles ou aux matières qui servent à leur fabrication; ii) se rapportant au trafic d'armes, de munitions et de matériel de guerre et à tout commerce d'autres articles et*

---

<sup>404</sup> 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".

<sup>405</sup> Article 27, §2, de l'accord sur les ADPIC.

<sup>406</sup> Article 27, §3, a), de l'accord sur les ADPIC.

*matériel destinés directement ou indirectement à assurer l'approvisionnement des forces armées; iii) appliquées en temps de guerre ou en cas de grave tension internationale ».*

**248.** Plusieurs raisons peuvent être avancées pour expliquer le choix de ces exclusions, quelques-unes sont sociales et d'autres juridiques. L'acceptation et l'évolution du raisonnement économique a influencé la question de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique. Il est admis que le brevet pharmaceutique participe au développement et au financement de la recherche médicale. Toutefois, des limites à la brevetabilité de l'invention pharmaceutique ont été posées afin d'isoler certaines caractéristiques des inventions du marché. Les Etats membres ont donc admis l'exclusion des « *méthodes de traitement* » de la brevetabilité. Les inventions issues de la pratique des soins médicaux sont considérées comme des inventions se trouvant en dehors des systèmes économiques. Les facteurs d'ordres juridiques qui ont influencé le choix de ces exclusions proviennent tout d'abord de la Convention de Paris qui tout en fournissant un cadre juridique international pour la brevetabilité des inventions n'imposait pas de limitations significatives à ce qui pouvait être brevetable ou à ce qui pouvait être exclu. La convention de paris a surtout donné aux membres de l'Union la liberté d'adopter les exceptions qu'ils considéraient comme appropriés dans la législation nationale<sup>407</sup>. facteurs d'ordres juridiques proviennent également du Traité de coopération en matière de brevets<sup>408</sup>, de l'activité de l'OMPI elle-même<sup>409</sup>.

**249.** Les critères justifiant les exclusions sont toutefois laissés à l'appréciation souveraine des Etats. Les Etats ont une vaste marge de manœuvre pour exclure ou non un objet de la brevetabilité car il ne respecte pas les conditions prévues par le § 2 de l'article 27 ADPIC.

---

<sup>407</sup> L'article 4 quarter de la Convention de Paris ne contient qu'une limitation notable en la matière : « *La délivrance d'un brevet ne pourra être refusée et un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale* ».

<sup>408</sup> Bien que ce Traité ait établi un système de demandes internationales de brevets nationaux et qu'il n'ait donc pas exigé une harmonisation approfondie des lois nationales, il semble avoir indirectement normalisé une série d'exclusions. En effet, la règle 39.1 du Traité de coopération en matière de brevet dispose qu'aucune administration chargée de la recherche internationale n'a l'obligation de procéder à la recherche à l'égard d'une demande internationale dont l'objet, et dans la mesure où l'objet relève d'une des six catégories suivantes : « *i. Théories scientifiques et mathématiques, ... iv méthode de traitement du corps humain* ».

<sup>409</sup> A partir de 1979 en particulier, la loi type de l'OMPI pour les pays en voie de développement a eu une certaine influence (WIPO, WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions (Geneva, 1979). L'article 112. 3 de la loi type dispose que « *sont exclus de la protection par brevet, même s'ils constituent des inventions au sens de l'alinéa 1) : i) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques, ... iv) méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou thérapie ainsi que des méthodes de diagnostic pratiquées sur le corps humain ou animal* ».

En conséquence, tout porte à croire que les Etats membres pourront décider en considération des valeurs de leur société, s'il y a contrariété à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. L'interprétation des notions telles que l'ordre public ou les bonnes mœurs dépend des valeurs sociales dominantes des Etats<sup>410</sup>. En outre, la possibilité d'exclure du système des brevets, les inventions contraires à l'ordre public est juste considérée comme une option pour les Etats et non une obligation. Il a été soutenu que la formulation de ce principe permettrait de croire que les Etats peuvent cibler les inventions particulières et les évaluer au cas par cas<sup>411</sup>. Dans un Etat où l'appréciation des valeurs morales serait interprétée de façon souple, il serait difficile de voir appliquer le principe d'exclusion pour contrariété à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Tirant parti de cette marge de manœuvre, les législations de l'Albanie, du Brésil, de la Chine, de l'Inde, du Mozambique et du Portugal contiennent toutes des exclusions se rapportant au brevetage de méthodes et /ou de produits nucléaires. Quelques tribunaux ont fait part de leur volonté de donner à l'article 27 une interprétation étroite<sup>412</sup>. Aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne, les motifs d'exclusions sont interprétés de façon très stricte, l'office européen du brevet hésite beaucoup à utiliser ce principe et préfère le réserver à des situations extrêmes<sup>413</sup>. Cependant, les Etats-Unis n'hésitent pas à intégrer ce principe dans leur accord de libre échange<sup>414</sup> bien que les notions d'ordre public et de bonnes mœurs soient a priori étrangères au droit américain<sup>415</sup>, mais aussi malgré une application limitée de ce principe sur ce territoire. La solution concernant ces manquements résiderait dans l'idée qu'un consensus international devra se dégager sur ce qu'est la technologie et les conditions d'exclusions à la brevetabilité afin de l'intégrer dans la nouvelle réforme des ADPIC.

---

<sup>410</sup> J.-F. Morin, *Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière du droit international des brevets*, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 335.

<sup>411</sup> D.Gervais, *Drafting History and Analysis*, London, Sweet and Maxwell, 2003, p. 222.

<sup>412</sup> Voir *Classen Immunotherapies Inc c. Biogen Idec, GlaxoSmithKline and Merck & Co, Inc.* (USCAFC, 2006). « *Les articles 8.1 et 27.3 de l'accord sur les ADPIC permettent aux gouvernement d'incorporer dans leur lois sur la propriété intellectuelle leurs préoccupations en matière de santé publique et d'exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostics, thérapeutiques et chirurgicales ainsi que des inventions spécifiques pour protéger l'ordre public. Par conséquent, l'invalidation des brevets en cours qui [portaient sur des séquences isolées de l'ADN isolées] ne constituerait ni une violation constitutionnelle ni un conflit avec les obligations du traité des Etats-Unis d'Amérique* ».

<sup>413</sup> A.-S Gourdin-Lambin, *Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne*, Paris, Tec&Doc, 2003, p. 98-99.

<sup>414</sup> J.-F. Morin, *Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière du droit international des brevets*, précité, p. 334-338.

<sup>415</sup> L'article 27, §2 est inspiré de l'article 53 de la convention européenne sur le brevet européen, lui même importé de l'article 30, §4 de la loi française de 1844.

## **B. L'interprétation souple des conditions de brevetabilité de l'invention pharmaceutique**

**250.** L'article 27.1 ADPIC pose clairement les critères de brevetabilité de l'invention pharmaceutique. « *Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle (1), qu'elle implique une activité inventive (2) et qu'elle soit susceptible d'application industrielle (3)* ». Ces critères feront l'objet d'interprétation par les Etats membres faute de définition de l'accord sur les ADPIC.

### **1. Une interprétation flexible du critère de nouveauté**

**251.** Le régime international des brevets permet aux titulaires du brevet de bénéficier des droits exclusifs à condition de respecter plusieurs critères : la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle. En revanche, l'accord sur les ADPIC, contrairement à l'accord de Bangui n'a apporté aucune définition de ces trois conditions, laissant toute latitude aux Etats Membres d'interpréter la teneur exacte de ces conditions lors de l'examen des demandes de brevet sur leurs territoires respectifs<sup>416</sup>. On peut considérer cette omission comme une liberté accordée aux Etats de définir la notion de nouveauté. Différentes interprétations se sont dégagées concernant la notion de nouveauté. Le critère dit de la « *nouveauté absolue* » qui consiste à rechercher des antériorités à l'invention en tout lieu en tout temps. Seule une antériorité de toutes pièces et accessible au public permet de réduire à néant la nouveauté<sup>417</sup>. Il implique également que la nouveauté soit réelle et qu'elle ne puisse pas être déduite trop rapidement<sup>418</sup>. L'antériorité s'apprécie dans ce cas par rapport à la date de dépôt de la demande de brevet et recouvre en réalité une antériorité au sens strict et donc une divulgation<sup>419</sup>.

---

<sup>416</sup> Cf. C. Correa, *Développement récents dans le domaine pharmaceutique des brevets pharmaceutiques : mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC*, Revue Internationale de Droit Economique, 2000, n° 1. p. 25.

<sup>417</sup> S. Roux-Vaillard., *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Collection du CEIPI. Presse Universitaires de Strasbourg, 2003. p. 144.

<sup>418</sup> Voir article 54 de la Convention de Munich sur le brevet européen.

<sup>419</sup> S. Roux-Vaillard, *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, précité, p.144.

252. Cette interprétation est appliquée par les PVD. Par exemple, l'accord de Bangui définit l'invention nouvelle comme celle « *qui n'a pas d'antériorité dans l'état de la technique* »<sup>420</sup>. La nouveauté se définit par rapport à l'état de la technique lui-même définit par ce qui a été rendu accessible au public<sup>421</sup>. Il s'agit d'une nouveauté objective opérant non seulement pour l'individu, mais aussi pour la collectivité<sup>422</sup>. Il définit en outre, la notion de l'état de la technique, « *par tout ce qui a été rendu accessible au public, quel que soit le lieu, le moyen ou la manière, avant le jour du dépôt de la demande du brevet ou d'une demande de brevet déposée à l'étranger et dont la priorité a été valablement revendiquée* »<sup>423</sup>. La technique se définit comme l'ensemble des procédés et des produits fondés sur les connaissances scientifiques et employées à la production dans les différentes branches de l'industrie<sup>424</sup>. Pour cet accord, la nouveauté n'est pas mise en échec si dans les 12 mois précédant le jour visé à l'alinéa 2) précédent, cette invention a fait l'objet d'une divulgation résultant d'un abus manifeste à l'égard du déposant de la demande ou de son prédécesseur en droit, ou du fait que le déposant de la demande ou son prédécesseur en droit l'a exposé dans une exposition internationale officielle ou officiellement reconnue. Le législateur africain a inclus toutes les formes de divulgation dans l'appréciation de la nouveauté de l'invention brevetable. Le caractère absolu de la nouveauté exige donc que l'invention ne soit jamais connue ou accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet. Y sont donc incluses les divulgations antérieures indépendamment de leur genre, langue, date ou lieu<sup>425</sup>. En droit français, la jurisprudence fait une interprétation très rigoureuse de cette notion, elle exige une antériorité de toutes pièces au contraire des Etats-Unis, où la nouveauté est relative. Pour les Etats-Unis, si l'antériorité qui détruit la nouveauté doit être de toutes pièces, elle n'a pas besoin d'être par principe accessible au public<sup>426</sup>. Enfin l'antériorité prise en compte est l'antériorité de

---

<sup>420</sup> Article 3.1 de l'Annexe 1 de Bangui.

<sup>421</sup> N. Matip, *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle ((OAPI)*, Lex Electronica, vol 13 n° 1, Printemps/ Spring 2008, p. 9. Disponible sur : <http://www.lex-electronica.org/articles/v13-1/matip.pdf>

<sup>422</sup> J-M. Mousseron cité par Valancogne, *L'invention, sa brevetabilité, l'étendue de sa protection*, Paris, Litec, 1968, p. 223.

<sup>423</sup> Article 3.2 de l'Annexe 1 de Bangui.

<sup>424</sup> D. Ekani. D Lachat, *L'accord de Bangui pour la protection des actifs intellectuels dans la sous-région subsaharienne, créations industrielles et signes distinctifs*, L'harmattan. 1998, p. 124.

<sup>425</sup> N. Matip, *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle ((OAPI)*, précité, p.10.

<sup>426</sup> S. Roux-Vaillard, *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, précité, p.144.

l'invention et non l'antériorité de dépôt<sup>427</sup>. Sur cette base, les Etats-Unis accordent des brevets pour des produits dont les seuls dosages ou les conditionnements ont été modifiés, des modifications qui n'ont aucun effet thérapeutique et qui ne constituent pas de réelle innovation.

**253.** La notion de nouveauté va connaître une évolution dans son interprétation, sur la question de la brevetabilité de la seconde application thérapeutique. L'approche choisie par les Etats membres de l'OMC pour traiter cette question est différente. Aux Etats-Unis, une substance thérapeutique brevetée pour la première fois est un produit brevetable<sup>428</sup>, il n'y a pas d'exception à la brevetabilité visant les méthodes de traitement thérapeutiques. L'interprétation relative du critère de nouveauté permet la brevetabilité de la seconde utilisation du produit. A l'occasion d'une conférence intergouvernementale réunie à Paris en juin 1999, les États membres de l'UE ont décidé de lancer le processus de modernisation du système du brevet européen afin de tenir compte de l'évolution du cadre politique et économique intégré de l'Union européenne et des conditions nouvelles de la compétition économique internationale. L'objectif était de mettre à la disposition des utilisateurs du dispositif et des institutions, un droit matériel des brevets modernisé ainsi qu'une procédure de délivrance rationalisée<sup>429</sup>. Désormais, la loi de modernisation de l'économie adoptée par le Parlement le 4 août 2008. Elle admet la brevetabilité de la seconde application thérapeutique. Les entreprises françaises, ayant mis au point une application thérapeutique nouvelle à partir d'une substance connue, peuvent obtenir un brevet pour cette nouvelle application thérapeutique.

## **2. La liberté d'interprétation de l'activité inventive et de la non-évidence**

**254.** L'accord sur les ADPIC ne contient pas de dispositions spécifiques concernant l'activité inventive, les Etats membres les interprètent sur la base de leurs propres doctrines et jurisprudences. Par exemple, l'accord de Bangui définit une invention comme résultant d'une activité inventive si pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyenne, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la

---

<sup>427</sup> S. Roux-Vaillard, *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, précité, p.144.

<sup>428</sup> S. Roux-Vaillard, *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, précité, p. 200.

<sup>429</sup> Voir exposé des motifs du projet de loi autorisant la ratification de l'acte portant révision de la convention sur la délivrance de brevets européens. Disponible : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/projets/pl0064.asp>

technique<sup>430</sup>. L'on retrouve dans cette définition les notions « *d'état de la technique* », « *d'évidence* » et « *d'homme du métier* » nécessaires à l'appréciation de cette condition. Le personnage de référence au regard de qui la condition d'activité inventive est appréciée est désigné comme « *l'homme du métier* ». Il devra avoir des connaissances et une habileté moyenne. Toutefois, ces caractéristiques devront faire l'objet d'un minimum de particularité, ce qui inclut la capacité pour l'homme du métier à apporter une plus value à l'état de la technique. Ces connaissances et son habileté devront constituer un apport supplémentaire dans son domaine d'activité. La définition de « *l'homme du métier* » dans les législations européennes et américaines est différente. En effet, l'homme du métier est défini comme le technicien moyen du secteur en cause. Autrement dit c'est une personne connaissant tout de l'état de la technique mais étant un simple exécutant, ce n'est pas le spécialiste du domaine<sup>431</sup>. La jurisprudence française le considère comme celui qui possède des connaissances normales de la technique en cause et est capable à l'aide de ses seules connaissances professionnelles de concevoir la solution du problème que propose de résoudre l'invention<sup>432</sup>.

**255.** En outre, la notion de non évidence fait également l'objet d'une appréciation différente selon les caractéristiques économiques des pays membres. En effet, en se référant à la définition donnée par la chambre des recours de l'OEB, on constate que pour la chambre, la notion de « non évidence » est la « *la simplicité d'une solution proposée dans un domaine technique qui revêt une grande importance pour l'économie et fait donc l'objet de nombreuses recherches* »<sup>433</sup>. La chambre des recours considère ces caractéristiques comme un indice de l'existence d'une activité inventive. Pour les Etats-Unis, c'est la cour suprême américaine qui a indiqué l'interprétation qu'il convenait de donner au texte. « *L'objet de ce droit n'a jamais été d'accorder un monopole pour toute invention insignifiante, toute ombre d'une idée qui viendrait tout naturellement et spontanément à l'esprit de n'importe quel technicien ou exécutant habile dans le cours normal du progrès de l'industrie* »<sup>434</sup>. La cour va établir des critères objectifs en fonction desquels, il doit être aujourd'hui jugé s'il y a ou non invention évidente par comparaison à ce qui existe déjà. Le mécanisme d'appréciation de la condition de non évidence dépendra de « *l'étendue et*

---

<sup>430</sup> Article 4 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui.

<sup>431</sup> N. Matip, *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle ((OAPI)*, précité, p.12.

<sup>432</sup> *Cass. Com.* 17 octobre 1995, (1995) *JCP*, G, IV, 2558.

<sup>433</sup> T/009/1986, JO 1988, p. 12

<sup>434</sup> *Atlantic Works v. Brady*, 107 US 192 (1882).

*le contenu de l'art antérieur et les revendications en cause doivent être déterminés ; les différences entre l'art antérieur et les revendications en cause doivent être indiquées, et le niveau de connaissances dans l'art pertinent établi. Dans ce décor, l'évidence ou la non évidence de l'objet de l'invention est déterminée* »<sup>435</sup>. De même qu'en France, la Cour de Cassation juge que la Cour d'appel qui décide de l'activité inventive sans comparer les éléments caractéristiques de l'invention à l'Etat de la technique prive sa décision de base légale<sup>436</sup>. Bien que l'objectif recherché est le même en ce qui concerne la notion de non évidence, c'est l'approche des Etats membres pour aboutir à ces interprétations qui dérange. En effet, les principaux indices de non-évidence diffèrent d'un Etat à un autre, les Américains considèrent comme indice le besoin ressenti de longue date, il est possible de prouver la non évidence en démontrant qu'il existe depuis longtemps un problème auquel d'autres ont été incapables d'apporter une solution<sup>437</sup>. C'est également le cas en France<sup>438</sup>. Les Etats-Unis considèrent en outre, le poids du succès commercial, en France la jurisprudence semble séparer la technique du commercial. Le résultat inattendu produit par l'invention est un indice fort de non évidence en France, ce qui n'est pas le cas chez les Américains, le résultat inattendu doit juste avoir un caractère utile<sup>439</sup>.

**256.** Cette absence d'interprétation uniforme des critères de non évidence des inventions technologiques peut être lourde de conséquence au regard des effets des règles de propriété intellectuelle. Elle peut entraîner une interprétation de la notion selon les besoins des Etats membres, la différence de la non évidence peut varier selon qu'un Etat est économiquement ou non développé. Ce qui relèvera de l'évidence pour un pays développé, peut ne pas l'être pour un pays en voie de développement. L'évidence dépendra dans ce cas de l'état de la technique du pays membre. Dans ce cas on obtiendra des brevets pour des inventions plus ou moins utiles à la société, pour des innovations insignifiantes. La solution serait de poser un cadre juridique uniforme pour l'interprétation de ces notions. Poser des critères identiques que devront respecter les Etats membres. Par exemple, apporter des précisions sur la notion d'état de la technique et de la non évidence. Quel est l'élément comparateur sur lequel les Etats membres devront s'appuyer pour

<sup>435</sup> *Graham v. John Deere Co.*, préc., p. 17.

<sup>436</sup> Com. 15 juin 1993, Bull. Civ. IV, n° 241.

<sup>437</sup> *Uniroyal, Inc. V. Samuels*, 13 USPQ2d 1969 (1989). Le problème résolu par l'inventeur ne se posait plus dans l'industrie puisqu'elle avait trouvé des moyens de remplacement et s'en contentait sans rechercher d'autres solutions. Voir S. Roux-Vaillard, *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, précité, p. 243.

<sup>438</sup> Voir Paris, 28 novembre 1984, PIBD 1985, n° 366, III, 119.

<sup>439</sup> *Merck & Co. V. Biocraft Labs, Inc.*, 874 F2d 804, 1989.

déclarer qu'il y a évidence ou non, ou quel est le niveau de la technique que devront apprécier les Etats membres pour définir l'Etat de la technique. Est ce le niveau de développement de la technique du pays membre, ou du pays le moins développé de l'OMC. Un consensus international devra se dégager des Etats membres afin de limiter les interprétations que les Etats peuvent donner à ces notions.

### 3. L'application restrictive du critère d'application industrielle et d'utilité

**257.** L'accord sur les ADPIC précise dans l'article 27.1 que la notion d'application industrielle peut être considérée par les membres comme synonyme du terme utile. C'est d'ailleurs l'une des seules précisions qu'il a apporté en ce qui concerne les critères de brevetabilité. Il n'oblige en rien de prendre en compte la notion d'utilité de l'application industrielle, les Etats membres peuvent se contenter d'une invention dont l'apport technologique est infime mais susceptible de faire l'objet d'une application industrielle. Par exemple, l'article 5 de l'accord de Bangui définit l'invention comme susceptible d'application industrielle si son objet peut-être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie. Il précise toutefois, que l'interprétation du terme « *industrie* » devra être comprise dans le sens le plus large. Couvrant ainsi le domaine de l'artisanat, de l'agriculture, de la pêche et des services. L'intérêt de ce critère réside dans le fait, que l'invention devra apporter des solutions techniques à un problème donné et non des connaissances abstraites. Toutefois, il n'exige pas que l'invention susceptible d'application industrielle soit utile, il exige juste que l'invention fasse l'objet d'une industrialisation. Elle devra relever du domaine de la recherche appliquée, d'une réalisation concrète<sup>440</sup>. De même, l'invention devra être industrielle quant à son objet, son application et son résultat : « *cela signifie que les moyens de l'invention devront produire un effet premier qui soit de nature technique et qui devra se situer dans l'ordre industriel* »<sup>441</sup>. Ce sont des exigences mineures qui ont pour objectif de développer l'industrie de ces pays sans toutefois faire adapter les besoins de ces pays au développement industriel. Nous partageons de ce fait, l'opinion de Kiminou selon laquelle, « *l'OAPI ne devrait point se satisfaire d'une simple possibilité d'utilisation ou de fabrication industrielle, encore faut-il que l'invention soumise à la brevetabilité puisse être réellement applicable à*

---

<sup>440</sup> N. Matip, *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle ((OAPI)*, précité, p.12.

<sup>441</sup> J. M. Mousseron, *L'invention, sa brevetabilité, l'étendue de sa protection*, précité, note 11, p. 237.

*l'industrie africaine, ensemble de secteurs dont le développement doit permettre de satisfaire les besoins fondamentaux et une véritable base d'industrialisation*<sup>442</sup>. C'est l'un des critères que les Etats membres devront prendre en compte, l'utilité pratique du brevet et pour l'industrie locale et pour toute future industrialisation locale. Ce serait le meilleur moyen de retirer du marché les brevets qui n'apportent rien de significatif et qui constitue plus des moyens de restrictions des droits des utilisateurs.

### **C. La neutralité affichée par l'accord sur les ADPIC sur la question de l'épuisement des droits**

**258.** L'article 6 ADPIC relatif à l'épuisement des droits prévoit qu'« *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* ». La question que soulève cette disposition est la capacité d'importer ou non sur le territoire d'un membre de l'OMC des marchandises légitimes produites et commercialisées sur le territoire d'un autre Etat membre ou destinées à celui-ci. Dans le cadre de l'invention pharmaceutique, cette question touche la possibilité d'importer ou non sur un territoire d'un membre de l'OMC des médicaments brevetés produits sur le territoire d'un autre Etat membre. C'est une question essentielle, d'autant plus que la libre importation des médicaments brevetés sur les territoires des Etats membres est une condition importante pour un accès véritable aux médicaments, surtout dans les pays en voie de développement. En outre, elle constitue l'unique moyen pour les consommateurs de bénéficier de médicaments brevetés à moindre coût du fait de la concurrence entre les marchandises. Cependant sur cette question, l'accord sur les ADPIC a préféré la neutralité, il a été décidé d'exclure simplement la question du système d'épuisement des droits. L'accord sur les ADPIC, en affichant sa neutralité sur la question<sup>443</sup> a laissé la liberté aux Etats membres de choisir librement leur régime d'épuisement des droits. Le silence de l'accord sur les ADPIC sur la question a mené à diverses interprétations de la notion de l'épuisement des droits. Plusieurs régimes d'épuisement des droits ont été admis, le régime international, le régime régional et le régime national des droits.

---

<sup>442</sup> R. Kiminou, *Le brevet africain*, Thèse de Doctorat en droit, Université de Montpellier I, 1990, p. 36.

<sup>443</sup> Article 6 ADPIC.

259. La jurisprudence vient régler la question de l'épuisement des droits dans plusieurs décisions. En effet, au niveau communautaire, dès l'arrêt « *Deutsche Grammophon* »<sup>444</sup> la CJUE avait estimé que le monopole du titulaire d'un droit de propriété intellectuelle tombait sous le coup du droit communautaire et plus particulièrement de la règle de la libre circulation des marchandises. La CJUE a ainsi pu dégager par la suite la règle de la théorie de la première vente<sup>445</sup>. Après avoir réservé le droit de fabriquer et de réaliser la première mise en circulation de l'invention au breveté ou à ses ayants cause, elle se fonde sur l'article 36 du Traité de Rome pour justifier le fait que le breveté ne peut plus s'opposer alors à la libre circulation de son produit. En d'autres termes, lorsque le produit breveté a été mis légalement sur le marché d'un état membre par son titulaire ou avec son consentement, le titulaire ne peut plus s'opposer à ce que le produit circule librement dans la communauté. Dans l'affaire *Merck v. Stephar*, *Merck v. Primecrown*, et *Beecham v. Europharm* la cour a décidé que « *Les articles 30<sup>446</sup> et 36<sup>447</sup> du traité font obstacle à l'application d'une législation nationale qui accorde au titulaire d'un brevet relatif à un produit pharmaceutique le droit de s'opposer à l'importation par un tiers de ce produit en provenance d'un autre État membre lorsque le titulaire a commercialisé le produit pour la première fois dans cet État après l'adhésion de ce dernier à la Communauté européenne, mais à une date à laquelle le produit ne pouvait pas être protégé par un brevet dans cet État, à moins que le titulaire du brevet ne puisse apporter la preuve qu'il est soumis à une obligation juridique réelle et actuelle de commercialiser le produit dans ledit État membre* ». Cette jurisprudence admet les importations parallèles au niveau national et même régional, même en provenance d'un produit où le produit n'était pas protégé. Pour la cour, la substance du droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation volontaire du produit. Ce droit ne permet pas à au titulaire de s'opposer à ce que les produits vendus par lui ou avec son accord soient revendus, du moins sur le même territoire. Son droit est épuisé en ce qui concerne la revente des produits dont il a autorisé la vente. Les produits dont il a autorisé la vente ou aliéné librement peuvent être librement revendus. Il appartient au titulaire du brevet de décider en toute connaissance de cause,

---

<sup>444</sup> Rendu le 8 juin 1971.

<sup>445</sup> *Sterling Drug c/ Centrafarm*, aff. C-15/74 du 31 octobre 1974.

<sup>446</sup> Article 30 du Traité de Rome de 1957. « *Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les membres...* ».

<sup>447</sup> Article 36 du Traité de Rome de 1957. « *Les dispositions des articles 30 à 34 ne font pas obstacles aux interdictions ou restrictions d'importations d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons... de protection de la propriété intellectuelle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres* ».

des conditions dans lesquelles il commercialise son produit et de choisir de l'écouler ou non dans un État membre où la protection par brevet n'existe pas légalement pour le produit en cause. Une fois son choix opéré, il doit en accepter les conséquences en ce qui concerne la libre circulation du produit à l'intérieur du marché commun, principe fondamental qui fait partie des données juridiques et économiques dont le détenteur du brevet doit tenir compte pour déterminer les modalités d'application de son droit d'exclusivité<sup>448</sup>. La CJUE dans l'arrêt Centrafarm (§9) précise « *qu'en matière de brevets, l'objet spécifique de la propriété industrielle est notamment d'assurer au titulaire ... le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels* ». C'est donc l'invention qui est protégée, peu importe qu'il s'agisse d'un produit ou d'un procédé.

**260.** Il existe un consensus relativement large en faveur de l'application de ce principe au moins dans le cadre du marché national et régional. Il n'y a aucune remise en cause par les évolutions législatives ultérieures de ce principe. La première vente sur le territoire national et régional épuise des droits sur le brevet, la vente en dehors du territoire national ou régional n'épuise pas le brevet. Le consensus est moins important sur la question de savoir si la vente à l'étranger d'un produit protégé par des droits de propriété intellectuelle peut épuiser les droits de propriété intellectuelle sur ce produit dans le cadre du droit national. La théorie de la première vente ne s'applique pas si le produit a été légalement commercialisé en dehors du territoire national ou régional. Le titulaire du brevet pourra poursuivre pour contrefaçon un tiers qui achètera son produit à l'étranger et qui le revendra sur les territoires nationaux ou régionaux sans le consentement du titulaire du brevet. La non application de la théorie de la première vente pour les produits vendus à l'étranger est un obstacle pour la libre circulation des marchandises. L'idéal serait pour plus de stabilité juridique et pour des raisons d'harmonisation d'admettre la théorie de la première vente pour l'ensemble des territoires sur lesquels les produits sont vendus légalement. Ce choix se justifierait par l'article 27.1 ADPIC qui interdit la discrimination « *quant au fait (...) que les produits soient importés ou soient d'origine nationale* ». En outre, ce serait le meilleur moyen de lutter efficacement pour un accès aux médicaments pour tous.

---

<sup>448</sup> Voir <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61995CJ0267:FR:NOT>

#### **D. Le caractère conditionnel de l'objectif recherché par l'accord sur les ADPIC**

**261.** Les finalités de l'accord sur les ADPIC avaient pour but de protéger et de faire respecter les droits de propriété intellectuelle dans les pays où ils étaient initialement faibles, puis de procéder au transfert des technologies dans les pays membres de l'OMC. Dix huit ans plus tard, on constate le caractère limité des bénéfices tirés de l'accord sur les ADPIC par les pays en voie de développement. Notre analyse présentera l'influence des dispositions juridiques qui permettent ou non de tirer un plus grand profit de l'accord sur les ADPIC. Ce sont notamment, les dispositions de l'article 7 ADPIC, cette disposition a des conséquences sur la mise en œuvre effective de l'article 66.2 par les pays développés.

**262.** L'article 7 ADPIC prévoit 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* ». Cette disposition découle de la proposition déposée par un groupe de pays en voie de développement qui avaient pour objectif d'assurer l'équilibre entre les intérêts des titulaires des droits de ceux des utilisateurs. Au regard de la rédaction de cet article, rien n'oblige les pays développés à contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie dans les pays développés. L'emploi du conditionnel limite le profit que les pays en voie de développement auraient pu obtenir de la rédaction cet article. Les pays développés ne peuvent donc compter que sur la bienveillance des pays développés afin de bénéficier des transferts de technologie. La preuve est que l'article 66.2 prévoit que les pays développés offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable. En l'absence de telle initiative, les pays en voie de développement devront appliquer le régime des ADPIC avec plus de contrainte que de bénéfices. Les PMA ont à plusieurs reprises, exprimés leurs inquiétudes au Conseil des ADPIC au sujet du manque d'action effective par les pays développés pour se conformer à l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC.

**263.** Pour atteindre l'équilibre des droits et des obligations entre les Etats membres, la mise en œuvre de l'article 7 devrait être rédigée d'une manière qui oblige les Etats à atteindre les objectifs fixés et la réalisation des objectifs. Par exemple, obliger les pays développés à transférer les technologies dans les pays en voie de développement serait une meilleure façon de contribuer au bien-être social et économique et à assurer l'équilibre des droits et des obligations des pays membres de l'accord sur les ADPIC. Les pays en voie de développement pourront effectivement bénéficier d'un apprentissage de la technologie transférée, afin de renforcer leurs capacités d'innovation et donc leurs potentiels de croissance à long terme. Cette obligation légitimerait la présence des pays en voie de développement dans l'accord sur les ADPIC. En outre, un consensus international pourra être trouvé afin de régler les moyens et la durée de mise en œuvre de cette obligation pour qu'elle ne soit pas de nature trop contraignante pour les pays développés.

**264.** En 2003, les Ministres à Doha ont convenu que le Conseil des ADPIC mettrait en place un mécanisme visant à assurer la surveillance et la pleine mise en œuvre des mesures relatives au transfert de technologie dans les pays en voie de développement. Ce document indique les renseignements que doivent fournir les pays développés en fin d'année sur le fonctionnement, dans la pratique des incitations offertes. Les pays développés Membres devront présenter des rapports annuels sur les mesures qu'ils auraient pris ou envisagent de prendre conformément aux engagements qu'ils ont contractés en vertu de l'article 66. À cette fin, ils devront présenter un nouveau rapport détaillé tous les trois ans et les années intermédiaires et une mise à jour du dernier rapport présenté. Les *« communications seront examinées chaque année par le Conseil à sa réunion de fin d'année. Les réunions consacrées à l'examen permettront aux Membres de poser des questions concernant les renseignements présentés et de demander des renseignements additionnels, d'examiner l'efficacité des incitations offertes pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable et d'étudier tous points concernant le fonctionnement de la procédure de présentation de rapports établie par la Décision »*. Les rapports sur la mise en œuvre de l'article 66 devront contenir sous réserve que les renseignements commerciaux confidentiels sont protégés, les renseignements suivants, entre autres: *« a) une vue d'ensemble du régime d'incitation mis en place pour remplir les obligations énoncées à l'article 66. 2 y compris de tout cadre spécifique de législations, de politiques et de réglementations ; b) une*

*indication du type d'incitation et de l'organisme officiel ou autre entité le mettant à disposition; c) les entreprises et autres institutions remplissant les conditions requises pour bénéficier d'incitation sur le territoire du Membre qui offre les incitations; et d) tous renseignements disponibles sur le fonctionnement dans la pratique de ces incitations, tels que: les renseignements statistiques et/ou autres sur l'utilisation des incitations en question par les entreprises et les institutions remplissant les conditions requises pour en bénéficier; le type de technologie qui a été transféré par ces entreprises et institutions et modalités selon lesquelles il a été transféré ; le mode de transfert de la technologie ; les pays les moins avancés auxquels ces entreprises et institutions ont transféré de la technologie et mesure dans laquelle les incitations concernent spécifiquement les pays les moins avancés; et tous renseignements additionnels disponibles qui aideraient à évaluer les effets des mesures pour ce qui est de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable ». Ces arrangements seront réexaminés, en vue de les améliorer, après trois ans par le Conseil à la lumière de l'expérience.*

**265.** Cette décision de contrôler le mécanisme de mise en œuvre des obligations des Etats a été examinée de manière approfondie à la réunion du Conseil des ADPIC de novembre 2003. Les pays développés ont réaffirmé l'engagement de mettre en œuvre l'article 66.2 comme les décisions de 2003<sup>449</sup> et 2005<sup>450</sup> sur les ADPIC et la santé publique. Le groupe de travail continue de travailler dans le cadre du mandat de l'OMC pour accroître les apports de technologie aux pays en voie de développement<sup>451</sup>. Depuis son rapport au Conseil général datant de novembre 2011, le groupe de travail a continué de travailler dans le cadre de ce mandat<sup>452</sup>. Les travaux menés jusqu'ici ont contribué à clarifier un certain nombre de questions complexes et ont permis aux membres d'approfondir leur compréhension de la relation entre commerce et transfert de technologie. Le groupe continuera d'examiner ces questions, étant donné sa pertinence pour le développement des pays en voie de développement<sup>453</sup>. Toutefois, la mise en œuvre du transfert de technologie dans les pays en voie de développement n'est pas encore effective, elle reste du domaine

---

<sup>449</sup> [http://www.wto.org/french/news\\_f/pres03\\_f/pr350\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm)

<sup>450</sup> [http://www.wto.org/french/news\\_f/pres05\\_f/pr426\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr426_f.htm)

<sup>451</sup> Voir les Cotes WT/WGTTT/M/39, WT/WGTTT/M/40, WT/WGTTT/M41.

<sup>452</sup> Voir les Cotes WT/WGTTT/13 du 16 novembre 2011.

<sup>453</sup> Voir les Cotes WT/WGTTT/14 du 26 novembre 2013.

des travaux de réflexion. Aucune mesure n'a été prise par les pays développés pour mettre en œuvre spécifiquement le transfert de technologie.

## **Section II. La cohabitation inévitable entre le système de brevet pharmaceutique et les pratiques anticoncurrentielles**

**266.** Le brevet est un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire un droit d'interdiction de l'exploitation par un tiers de l'invention brevetée à partir d'une certaine date et pour une durée limitée de 20 ans en général. Il accorde également à son titulaire un droit exclusif d'exploitation qui facilite la domination économique de ce dernier. La domination économique n'est pas en elle-même condamnable, seul l'abus est sanctionné lorsqu'il est de nature à fausser ou à restreindre le jeu de la concurrence. Le monopole octroyé par le brevet tend certes à faciliter les abus, mais il ne constitue pas lui-même un abus. L'usage de son droit exclusif par le titulaire du brevet n'entraîne pas automatiquement la présomption d'une atteinte à la concurrence<sup>454</sup>. Il faudra désormais rapporter la preuve de l'abus de droit pour que la cour de justice puisse conclure à une pratique anti concurrentielle. Cette preuve est facilitée par le droit de propriété intellectuelle dont le monopole économique peut engendrer une position dominante dont il ne restera plus qu'à prouver les abus<sup>455</sup>. En outre, on constate que le système de brevet tel qu'il est prévu peut être aisément détourné par les entreprises pour protéger leur monopole d'exploitation. L'approche de l'accord sur les ADPIC contre les abus de monopole est limitée, car il fait le choix de règlementer les seuls abus relevant des licences contractuelles. Il restreint de ce fait le champ d'application susceptible de faire l'objet de contrôle par les dispositions ADPIC (§I). Toutefois, les dispositions du droit de la concurrence limitent les abus de monopole issues du système des brevets pharmaceutiques (§II).

---

<sup>454</sup> Voir C. Castets-Renard, *La protection de la libre concurrence : regards croisés en droit américain, communautaire et français à propos de trois arrêts rendus par la cour suprême des Etats-Unis*, Les petites affiches, 11 août 2008, n° 160, p.13.

<sup>455</sup>C. Castets-Renard, *La protection de la libre concurrence : regards croisés en droit américain, communautaire et français à propos de trois arrêts rendus par la cour suprême des Etats-Unis*, précité, p. 13.

## **§I. Le contrôle limité des abus de droit par les dispositions ADPIC**

**267.** Le cadre juridique des abus de droit dans le cadre des ADPIC concerne l'article 40 et 8.2. de l'accord sur les ADPIC. En effet, l'accord sur les ADPIC se réserve le droit de régler les abus de monopole relevant des licences contractuelles et laisse à la compétence des Etats membres, les autres domaines susceptibles d'abus de droit. Le paragraphe 1 de l'article 40 établit le principe selon lequel l'existence d'un certain nombre de pratiques ou de conditions en matière de concession des licences touchant aux droits de propriété intellectuelle peut avoir des effets préjudiciables sur les échanges et entraver le transfert et la diffusion de technologie. Il établit également dans le paragraphe 2, le droit des membres de spécifier les conditions ou pratiques constitutives d'un usage abusif des droits de propriété intellectuelle, ainsi que dans le paragraphe 3, la possibilité pour les Etats de prévoir des consultations. Ces dispositions ne réglementent que les abus relatifs à la licence contractuelle (**A**). En outre, l'accord sur les ADPIC admet l'utilisation d'une licence obligatoire pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles. Par ailleurs, c'est le droit de la concurrence qui est utilisé pour lutter contre les abus de la propriété intellectuelle (**B**).

### **A. Le choix du contrôle des abus relatifs à la licence contractuelle**

**268.** L'analyse des dispositions de l'article 40 et de l'article 8.2 ADPIC met en évidence le fait que l'accord sur les ADPIC reconnaît l'existence d'un abus des droits de propriété intellectuelle. L'article 40 règle le cadre juridique des abus de droit des titulaires de brevet que dans le cadre des licences contractuelles. Il établit dans le paragraphe 1 que « 1. *Les Membres conviennent que certaines pratiques ou conditions en matière de concession de licences touchant aux droits de propriété intellectuelle qui limitent la concurrence peuvent avoir des effets préjudiciables sur les échanges et entraver le transfert et la diffusion de technologie* ». Il ne précise pas en outre, de quel pratique il pourrait s'agir ni n'indique quelles solutions pourraient être appliquées contre de tels échanges et autres distorsions<sup>456</sup>. La détermination des pratiques anticoncurrentielles relève donc de la compétence des Etats membres. Dans le §2, il autorise les membres à prendre des mesures contre l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle à l'égard

---

<sup>456</sup> Voir D. Gervais, I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, précité, p. 415.

d'un produit sur un marché pertinent. Ce paragraphe établit également, le droit des membres de l'OMC de préciser les pratiques particulières qui peuvent constituer : a) un usage abusif des droits de propriété intellectuelle et b) ont un effet préjudiciable sur la concurrence. Il donne trois exemples qui pourraient être visés par cette disposition : *Les clauses de rétrocession exclusives, les conditions empêchant la contestation de la validité et un régime coercitif de licences groupées*. La lutte contre les abus des droits de propriété intellectuelle est un principe de l'accord sur les accords ADPIC. L'accord précise que les Etats membres pourront prendre des mesures appropriées afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle. Ces mesures devront être compatibles aux dispositions de l'accord sur les ADPIC<sup>457</sup>. La jurisprudence va apporter des clarifications sur les abus relatives aux licences contractuelles<sup>458</sup>. Elle établit que quatre conditions sont alors nécessaires pour que le refus de donner une licence soit constitutif d'un abus de position dominante : il faudrait que l'élément sur lequel porte le refus de licence soit indispensable pour opérer sur un marché dérivé, que l'entreprise demanderesse ait l'intention d'offrir sur ce marché « *des produits ou des services nouveaux que le titulaire du droit de propriété intellectuelle n'offre pas et pour lesquels il existe une demande potentielle de la part des consommateurs* »<sup>459</sup>, que le refus ne puisse se justifier par des considérations objectives et que ce refus soit de nature à réserver à l'entreprise titulaire du droit de propriété intellectuelle le marché en cause en excluant toute concurrence sur ce dernier<sup>460</sup>.

**269.** Dans le cadre des abus relatifs à la licence contractuelle, l'accord sur les ADPIC définit de façon minimale les moyens de lutte contre les pratiques contractuelles abusives dans le cadre contractuel, tout en reconnaissant la compétence des Etats. L'accord sur les ADPIC fait le choix de la consultation entre les Etats en cas de comportement anticoncurrentiel. L'effectivité des sanction des abus de monopole dépendra de la capacité des Etats à lutter efficacement contre les pratiques anticoncurrentielles. Cette lutte peut se faire par différentes méthodes. Dans certains pays, les acteurs du marché se chargent de la

---

<sup>457</sup> Article 8.2 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>458</sup> CJUE, 29 avril 2004, *IMS Health*, C-418/01.

<sup>459</sup> CJUE, 29 avril 2004, *IMS Health*, C-418/01, § 51.

<sup>460</sup> Voir N. Brahy, *L'utilisation du droit de propriété intellectuelle comme outil de stratégie et l'abus de position dominante*, mars 2012, disponible sur : [http://www.ipdigit.eu/2012/03/lutilisation-du-droit-de-propriete-intellectuelle-comme-outil-de-strategie-et-labus-de-position-dominante/#\\_ftn4](http://www.ipdigit.eu/2012/03/lutilisation-du-droit-de-propriete-intellectuelle-comme-outil-de-strategie-et-labus-de-position-dominante/#_ftn4)

protection de l'économie du marché<sup>461</sup>, en revanche dans les autres pays et c'est le cas de l'Europe, la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles relève de la mission des pouvoirs publics et les autorités de concurrence disposent d'une palette large d'outils pour assurer le bon fonctionnement du marché. L'action privée n'est conçue que comme un complément du dispositif propre à l'action publique.

## **B. Le recours aux licences obligatoires pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles**

**270.** Selon l'article 31 k ) de l'accord sur les ADPIC, « *les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b)<sup>462</sup> et f)<sup>463</sup> dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative* ». L'accord sur les ADPIC prévoit des conditions d'application de la licence obligatoire allégées, lorsque cette décision issue d'une procédure judiciaire ou administrative a pour but de remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle. Les personnes pourront utiliser les licences obligatoires pour lutter contre les pratiques jugées anticoncurrentielles sans pour autant s'être au préalable efforcées d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables. La licence obligatoire dans cette hypothèse ne sera pas soumise au principe de territorialité prévue à l'alinéa f) de l'article 31 ADPIC. Cette licence obligatoire pourra être utilisée pour l'approvisionnement du marché intérieur du pays qui autorise la licence obligatoire. En outre, le maintien de cette licence obligatoire doit dépendre de la poursuite ou non des pratiques anticoncurrentielles. L'objet de la licence obligatoire ayant disparu, la poursuite de la sanction ne repose plus sur aucun

---

<sup>461</sup> C'est le cas des Etats-Unis, la victime joue le rôle du « procureur privé » chargé de la protection de l'intérêt général. Voir J.C. Roda, *La clémence en droit de la concurrence. Etude comparative des droits américain et européens*, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2008, p. 441.

<sup>462</sup> Article 31 b) ADPIC « *une telle utilisation pourra n'être permise que si avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais* ».

<sup>463</sup> Article 31 f) ADPIC « *toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* ».

fondement juridique. Sa portée et la durée de cette licence obligatoire seront limitées aux fins auxquelles celles-ci a été autorisée<sup>464</sup>.

### C. La sanction des abus de monopole par le droit de la concurrence

**271.** C'est surtout le droit de la concurrence qui prévoit des sanctions dissuasives en matière d'abus de droit. Les autorités comme la Commission européenne ont le pouvoir de faire cesser l'infraction et d'infliger des sanctions pécuniaires aux entreprises contrevenantes<sup>465</sup>. L'article L. 464 du Code de commerce dispose que l'Autorité peut ordonner aux intéressés de mettre fin aux pratiques anticoncurrentielles. Face à une situation d'urgence nécessitant une intervention rapide, l'Autorité de la concurrence peut être amenée à prononcer des mesures conservatoires, en attendant de se prononcer au fond. Cette décision intervient dans des délais extrêmement brefs, généralement trois à quatre mois après la saisine. Ce type de mesure ne peut se justifier qu'en cas d'atteinte grave et immédiate à un secteur économique ou à une entreprise. Elle peut prendre la forme d'une injonction telle que la suppression de clauses anticoncurrentielles dans un contrat, la modification de dispositions statutaires ou la cessation du dénigrement des concurrents. L'autorité de concurrence peut faire injonction aux parties de revenir à l'état antérieur<sup>466</sup>. S'il s'avère qu'une précédente décision d'injonction n'a pas été suivie d'effet, l'autorité a la possibilité de prononcer une décision pour non respect d'injonction et éventuellement l'accompagner d'astreinte. L'injonction peut être assortie d'une sanction pécuniaire en cas d'inexécution<sup>467</sup> ou afin de donner une publicité suffisante à la décision, l'autorité a la faculté d'en ordonner la publication par voie de presse. L'objectif est alors d'informer les entreprises du secteur et le grand public de la nocivité du comportement illicite de l'entreprise. En outre, la sanction financière peut être fixée a posteriori en cas de non respect de l'injonction<sup>468</sup>. Toutefois, les sanctions pécuniaires sont proportionnées à la gravité des faits reprochés, à l'importance du dommage causé à l'économie, à la situation

---

<sup>464</sup> Article 31 c) « la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée... ».

<sup>465</sup> Voir P. Lehuede, *Droit de la concurrence*, Lexifac Droit, Breal 2012, p. 68 et ss.

<sup>466</sup> Article L. 464-1 al. 3 du Code de commerce.

<sup>467</sup> Article L. 464-2 du Code de commerce. En droit communautaire, le règlement 1/2003 est complété par des lignes directrices de la Commission (communiqué du 28 juin 2006, succédant aux lignes directrices de 1998, dont la CJUE a confirmé la validité). Le montant de l'amende peut aller dans la limite de 10% du chiffre d'affaire, jusqu'à 30% des ventes annuelles concernées par l'infraction, multiplié par le nombre d'années de sa durée.

<sup>468</sup> Article L. 464-3 du Code de commerce.

de l'entreprise ou de l'organisme sanctionné ou du groupe auquel l'entreprise appartient et à l'éventuelle réitération des pratiques prohibées. Les sanctions pécuniaires visent à punir les auteurs d'infractions aux règles de la concurrence et à dissuader les agents économiques de se livrer à de telles pratiques. Elles sont proportionnées dans chaque affaire à la gravité de la pratique, au dommage porté à l'économie du secteur, à la situation de l'entreprise et à l'éventuelle réitération de faits. En outre, l'article L. 464-9, complété par les articles R. 469-9-1 et suivants permettent au ministre de l'économie d'enjoindre aux entreprises de mettre un terme aux pratiques visées aux articles L. 420-1, L. 420-2 et L. 420-5 lorsque ces pratiques affectent un marché de dimension locale et sous réserve que le chiffre d'affaire que chacune d'entre elles a réalisé en France lors du dernier exercice ne dépasse pas 50 M € et que leurs chiffres d'affaires cumulés ne dépassent pas 100 M €. Ce pouvoir d'injonction s'accompagne d'un droit de transaction dont le montant ne peut excéder 75 000 € ou 5% du dernier chiffre d'affaires connu en France si cette valeur est plus faible.

**272.** L'article L. 464-2, modifié par l'ordonnance du 4 novembre 2004 dispose désormais que l'Autorité peut aussi accepter des engagements proposés par les entreprises ou organismes et de nature à mettre un terme aux préoccupations de concurrence susceptibles de constituer des pratiques prohibées, ce qui évite aux entreprises de subir une injonction<sup>469</sup>. Cette alternative à la voie contentieuse a pour objectif de conduire l'entreprise à modifier de façon volontariste ses pratiques pour éviter une décision de condamnation. Cette procédure est également bénéfique pour les autorités de contrôle, car elle est plus rapide et permet la poursuite et la sanction d'autres infractions plus graves telles que celles des cartels. Le recours à la procédure d'engagement s'est avéré particulièrement adapté dans les situations suivantes : pour assurer l'articulation entre le droit de la concurrence et les droits de propriété intellectuelle. Par exemple, en cas de refus d'accès à des ressources rares pour assurer l'effectivité de la concurrence sur des marchés en cours de libéralisation, dans des secteurs caractérisés par des mutations technologiques ou commerciales, telles que le développement de la vente sur Internet.

---

<sup>469</sup> Voir Proposition d'engagement de l'entreprise Pfizer sur la distribution des médicaments du 26 octobre 2007. Disponible sur : [http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/propenga\\_pfizer\\_oct07.pdf](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/propenga_pfizer_oct07.pdf)  
Voir également les propositions d'engagement des sociétés Boehringer Ingelheim France ; Laboratoires Merck-Sharp & Dohme-Chibert ; Lilly France ; Sanofi Aventis de 2007. Disponible sur : <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/07d22.pdf>

**273.** La jurisprudence intervient également en matière de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles et des pratiques qui affectent le commerce entre Etats membres. Pour qu'une entente ou un abus de position dominante tombent sous le coup des articles 101 et 102 TFUE, ces pratiques doivent affecter sensiblement le commerce des membres. Cependant, la Cour de cassation a une approche beaucoup plus sévère de l'affectation du commerce. Pour la Cour, il suffit que la pratique soit susceptible d'affecter les échanges entre les Etats membres, même si la pratique en cause n'a qu'une influence éventuelle directe ou indirecte<sup>470</sup>. Sur le terrain de l'affectation du commerce, la jurisprudence considère plusieurs autres éléments afin de démontrer l'atteinte à la concurrence. Par exemple dans l'affaire Flavelab c/ GlaxoSmithKline<sup>471</sup>, la cour d'appel a soutenu que pourrait constituer un abus de position dominante, le fait pour une entreprise de vendre ses produits à un prix qui couvre et qui reste supérieur à ses coûts de production, alors même qu'aucune récupération des pertes de l'entreprise n'était possible dans le cas d'une entreprise de princeps. La Cour a donc établi que le Laboratoire GlaxoSmithKline a abusé de sa position dominante sur le marché en pratiquant des prix prédateurs et a infligé au Laboratoire GlaxoSmithKline France une sanction pécuniaire de 10 millions d'euros. Dans une seconde décision, le Conseil de la concurrence a prononcé des mesures conservatoires à l'encontre du laboratoire Shering-Plough, au sujet du médicament Subutex. Le Conseil de la concurrence place le droit de la concurrence en rempart du système réglementaire français de la substitution et en vient à considérer que toute pratique qui en limite les effets peut constituer un abus de position dominante<sup>472</sup>. Ainsi selon le conseil, toute pratique qui freine ou ralentit l'arrivée sur le marché du produit le moins cher est présumée *ipso facto* comme étant un abus de position dominante.

**274.** Ces deux décisions de la cour sont très protectrices des entreprises génériques et veillent à la prévention des abus de monopole. Elles peuvent ainsi dissuader les entreprises de princeps d'abuser de leur monopole afin de permettre une meilleure efficacité des dispositions prévues pour la protection de la santé. La jurisprudence est constante en matière de pratique de position dominante, des affaires comparables visant à retarder l'apparition des médicaments génériques ont été condamnées par les autorités de

---

<sup>470</sup> Voir A. Lecourt, *Droit économique - actualité jurisprudentielle 2011-2012*, Concurrence, Distribution, Consommation, 2012, p. 197.

<sup>471</sup> Voir Décision 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France. Disponible sur : <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/07d09.pdf>

<sup>472</sup> Décision du 11 décembre 2007 relative à la demande présentée par la société Arrow Génériques. Décision du conseil 07-MC-06.

concurrence des Etats membres<sup>473</sup>. Le droit de la concurrence montre par ses dispositions, qu'il pourrait servir de moyen de régulation des abus de droit en matière de brevet. Les inventions pharmaceutiques étant intégrées dans le domaine du commerce, le droit de la concurrence pourrait s'appliquer entièrement. Il convient de considérer le droit de la concurrence et le droit des brevets comme étant complémentaires. L'accord sur les ADPIC, pour plus d'efficacité devra mentionner explicitement le recours au droit de la concurrence en cas d'abus de droit par le titulaire du brevet dans le cas de la réforme que nous suggérons.

## **§II. L'insuffisance des mesures de lutte contre les abus de monopole**

**275.** Par nature, le système de brevet pharmaceutique restreint la commercialisation des biens concurrents<sup>474</sup>, il instaure un monopole que les entreprises essaient de conforter en détournant le système de brevet. C'est le cas notamment des entreprises innovantes lorsqu'elles se servent du système juridique du brevet dans un but autre que celui prévu par le droit du brevet. Nous présenterons les abus de droit dans le domaine du brevet pharmaceutique (**A**). Par ailleurs, les outils classiques de lutte contre les abus de monopole prévus par le droit de la concurrence peuvent s'avérer insuffisante devant l'opacité des méthodes de détournement des droits (**B**).

### **A. Présentation des abus de droit dans le système de brevet pharmaceutique**

**276.** En se basant sur les documents de stratégies élaborés par les laboratoires de princeps, l'enquête sectorielle<sup>475</sup> confirme, la mise au point par les firmes pharmaceutiques, de mécanismes concurrentiels néfastes au bon équilibre entre protection de la santé et protection de l'invention. On retrouve dans ces mécanismes, différentes stratégies qui

---

<sup>473</sup> Voir affaire BridtolMeyerSquibb du 14 avril 2003, l'affaire Biovail du 2 octobre 2020 et Astra Zeneca du 15 juin 2005.

<sup>474</sup> Voir A. Mendoza-Caminade, *Les tensions entre le brevet et le médicament: l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique*, précité, p. 57.

<sup>475</sup> En 2008, la Commission européenne a lancé une enquête dans le secteur pharmaceutique de l'Union européenne afin de déterminer si des actions en droit de la concurrence devaient être engagées. Cette enquête et d'autres initiatives de la Commission européenne visent « à assurer aux patients européens des médicaments sûrs, efficaces et abordables, tout en créant un environnement commercial capable de stimuler la recherche, de favoriser une innovation utile et de soutenir la compétitivité de l'industrie ». Parmi les étapes de cette enquête, il y a eu un rapport préliminaire du 28 novembre 2008 qui a ouvert une période de concertation aboutissant à un rapport final du 8 juillet 2009 : Commission européenne, disponible sur le site Internet, <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

touchent à la production du médicament par les entreprises du générique (1). C'est le cas lorsqu'il y a entente entre les entreprises et l'utilisation de règlement amiable en vue de limiter l'entrée sur le marché des entreprises génériques. Mais aussi, lorsqu'il y a détournement de l'action en justice comme une stratégie de concurrence (2), et lorsque ces stratégies touchent l'efficacité même du médicament (3), et enfin lorsque la demande de brevet est détournée dans un but autre que celui de la protection de l'innovation (4).

### **1. L'entente entre entreprises comme moyen de restriction à l'entrée sur le marché du médicament**

277. Il est admis que les entreprises puissent procéder à des négociations entre elles au moment de l'entrée du générique sur le marché sans que cela ne soit considéré comme une pratique anticoncurrentielle. L'enquête sectorielle a établi qu'entre 2000 et juin 2008, plus de 200 règlements amiables avaient été conclus entre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques<sup>476</sup>. Dans près de la moitié des arrangements en question, la capacité du fabricant du médicament générique à commercialiser son médicament a été limitée. En effet, on a constaté que les accords imposaient une obligation de fourniture exclusive, d'approvisionnement exclusif, de licence exclusive ou toute autre sorte d'exclusivité, et/ou une obligation de non-concurrence. L'objectif étant de limiter, voire de faire disparaître la concurrence sur le marché du médicament. Ces règlements amiables peuvent d'autre part, entraîner des accords de reports d'entrée du générique sur le marché du médicament moyennant rémunération<sup>477</sup>. La logique de cet accord stipule que les entreprises du générique devraient différer leur entrée sur le marché du médicament en contrepartie du versement d'une somme d'argent certainement équivalente au manque à gagner de l'entreprise du générique. En avril 2006, un rapport de la Filed with the Federal Trade Commission (FTC)<sup>478</sup> aux Etats-Unis a attesté de la prolifération, ces dernières années de tels accords. Plusieurs accords ont été conclus entre les entreprises notamment celui de Sanofi-Aventis/BMS et Apotex pour le médicament Plavix<sup>479</sup> en mars 2006,

---

<sup>476</sup> Voir la synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, précité, p. 14. Disponible sur : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf)

<sup>477</sup> E. Combe, *Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?*, précité, p. 59.

<sup>478</sup> Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription, Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Summary of Agreements Filed in FY 2005, A Report by the Bureau of Competition, avril 2006.

<sup>479</sup> Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde ou du syndrome coronaire aigu.

heureusement rejeté par la FTC en juillet<sup>480</sup>. Un autre cas récent est celui du Provigil, en effet, l'entreprise Cephalon aurait conclu des accords avec pas moins de quatre fabricants de génériques, fixant la date de commercialisation des premières copies génériques à l'année 2011. Ces comportements anticoncurrentielles pervertissent la finalité du brevet, car ils ont pour objectif de protéger le breveté de la concurrence et non de protéger l'innovation<sup>481</sup>.

## 2. Le détournement des actions en justice

**278.** La convention européenne des droits de l'homme (CEDH) garantit le droit fondamental d'ester en justice pour le respect de son droit. Les firmes pharmaceutiques, au regard de ce droit légitime, saisir les tribunaux afin d'exiger le respect de leur brevet. Cependant, l'inquiétude que suscite cette action des firmes pharmaceutiques est la possibilité pour les entreprises de détourner cette action dans un but anticoncurrentiel. En effet, le constat que fait l'enquête sectorielle est que les actions en justice peuvent aussi être un moyen efficace de créer des obstacles pour les fabricants de génériques. On assiste matériellement, non seulement à une procédure judiciaire au cours des procédures administratives appliquées aux médicaments génériques, notamment dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché, mais aussi à une procédure après la mise en vente du médicament générique. La procédure judiciaire devient dans ce cas, un signal lancé aux fabricants de génériques pour les dissuader d'entrer sur le marché. Par exemple, sur 219 molécules de l'échantillon, l'enquête sectorielle a recensé 1300 différends relatifs aux brevets en liaison avec le lancement de produits génériques pendant la période 2000-2007. L'enquête a montré que les autorisations de mise sur le marché ont été accordées en moyenne quatre mois plus tard lorsqu'il y avait eu intervention du laboratoire de princeps. Toutes ces procédures retardent considérablement l'entrée du générique sur le marché, quant elles ne l'anéantissent pas complètement. Par ailleurs, l'action en justice peut être utilisée comme un moyen de pression obligeant les pays en voie de développement à ne pas utiliser les flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC. A titre d'exemple, on peut citer le groupe Novartis qui n'a pas hésité à porter plainte auprès du gouvernement

---

<sup>480</sup> Voir The Wall Street Journal, "Apotex Launches Generic Plavix, Pressuring Bristol-Myers, Sanofi", John Carreyrou, 9 août 2006. Suite à un accord à l'amiable résultant d'une poursuite précédente en 2003, BMS s'est engagé à soumettre toute intention de conclure de tels accords à la FTC pour validation.

<sup>481</sup> Relevant que « les titulaires de brevets ont conscience que certains de leurs brevets ne sont peut-être pas très sérieux » : Commission européenne, *Rapport final*, précité, p. 12.

indien afin de contester une loi qui ne prévoyait pas la possibilité de breveter en tant que nouveaux médicaments des molécules déjà connues ou modifiées de façon non substantielle<sup>482</sup>. Ces différents mécanismes abusifs font l'objet de sanctions basées sur des fondements juridiques divers, autres que les dispositions de l'accord sur les ADPIC. Cette méthode est possible, du fait que l'OMC n'a pas vocation à régler la concurrence.

### 3. La stratégie des médicaments de seconde génération

**279.** On assiste dans cette lutte de sauvegarde de parts du marché, à la mise en œuvre d'une nouvelle catégorie de médicament, appelé les « *Médicaments de seconde génération* ». La particularité de ces médicaments réside dans le fait qu'ils représentent une version beaucoup plus améliorée du médicament sur le plan thérapeutique. Ces médicaments sont reformulés afin d'améliorer l'efficacité des médicaments de première génération, puis de réduire ensuite les effets secondaires, la tolérance et la posologie<sup>483</sup>. L'existence de tels médicaments ne peut qu'être bénéfique pour les pays membres de l'OMC et principalement pour les pays en voie de développement, qui par le biais des flexibilités ADPIC pourront accorder des licences obligatoires afin de reproduire les médicaments de seconde génération. Cependant, sorti de son objectif de bien être social, le lancement du médicament de nouvelle génération peut servir à faire bénéficier d'un nouveau délai de protection par le brevet et donc à prolonger le monopole du titulaire du brevet. Toutefois, on constate que généralement, le lancement de ces médicaments intervient, la plupart du temps à la veille de l'expiration du médicament sous brevet. L'objectif étant a priori de prolonger la durée de protection par le brevet et de maintenir la situation de monopole. Cette stratégie de différenciation des médicaments a d'autres conséquences, elle est susceptible de déplacer l'intérêt de la demande uniquement vers les produits de seconde génération limitant au passage la taille du marché initial sur lequel évoluent les génériques<sup>484</sup>. Les entreprises du générique restent donc cantonnées aux médicaments de première génération, procurant au passage aux patients des pays en voie de développement des médicaments moins évolués, donc moins efficaces. En outre, une telle

---

<sup>482</sup> Dans un cas similaire, le gouvernement indien avait refusé d'accepter le brevet du Gleevec, un médicament anti-cancer, version générique du médicament Imatinib Mesylate. Il reprochait à ce médicament, le fait de ne pas être une innovation, étant donné que la modification qu'elle présente « n'apporte aucun bénéfice ou gain d'efficacité supplémentaire par rapport à la forme antérieurement connue de la même substance ».

<sup>483</sup> E. Combe, *Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?*, précité, p 50.

<sup>484</sup> E. Combe, *Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?*, précité, p. 50.

pratique est de nature à rendre impossible la substitution du médicament par le générique du fait d'une différence de molécule. Elle nécessite pour les entreprises de générique d'entreprendre de nouvelles vérifications juridiques afin d'éviter de contrefaire les droits des brevets en cours. Ce marché reste donc inaccessible pour les laboratoires génériques aussi longtemps que les brevets de médicament de seconde génération seront déposés.

#### 4. La demande abusive de brevet

**280.** L'enquête sectorielle a pu mettre en évidence l'utilisation abusive du brevet par les firmes pharmaceutiques leur permettant d'étendre la portée et la durée que leur confèrent leurs brevets. Le dépôt tout azimut de brevets de la part de certaines entreprises pharmaceutiques a pour but de créer une entrave à la concurrence. Le droit obtenu peut ensuite être opposé aux tiers qui sont alors bloqués dans leur recherche sur le même objet<sup>485</sup>. Ainsi sont apparus des brevets dits secondaires, des brevets divisionnaires, ou encore des brevets de défense<sup>486</sup>. L'intérêt de cette pratique consiste à retarder ou à bloquer l'entrée des génériques sur le marché et de limiter voire anéantir la concurrence. L'enquête a démontré l'existence de « *grappes de brevets* » ou de « *maquis de brevets* », cette stratégie consiste à déposer de nombreuses demandes de brevet pour le même médicament. Soit pratiquement 100 familles de brevets portant sur un produit particulier pour seulement un médicament individuel. Ce qui peut représenter jusqu'à 1300 brevets et/ou demandes de brevets en instance dans l'ensemble des Etats membres. Les concurrents du brevet devront analyser et éventuellement comparer l'ensemble des brevets et demandes de brevets existants dans les Etats membres sur le marché desquels il souhaite introduire un médicament afin d'éviter d'empiéter sur un monopole existant. Cette stratégie crée une incertitude juridique pour les fabricants de génériques concurrents et affecte leur capacité à entrer sur le marché. Elle est susceptible de décourager toute initiative des entreprises génériques.

**281.** La stratégie des demandes de brevet concerne également le dépôt de brevet divisionnaire. En effet, cette stratégie de demande volontaire est prévue par le droit des brevets en tant que moyen légitime de scinder une demande initiale. L'intérêt de cette

---

<sup>485</sup> A. Mendoza-Caminade, *Les tensions entre le brevet et le médicament : l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique*, précité, p. 57.

<sup>486</sup> Ainsi, le brevet de défense, dit aussi de barrière, porte sur des inventions que le titulaire a peu ou pas l'intention d'exploiter une fois le brevet obtenu, l'objectif étant de se protéger d'une concurrence potentielle.

pratique est de prolonger le délai dont dispose l'office de brevet pour examiner la demande. La demande de brevet divisionnaire peut se poursuivre même si le brevet initial est révoqué ou retiré. En 2009, l'OEB a limité les possibilités de dépôt d'une demande divisionnaire et les délais pendant lesquels une telle demande pouvait être présentée<sup>487</sup>. Ce système de division des demandes de brevet est détourné de son objectif et participe à rendre complexe l'état des monopoles pour les concurrents en prolongeant les délais d'examen des demandes de brevet. L'abus de cette demande divisionnaire devrait être sanctionné<sup>488</sup> et l'examen des demandes devrait faire l'objet d'un examen approfondi afin d'éviter des délivrances injustifiées dont le devenir est incertain. Toutefois, la plupart de ces demandes de brevet ne sont pas acceptées, le demandeur bénéficie d'un gain de temps et continue à maintenir son monopole le temps de la procédure<sup>489</sup>. Lorsque les laboratoires utilisent de manière abusive des procédés licites, un tel abus peut être sanctionné sur le fondement du droit de la concurrence pour entente ou pour abus de position dominante<sup>490</sup>, comme ce fut le cas dans l'affaire AstraZeneca<sup>491</sup>. Enfin, l'action en contrefaçon est également utilisée pour gagner du temps, notamment pour différer l'arrivée de médicaments génériques sur les marchés.

---

<sup>487</sup> Voir la Décision du Conseil d'administration de l'Office européen des brevets du 25 mars 2009 modifiant le règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen. Disponible sur : [http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325\\_fr.html](http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325_fr.html)

<sup>488</sup> TGI Paris 26 janvier 2005, cité par J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne*, Propriétés intellectuelles avril 2009, n° 31, p. 145. Selon le TGI, « (...) le lancement d'une action judiciaire sur la base de ces demandes divisionnaires à l'encontre d'un concurrent, constituait un abus de droit d'ester en justice et que cet abus était aggravé lorsque les revendications opposées étaient des revendications modifiées pour prendre en compte la nouvelle technologie du concurrent et paralyser le développement de celui-ci ».

<sup>489</sup> Voir : Commission européenne, *Rapport préliminaire*, précité, point 407 ; également en ce sens, J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne*, précité, p. 136 : la décision d'opposition intervient en moyenne 3 à 6 ans à compter de l'initiative de la procédure.

<sup>490</sup> Sur les pratiques illicites, P. Arhel, *Droit des brevets et droit de la concurrence : médicaments génériques, cibles et remèdes aux comportements anticoncurrentiel*, Propriété Industrielle, octobre 2007, p. 10.

<sup>491</sup> Le laboratoire, titulaire d'un brevet sur un médicament antiulcéreux a obtenu un certificat complémentaire de protection allongeant ainsi la durée de protection de son médicament et retardant la mise sur le marché du médicament générique. Mais il est ensuite apparu que le certificat a été obtenu au moyen d'informations trompeuses communiquées par le laboratoire. Le laboratoire fut condamné pour abus de position dominante à une amende de 60 millions d'euros. La Commission européenne a considéré qu'il y avait eu un abus de la réglementation communautaire en matière de brevet afin de retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques concurrents moins chers. Le laboratoire a fait appel de cette décision devant le Tribunal de première instance : Commission européenne, décision du 15 juin 2005, affaire COMP/A. 37.507/F3. Voir I. Moine-Dupuis, *Mondialisation, droit de la concurrence et protection de la santé, l'exemple des produits pharmaceutiques*, in *Mondialisation et droit de la concurrence*, LexisNexis, Litec, 2008, p. 444. Voir également N. De Souza, *Competition in pharmaceuticals : the challenges ahead post AstraZeneca*, *Competition policy newsletter*, printemps 2007, n° 1, p. 39.

## B. Les limites des outils classiques de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles

**282.** On distingue généralement trois composantes en matière de sanction des infractions au droit de la concurrence. La sanction civile qui concerne par exemple les dommages-intérêts, les astreintes. La sanction administrative prononcée par les autorités spécialisées dans le contrôle de la concurrence et financière<sup>492</sup> qui concerne par exemple : le retrait d'une autorisation, la suspension d'un droit et enfin, la sanction financière. Cette mesure financière vise notamment à imposer une sanction pécuniaire. En effet, par exemple, l'Autorité de concurrence peut imposer une sanction financière contre une pratique jugée anticoncurrentielle. Ce fut le cas dans la décision n°13-D-01 du 31 janvier 2013 relative à la situation des groupes Réunica et Arpège au regard du I de l'article L.430-8 du code de commerce en date du 31 janvier 2013<sup>493</sup>, l'Autorité de la concurrence a condamné les sociétés Réunica et Arpège à une sanction pécuniaire d'un montant de 400 000 euros pour ne pas avoir notifié leur rapprochement avant sa réalisation effective. La sanction infligée par l'Autorité de concurrence est fondée sur les dispositions de l'article L.430-3 du code de commerce aux termes duquel une opération de concentration doit être obligatoirement notifiée avant sa réalisation lorsque les seuils mentionnés à l'article L.430-2 du code de commerce sont franchis<sup>494</sup>.

**283.** Ces mesures rencontrent toutefois des limites, les moyens pour détecter les pratiques souvent occultes sont insuffisants alors que la preuve des pratiques anticoncurrentielles peut se révéler extrêmement coûteuse car très difficile à apporter. Ces insuffisances

---

<sup>492</sup> Les autorités de concurrence peuvent infliger des sanctions pécuniaires telles que des amendes, la restitution des bénéfices illégalement acquis. A l'heure actuelle les autorités de concurrence sont loin d'infliger des amendes dissuasives et l'opportunité même de prononcer des sanctions toujours plus fortes, fait l'objet de discussions. Voir sur ce point, E. Combe, C. Monier, *Les amendes contre les cartels : La Commission européenne en fait-elle trop ?*, Concurrences, n° 4-2009, p. 41 et spéc. P. 46 et s. Les autorités prononcent également des mesures correctives, elles peuvent être des injonctions de nature structurelle telles que la cession d'actifs. Les affaires Standard Oil et AT&T sont deux célèbres exemples de démantèlement d'entreprises. Voir sur ces affaires, l'étude menée par l'OCDE, Remedies and Sanctions in abuse of dominance, Cases 2006, DAF/COMP (2006) 19. Disponible sur : <http://www.oecd.org>. Voir E. Claudel, *La mise en œuvre du droit de la concurrence par le conseil de la concurrence*, in M-C. Boutard Labarde, G. Canivet, E. Claudel, et al. *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, 2008, p. 41 et spéc. p. 482 et ss. Les autorités infligent des mesures pénales suivies de la publication de la sanction pénale.

<sup>493</sup> Cette appréciation est partagée par le Tribunal de l'Union européenne dans l'arrêt rendu le 12 décembre 2012 2<sup>e</sup> 235... Arrêt du Tribunal de l'Union européenne dans l'affaire T- 332 / 09 Electrabel contre Commission européenne .

<sup>494</sup> Le chiffre d'affaires total des entreprises concernées de 150 millions d'euros et chiffre d'affaires réalisé France par deux au moins des entreprises concernées supérieur à 50 millions d'euros et à la condition que l'opération ne soit pas de dimension communautaire.

financières poussent les autorités de concurrence à concentrer les enquêtes sur les marchés connexes à ceux sur lesquels on soupçonne l'existence de pratiques anticoncurrentielles. En outre, des études révèlent que les amendes infligées aux entreprises contrevenantes ne permettent pas de confisquer les gains illicites réalisés par les contrevenants aux règles concurrentielles. La plupart du temps, le gain financier issu de la pratique anticoncurrentielle est considérable par rapport à l'amende octroyée en guise de sanction. Près de la moitié des entreprises condamnées par la Commission européenne retirent un bénéfice net de leur pratique, même après s'être acquittées de l'amende<sup>495</sup>. Par ailleurs, le bilan de la détection des infractions reste mitigé. Une étude menée par l'American Antitrust Institute sur les cartels internationaux pour la période comprise entre 1990 et 2008 démontre que le niveau de la détection des cartels par les autorités de concurrence reste faible<sup>496</sup>. En effet en Europe, les études démontrent que le niveau de détection atteint par la Commission européenne, varie entre 13% et 15%<sup>497</sup>. Cela se justifie par le fait que les entreprises dissimulent très bien les pratiques anticoncurrentielles<sup>498</sup>.

**284.** Les mécanismes de recours collectifs peuvent constituer une réponse efficace à ces insuffisances. Ils peuvent servir à identifier et à sanctionner les pratiques anticoncurrentielles afin de mettre en œuvre des mesures efficaces pour lutter contre ces pratiques. Ils peuvent en outre, assurer une réparation moins coûteuse que l'action individuelle. En plus, la réparation concerne un plus grand nombre de victimes, qui s'ils avaient été pris individuellement auraient certainement renoncés à agir pour des raisons financières. Ces mécanismes peuvent également avoir un effet dissuasif pour les contrevenants, ils contribuent dès lors au respect des règles de concurrence. La tendance est à l'application des actions collectives<sup>499</sup> en Europe. En effet le projet de loi sur la

---

<sup>495</sup> E. Combe, C. Monnier, *Les amendes contre les cartels : La Commission européenne en fait-elle trop ?*, précité, p. 44.

<sup>496</sup> Voir J.M. Connor, *Cartels & Antitrust Portrayed : Private International Cartels from 1990 to 2008*, disponible sur : <http://www.antitrustinstitute.org/index.aspx>

<sup>497</sup> Voir sur ces points pour la période 1969-2007, E. Combe, C. Monnier, *Cartel Profiles in the European Union*, Concurrences, n° 3-2007, p. 181. Voir également E. Combe, C. Monnier, *Fines against hard core Cartels in Europe : the Myth of Over Enforcement*, Cahiers de Recherche PRISM-Sorbonne, 2009.

<sup>498</sup> Voir S. Petrini, *L'action collective en droit des pratiques anticoncurrentielles, perspectives nationale, européenne et internationale*, Bruylant 2012, p. 49 et ss.

<sup>499</sup> Cf. not. L'introduction de l'action de groupe en droit français prévue dans le projet de loi sur la consommation et la volonté du gouvernement britannique de passer à un modèle d'opt out pour sa class action. Cf. Private actions in Competition Law : A consultation on options for reform – government response, January 2013 – Department of business Innovation & Skills.

consommation prévoit l'introduction de l'action de groupe en France<sup>500</sup>. Dans sa version adoptée par l'assemblée nationale le 4 juillet 2013, le projet de loi prévoit que le juge, d'une part définit « *le groupe des consommateurs à l'égard desquels la responsabilité du professionnel est engagée et en fixe les critères de rattachement* », et d'autre part, détermine « *le montant des préjudices pour chaque consommateurs constituant le groupe qu'il a défini ou tous les éléments permettant l'évaluation de ces préjudices* »<sup>501</sup>. On redoute toutefois, une approche restrictive de procédure de la class action. En effet, la Cour suprême américaine a circonscrit son admissibilité<sup>502</sup>. En l'espèce la Haute juridiction a considéré que l'action du groupe intentée contre la pratique de la société Comcast, premier opérateur américain de la télévision par câble devait être rejetée dès le stade de la certification, faute de lien suffisant entre la pratique anticoncurrentielle et le préjudice subi par l'ensemble des membres. Ce faisant la Cour a restreint les règles probatoires d'admissibilités de la class action<sup>503</sup>. Pour qu'une class action soit recevable, il faudra qu'un modèle économique qui permettent de déterminer les préjudices effectivement subis par l'ensemble des membres de la classe soit établi.

---

<sup>500</sup> Cf. T. Picot. J. Bombardier, *Projet de loi « Hamon » sur la consommation : introduction de l'action de groupe en droit de la consommation et en droit de la concurrence*, Option finance 2013, n° 1224, p. 30.

<sup>501</sup> C. Consom., art. L. 423-3, tel que crée par le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale relatif à la consommation déposé au Sénat le 4 juillet 2013.

<sup>502</sup> Voir la décision Comcast Corp. et. a. v. Behrend et a. n° 11-864, 27 mars 2013.

<sup>503</sup> Voir L. Donnedieu de Vabres- Tranié, *La Cour suprême américaine encadre les exigences probatoires nécessaires à la recevabilité des class actions*, Revue Lamy droit de la Concurrence, n° 37, octobre 2013, p. 82-83.

## Chapitre II. Le non respect des dispositions ADPIC par les Etats membres de l'OMC

**285.** Plusieurs comportements des Etats membres démontrent que l'application des dispositions ADPIC doit faire l'objet d'une harmonisation. Notre analyse se basera sur deux modèles d'application du système ADPIC, le modèle européen relatif au régime juridique de lutte contre la contrefaçon, et le modèle des pays en voie de développement qui se subdivise en deux possibilités. Soit une mauvaise transposition des dispositions ADPIC par la plupart des PMA et des pays à revenus intermédiaire ou l'interprétation restrictive de certaines règles ADPIC par les BRICS. On a pu constater que les dispositions juridiques prévues à l'échelle européenne constituent un moyen juridique pour ces Etats membres d'aller à l'encontre des dispositions ADPIC.

**286.** Les pays développés font une application renforcée de la protection des droits de propriété intellectuelle (**Section I**). C'est le cas de l'Union européenne qui a posé le régime juridique renforcé des mesures de prescriptions spéciales concernant les mesures à la frontière dans la règlement n°1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003<sup>504</sup> aujourd'hui abrogé<sup>505</sup>. Le nouveau régime mis en place sur les prescriptions douanières qui sera appliqué à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014 suit le même objectif que le régime antérieur et les modifications qu'il apporte sont de nature à créer un vide juridique susceptible d'interprétation par les membres de l'Union. Par ailleurs, le modèle des pays en voie de développement nous permettra de mettre en évidence l'interprétation distincte des pays en voie de développement selon qu'ils sont des pays émergents ou des PMA (**Section II**).

---

<sup>504</sup> Règlement (CE) n°1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0007:FR:PDF>

<sup>505</sup> Ce règlement a été abrogé et remplacé par le Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0015:0034:FR:PDF>

## **Section I. Une application renforcée des prescriptions concernant les mesures à la frontière**

**287.** La comparaison entre les dispositions ADPIC et le régime juridique européen des prescriptions sur les mesures douanières montre une différence dans le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle. L'accord sur les ADPIC a prévu un régime minimum, limitant le domaine d'application de la lutte contre la contrefaçon. Les fondements juridiques de ces dispositions relèvent des articles 51 jusqu'à l'article 60 de l'accord sur les ADPIC. Toutefois le régime du règlement n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003<sup>506</sup> a renforcé le régime juridique de protection des marchandises contre les atteintes, de sorte que les dispositions relatives aux mesures de rétention douanière sont contraires aux dispositions de l'accord sur les ADPIC (§I). En date du 24 mai 2011, la Commission européenne a fait une proposition au parlement européen visant à remplacer le règlement (CE) n° 1383/2003 existant, qui met actuellement en œuvre les prescriptions spéciales concernant les mesures à la frontière de la partie III de l'accord sur les ADPIC<sup>507</sup>. Le nouveau règlement n° 608/2013 du Conseil du 12 juin 2013<sup>508</sup> qui s'appliquera à compter du 1er janvier 2014 vient confirmer la tendance au renforcement du régime de protection des marchandises contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle. Il renforce la capacités des douanes à faire respecter les DPI à la frontière (§II).

### **§I. La non conformité du règlement n° 1883/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 avec l'accord sur les ADPIC**

**288.** L'accord sur les ADPIC pose le cadre juridique de la rétention douanière, il intègre un régime de protection minimum (A) qui définit les procédures que doivent respecter les autorités et les titulaires de droit en cas d'atteinte à leur droit. Par ailleurs, consciente des droits de propriété intellectuelle dans l'économie dont les fondements sont basés sur la

---

<sup>506</sup> Règlement (CE) n°1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0007:FR:PDF>.

<sup>507</sup> « Moyens spéciales concernant les mesures à la frontières ».

<sup>508</sup> Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle. Disponible sur le site Internet, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ>.

recherche et le développement, la Commission européenne<sup>509</sup> a réagi en mettant en œuvre une procédure efficace dans la lutte anti-contrefaçon aux frontières de l'Union par le biais du règlement n° 1383/2003. Ce régime juridique présente trois grands avantages, d'une part, il permet la retenue d'importants envois de marchandises de contrefaçon avant leur dispersion sur le marché, d'autre part, cette intervention empêche tout contact du consommateur final avec le produit de contrefaçon. Enfin, le système prévu par le règlement est efficace, gouverné par de brefs délais et peu onéreux pour les titulaires de droits de propriété intellectuelle<sup>510</sup>. Toutefois, dans sa pratique ce règlement présentait de graves manquements aux dispositions de l'accord sur les ADPIC (B).

#### A. Un régime de protection minimum de la rétention douanière prévu par l'accord sur les ADPIC

**289.** L'article 51 ADPIC prévoit que *« Les Membres adopteront, conformément aux dispositions énoncées ci-après, des procédures<sup>511</sup> permettant au détenteur d'un droit qui a des motifs valables de soupçonner que l'importation de marchandises de marque contrefaites ou de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur<sup>512</sup> est envisagée, de présenter aux autorités administratives ou judiciaires compétentes une demande écrite visant à faire suspendre la mise en libre circulation de ces marchandises par les autorités douanières. Les Membres pourront permettre qu'une telle demande soit faite en ce qui concerne des marchandises qui impliquent d'autres atteintes à des droits de propriété intellectuelle, à condition que les prescriptions énoncées dans la présente section soient observées. Les Membres pourront aussi prévoir des procédures correspondantes pour la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation de marchandises portant*

---

<sup>509</sup> Voy, le « Livre vert » de la Commission du 15 octobre 1998 COM (98) 569 final et la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social du 17 novembre 2000 COM (2000), les suites à donner au livre vert sur la lutte contre la contrefaçon et la piraterie dans le marché intérieur, COM (2000) 789, 30 novembre 2000.

<sup>510</sup> M. Scheinder. F. Gevers, *La lutte anti-contrefaçon (aux frontières européennes)*, in D. KAESMACHER, Les droits intellectuels, Larcier, 2007, p. 589, n° 761.

<sup>511</sup> Il est entendu qu'il ne sera pas obligatoire d'appliquer ces procédures aux importations de marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur du droit ou avec son consentement, ni aux marchandises en transit.

<sup>512</sup> Aux fins du présent accord: a) l'expression "marchandises de marque contrefaites" s'entend de toutes les marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour lesdites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays d'importation; b) l'expression "marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur" s'entend de toutes les copies faites sans le consentement du détenteur du droit ou d'une personne dûment autorisée par lui dans le pays de production et qui sont faites directement ou indirectement à partir d'un article dans les cas où la réalisation de ces copies aurait constitué une atteinte au droit d'auteur ou à un droit connexe en vertu de la législation du pays d'importation.

*atteinte à des droits de propriété intellectuelle destinées à être exportées de leur territoire* ». L'accord sur les ADPIC prévoit pour les titulaires des droits de propriété intellectuelle, des mesures de protection en cas d'atteinte à leurs droits de propriété intellectuelle. Les titulaires de droit de propriété intellectuelle pourront saisir les autorités douanières afin de faire suspendre la mise en circulation de toutes marchandises qui portent atteinte à leurs droits. L'accord prévoit toutefois, la possibilité d'une exception pour les produits issus des importations de marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur du droit ou avec son consentement et pour les marchandises en transit<sup>513</sup>. Ce régime d'exception peut être justifié par le fait que ces marchandises en transit sont soumises au régime de propriété intellectuelle du territoire d'origine de la marchandise. Et que seule la législation du territoire national de la marchandise devra s'appliquer conformément au principe de territorialité des droits de la propriété intellectuelle.

**290.** Dans le cadre de la procédure de suspension de la mise en circulation des marchandises contrefaites, les titulaires des droits devront présenter une demande écrite aux autorités compétentes en vue d'obtenir la suspension de la mise en circulation des marchandises litigieuses. Ils seront tenus de fournir des éléments de preuves adéquats pour convaincre les autorités compétentes qu'en vertu des lois du pays d'importation, il est présumé y avoir atteinte à leurs droits de propriété intellectuelle, ainsi qu'une description suffisamment détaillée des marchandises pour que les autorités douanières puissent les reconnaître facilement. L'application de ces mesures doit être limitée aux marchandises « *visiblement contrefaites* »<sup>514</sup>, en raison de la difficulté pour certaines autorités douanières, d'identifier convenablement les marchandises susceptibles d'être contrefaites<sup>515</sup>. Les autorités compétentes devront être convaincues qu'il est présumé y avoir atteinte à un droit de propriété intellectuelle en vertu des lois du pays d'importation. La deuxième condition exige que les détenteurs fournissent une description suffisamment détaillée des marchandises pour que les autorités douanières puissent les reconnaître. La procédure doit mener à la communication de la décision des autorités compétentes dans un délai raisonnable. La libre circulation des marchandises incriminées sera suspendue, mais

---

<sup>513</sup> Il précise dans sa note de bas de page 13, qu' « *Il est entendu qu'il ne sera pas obligatoire d'appliquer ces procédures aux importations de marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur du droit ou avec son consentement, ni aux marchandises en transit* ».

<sup>514</sup> Voir D. Gervais, I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, précité, p. 451.

<sup>515</sup> Exemple, une revendication de brevet.

le titulaire devra intenteur une action au fond pour faire respecter ses droits dans un délai de 10 jours ouvrables. Il existe une possibilité dans des « *cas appropriés* » que ce délai soit prolongé de 10 jours ouvrables. A défaut d'une telle action, la suspension de la mise en circulation des marchandises prendra fin. Le défendeur bénéficiera d'un recours pour faire réviser la décision de suspension dans un délai raisonnable, dès lors que l'action a été intentée<sup>516</sup>. Les autorités compétentes seront habilitées à exiger du requérant qu'il constitue une caution ou une garantie équivalente suffisante pour protéger le défendeur et les autorités compétentes et prévenir les abus<sup>517</sup>. L'accord sur les ADPIC admet également les actions d'office<sup>518</sup>, les autorités compétentes à la demande des Etats Membres, pourront agir de leur propre initiative et suspendent la mise en libre circulation des marchandises pour lesquelles elles ont des présomptions de preuves qu'elles portent atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Les autorités compétentes seront habilitées à ordonner la destruction ou la mise hors circuit de marchandises portant atteinte à un droit conformément à l'article 46 de l'accord sur les ADPIC<sup>519</sup> si les allégations du requérants sont fondées.

## **B. Les manquements juridiques du règlement 1883/2003 du Conseil du 22 juillet 2003**

**291.** Le règlement 1883/2003 concerne l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle. Il permet aux autorités douanières en coopération avec les titulaires des droits, d'améliorer les contrôles aux frontières extérieures. Il simplifie la procédure pour la présentation des demandes d'intervention auprès des autorités douanières, notamment, pour les petites et moyennes entreprises (PME) et la destruction de produits frauduleux. Et met en place un système plus efficace en déterminant, d'un côté, les conditions d'intervention des autorités douanières lorsque des marchandises sont soupçonnées de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle et, d'un autre côté, les

---

<sup>516</sup> Article 55 de l'ADPIC.

<sup>517</sup> Article 53. 1 de l'ADPIC.

<sup>518</sup> Article 58 de l'ADPIC.

<sup>519</sup> Article 59 de l'ADPIC.

mesures à prendre lorsqu'il est établi que les marchandises portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle<sup>520</sup>.

**292.** Plusieurs manquements juridiques ont pu être constatés dans les dispositions du règlement 1883/2003. En effet, la mise en œuvre de ce règlement ne respecte pas les articles 41, §1<sup>er</sup> ADPIC qui exige que toutes les procédures en matière de propriété intellectuelle soient « *appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif* ». Les mesures facultatives inscrites dans l'accord sur les ADPIC sont ignorées dans le règlement, ce qui a pour conséquence de sanctionner non plus la contrefaçon avérée mais la contrefaçon simplement présumée<sup>521</sup>. En autorisant les autorités douanières à intervenir lorsqu'elles ont affaire à des marchandises manifestement contrefaisantes ou présumées comme telles, le régime de la rétention douanière du Règlement 1383/2003 semble être construit sur la base du postulat qu'une contrefaçon alléguée est une contrefaçon avérée<sup>522</sup>. Dans son article 4, le règlement stipule que lorsqu'il existe des motifs suffisants de soupçonner que l'on se trouve en présence de marchandises portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle, les autorités douanières peuvent intervenir avant même qu'une demande d'intervention n'ait été introduite par le titulaire du droit. On parle d'une intervention *ex officio*. Cette procédure s'avère utile pour les entreprises non encore conscientes de la contrefaçon de leur produit, mais elle peut être détournée de l'objectif initial, car c'est au titulaire des droits de propriété intellectuelle de confirmer la nature contrefaisante des produits. Le titulaire peut donc dans un but de limiter la concurrence, reconnaître comme contrefaisant une marchandise qui ne l'est pas, dans ce cas la marchandise sera retenue et le titulaire de la marchandise devra apporter les preuves de l'absence de contrefaçon.

**293.** Le règlement 1383/2003 pose également problème en ce qui concerne l'intervention des autorités douanières à l'égard des marchandises en transit externe. Ce sont des marchandises qui proviennent d'un Etat non membre de l'Union européenne et elles sont destinées à un Etat non membre de l'Union européenne mais elles circulent sur le territoire de l'Union européenne pour être transportées d'un point à un autre de ce

---

<sup>520</sup> Voir Europa, synthèse de la législation européenne, disponible sur :

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/customs/111018c\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/customs/111018c_fr.htm)

<sup>521</sup> B. Remiche, V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire ; Créer, protéger et partager les inventions au XXI<sup>e</sup> siècle*, Larcier, 2010, p. 477.

<sup>522</sup> B. Remiche, V. Cassiers, *Lutte anti-contrefaçon et transfert de technologie Nord-Sud : un véritable enjeu*, Revue Internationale de Droit Economique (RIDE), 2009/3, p. 307.

territoire. Juridiquement, les marchandises en transit ne sont pas importées, elles n'entrent pas dans le commerce intra-européen. Elles sont par principe destinées à être commercialisées en dehors du territoire européen. Leur présence sur le territoire européen est justifiée par la nécessité du transport. La logique du Règlement de base repose sur la reconnaissance d'une compétence universelle de l'Union européenne pour lutter contre les atteintes aux droits de la propriété intellectuelle. L'article 10 ainsi que le huitième considérant prévoit : (i) que les Etats membres sont compétents pour intervenir à l'égard des marchandises en transit externe de réexportation et (ii) qu'une atteinte éventuelle à un droit de propriété intellectuelle doit s'apprécier à la lumière du droit de l'Etat membre du lieu de l'intervention. Par cette disposition, l'Union européenne s'autorise le droit de retenir et de détruire des marchandises en provenance et à destination d'Etats tiers parce que ces marchandises porteraient atteinte au droit d'un Etat membre. Elle apprécie donc l'existence d'une atteinte sur la base du droit national de l'Etat membre du lieu de rétention comme si ces marchandises en transit y avaient été produites<sup>523</sup>.

**294.** Cette logique entre en contradiction avec non seulement les dispositions sur le transit externe, mais aussi avec le principe de la territorialité. Les droits de propriété intellectuelle n'étant valables que sur un territoire déterminé, la législation nationale ne s'applique que sur le territoire en question. La compétence universelle n'est donc pas pertinente étant donné que les droits de propriété intellectuelle sont soumis au principe de territorialité, et qu'en vertu de ce principe de territorialité, un droit de propriété intellectuelle valable dans un Etat n'est pas valable dans un autre Etat<sup>524</sup>. La motivation de l'UE est plutôt d'ordre pragmatique<sup>525</sup>, elle met toutes les chances de son côté afin de rendre efficace le régime de la rétention douanière.

**295.** En plus de la sanction du soupçon de contrefaçon, elle sanctionne le risque de contrefaçon. La communauté européenne s'octroie par cette logique, une compétence universelle, que nous considérons comme illégitime, parce qu'elle vise à défendre un monopole privé. La justification d'une compétence universelle s'est toujours inscrite dans la défense de la violation de droits en raison d'un système judiciaire défaillant, ce qui n'est pas le cas en dans les situations de violation de droits de propriété intellectuelle.

---

<sup>523</sup> Article 10 et considérant 8 du Règlement 1383/2003.

<sup>524</sup> Sous réserve de certains droit régionaux tels que les droits communautaires en matière de marques, de dessins et modèles et d'obtentions végétales ; Voy. N. Bouche, *Le principe de territorialité de la propriété intellectuelle*, L'Harmattan, 2002.

<sup>525</sup> B. Remiche., V. Cassiers. *Lutte anti-contrefaçon et transfert de technologie Nord-Sud : un véritable enjeu*, précité, p.311.

**296.** L'arrêt Montex Holding du 9 novembre 2006 a permis à la cour de justice de clarifier sa position sur la question des marchandises en transit. La Cour de justice relève certes que le règlement de base peut être appliqué aux marchandises en transit externe parce qu'elles risquent d'être frauduleusement introduites dans le marché intérieur mais elle souligne que le risque de fraude doit être démontré avec une certaine précision : les autorités douanières ne peuvent retenir les marchandises en transit externe « *que lorsque ces produits font l'objet d'un acte d'un tiers effectué pendant qu'ils sont placés sous le régime du transit externe et qui implique nécessairement leur mise dans le commerce dans ledit Etats membre de transit* »<sup>526</sup>. En outre, la CJUE dans l'arrêt Nokia-Philips<sup>527</sup> a confirmé sa jurisprudence antérieure en considérant que les marchandises non communautaires en transit externe ne pouvaient pas faire l'objet de retenue en douane sauf à prouver une commercialisation de celles-ci sur le territoire européen. Néanmoins, elle a limité les possibilités d'intervention de la douane sur les marchandises suspectées de contrefaçon en transit ou en transbordement, en exigeant notamment de l'Administration des éléments de preuve justifiant son action. Il n'est donc plus nécessaire de prouver la mise effective des marchandises sur le marché européen mais seulement d'avoir des soupçons suffisants et fondés. Par cette décision la Cour a étendu la portée de la retenue douanière aux marchandises soupçonnées de contrefaçon en transit.

---

<sup>526</sup> CJUE, 9 novembre 2006, Montex Holding Ltd c/ Diesel SpA, affaire C 281/05.

<sup>527</sup> CJUE, 1er déc. 2011, aff. C-446/09 et C-495/09, Koninklijke Philips Electronics NV c/ Lucheng Meijing Industrial Company Ltd et a. et Nokia Corporation c/ Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs. cf. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ>.

## **§II. L'impact majeur du nouveau règlement n° 608/2013 du Conseil du 12 juin 2013**

**297.** Dans sa résolution du 25 septembre 2008 sur un plan européen global de lutte contre la contrefaçon et le piratage, le Conseil a demandé le réexamen du règlement n° 1383/2003. Nous déterminerons l'objet et le champ d'application du nouveau règlement (CE) n° 608/2013<sup>528</sup> (A), examinerons les situations douanières dans lesquelles les autorités sont autorisées à intervenir (B).

### **A. L'élargissement de l'objet et du champ d'application du règlement (CE) n° 608/2013 du Conseil du 12 juin 2013**

**298.** Notons que l'article 1<sup>er</sup> §1, a, b et c, du règlement permet aux autorités douanières d'intervenir sur l'ensemble du territoire européen lorsque des marchandises suspectées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle sont ou auraient dû être soumises à la surveillance de l'Union. Les autorités douanières peuvent notamment intervenir quand les marchandises sont déclarées pour la libre pratique<sup>529</sup>, l'exportation ou la réexportation<sup>530</sup>. Elles sont compétentes également lorsque les marchandises entrent sur le territoire douanier de l'Union ou en sortent, englobant les marchandises qui selon la législation douanière de l'Union, sont ou auraient dû être soumises à une surveillance douanière ou à un contrôle douanier<sup>531</sup>. Ces marchandises feront l'objet d'un contrôle approprié par les autorités douanières qui prendront des mesures d'identification proportionnées comme le prévoient l'article 13, §1, et l'article 72 du règlement (CE) n° 2913/92, conformément aux critères d'analyse des risques<sup>532</sup>. Enfin, lorsqu'elles sont placées sous un régime suspensif ou dans une zone franche ou dans un entrepôt<sup>533</sup>. L'article 2 définit les droits de propriété intellectuelle<sup>534</sup>, les marchandises de contrefaçon<sup>535</sup>, la marque<sup>536</sup>, les marchandises

---

<sup>528</sup> Publié le 29 juin 2013 (JOUE 29 juin, n° L 181), abrogeant ainsi le règlement n° 1383/2003/CE.

<sup>529</sup> En d'autres termes, lorsque les marchandises sont introduites sur le territoire de la Communauté pour y circuler librement.

<sup>530</sup> Art. 1<sup>er</sup> §1, a, du Règl. (CE) n° 608/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil, qui renvoie à l'art. 61 du « Code des douanes communautaires » (Règl. (CE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 oct. 1992, J.O.C.E., L 302 du 19 oct. 1992).

<sup>531</sup> Voy. à ce sujet le 3<sup>e</sup> considérant du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>532</sup> Art. 1<sup>er</sup> §2 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>533</sup> Voy. Art. 166 du « Code des douanes communautaires » (Règl. (CE) n° 2913/92).

<sup>534</sup> Art. 2. §1 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>535</sup> Art. 2. §5 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>536</sup> Art. 2. §2 du Règl. (CE) n° 608/2013.

pirates<sup>537</sup>, les dessins ou modèles<sup>538</sup>, les indications géographiques<sup>539</sup>, et les marchandises soupçonnées de porter atteinte à d'autres droits de propriété intellectuelle<sup>540</sup>. Soulignons que les mesures douanières prévues par le règlement (CE) n° 608/2013 s'appliquent à une plus large catégorie de droit de la propriété intellectuelle, que ne le prévoyait le règlement antérieur n° 1383/2003<sup>541</sup>. Toutefois, même s'il n'exclut pas explicitement de son champ d'intervention les marchandises en transit ou en transbordement, le nouveau règlement omet de l'intégrer explicitement dans son champ d'application. La question de la destination de la marchandise soupçonnée de fraude n'est pas traitée. Ce vide juridique reste une opportunité pour les autorités douanières de saisir à la suite d'une demande d'intervention, des marchandises sur simple soupçon d'infraction aux droits de propriété intellectuelle, sans que ne soit examiné au préalable si ces marchandises sont à destination du territoire européen ou en simple transit. Par ailleurs, Le nouveau règlement ne modifie pas la solution posée par l'arrêt Nokia-Philips en matière de transit de marchandises contrefaisantes en provenance de pays tiers à l'Union européenne et à destination de pays également tiers<sup>542</sup>. La question du transit des marchandises peut donc être réglée explicitement dans le nouveau règlement (CE) n° 608/2013. Elle apportera plus de visibilité aux autorités douanières dans le processus de lutte contre les marchandises soupçonnées d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Toutefois, l'intégration de cette jurisprudence dans le règlement (CE) n° 608/2013 doit faire l'objet d'une adaptation au contexte social. Il serait plus efficace, et plus simple que la preuve du transit ou du transbordement de la marchandise soit apportée par le titulaire de la marchandise en

---

<sup>537</sup> Art. 2. §6 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>538</sup> Art. 2. §3 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>539</sup> Art. 2. §4 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>540</sup> Art. 2. §7 du Règl. (CE) n° 608/2013.

<sup>541</sup> Voir l'article 3 du règlement 1383/2003 abrogé, « *ne s'applique pas aux marchandises qui ont été revêtues d'une marque de fabrique ou de commerce avec le consentement du titulaire de cette marque, ou aux marchandises sur lesquelles apparaît une appellation d'origine protégée ou une indication géographique protégée, ou qui sont protégées par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, par un droit d'auteur ou un droit voisin, par un droit relatif au dessin ou modèle ou par un droit à obtention végétale, et qui ont été fabriquées avec le consentement du titulaire du droit, mais qui se trouvent, sans le consentement de ce dernier, dans l'une des situations visées à l'article 1er, paragraphe 1. Il ne s'applique pas non plus aux marchandises visées au premier alinéa et qui ont été fabriquées ou sont protégées par un autre droit de propriété intellectuelle visé à l'article 2, paragraphe 1, dans des conditions autres que celles convenues avec le titulaire des droits en question. 2. Dans les cas où des marchandises sans caractère commercial et entrant dans les limites de franchise douanière sont contenues dans les bagages personnels des voyageurs et où aucun élément matériel ne donne à penser que ces marchandises font partie d'un trafic commercial, les États membres considèrent que lesdites marchandises sont exclues du champ d'application du présent règlement* ».

<sup>542</sup> CJUE, 1er déc. 2011, aff. C-446/09 et C-495/09, Koninklijke Philips Electronics NV c/ Lucheng Meijing Industrial Company Ltd et a. et Nokia Corporation c/ Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs.

transit. Ce dernier devra préciser les informations sur l'origine de la marchandise, sur les étapes de transit, et sur le bénéficiaire final de la marchandise en transit.

## **B. Le recours à une demande d'intervention des autorités douanières**

**299.** Désormais, les personnes habilitées à présenter une demande en vue de déterminer s'il y a eu atteinte à un droit de propriété intellectuelle dans les Etats membres peuvent faire une demande nationale ou une demande au niveau de l'Union. C'est un changement radical par rapport au régime antérieur. En effet, la procédure *ex officio* a été retirée, désormais les autorités douanières ne pourront plus intervenir de leur propre initiative à l'encontre des marchandises suspectées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Le considérant 24 du nouveau règlement reconnaît que désormais l'intervention des autorités de douanes devra se faire que sur demande.

**300.** En conclusion, le règlement (CE) n° 608/2013 renforce les droits des titulaires de propriété intellectuelle. En effet, au contraire de l'accord sur les ADPIC qui prévoit que des contrôles pour la contrefaçon des droits des marques et des marchandises pirates, le nouveau règlement étend le domaine d'intervention des autorités douanières à d'autres types d'infractions qui n'étaient pas couvert par l'accord sur les ADPIC et par le règlement (CE) n° 1383/2003. Le présent règlement devra donc couvrir les noms commerciaux dans la mesure où ils sont protégés en tant que droits de propriété exclusifs en vertu du droit national, les topographies de produits semi-conducteurs ainsi que les modèles d'utilité et les dispositifs qui sont principalement conçus, produits ou adaptés dans le but de permettre ou de faciliter le contournement de mesures techniques<sup>543</sup>, ainsi que les brevets. Les douanes françaises ont cessé d'intervenir à l'encontre des marchandises suspectées de contrefaçon qui sont en transit ou en transbordement en attendant l'entrée en vigueur du nouveau règlement.

---

<sup>543</sup> Voir considérant 5 du Règl. (CE) n° 608/2013.

## **Section II. L'application différente des dispositions ADPIC par les pays en voie de développement**

**301.** Le constat que nous faisons aujourd'hui est que les dispositions de l'accord sur les ADPIC sont appliquées d'une façon différente par les pays en voie de développement. Notre constat part du principe que d'une part, la transposition des dispositions ADPIC ne s'est pas faite d'une façon qui protège au mieux les droits des bénéficiaires de la propriété intellectuelle comme l'accord sur les ADPIC l'avait prévu . Ces dispositions sont clairement inefficaces et inadaptées aux besoins des membres de l'OAPI (§I). D'autre part, on assiste à une application étroite et effective des dispositions ADPIC par les BRICS, qui dans un souci de protection de la population interprètent de façon restrictive les dispositions à l'accord sur les ADPIC (§II).

### **§I. Une mauvaise transposition des dispositions ADPIC dans certains accords régionaux : le cas de l'accord de Bangui**

**302.** La transposition des dispositions de l'accord sur les ADPIC dans l'accord de Bangui comporte plusieurs manquements (A). Les différentes transpositions relatives à la protection de la santé demeurent inefficaces, en raison des choix effectués dans l'accord de Bangui. L'intérêt de cette question consiste à mettre en évidence le fait, qu'outre les mesures ADPIC qui limitent fortement la capacité des PVD à protéger librement la santé publique de leur population, les PVD par leurs dispositions sur la propriété intellectuelle ont aggravé les restrictions existantes. Nous analyserons l'impact de ces choix sur la protection effective de la santé publique (B).

#### **A. Les manquements relatifs à la transposition des dispositions ADPIC dans l'accord de Bangui**

**303.** Plusieurs manquements ont été constatés dans les dispositions de l'accord de Bangui. Ces manquements portent sur l'absence des dispositions relatives au contrôle des pratiques anticoncurrentielles (1). L'absence des mesures transitoires prévues au titre des articles 65, 66, 67 de l'accord sur les ADPIC (2). Et enfin, l'absence de mesures relatives aux prescriptions spéciales prévues pour les mesures à la frontière (3). L'ensemble de ces

dispositions a un impact important sur la commercialisation et sur l'accès aux médicaments.

### **1. L'absence des dispositions relatives au contrôle des pratiques anticoncurrentielles**

**304.** L'encadrement juridique des pratiques anticoncurrentielles est pratiquement inexistant dans l'accord de Bangui, on le retrouve à l'article 32 de l'Annexe IX sur les licences d'offices qui concerne les schémas de configuration (Topographies) de circuits intégrés. Aucune disposition ne prévoit de contrôle des pratiques anticoncurrentielles en ce qui concerne le brevet d'invention, L'accord de Bangui ne règlemente que le délit de contrefaçon<sup>544</sup> qui sous réserve des articles 8, 46 à 56 est considéré comme tout acte qui porterait atteinte aux droits du breveté, soit par l'emploi de moyens faisant l'objet de son brevet, soit par le recel, soit par la vente ou l'exposition en vente ou soit par l'introduction sur le territoire national de l'un des Etats membres, d'un ou plusieurs objets. La sanction prévue est une sanction financière, ce délit de contrefaçon est puni d'une amende de 1.000.000 à 3.000.000 francs CFA sans préjudice des réparations civiles. Des circonstances aggravantes telles que la récidive peuvent entraîner une durée d'emprisonnement de 6 mois. Les Etats Membres peuvent bénéficier de circonstances atténuantes prévues dans leurs législations nationales.

**305.** En matière de pratiques anticoncurrentielles, surtout dans le domaine des licences contractuelles, les Etats devront conformément à l'article 3.2 de l'accord de Bangui se référer aux dispositions de l'article 40 de l'accord sur les ADPIC. Toutefois, l'article 40 est une disposition générale qui incite les Etats à prévenir les pratiques anticoncurrentielles, il ne donne aucune précision sur la manière dont les Etats devraient procéder pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles. C'est aux Etats membres de faire la démarche, en vue d'un contrôle efficace. Toutefois, le recours à l'article 40 par les Etats membres ne règle pas la question du contrôle des pratiques anticoncurrentielles, l'accord de Bangui manque l'occasion de spécifier les pratiques ou conditions en matière de concession de licences qui pourront dans des cas particuliers, constituer un usage abusif de droits de propriété intellectuelle ayant un effet préjudiciable sur la concurrence

---

<sup>544</sup> Article 58 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui.

et sur le marché considéré. Il manque également, l'occasion d'adopter des mesures appropriées pour prévenir ou contrôler ces pratiques.

**306.** On peut regretter les mesures relatives au contrôle administratif des contrats de propriété industrielle et de transfert de technologie qui existait dans l'accord de Bangui de 1977. Ces mesures consistaient en un examen du contenu du contrat. L'application de ces mesures était efficace contre les pratiques anticoncurrentielles, étant donné qu'elles évitaient l'acquisition de techniques inutiles ou inappropriées au contexte local, déjà disponibles ou désuètes<sup>545</sup>. Ce contrôle visait à vérifier que les contrats de licences ne contenaient pas de clauses anticoncurrentielles, comme par exemple, la limitation de certains droits du concessionnaire de la licence qui ne résulte pas des droits conférés par le brevet ou des clauses de limitation de territoire qui ont pour but d'empêcher l'exportation des produits issus de la licence. Elle devra donc faire l'objet d'une réintégration dans les dispositions actuelles de Bangui, rien ne justifie une telle suppression, étant donné que les mesures actuelles de protection sont inexistantes.

## **2. L'absence des mesures transitoires prévues au titre des articles 65, 66, 67 de l'accord sur les ADPIC**

**307.** Dans l'accord de Bangui, les dispositions existantes sur les mesures transitoires relatives à la mise en application de l'accord sur les ADPIC sont prévues de telle sorte, qu'elles donnent l'impression d'une obligation immédiate d'application des dispositions ADPIC, alors qu'une majorité de ses membres (les PMA) bénéficient encore des mesures transitoires. Les dispositions prévues dans l'accord de Bangui ont participé au fait que la plupart des PVD se sont mis à appliquer les dispositions ADPIC, bien avant le terme de l'échéance prévue par l'accord sur les ADPIC. Conformément à l'article 65 et 66 de l'accord sur les ADPIC, il est prévu dans le paragraphe 2 de l'article 65 que les pays en voie de développement avait le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5. Ces pays pouvaient conformément au paragraphe 4 étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son

---

<sup>545</sup> Voir B. Dutoit. P. Mock, *Le contrôle administratif des contrats de licence de transfert de technologie*, coll. Comparativa, Genève, 1993, p. 30.

territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2 et donc différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans. L'article 66 ADPIC a exonéré les PMA du régime des pays en voie de développement étant donné leurs besoins et impératifs spéciaux, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils aient besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable. Ces membres ne sont donc pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai. La Déclaration de Doha permet aux PMA d'opter pour une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66.1 de l'accord sur les ADPIC. Le paragraphe 7 établit les raisons de la prorogation de la période de transition, il innove en ce qui concerne la procédure applicable pour la prorogation de la période de transition pour les PMA, qui exige une demande dûment motivée sur la base de laquelle le Conseil des ADPIC devra donner effet à cette prorogation. La Déclaration, toutefois préserve explicitement le droit des PMA de demander des prorogations pour des questions non apparentées aux brevets pharmaceutiques conformément à la procédure de l'article 66 .1, sans éroder leur droit de demander d'autres prorogations pour des brevets pharmaceutiques après 2016<sup>546</sup>. Le 11 juin 2013, les Membres de l'OMC sont convenus de proroger, jusqu'au 1er juillet 2021, le délai imparti aux pays les moins avancés s'agissant de la protection de la propriété intellectuelle au titre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, avec la possibilité d'une nouvelle prorogation le moment venu. L'accord de Bangui, dans un amendement devra intégrer et actualiser les dispositions transitoires afin d'insérer les nouvelles périodes transitoires afin de les rendre conforme à l'accord sur les ADPIC.

**308.** Par ailleurs, il ne reprend pas les dispositions de l'article 67 sur la coopération technique avec les Etats membres développés de l'accord sur les ADPIC. L'accord de Bangui aurait pu prévoir les procédures de demande de coopération technique avec les pays développés. Une façon d'inciter ses membres à faire appliquer l'article 67 et 66.2

---

<sup>546</sup> P. Clave, *Implications de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique à Doha*, Série Economie de la santé et médicaments, 2002, n° 012.

ADPIC. Une telle absence contribue certainement à justifier le retard que les pays développés ont pris afin de mettre en application les mesures sur les transferts de technologie. On peut également considérer cette absence, comme un manque d'intérêt des PVD pour les transferts de technologie ou le choix d'une politique basée sur l'importation des médicaments plutôt que celle d'une industrialisation locale.

### **3. L'absence de mesures relatives aux prescriptions spéciales prévues pour les mesures à la frontière**

**309.** L'accord de Bangui ne reprend pas les dispositions de l'accord sur les ADPIC sur les prescriptions douanières. Il s'est limité à l'intégration de seules mesures relatives à la saisie de marchandises de marques contrefaites<sup>547</sup>. Il ne régit que la saisie contrefaçon, qui est une procédure différente de la retenue douanière. Aucune disposition n'est prévue pour la suspension de la mise en circulation de marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle destinées à être exportées de leur territoire. Ces dispositions doivent relever de dispositions nationales des membres de l'OAPI<sup>548</sup>. Toutefois, on aurait souhaité, que l'accord de Bangui reprennent ces dispositions, afin d'apporter des précisions sur la question de l'intégration des marchandises en transit dans les procédures de lutte contre la contrefaçon. Il aurait également établi un régime de rétention douanière susceptible de lutter efficacement contre la contrefaçon. Un choix déterminant pour les pays en voie de développement et les PMA, étant donné que l'essentiel des médicaments génériques proviennent des pays tiers, et qu'ils sont pour des raisons de transport, obligés de transiter sur les territoires européens où le régime de protection des marchandises soupçonnées de contrefaçon a été renforcée.

---

<sup>547</sup> L'article 48 de l'Annexe III de l'accord de Bangui.

<sup>548</sup> Il en existe deux types, un Code sous-régional pour les six pays d'Afrique centrale réunis au sein de la Communauté Economique et Monétaire (CEMAC) (Cameroun, République Centrafricaine, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale et Tchad)<sup>548</sup>, et un Code national dans chacun des dix pays d'Afrique de l'Ouest membres de l'Organisation<sup>548</sup>. Sept des dix pays ont adopté au courant de l'année 2001. Le Règlement n° 09/2001/CM/UEMOA portant code des Douanes de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. Toutefois, chaque pays dispose de sa propre loi en ce domaine.

## **B. Une transposition inefficace et inadaptée pour la protection de la santé dans les PVD**

**310.** L'accord sur les ADPIC est subdivisé en sept parties relatives à des points bien précis de la protection des droits de propriété intellectuelle. Sur les dispositions générales et les principes fondamentaux, l'accord sur les ADPIC a précisé dans son article 6 sa neutralité sur la question des épuisements de droits<sup>549</sup>. Au delà, des autres dispositions dont le caractère général permet d'instaurer une égalité de traitement entre les Etats membres en matière d'échange<sup>550</sup> et de prévoir les mécanismes de mise en œuvre des dispositions ADPIC et les objectifs prévus<sup>551</sup>, l'article 6 de l'accord sur les ADPIC soulève la question du niveau de protection que les Etats membres souhaitent instaurer. Une protection minimale, comme le garantit l'accord sur les ADPIC ou une protection renforcée comme l'autorise l'article 1 de l'accord sur les ADPIC. En effet, lorsqu'un Etat fait le choix d'une politique bien précise de l'épuisement des droits, il démontre implicitement le niveau de protection qu'il entend mettre en œuvre sur son territoire et ce qu'il espère en retour retirer des mesures de protection de la propriété intellectuelle. L'accord de Bangui en faisant le choix de l'épuisement régional a restreint les avantages qu'il était en droit d'obtenir conformément aux dispositions de l'article 6 ADPIC (1). En outre, sur les dispositions relatives au brevet, l'article 7 de l'accord de Bangui tend à appliquer une interprétation relative de l'obligation d'exploiter (2). Une disposition désavantageuse, d'autant plus qu'elle réduit la chance des Etats de l'OAPI de bénéficier du transfert de technologie de la part des pays développés.

### **1. Le choix inopportun de l'épuisement régional par l'accord de Bangui**

**311.** L'accord sur les ADPIC ayant laissé le soin aux Etats Membres de choisir leurs dispositions, les Etats Membres sont donc libres de faire le choix de l'épuisement de droit qu'ils souhaitent. La logique pour les PVD aurait été de choisir le système de l'épuisement international, même si pour la plupart les pressions des Etats développés sont de nature à les en dissuader. Un certain nombre de pays en voie de développement ont fait ce choix, c'est le cas de la communauté andine dans sa décision 486 du 14 septembre 2000 qui fixe

---

<sup>549</sup> Voir développement antérieur sur la question de l'épuisement des droits.

<sup>550</sup> Le traitement national et le traitement de la nation la plus favorisée.

<sup>551</sup> Article 1, 2, 5, ,7 de l'accord sur les ADPIC.

« le régime commun concernant la propriété industrielle ». De même que l'Uruguay, dans sa loi uruguayenne numéro 17.164 du 2 septembre 1999 régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d'invention, aux modèles d'utilités et aux dessins et modèles industriels<sup>552</sup>. L'accord de Bangui qui regroupe en son sein un certain nombre de PMA en plus des PVD a opté pour l'épuisement régional, limitant de ce fait les échanges entre membres de l'OAPI. Ce choix était certes du à l'absence d'une Union Africaine au moment de l'adoption de l'accord de Bangui<sup>553</sup>. L'article 8.1 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui révisé, « *Les droits découlant du brevet ne s'étendent pas aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat Membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement* ». Cette disposition limite les importations parallèles au territoire OAPI et de ce fait, les interdit hors de ce territoire. Ce choix ne permettra donc pas aux populations issues de ces pays, d'obtenir une meilleure accessibilité à ces produits. Il ne permettra pas aux pays de l'OAPI d'avoir recours à des traitements moins coûteux venant de pays tiers. De plus, « *Les titulaires de brevets pourront toujours s'opposer aux importations parallèles extracommunautaires des produits couverts par leur brevet* »<sup>554</sup>.

**312.** L'exclusion de l'épuisement international des droits permet la constitution de monopoles d'importations qui peuvent être particulièrement nuisibles dans les pays en voie de développement. Le breveté cherchant par le dépôt de la demande de brevet, à se réserver le marché local<sup>555</sup>. Ce choix est d'autant plus regrettable, que l'OAPI, comme le souligne le Professeur A.Tankoano n'a pas saisi l'occasion de la révision de Bangui pour adopter le principe de l'épuisement international<sup>556</sup>. Le choix de l'épuisement international nécessite tout de même, une réglementation de l'application du principe de l'épuisement international afin de limiter les préjudices qu'il est susceptible de causer aux brevetés étrangers qui veulent réellement exploiter l'invention sur place ou dans un pays relativement proche ou semblable économiquement et qui sont confrontés à la concurrence des importations parallèles.

---

<sup>552</sup> Disponible sur [http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file\\_id=130093](http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=130093)

<sup>553</sup> L'Union Africaine a été créée le 11 juillet 2000.

<sup>554</sup> N. Matip, *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle ((OAPI)*, précité, p. 20.

<sup>555</sup> B. Remiche, V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir faire. Créer, protéger et partager les inventions au XXIe siècle*, précité, p. 332.

<sup>556</sup> A. Tankoano, *La mise en conformité du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la propriété Intellectuelle (OAPI) avec les prescriptions de l'ADPIC*, Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique, 2001, p. 623.

## 2. L'interprétation relative de l'obligation d'exploitation

**313.** L'une des prérogatives du breveté consiste à lui reconnaître un droit exclusif d'exploitation temporaire. En contrepartie on exige de lui, une exploitation du brevet de sorte à faire profiter le public des bénéfices issus de l'invention. La jurisprudence a insisté sur le caractère indispensable de l'exploitation qui ne doit céder que devant « une difficulté insurmontable qui seule peut excuser une carence<sup>557</sup>. Le titulaire du brevet a l'obligation d'exploiter son invention. Le code de la propriété intellectuelle français sanctionne le défaut d'exploitation à l'article L. 613-11 du CPI. Il y a deux types d'exploitations, l'exploitation libre<sup>558</sup> et l'exploitation forcée<sup>559</sup>. Cela conforte l'idée d'un brevet au service de l'intérêt général. L'élargissement de la notion d'exploitation dans l'accord de Bangui (a), réduit les chances d'un transfert et d'une diffusion de la technologie dans les PVD et les PMA. Par ailleurs, obliger les titulaires de brevet à exploiter localement l'invention est une mesure conforme à l'article 30 ADPIC (b).

### a. L'élargissement de la notion d'exploitation

**314.** L'exigence d'exploitation locale du brevet résultait d'une volonté des Etats membres de l'OAPI d'accroître le transfert des technologies et les investissements privés sur leurs territoires. Cependant, en raison des dispositions de l'article 27 *in fine* de l'accord sur les ADPIC, qui interdit toute 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, l'obligation d'exploitation locale doit être interprétée comme l'exploitation par l'importation du produit breveté ou du produit directement issu du procédé breveté. Conformément à cette interprétation, les Etats signataires ne peuvent plus établir de discrimination entre les produits fabriqués localement et les produits importés. Les Etats de l'OAPI ont dû de ce fait, reconnaître la protection du brevet pour tous les produits issus de l'importation et de l'exportation. Ce qui suppose pour les Etats Membres de l'accord de

---

<sup>557</sup> Voir E. Tardieu-Guigues, *La licence de marque : marques de fabrique, de commerce ou de service*, thèse de droit privé. Montpellier I : 1991. p. 343.

<sup>558</sup> L'exploitation libre consiste pour le titulaire du brevet d'exploiter lui-même son invention ou de recourir à des contrats tels que des contrats de cession et de licence.

<sup>559</sup> L'exploitation forcée peut être prononcée par un juge. C'est le cas de la licence obligatoire prévue à l'article L. 613-7 du CPI. La licence de dépendance, la licence d'office prévue par l'article L. 613-16 du CPI sont également des licences obligatoires.

Bangui de considérer désormais qu'il y a exploitation locale dès lors que le marché est couvert par l'approvisionnement des produits issus de l'importation.

**315.** Assimiler l'importation à une exploitation locale implique nécessairement que le seul fait que le produit existe et donc susceptible d'être mis sur le marché, apparaît comme la contrepartie suffisante offerte par le breveté pour l'obtention du monopole. En outre, il n'est plus question d'octroyer une licence obligatoire comme sanction pour défaut d'exploitation locale. Le seul fondement juridique de la licence obligatoire relève désormais de l'article 31 ADPIC.

**316.** L'élargissement de la notion d'exploitation est expliqué par le fait que la rationalité économique ne justifie guère une production dans chaque Etat où un brevet a été déposé. Cette notion d'exploitation a un impact sur le transfert de technologie et la création d'emploi. La technologie peut rester concentrée dans un seul pays à partir duquel toutes les exportations sont effectuées. Or l'obligation d'exploitation locale demeure une solution efficace pour les PVD pour bénéficier des effets de l'article 66. 2 ADPIC.

#### **b. L'obligation d'exploiter localement l'invention comme moyen de faciliter l'accès aux médicaments**

**317.** La souplesse de l'interprétation de l'obligation d'exploiter a des conséquences négatives sur le développement industriel des Etats et sur la capacité des populations des Etats à accéder à des médicaments à moindre coût<sup>560</sup>. En effet, l'importation peut avoir pour effet néfaste de délaissier l'exploitation industrielle locale sous prétexte d'une absence de marché, au profit de l'importation, augmentant au passage le prix du produit. La nouvelle conception de l'obligation d'exploiter démontre que le système de brevet est mis au service du commerce international au détriment de l'industrialisation et du progrès technologique des pays en voie de développement<sup>561</sup>, rendant plus difficile l'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement. Réfléchissant sur l'impact de cette nouvelle conception de l'exploitation dans les pays en voie de développement les auteurs

---

<sup>560</sup> B. Remiche, H. Desterbecq. *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ?*, précité, p. 17.

<sup>561</sup> N. Matip, « *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle* » (OAPI), précité.

tels que B. Remiche et H. Desterbecq<sup>562</sup> s'interrogent à ce sujet : n'a-t-on pas « perversi » 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 des pays en voie de développement ? Quelle est pour ces pays la contrepartie réelle d'un brevet accordé à des étrangers quand ce brevet n'est pas exploité localement ? Toutes ces questions nous confortent dans l'idée que le système de brevet, même assoupli par le dispositif de Doha, ne règle pas la question de l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement, il accorde juste à ces pays, des flexibilités dans un environnement juridique qui leur est complètement défavorable.

## **§II. La nouvelle posture des pays émergents en matière de respect des droits de propriété intellectuelle : le cas de l'Inde, du Brésil, de la Thaïlande et de la Chine**

**318.** Un certain nombre de pays émergents dominant aujourd'hui le marché du générique, ce sont les pays comme l'Inde, le Brésil, la Thaïlande. Ces pays ont mis en place des politiques publiques d'accès aux médicaments en exploitant le recours aux licences obligatoires<sup>563</sup> (A). Parallèlement l'Inde applique une brevetabilité limitée pour restreindre le domaine de la brevetabilité surtout dans le domaine pharmaceutique (B). Les nouvelles réformes effectuées en République de Chine tendent à restreindre également le système de brevet (C). La mise en œuvre des dispositions ADPIC par ces pays fait l'objet de critiques par les laboratoires pharmaceutiques qui accusent les pays émergents de ne pas respecter l'accord sur les ADPIC.

### **A. L'usage avisé des licences obligatoires par le Brésil et la Thaïlande**

**319.** Après la ratification par le Brésil de l'accord sur les ADPIC, celui-ci est désormais tenu de respecter les dispositions ADPIC. Il ne peut plus désormais procéder à la copie des médicaments brevetés sans autorisation des titulaires du brevet. Des négociations sont prévues entre le Brésil et les firmes pharmaceutiques afin de réduire les coûts des médicaments brevetés. C'est le cas lorsqu' en 2001, le Brésil entreprend des négociations avec le laboratoire Roche pour la réduction du prix du médicament Viracept, un

---

<sup>562</sup> B. Remiche, H. Desterbecq. *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ?*, précité, p. 16.

<sup>563</sup> C'est le cas du Brésil et de la Thaïlande.

médicament utilisé pour le traitement du sida. L'échec des négociations emmène le Brésil à passer outre le brevet sur le Viracept. Désormais le Brésil procédera à la production locale du médicament conformément aux dispositions ADPIC qui autorise l'exploitation publique du brevet à des fins non commerciales par le biais de la licence obligatoire. Cette décision suffit à convaincre le laboratoire Roche à proposer une baisse de son médicament de 35%. En 2006, après l'échec des négociations entre la Thaïlande et le laboratoire Merck sur la baisse des prix de l'Efavirenz, la menace de l'utilisation des licences obligatoires poussent également le laboratoire Merck à baisser le prix de l'Efavirenz protégé par le brevet. Certes la menace du recours à la licence obligatoire et à des importations parallèles pour obliger les laboratoires pharmaceutiques à négocier n'est pas une attitude saine, toutefois, l'utilisation de la licence obligatoire est un droit pour les Etats membres dans des circonstances d'urgence nationale ou d'extrême urgence. Et ces pays n'enfreignent en rien les dispositions ADPIC. C'est leur droit légitime que d'utiliser les flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC.

## **B. La brevetabilité étroite du médicament dans le cas de l'Inde**

**320.** La ratification par l'Inde de l'accord sur les ADPIC s'est faite le plus tardivement possible, en 2005 date de la fin de la période transitoire pour les pays en voie de développement. Sur les critères de brevetabilité, l'amendement de l'Inde vise à limiter les critères de brevetabilité : *« la simple découverte d'une forme nouvelle d'une substance connue qui ne résulte pas d'une amélioration de l'efficacité connue de cette substance ou la simple découverte d'une nouvelle propriété ou nouvel usage pour une substance connue ou le simple usage d'un procédé connu, de machines ou de dispositifs connus sera considéré comme la même substance, à moins qu'ils ne diffèrent de façon significative dans ses propriétés en considération de son efficacité »*<sup>564</sup>. Cette disposition empêche la brevetabilité des nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques pour un médicament déjà connu. L'Inde fait le choix d'une brevetabilité des inventions véritablement nouvelles et dont l'activité inventive est évidente. C'est sur ce critère que la cour suprême indienne a rejeté le 1<sup>er</sup> avril 2013 la demande de brevet sur le médicament contre le cancer Glivec du laboratoire Novartis. La Cour a décidé que le brevet sur le

---

<sup>564</sup> Section 3 de l'amendement du India patent ACT de 2005.

composant bêta de l'Imatinib mesylate n'est pas autorisé en Inde du fait des dispositions de ladite Section 3 (d) de l'Indian Patent Act.

**321.** L'application de la législation Indienne sur le brevet soulève la question de la compatibilité de la loi indienne avec l'accord sur les ADPIC. D'ailleurs, Novartis reprochait à la législation indienne de n'être pas conforme à l'accord sur les ADPIC sous le prétexte que l'article 27 de l'accord sur les ADPIC dispose qu'un « *brevet pourra être obtenu pour toute invention* » et qu'à ce titre toute substance pharmaceutique, qu'il s'agisse d'une « *nouvelle molécule chimique* » ou d'une « *nouvelle entité médicale* » doit pouvoir jouir d'un brevet. En analysant les dispositions ADPIC sur les conditions de brevetabilité<sup>565</sup>, on constate que l'absence de définition des notions de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle laisse toute latitude aux Etats membres d'interpréter ces différentes notions. L'interprétation étroite faite par les tribunaux indiens est une interprétation légitime au même titre que l'interprétation souple que font les pays développés. La recherche d'une activité inventive réelle, actrice d'une avancée thérapeutique, la recherche d'une véritable nouveauté de l'invention sont des critères essentiels et légitimes qui justifient l'idée de récompense attachée à la notion de brevet. L'interprétation étroite des conditions de brevetabilité du médicament est la meilleure manière d'inciter les laboratoires pharmaceutiques à réellement innover dans le domaine pharmaceutique. En outre, La jurisprudence indienne a considérablement limité le pouvoir des autorités douanières en matière de défense des droits des brevets dans deux décisions de justice. Dans l'affaire LG Electronics India Pvt Ltd c. Bharat Bhogilal Patel<sup>566</sup>, le titulaire du brevet Patel avait réussi à faire accepter sa demande par les douanes en vue de faire interdire l'importation des mobiles fabriqués avec une certaine technologie. L'entreprise LG a alors lancé une procédure d'annulation du brevet auprès de la Commission d'appel en propriété intellectuelle. Elle a parallèlement saisi la High Court de Delhi afin d'empêcher les autorités douanières d'agir pour protéger le brevet dont la validité était contestée. Dans sa décision, la High Court a interdit aux autorités douanières d'intervenir dans le cadre de la contrefaçon des brevets en se fondant sur la circulaire des douanes pour la mise en œuvre du règlement 2007. Cette circulaire fait la distinction entre la façon d'établir la contrefaçon des marques, des dessins et modèles ou des droits

---

<sup>565</sup> Art. 27 ADPIC.

<sup>566</sup> Lg Electronics India Pvt Ltd vs Bharat Bhogilal Patel & Others on 30 November, 2011. Disponible sur le site Internet, <http://indiankanoon.org/doc/348900409/>.

d'auteur et celle de la contrefaçon des brevets. Pour elle, la contrefaçon des brevets est plus difficile à établir contrairement à celle de la marque, des dessins et modèles ou des droits d'auteur, sauf si une décision de justice a été rendue au préalable. Pour la cour, les autorités douanières ne peuvent suspendre la main levée de marchandises soupçonnées de porter atteinte à un brevet que si la contrefaçon avait été établie par une juridiction civile. Cette décision a été reprise par la High Court de Delhi dans l'affaire Kingtech Electronics. La cour est revenue sur l'interprétation de la circulaire relative au règlement de 2007 et a retenu les principes suivants. Primo, la contrefaçon de brevet, de dessins et modèles ou d'indications géographiques peut être difficile à établir par les autorités douanières. Secundo, lorsqu'il existe une décision de justice préalable sur la contrefaçon, les autorités douanières agissent avec une extrême prudence. Elle reconnaît donc la capacité des autorités douanières à intervenir dans des cas de contrefaçon de brevet. La cour a ajouté que les autorités douanières pouvaient renvoyer l'affaire à une juridiction civile si elles estimaient que l'affaire était complexe.

### **C. Vers une restriction du système des brevets en République de Chine**

**322.** Même après l'adhésion de la République de Chine dans l'accord sur les ADPIC, la loi chinoise antérieure sur la propriété intellectuelle comportait une certaine particularité qui la rendait non conforme aux dispositions ADPIC. Par exemple, l'article 22 relative à la condition de nouveauté dans la loi chinoise sur la propriété intellectuelle considérait que seule l'utilisation ou la divulgation publique en Chine remettait en cause le caractère de nouveauté d'une invention. Ainsi certaines inventions brevetées et couramment utilisées pouvaient faire l'objet d'un dépôt en Chine si elles n'y avaient pas fait l'objet de publication. Cette interprétation relative de la nouveauté était de nature à faciliter la brevetabilité des inventions et donc à permettre la brevetabilité des inventions qui n'étaient pas véritablement nouvelles. Dans un souci de renforcer les mesures en faveur de la recherche et développement locale. Le critère de nouveauté par rapport à la connaissance de la technologie sur le territoire chinois a été abrogé, désormais la Chine applique le critère de nouveauté absolue. Pour être protégée par le brevet, l'invention devra ne pas être contenue dans l'état de la technique des autres pays. Cette interprétation se rapproche de la plus part des autres pays en voie développement et participe à la limitation du domaine de brevetabilité. Le Comité Permanent du Parti Communiste Chinois qui est l'organe législatif de la Chine a adopté cette troisième réforme du droit

chinois des brevets, le 27 décembre 2008. Elle est entrée en vigueur le 1er octobre 2009 et a pris effet le 1<sup>er</sup> février 2010. Toutefois des efforts sont à faire au niveau de la qualité des brevets délivrés en Chine. D'après certains auteurs<sup>567</sup>, « *les exigences en matière d'activité inventive sont moindres, ce qui expliquent que les brevets d'invention aient plus de chance d'être associés à des innovations de rupture* ». Pour l'auteur, ces brevets sont la plus part du temps effectués de mauvaise foi et utilisés à des fins belliqueuses. Selon le rapport Science, technologie et industrie : tableau de bord de l'OCDE 2011<sup>568</sup>, la qualité des brevets a reculé en moyenne d'environ 20 % entre les années 1990 et les années 2000, et ce phénomène se vérifie dans la quasi-totalité des pays étudiés. Appliqué au domaine des inventions pharmaceutiques, l'interprétation très souple du critère d'activité inventive du brevet limite fortement les chances d'une protection effective de la santé et du développement de la recherche.

---

<sup>567</sup> D. Prud'homme, *Measuring, explaining and addressing patent quality issues in China* », in *IAM*, 58, mars-avril 2013, p. 41-47. Voir également PIBD, N° 986, II. de juin 2013. p.211.

<sup>568</sup> Voir rapport Science, technologie et industrie : tableau de bord de l'OCDE 2011.

<http://www.oecd.org/fr/sti/sciencetechnologieetindustrietableauborddelocde2011innovationetlacroissancedansleseconomiesdusavoir.htm>

## Conclusion

**323.** L'élaboration de l'harmonisation de nouvelles règles commerciales au niveau international pour les droits de propriété intellectuelle apparaissait comme l'unique moyen pour l'ensemble des Etats membres de l'OMC de renforcer l'ordre et la prévisibilité sur les questions de propriété intellectuelle. Dix huit ans après l'entrée en vigueur de l'accord sur les ADPIC, on constate que le degré de protection et de respect de ces droits varie non plus d'un Etat membre à un autre, mais d'une catégorie d'Etat membre à une autre. Une différence d'interprétation et de mise en œuvre des dispositions de l'accord sur les ADPIC s'est désormais instaurée entre les catégories des Etats membres de l'OMC en fonction des intérêts qu'ils sont susceptibles de défendre. D'une part, les pays développés font une application renforcée des dispositions de protection des inventions pharmaceutiques brevetées. Cette attitude est justifiée par le besoin d'une protection accrue des droits de propriété intellectuelle pour les laboratoires pharmaceutiques afin de rentabiliser leurs investissements. D'autre part, les pays en voie de développement font une application restrictive des dispositions de protection des inventions pharmaceutiques brevetées pour les BRICS et une application insuffisante des dispositions de l'accord sur les ADPIC, en deçà du niveau minimum de protection standard pour les pays à revenus intermédiaire et pour les PMA.

**324.** Cette disharmonie dans l'interprétation et dans la mise en œuvre des dispositions ADPIC instaure à nouveau des différences dans la manière dont les droits de propriété intellectuelle et les droits des utilisateurs des inventions pharmaceutiques sont protégés dans les catégories des Etats membres de l'OMC. Ces différences redeviennent une source de tensions dans les relations économiques internationales, alors que l'harmonisation des règles de propriété intellectuelle avait pour objectif d'atténuer ces différences et à les soumettre à des règles internationales communes afin de faire cesser toutes les tensions entre les Etats membres de l'OMC. Un tel constat nécessite de rechercher à nouveau des solutions visant à atteindre l'objectif recherché par l'accord sur les ADPIC. L'élaboration de nouvelles règles convenues au niveau international pour les droits de propriété intellectuelle et pour les droits de la protection de la santé publique apparaissent à nouveau comme le moyen de rétablir l'ordre et l'équilibre entre les Etats membres de l'accord sur les ADPIC.

**TITRE II**  
**LES TECHNIQUES JURIDIQUES POUR LA RECHERCHE D'UN EQUILIBRE**  
**ENTRE LES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE ET LE DROIT A LA**  
**PROTECTION DE LA SANTE**

**325.** Il faudrait réformer l'ensemble du système de brevet pharmaceutique à la lumière de nos différentes critiques. Le système de brevet de l'invention pharmaceutique doit être replacé dans un contexte d'intérêt général. Pour cela, des négociations devront reprendre entre les Etats membres et plusieurs décisions devront être prises par ces derniers afin de protéger au mieux la santé publique, mais surtout de redynamiser le système de l'OMC. L'invention pharmaceutique devra faire l'objet d'une réglementation spécifique indépendante du système de brevet de base (**Chapitre I**). La logique industrielle et commerciale des entreprises pharmaceutiques doit être conciliée avec l'intérêt de la santé publique et de la santé humaine. La réforme du brevet pharmaceutique doit permettre de parvenir à un équilibre entre ces intérêts privés et publics<sup>569</sup> comme le rappellent l'article 7 de l'accord sur les ADPIC<sup>570</sup>. Ces mesures peuvent se justifier au titre de l'exception de santé publique, une nouvelle exception qui s'ajoute aux mesures prises par l'accord de Doha et qui vient renforcer l'interprétation des dispositions relatives au brevet pharmaceutique favorable à la protection de la santé publique prôné par l'accord de Doha.

**326.** Du point de vue normatif, l'ensemble des mesures de protection de la santé publique qui sont prévues actuellement dans l'accord sur les ADPIC et dans la conférence ministérielle de Doha ne doivent plus constituer des droits d'exception dans le système de brevet. Elles doivent au même titre que les droits de la propriété intellectuelle être respectées par les Etats membres. La reprise des négociations entre les Etats membres doit essentiellement porter sur le changement de l'esprit du texte de l'accord sur les ADPIC. A côté de la volonté de mettre en avant le respect des droits de propriété intellectuelle doit s'ajouter le respect des droits de protection de la santé publique dans le système de brevet pharmaceutique. Le changement de direction à la tête de l'OMC peut-il favoriser l'intégration de cette nouvelle philosophie ? On ne peut présager d'aucune certitude.

---

<sup>569</sup> A propos de la recherche de l'équilibre en matière de brevets d'invention, voir G. Van Overwalle, *L'intérêt général, le domaine public, les commons et le droit des brevets d'invention*, in *L'intérêt général et l'accès à l'information en propriété intellectuelle*, Bruylant 2008, p. 149. Voir également G. Michaux, *Consommateurs, médicaments et industrie pharmaceutique*, European journal of consumer law n° 2-3/2009, p. 229 et s.

<sup>570</sup> Voir A. Mendoza-Caminade, *Les tensions entre le brevet et le médicament : l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique* », précité, p. 57.

**327.** Toutefois, en marge des dispositions juridiques des solutions complémentaires existent (**Chapitre II**), leurs efficacités relèvent de la volonté et de la bonne foi des Etats membres de l'OMC.

## **Chapitre I. La promotion d'un nouveau système de réglementation de l'invention pharmaceutique indépendant du système de brevet de base**

**328.** Ce nouveau système des ADPIC devra prendre en compte la spécificité de l'invention pharmaceutique. A la différence du système de flexibilité instauré dans l'accord sur les ADPIC, ce nouveau système de réglementation portera sur l'application spécifique des règles du brevet en matière de protection de l'invention pharmaceutique (**Section I**). Cette interprétation consistera à encadrer le principe de libre interprétation des dispositions ADPIC de telle sorte que cette interprétation soit favorable à la protection de la santé publique et plus efficace que le système ADPIC antérieur. Par ailleurs, le nouveau système de réglementation des dispositions sur le brevet pharmaceutique devra faire la promotion et mettre en place des mesures susceptibles de faciliter une utilisation avisée des dispositions relatives à la protection de santé issues de l'ensemble des dispositions des accords de l'OMC (**Section II**). Les Etats devront prendre des dispositions urgentes et primordiales afin d'atteindre l'objectif de protection de la santé publique.

### **Section I. L'application spécifique des règles du brevet en matière de protection de l'invention pharmaceutique**

**329.** *« Une règle peut être parfaitement admissible, voire souhaitable du point de vue de l'intérêt général, mais être, dans certains cas, détournée de son objectif, utilisée de manière abusive, voire même à l'encontre de la volonté du législateur. Dans ce cas, ce ne sera pas la règle qu'il faudra combattre mais son usage »*<sup>571</sup>. Nous considérons, que ce n'est pas le principe de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique qu'il faudra combattre, mais plutôt l'usage de ce principe par les Etats membres de l'accord sur les ADPIC. Des moyens légitimes existent pour lutter contre cet usage abusif des dispositions ADPIC en matière de protection de l'invention pharmaceutique. Il consiste en l'encadrement du principe de libre interprétation des dispositions ADPIC (§I). Les Etats devront également appliquer l'article 7 et 66 de l'accord sur les ADPIC de sorte à rendre effective la protection de la santé publique sur tous les territoires des Etats membres de l'accord sur les ADPIC (§II).

---

<sup>571</sup>B. Remiche, *Marchandisation et brevet*, in VIVANT M. ed., in *Propriété intellectuelle et mondialisation – la propriété intellectuelle est-elle une marchandise ?*, 2004, Paris, Dalloz, p.123.

## **§I. L'encadrement du principe de libre interprétation des dispositions de l'accord sur les ADPIC**

**330.** La notion d'encadrement du principe de libre interprétation des dispositions ADPIC consisterait pour les Etats membres de l'accord sur les ADPIC à prendre des mesures appropriées afin de limiter leur capacité à élargir et à renforcer les dispositions ADPIC en matière de brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Pour cela, les Etats membres devront prendre plusieurs mesures : la première mesure consisterait à appliquer de façon restrictive l'article 1<sup>er</sup> ADPIC relative à la possibilité pour les Etats d'élargir la protection par la propriété intellectuelle (**A**). Cette interprétation limitée des dispositions ADPIC devra concerner un certain nombre de notions dont les effets sont préjudiciables pour les inventions pharmaceutiques. La seconde mesure consistera à définir les notions d'urgence ou d'extrême urgence dans le cadre des conditions d'octroi de la licence obligatoire (**B**) et enfin à apporter des précisions sur le principe de l'épuisement des droits (**C**). Toutefois, l'intégration du régime juridique des revendications, telles qu'elles sont appliquées dans l'Union européenne au sein des dispositions de l'accord sur les ADPIC peut constituer un moyen pour les Etats membres d'harmoniser et de restreindre les domaines de revendication sur l'ensemble des territoires des Etats membres (**D**).

### **A. L'application restrictive de l'article 1 de l'accord sur les ADPIC**

**331.** L'accord sur les ADPIC a volontairement évité de donner une interprétation universelle et permanente à bon nombre de ces notions, chaque membre a la possibilité de donner à ces notions et à ces concepts le sens qu'il estime devoir leur donner en fonction de son système juridique. Cependant, il est plus que nécessaire d'insérer des limites dans le principe de libre interprétation des dispositions de l'accord sur les ADPIC. En plus des dispositions réglementées par l'accord sur les ADPIC qui pourront faire l'objet de libre interprétation et de renforcement, il convient de souligner que tout ce qui n'est pas explicitement réglementé par l'accord est laissé à la liberté des membres de l'OMC. Par exemple, les notions d'invention, de nouveauté, d'activité inventive ou d'application industrielle ont fait l'objet de plusieurs interprétations en fonction des intérêts des pays membres de l'OMC. Cette absence de consensus international sur ces définitions emmène les Etats à interpréter ces notions d'une façon qui assouplit les conditions de brevetabilité et élargit le domaine de la brevetabilité ou d'une façon qui les restreint. Ces définitions

sont nécessaires à l'encadrement de l'interprétation des dispositions ADPIC. Elles pourraient limiter l'étendue des pouvoirs des Etats en matière d'interprétation des dispositions ADPIC et protégeraient les PVD d'une extension des droits de propriété intellectuelle.

**332.** La première mesure consisterait à réduire le champ d'application de l'article 1<sup>er</sup> de l'accord sur les ADPIC en excluant de cet article, le domaine des inventions pharmaceutiques. L'ensemble des dispositions ADPIC pourrait faire l'objet d'un renforcement au titre de l'article 1<sup>er</sup> ADPIC à l'exception des inventions pharmaceutiques. Les Etats membres conformément à cet article pourraient sans que cela ne soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit l'accord sur les ADPIC, *« sauf lorsque les mesures de renforcements concernent le domaine de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique, et à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord »*. Toutefois, la question de l'acceptation de cette exception dans l'accord sur les ADPIC se pose. L'absence du domaine pharmaceutique du cadre juridique de l'article 1<sup>er</sup> pourrait constituer un blocage au niveau des négociations internationales. Une contrepartie devrait être apportée pour que les pays développés aient des intérêts à accepter une telle proposition. Elle constituerait en la mise en place pour le brevet pharmaceutique d'un mécanisme spécial de protection. Ce mécanisme consisterait à exclure le domaine des brevets pharmaceutiques des dispositions de l'article 1.1 de l'accord sur les ADPIC en ce qui concerne les brevets obtenus sur les territoires des pays en voie de développement. L'article 1<sup>er</sup> de l'accord sur les ADPIC pourrait donc être rédigé de la sorte : *« 1. Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. 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, sauf lorsque les mesures de renforcements concernent la brevetabilité des inventions pharmaceutique obtenues dans les pays en voie de développement... »*.

**333.** L'intérêt d'une telle proposition pour les Etats membres réside dans le fait de maintenir le régime de protection d'origine de la propriété intellectuelle prévu dans l'accord sur les ADPIC. Le système de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques dans les pays en voie de développement serait maintenu dans les conditions qui ont emmené les pays en voie de développement à intégrer le système des ADPIC. Les Etats membres obtiendraient une protection minimum efficace des inventions pharmaceutiques

sur les territoires des pays en voie de développement. Cette nouvelle disposition a pour avantage de réduire les capacités d'interprétation des pays en voie de développement qui devraient se conformer aux dispositions minimums prévues par l'accord sur les ADPIC. En l'absence de mesures de renforcement des inventions pharmaceutiques dans les pays en voie de développement, les dispositions de protection de la santé publique seraient en mesure d'être respectées par les Etats membres de l'accord sur les ADPIC et d'être plus efficaces. Cette exception limiterait la polémique sur la brevetabilité des inventions pharmaceutiques.

**334.** Ce traitement spécial et différencié ne s'appliquerait que pour des brevets de médicament dont la nécessité est évidente. Les modalités d'application de cette nouvelle mesure pourraient reprendre les dispositions sur les licences obligatoires. En effet, pour encadrer le régime d'exception des brevets pharmaceutiques, les pays en voie de développement appliqueraient cette mesure spéciale de protection qu'en cas d'urgence nationale et d'extrême urgence ou d'utilisation publique à des fins non commerciales. Les pays seraient toutefois libres de déterminer les motifs pour lesquels le mécanisme spécial de protection est accordé. L'exception de protection de la santé publique devrait régler le problème de l'absence de discrimination quant au domaine technologique établi par l'article 27 relative à l'objet brevetable. Une exception qui se justifie au même titre que les flexibilités insérées dans l'accord sur les ADPIC et qui a pour objectif de protéger les droits des personnes à bénéficier des inventions issues du domaine pharmaceutique. Au titre de l'exception de santé publique, toutes les dispositions relatives à la protection de la santé publique devraient faire l'objet d'une interprétation souple dans l'intérêt d'une protection efficace du droit à la santé pour tous.

**335.** La seconde mesure consisterait à limiter l'interprétation des notions précitées ci-dessus de sorte à ne pas élargir le domaine de brevetabilité de l'invention pharmaceutique. Les Etats devraient interpréter ces notions dans un sens favorable à la préservation de la santé publique. Les notions de nouveauté et d'activité évidente devraient être interprétées d'une façon absolue dans le domaine de la brevetabilité de l'invention pharmaceutique. L'invention devrait être absolument nouvelle et l'activité inventive réelle. Si un monopole doit être attribué au titulaire de l'invention pharmaceutique, il faudrait que ce monopole vienne récompenser une invention véritablement nouvelle, dont la nécessité thérapeutique est évidente et importante. Pour cette raison, la réforme de l'accord sur les ADPIC devrait

exiger de la nouvelle application thérapeutique, un caractère nouveau et une efficacité certaine pour pouvoir bénéficier d'une protection par le brevet. Les exclusions à la brevetabilité devraient également avoir un caractère absolu mentionné explicitement dans la réforme ADPIC de sorte à éviter les régimes juridiques différents sur ces questions.

## **B. La définition des notions d'urgence ou d'extrême urgence dans le cadre des conditions d'octroi de la licence obligatoire**

**336.** L'article 31 de l'accord sur les ADPIC prévoit qu'un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. La réforme de l'accord sur les ADPIC devrait définir ces différentes notions. Diverses pistes pourraient contribuer à la définition de ces notions. Par exemple, on pourrait considérer qu'il y a urgence ou extrême urgence « *dès lors qu'un pays se retrouve dans l'incapacité de fournir des médicaments nécessaires pour soigner les populations souffrant d'un certain mal* ». Le choix de ces maladies devraient respecter un certain nombre de critères, tel que le caractère contagieux, épidémique<sup>572</sup>, pandémique<sup>573</sup>, et endémique<sup>574</sup> de la maladie. La question d'une liste de maladie concernée par les licences obligatoires avait été longuement débattue entre les Etats membres, mais n'a pas permis de dégager un consensus. Toutefois, les critères précités pourraient constituer un moyen de limiter le champ d'application de la notion urgence ou d'extrême urgence.

**337.** Les absences d'infrastructures médicales compétentes, d'industries pharmaceutiques locales performantes pour lutter efficacement à l'éradication ou à la prévention de ces maladies pourraient constituer un critère de définition des notions d'urgence ou d'extrême urgence. En outre, concernant la définition d'une utilisation des licences obligatoires

---

<sup>572</sup>L'Organisation Mondiale de la Santé définit une épidémie comme une maladie acquise par un nombre relativement élevé de personnes dans une région donnée durant un intervalle de temps relativement court. En Afrique, les cas d'épidémie les plus fréquents, outre le Sida et la tuberculose, restent le choléra (90% du nombre total mondial), le paludisme, la méningite.

<sup>573</sup>Une pandémie est une flambée de maladies infectieuses et contagieuses, et peut apparaître à tout moment de l'année. Elle se définit par le fait qu'elle touche une partie importante de la population, dépassant largement les frontières et favorisée par les moyens de communication.

<sup>574</sup>L'encyclopédie Santé Vulgaris-Médical définit une endémie comme la persistance dans une région d'une maladie infectieuse et contagieuse, frappant une grande partie de la population. L'endémie peut régner de façon constante dans cette région ou bien y revenir à des époques précises.

examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres, la réforme ADPIC pourrait intégrer une nouvelle circonstance propre à l'utilisation de la licence obligatoire. Ce sont les « *licences obligatoires pour des raisons préventives* ». La meilleure façon de protéger la santé des populations consisterait à s'appuyer sur l'élaboration de stratégie nationale de lutte contre les maladies, sur la facilitation de l'accès aux produits pharmaceutiques et la mise en œuvre d'infrastructures sanitaires et sociales et sur des systèmes de soins de santé pour pouvoir assurer une prévention, un traitement, une prise en charge et un soutien efficace. Pour mener à bien leur politique de protection de la santé, des licences obligatoires à titre préventives pourront être délivrées aux Etats conformément aux conditions prévues dans l'actuel article 31 de l'accord sur les ADPIC.

### **C. L'exigence de précision sur le principe de l'épuisement des droits**

**338.** Les précisions sur l'article 6 de l'accord sur les ADPIC semblent nécessaires pour faciliter les importations parallèles des médicaments brevetés ou des médicaments génériques. La réforme de l'accord sur les ADPIC devrait préciser clairement le régime de l'épuisement des droits dans un souci d'efficacité et de protection de la santé publique. Un système unique d'application du régime d'épuisement serait plus bénéfique pour assurer la compétitivité sur le prix du marché mondial et un meilleur accès aux médicaments essentiels dans l'ensemble des pays membres. Il apporterait une certaine stabilité juridique pour les titulaires des droits de propriété intellectuelle et une sécurité juridique pour les entreprises de générique. Uniformiser le processus de l'épuisement des droits limiterait le risque de contentieux sur les atteintes aux brevets. Les entreprises du générique pourraient mieux cerner leurs droits et obligations. Par ailleurs, les avantages économiques de l'épuisement international justifient le choix de ce régime. En effet, ce régime aurait pour effet d'engendrer une baisse des prix des produits et pour le consommateur européen et pour le consommateur des pays en voie de développement et permettra une augmentation de la concurrence favorable au consommateur. Le régime de l'épuisement international des droits semble le régime le mieux approprié pour faciliter la mise en application effective des importations parallèles et donc permettre l'accessibilité aux médicaments à tous les Etats membres de l'OMC.

**339.** Les différentes critiques sur le régime de l'épuisement international révèlent l'existence d'une série de limites qui rendraient impossible l'application d'un tel principe.

En effet, l'absence du principe de libre circulation des marchandises au plan mondial constituerait une limite à l'instauration du principe de l'épuisement internationale des droits<sup>575</sup>. Toutefois, le problème de la territorialité de la propriété intellectuelle<sup>576</sup> semble réglé par l'harmonisation des règles de propriété intellectuelle. Le régime de l'épuisement international pourrait être souscrit par les seuls membres de l'accord sur les ADPIC. Ces pays ont les mêmes régimes de protection de la propriété intellectuelle et la réforme ADPIC devrait instaurer un équilibre entre la protection des droits de propriété intellectuelle et la protection de la santé. Par ailleurs, ce choix supposerait la mise en place d'une règle internationale de libre circulation des marchandises. La nécessité de l'encadrement du principe de l'épuisement international suppose de limiter le champ d'application de cette règle aux Etats membres de l'accord sur les ADPIC. La remise en cause des fondements et de l'existence même du marché des pays développés pourrait constituer une solution pour une lutte efficace contre les atteintes aux droits de la propriété intellectuelle. En outre, l'application du principe de libre circulation des marchandises entre ces pays supposerait d'uniformiser le régime douanier et les dispositions de luttés contre la contrefaçon des pays membres de l'OMC. Cette possibilité pourrait constituer le meilleur moyen pour les Etats membres de lutter efficacement contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle.

#### **D. L'intégration du régime juridique des revendications au sein des dispositions ADPIC**

**340.** Les revendications constituent l'aspect central de l'institution des brevets, elles délimitent techniquement et juridiquement la portée du brevet<sup>577</sup>. Elles sont d'une grande importance car de leur contenu dépend l'étendue de la protection de l'invention. Le titulaire du brevet bénéficiera d'un monopole d'exploitation sur l'étendue de son produit ou procédé revendiqué. L'Accord sur les ADPIC reste muet sur la question des revendications, ce sont les dispositions nationales et les jurisprudences des Etats membres qui définissent l'interprétation et la portée du régime de la revendication. L'article 84

---

<sup>575</sup> J. Azéma, *Territorialité ou libre échange : l'épuisement des droits de propriété industrielle et ses limites*, Revue Internationale de la Propriété Industrielle et Artistique (RIPIA), 1999, n° 197.

<sup>576</sup> D. Graz, *Propriété intellectuelle et libre circulation des marchandises – Etude de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle en droit Suisse, en droit Communautaire et selon l'accord de libre-échange Suisse-CEE*, Librairie Droz, Genève, 1988. p. 71.

<sup>577</sup> M-R. Parvin, *Les aspects juridiques de la brevetabilité des inventions biotechnologiques : Comparaison internationale*, Thèse de doctorat : Paris II. 2007, p. 369.

CBE pose les principes applicables en ce qui concerne le contenu et la rédaction des revendications. Il est complété par la règle 43 CBE qui détermine la forme et le contenu des revendications, il prévoit en outre que les revendications « *doivent définir, en indiquant les caractéristiques techniques de l'invention, l'objet de la demande pour lequel la protection est recherchée* ». La formulation adoptée dans une revendication doit donc essentiellement viser à satisfaire à ces exigences, compte tenu de la nature particulière de l'invention concernée et également du but que poursuivent ces revendications. D'après l'article 84 CBE, les revendications doivent être claires et concises et se fonder sur la description<sup>578</sup>. Par ailleurs, la CBE dans son article 69.1 dispose en l'espèce que « *l'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par la teneur des revendications* »<sup>579</sup>. La chambre de recours a confirmé à maintes reprises que les revendications doivent être claires dans l'intérêt de la sécurité juridique, car elles ont pour but de permettre la détermination de l'étendue de la protection conférée par le brevet<sup>580</sup>. Il existe deux types fondamentaux de revendications, à savoir les revendications portant sur une chose, par exemple les revendications portant sur un produit ou un dispositif et les revendications portant sur une activité physique par exemple, les revendications portant sur la méthode, le procédé ou l'utilisation. Ces deux types fondamentaux de revendications sont parfois désignés comme constituant les deux « *catégories* » possibles de revendications. A l'intérieur des deux types fondamentaux de revendications mentionnées ci-dessus, différentes sous-classes sont possibles par exemple, les revendications portant sur les composés, les compositions, les machines ou sur les méthodes de fabrication, de procédé d'obtention d'un composé, sur les méthodes d'essai, etc. De plus, il peut également y avoir des revendications comportant des caractéristiques relatives les unes à des activités physiques, et les autres à des choses.

**341.** L'interprétation d'une revendication est un passage obligé pour pouvoir analyser le caractère brevetable de l'invention. Pour la chambre de recours, lorsqu'il examine une revendication, l'homme du métier doit exclure toute interprétation qui ne serait pas

---

<sup>578</sup> Dans le cadre de la révision de la CBE, seules des modifications de forme ont été apportées à l'art. 84 CBE, dans les versions allemande et anglaise, conformément à l'art. 3 (1) de l'acte de révision. La règle 29 CBE 1973, qui est devenue la règle 43 CBE après renumérotation, n'a également été modifiée que sur le plan rédactionnel (cf. JO éd. spéc. 5/2007, 74). Dans les deux cas, les dispositions sont restées inchangées sur le fond si bien que la jurisprudence fondée sur la CBE 1973 demeure valable.

<sup>579</sup> Cette disposition a été confirmée dans la décision T 299/89 Secher. D.S., Burke, D.C., 23 septembre 1987, JO OEB 1988, p. 88.

<sup>580</sup> Aff. 337/95, JO 1996, 628 ; T 338/95, T 586/97, T 437/98, T 728/98, JO 2001, 319 ; T 877/99, T 1074/00 et T 799/04.

logique ou qui n'aurait pas de sens du point de vue technique. Il doit s'efforcer avec un goût pour la synthèse, de faire preuve d'un esprit constructif et non destructeur en vue de parvenir à une interprétation de la revendication qui ait un sens du point de vue technique et tienne compte de l'ensemble de l'exposé de l'invention contenu dans le brevet<sup>581</sup>. Le caractère interprétatif du contenu de la revendication peut donc permettre d'accorder au brevet une large portée, car dans l'hypothèse où les revendications des brevets sont rédigées de telle manière qu'elles couvrent des centaines, sinon des milliers, de composés<sup>582</sup>, le titulaire de brevet se voit accorder un monopole sur l'ensemble de ces revendications. La mise en œuvre d'une telle disposition a des conséquences graves sur la recherche. En effet, des brevets de trop large portée dans le domaine pharmaceutique pourraient aboutir à retirer d'importants instruments de recherche du domaine public et à bloquer de ce fait des domaines entiers de la recherche, ils pourraient également être un moyen de limiter la concurrence dans ce domaine. La reprise des dispositions de la chambre de recours sur l'interprétation de la revendication dans les dispositions ADPIC est la garantie d'une interprétation uniforme de la revendication sur l'ensemble des territoires des Etats membres, mais aussi une source de stabilité juridique pour les entreprises concurrentes. L'encadrement de la revendication par l'accord sur les ADPIC est une nécessité dans le domaine du brevet. Une nécessité pour la recherche, une nécessité pour la concurrence et pour la qualité du brevet délivré.

---

<sup>581</sup> Voir aff. T 190/99 du 6 mars 2001

[Http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t990190eu1.html](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t990190eu1.html), confirmée dans les affaires T 437/98, T 1084/00, T 920/00, T 552/00, T 500/01, T 1023/02, T 749/03, T 859/03, T 1241/03, T 1418/04, T 906/05, T 405/06, T 1537/05, T 1204/06, T 1771/06.

<sup>582</sup> Cela se produit, par exemple, si l'on décrit une famille de composés chimiques présentant des substituant différents en faisant apparaître leur structure de base commune,

## **§II. L'interprétation favorable à la santé publique dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions ADPIC**

**342.** La réforme ADPIC devra intégrer dans son contenu, une nouvelle rédaction de l'article 7 (A), la reconnaissance des droits des utilisateurs (B) conformément au principe de l'exception de santé publique.

### **A. Une nouvelle rédaction de l'article 7**

**343.** L'objectif poursuivi par la réforme ADPIC peut être rédigé de telle sorte, qu'il n'existe aucune ambiguïté quand à la mise en œuvre effective des dispositions relatives à la protection de la santé publique. Dans un premier temps, le caractère conditionnel de la rédaction peut être reformulé pour donner lieu à cette rédaction : « *La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle doivent contribuer à la promotion de l'innovation technologique, au transfert et à la diffusion de la technologie, et à la protection de la santé publique, 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* ». La modification de la rédaction de cet article a pour objectif de contraindre les Etats membres à participer à la promotion et au transfert de technologie et à également faciliter la mise en œuvre des mesures de protection de la santé publique. L'agencement de ce nouveau texte montre la nécessité de répondre aux attentes des pays membres de l'accord sur les ADPIC. Ce sera un devoir pour les Etats membres de mettre tout en œuvre afin d'atteindre les objectifs fixés. Les Etats membres des pays en voie de développement pourraient de ce fait se prévaloir du nouvel article 7 ADPIC relatif aux objectifs pour non seulement justifier les limitations apportées aux droits des titulaires de brevet dans le cadre de la protection de la santé publique, mais aussi pour inciter les Etats développés à procéder au transfert de la technologie nécessaire au développement industriel local des entreprises pharmaceutiques des pays en voie de développement. Inversement, les pays développés pourraient se prévaloir de cette disposition pour contester le caractère trop restrictif des conditions de brevetabilité appliquées dans certains pays en voie de développement comme ceux appliquées dans les BRICS.

## B. La reconnaissance des droits des utilisateurs des inventions brevetées

344. Pour atteindre théoriquement l'équilibre des droits entre les titulaires de droit de propriété intellectuelle et les utilisateurs de ces droits, il faudrait commencer par cesser de considérer les droits des utilisateurs des droits de propriété intellectuelle, comme des exceptions au principe de protection des droits de propriété intellectuelle. Une exception inclut d'interpréter de façon étroite les prérogatives des bénéficiaires de l'exception et d'interpréter les droits de propriété intellectuelle des titulaires d'une façon large. La jurisprudence canadienne pourrait constituer un exemple. En effet, dans une décision de 2004 au sujet des droits d'auteur, elle a privilégié le concept de « *droit des utilisateurs* » comme faisant partie intégrante de l'équilibre réalisé par le système de droit d'auteur<sup>583</sup>. Pour la cour Canadienne, à l'instar des autres exceptions que prévoit la loi sur le droit d'auteur, cette exception correspond à un droit des utilisateurs. Cette décision pourrait très bien être intégrée dans le système de brevet de sorte à rétablir un réel équilibre entre les droits des personnes issues de la propriété intellectuelle. Les dispositions de l'article 30 de l'accord sur les ADPIC peuvent être interprétées comme la reconnaissance d'un droit des utilisateurs des brevets. Toutefois, faire dépendre l'existence et l'utilisation des exceptions aux droits des utilisateurs de brevets à la volonté des Etats membres d'une part et conditionner ces exceptions au respect d'une exploitation normale du brevet et limiter l'étendue de ces exceptions d'autre part, tendrait à réduire la portée des droits des utilisateurs des brevets. Pour cela, une nouvelle rédaction de l'article 30 s'impose. Contrairement à l'article 30 initial qui stipule 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* ». Le nouvel article 30 pourrait être rédigé ainsi. « *Les Membres devront prévoir des exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que cette exception ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord* ». Ce qui implique que le droit des utilisateurs des brevets devrait être conforme aux dispositions ADPIC, il devrait au même titre que le droit des brevets limiter les prérogatives des titulaires de brevet d'une façon qui n'empêche pas le titulaire de brevet d'exploiter normalement son invention. On ne peut prévoir un délai d'utilisation des droits des

---

<sup>583</sup> Voir D. Vaver. S. Basheer, *Overdose de médicaments brevetés : l'Europe dans un « Trips » depuis dix ans*, précité, p.154-155.

titulaires de brevet, toutefois, on peut organiser la mise en œuvre de ce droit selon les conditions prévues dans le cadre des licences obligatoires.

## **Section II. De l'usage avisé de l'ensemble des dispositions relatives à protection de la santé des accords de l'OMC**

**345.** Les flexibilités accordées par l'accord sur les ADPIC et l'admission par l'article XX b) du GATT de 1947, du principe de protection de la santé publique sont la preuve que les accords de l'OMC ont admis la nécessité pour les Etats membres de l'OMC de protéger la santé publique de leur population. Toutefois, on ne peut ignorer que les accords de l'OMC sont avant tout des textes de nature économique, raison pour laquelle, les pays en voie de développement doivent faire un usage avisé du principe de protection de la santé publique. Notre analyse consistera à mettre en évidence, le fait que les pays en voie de développement membres de l'OMC pourraient se prévaloir de l'exception de protection de santé publique reconnue par les Etats membres de l'OMC, en élargissant les mesures restrictives des droits des titulaires de brevet (§I). En outre, les flexibilités existantes devraient faire l'objet d'une amélioration de sorte à étendre leur efficacité en matière de protection de la santé publique. Les Etats membres devraient donc prendre des mesures nécessaires pour un accès global des pays en voie de développement à l'accès aux médicaments (§II).

### **§I. Le recours à de nouvelles mesures restrictives pour la protection de la santé publique**

**346.** L'article XX b) du GATT prévoit que « *Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures : b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux* ». L'article 30 de l'accord sur les ADPIC prévoit également 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* ». Sur ces fondements

juridiques, la politique restrictive des droits des brevets des Etats membres pourrait intégrer d'autres moyens de lutte pour la protection de la santé publique<sup>584</sup>(A). Toutefois, on constate que la limitation des mesures restrictives aux droits des brevetés posées par l'article 30 de l'accord sur les ADPIC et par l'Organe spécial tend à défendre des fondements juridiques distincts (B).

#### **A. L'extension des mesures restrictives des droits du breveté destinées à protéger la santé publique**

**347.** L'OMC reconnaît qu'il revient aux Etats membres de choisir leurs propres politiques sanitaires<sup>585</sup>. Sur ce principe, les Etats membres sont en mesure de décider de leur politique de protection de la santé publique. Le Groupe spécial, dans l'affaire Brésil – Pneumatiques rechapés a rappelé ce principe en précisant qu'il n'était « *pas tenu d'examiner l'opportunité de l'objectif général déclaré* »<sup>586</sup>. L'évaluation du bien fondé de la politique de la santé publique relève de la pleine souveraineté des Etats. Par ailleurs, les organes juridictionnels de l'OMC ont la charge d'évaluer si la politique invoquée est conforme aux dispositions ADPIC. Ainsi les pays en voie de développement pourraient démontrer que la brevetabilité des médicaments relatifs aux maladies comme le VIH/SDA, le Paludisme présente un risque sanitaire pour les personnes malades (1). En outre le recours aux prix différenciés peut être un moyen efficace de faciliter l'accès aux médicaments (2). Ces choix pourraient être justifiés politiquement (3).

#### **1. Les mesures restrictives justifiées par le risque sanitaire**

**348.** La politique de l'OMC sur la question du risque sanitaire consiste à exiger la preuve de ce risque. Dans le cadre du GATT, les Etats membres avaient exigé qu'on établisse la preuve du risque sanitaire. Cette exigence est de même moins rigide que celle prévue au titre de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)<sup>587</sup>. On

---

<sup>584</sup> Actuellement les mesures restrictives des droits des brevetés portent essentiellement sur l'application des licences obligations, des importations parallèles, l'exception Bolar etc.

<sup>585</sup> Affaire OMC, Etats-Unis – Normes concernant l'essence ancienne et nouvelle formule, rapport de l'Organe d'appel, 29/4/1996, WT/DS2/AB/R. pp. 30 et 31.

<sup>586</sup> *Brésil – Pneumatiques rechapés*, Groupe spécial, para. 7.97.

<sup>587</sup> Voir art. 5 relatif à l'évaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire de l'accord SPS. L'accord SPS a été adopté pour interpréter et compléter l'article XX b) du GATT. A ce titre, son champ d'application assez large couvre un nombre considérable de mesures qui ne relèvent pas de l'article XX b) du GATT.

peut donc conclure à l'énorme marge de manœuvre des pays en voie de développement en ce qui concerne la preuve du risque sanitaire créé par la brevetabilité des inventions pharmaceutiques. Les Etats pourront apporter une évaluation d'un risque probable ou très probable dont les conséquences sont graves ou très graves. En démontrant par des preuves scientifiques disponibles, par des statistiques de personnes atteintes ou décédées des suites de ces maladies, du nombre de personnes en attente de soin de santé, par la gravité de la maladie et l'urgence des mesures de protection de la santé à prendre. C'est notamment le cas pour le paludisme qui est une maladie qui cause plus d'un million de décès par an et dont près de 500 millions de nouveau cas sont déclarés chaque année. Le laboratoire Sanofi-Aventis a même renoncé à ses droits de propriété intellectuelle sur les combinaisons de l'artésunate (AS) et de l'amodiaquine (AQ) communément appelé ASAQ pour des raisons de protection de la santé publique<sup>588</sup>. En effet, depuis le 1er mars 2007, ce médicament est commercialisé par Sanofi-Aventis au prix coûtant, « *sans profit sans perte* », pour les organisations publiques des pays endémiques, les institutions internationales, les ONG et les programmes d'accès aux médicaments dans les pharmacies à moins de 1 \$US pour l'adulte et moins de 0,50 \$US pour l'enfant, soit deux fois moins chers que les médicaments existants. Ces dispositions peuvent servir pour d'autres cas de maladie dont l'urgence est évidente. Par ailleurs, les statistiques régionales et mondiales de l'année 2012 sur les personnes atteintes de VIH/Sida<sup>589</sup> peuvent constituer la preuve que la brevetabilité des inventions pharmaceutiques « *fait apparaître qu'une partie de la population mondiale n'a pas ou peu accès aux médicaments dont elle a un besoin vital* »<sup>590</sup> et que le risque sanitaire probable réside dans le fait de laisser ces populations sans soin.

## 2. Le recours à la pratique des prix différenciés

**349.** Il est largement reconnu que la fixation différenciée des prix pourrait et devrait jouer un rôle important dans l'accès aux médicaments essentiels existant à des prix abordables, en particulier dans des pays en voie de développement. Les entreprises devraient pratiquer des prix différents pour un même produit, en fonction des quantités commandées ou de la

---

<sup>588</sup> Voir l'article du Reporters d'espoirs « *Un médicament sans brevet contre le paludisme* », disponible sur le site Internet, <http://mediaf.org/?p=2244>.

<sup>589</sup> Voir tableau annexe 1 p. 287.

<sup>590</sup> B. Remiche, *Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible*, Revue Internationale de Droit Economique, 2000/1, p. 198.

qualité des clients (commerçants, particuliers), ou des régions de vente (France, export). Dans le domaine du médicament, la politique des prix différenciés devrait utiliser comme critère, le pouvoir d'achat des pays. Il devrait tout de même concilier l'application d'un prix abordable avec les incitations à la recherche et au développement. La question de la faisabilité de la fixation différenciée des prix<sup>591</sup> a été abordée dans le rapport 2001 de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels. Ce rapport démontre que selon d'éminents économistes, « *si les conditions nécessaires sont réunies, la fixation différenciée des prix peut être intéressante, tant pour les consommateurs dans les pays pauvres que pour les fabricants, sans pour cela affecter les consommateurs dans les pays riches et tout en maintenant des incitations à la recherche et au développement* »<sup>592</sup>. Pour les experts, la mise en œuvre de ce système nécessite de segmenter les marchés, de sorte à ne pas pénaliser les pays développés qui pratiquent un prix supérieur lors de la vente des médicaments. Toujours selon le rapport, « *les frais fixes du producteur doivent être substantiels par rapport aux frais de production marginaux, et qu'il est nécessaire que le producteur dispose d'une puissance commerciale nécessaire pour être en mesure d'affecter ces frais fixes de façon différenciée entre divers consommateurs. Sont compris dans les frais fixes, les frais de recherche et de développement, un grand nombre des frais de marketing et administratifs ainsi que des coûts de production fixes* »<sup>593</sup>. La remarque sur la puissance économique des entreprises exclut d'ores et déjà les petites et moyennes entreprises (PME), seules les grandes entreprises sont susceptibles de pratiquer des prix différenciés. Ces entreprises devront également, « *établir si la capacité de satisfaire la demande existante est possible à travers la capacité inutilisée ou si des investissements dans une nouvelle capacité est nécessaire* »<sup>594</sup>. La pratique des prix différenciés ne peut se faire que dans le cadre d'un certain nombre de procédés. Premièrement, le système d'achat en gros au niveau mondial<sup>595</sup> ou régional<sup>596</sup> permettra d'offrir aux pays en voie de développement, des prix

---

<sup>591</sup> Voir Rapport 2001 de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels. Consultable sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2952f/2.3.1.html#Jh2952f.2.3.1>.

<sup>592</sup>Rapport 2001 de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels. Précité, p. 4.

<sup>593</sup> Rapport 2001 de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels, précité, p.4.

<sup>594</sup>Rapport 2001 de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels. p. 4.

<sup>595</sup>Le FNUAP (Fonds des Nations Unies pour la population), le plus gros acheteur de contraceptifs dans le secteur public obtient des réductions de l'ordre de 99% du prix du marché aux Etats-Unis pour certains contraceptifs, et vend ses produits à un prix bas standard aux pays en développement. La division

fort inférieurs à ceux qui sont pratiqués dans les pays développés. Les offres compétitives et la négociation directe d'accord à long terme avec des fournisseurs permettent parfois aux fabricants d'accéder à des marchés qu'ils n'avaient pas envisagés précédemment et de renforcer l'image de leur société aux yeux du public à travers l'application de prix réduits. Il est également possible pour les entreprises d'entreprendre des initiatives comportant des négociations avec des sociétés individuelles (agissant chacune pour son propre compte), ayant engendré des remises, au cas par cas, sur certains produits et pour certains pays des réductions des prix<sup>597</sup>. Par ailleurs, la négociation bilatérale pour une réduction négociée entre les sociétés individuelles et les pays dans le cadre des négociations est possible. Il s'agit d'une méthode pratique. En effet, les fournisseurs sont les mieux placés pour décider quelles sont les réductions maximales qu'ils peuvent offrir<sup>598</sup>. La mise en œuvre d'une telle procédure est une question d'orientation politique, de négociation avec les entreprises en leur apportant des garanties comme l'exclusivité du marché, des avantages fiscaux.

### 3. Les justifications politiques de ces mesures

**350.** Plusieurs raisons peuvent justifier la politique de restriction des brevets. En Inde, la cour suprême rejette le brevet du médicament Glivec du laboratoire Novartis sous le fondement de la Section 3 (d) de l'Indian Patent Act. L'absence d'une réelle innovation, d'un apport thérapeutique nouveau et nécessaire a justifié cette décision. L'objectif de la cour est d'empêcher que la production de génériques soit entravée par la prolifération de monopoles injustifiés. Dans le domaine des inventions pharmaceutiques, une telle approche présente un intérêt important car l'épidémie du SIDA a surtout ravivé les questions de santé publique, et plus particulièrement celle de l'accès aux médicaments. La prise en compte de la dimension sociale de la santé octroie aux Etats membres un moyen de défense supplémentaire, autre que les exceptions prévues au titre des mécanismes de flexibilités prévus par ADPIC. Cette suggestion a pour finalité de préserver, outre la santé

---

d'approvisionnement de l'UNICEF obtient également d'importantes réductions à travers l'achat de produits en gros.

<sup>596</sup> Le Conseil de coopération du Golfe (Gulf Cooperation Council), et ACAME (African Association of Central Medical Stores) ont, eux aussi, négocié des réductions de l'ordre de 30 % sur certains médicaments.

<sup>597</sup> Plus récemment encore, certaines de ces initiatives ont été ouvertes à des groupes de pays, et non plus appliquées pays par pays.

<sup>598</sup> Les fournisseurs disposent d'informations confidentielles, sur leur gamme de produits, leur marge bénéficiaire et leurs coûts.

des bénéficiaires des produits pharmaceutiques, les droits des titulaires des inventions brevetées.

## **B. Des limites aux mesures restrictives basées sur des fondements juridiques distincts**

**351.** Selon le groupe spécial de l'OMC, les mesures restrictives au brevet ne doivent pas constituer une réduction substantielle des droits exclusifs du breveté. Par cette décision, il apporte des limites aux mesures restrictives des droits des brevetés comme l'a fait l'accord sur les ADPIC dans son article 30. Toutefois, ces limites portent sur des fondements juridiques différents. L'article 30 de l'accord sur les ADPIC prévoit que les Etats membres peuvent appliquer « *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* ». Ce que défend l'article 30 ADPIC, ce sont d'une part, l'exploitation normale du brevet et d'autre part, les intérêts légitimes des titulaires du brevet. Le titulaire du brevet doit pouvoir exploiter son invention d'une façon qui lui permette de tirer profit de son monopole. Qui est bien évidemment la récompense de l'effort intellectuel fourni. Il doit donc tirer un bénéfice de l'exploitation de son invention malgré les flexibilités ADPIC ou toute autre mesure restrictive appliquée. Par ailleurs, le groupe spécial défend la portée des droits des titulaires de brevets. Il faut entendre l'expression « *exception limitée* » comme impliquant une exception étroite, c'est-à-dire, une exception qui ne réduit que dans une marge étroite, les droits exclusifs reconnus au titulaire d'un brevet<sup>599</sup>. Cette interprétation découle de la décision dégagée de l'affaire *Canada – Produits pharmaceutiques*. En effet, le 19 décembre 1997, la Communauté Européenne (CE) a demandé l'ouverture de consultations avec le Canada au motif que la protection des inventions accordée par ce pays dans le domaine des produits pharmaceutiques, telle qu'elle ressortait des dispositions pertinentes de la législation d'application canadienne, en particulier la loi sur les brevets était insuffisante. Les CE affirmaient que la législation canadienne n'était pas compatible avec les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC, car elle n'assurait pas la protection complète des inventions pharmaceutiques brevetées pendant la totalité de

---

<sup>599</sup> *Canada-Protection conférés par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, rapport du groupe spécial, précité, § 7.30 et 7.31.

la période de protection, au sens des articles 27.1, 28 et 33 de l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport, distribué aux Membres le 17 mars 2000, le Groupe spécial a constaté que l'exception dite « *pour l'examen réglementaire* » prévue par la loi du Canada sur les brevets (article 55.2 1), le premier aspect de cette loi contesté par les CE, n'était pas incompatible avec l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, qu'elle était couverte par l'exception prévue à l'article 30 dudit accord et qu'elle n'était donc pas incompatible avec son article 28.1. Au titre de cette exception pour l'examen réglementaire, les concurrents potentiels du titulaire d'un brevet ont l'autorisation d'utiliser l'invention brevetée, sans l'autorisation du titulaire du brevet pendant la durée de celui-ci, afin d'obtenir des pouvoirs publics l'approbation de commercialisation, de sorte qu'ils auront l'autorisation réglementaire de vendre dans des conditions de concurrence avec le titulaire du brevet à la date d'expiration du brevet. Cependant, sur l'exception dite « *pour le stockage* » (article 55.2 2), le second aspect de la loi sur les brevets contesté par les CE, le groupe spécial a estimé que cette exception était incompatible avec l'article 28.1 de l'Accord sur les ADPIC et n'était pas couverte par l'exception prévue à l'article 30 dudit accord. Au titre de cette exception pour le stockage, les concurrents étaient autorisés à fabriquer et à stocker des marchandises brevetées pendant une certaine période avant l'expiration du brevet, mais les marchandises ne pouvaient pas être vendues tant que le brevet n'était pas venu à expiration. Le Groupe spécial a estimé que, contrairement à l'exception pour l'examen réglementaire, l'exception pour le stockage constituait une réduction substantielle des droits exclusifs qui devaient être accordés aux titulaires de brevets au titre de l'article 28.1, réduction d'une telle ampleur qu'elle ne pouvait pas être considérée comme une exception limitée au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC<sup>600</sup>.

**352.** L'ensemble des mesures restrictives à la protection de la santé publique pourrait être complétés par de nouvelles mesures juridiques.

---

<sup>600</sup> Voir le règlement des différends: affaire DS114. Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques. Précité.

## **§II. Les mesures nécessaires pour un accès global des pays en voie de développement à l'accès aux médicaments**

**353.** Les initiatives positives en faveur de la protection de la santé ne peuvent pas toutefois régler la totalité des besoins en santé publique des pays en voie de développement, nous considérons que dans le cadre de la révision des dispositions ADPIC, de nouvelles propositions devront être intégrées. Ce sont notamment le renforcement du régime juridique de la licence obligatoire pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles (A), l'amélioration du fonctionnement du système des brevets (B), et le recours au mécanisme de contrôle spécifique du droit à la santé (C).

### **A. Le renforcement du régime juridique de la licence obligatoire pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles**

**354.** La lutte contre les pratiques anticoncurrentielles est un moyen efficace pour un accès aux médicaments à moindre coût, étant donné qu'une réelle concurrence participe à l'affaiblissement des prix des médicaments. Au regard de l'absence de protection suffisante des abus de monopole des titulaires de brevets par l'accord sur les ADPIC, la réforme ADPIC devrait renforcer la licence obligatoire pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles. Conformément à cette disposition, tout refus par un titulaire de brevet d'octroyer à des conditions raisonnables des licences contractuelles à des tiers, ou tout autre pratique anticoncurrentielle devrait être considéré comme une pratique anticoncurrentielle. Les conditions de la mise en œuvre de cette licence obligatoire pourraient relever de l'article 31 actuel de l'accord sur les ADPIC. Toutefois certaines améliorations devraient être apportées au régime juridique de cette licence obligatoire. En effet, quelques dispositions de l'article 31 actuel de l'accord sur les ADPIC pourraient être reprises. C'est le cas lorsque les licences obligatoires doivent être accordées aux tiers conformément aux dispositions de l'article 31 k) tout en excluant l'application des conditions énoncées au paragraphe b) de l'article 31. Ces licences obligatoires qui relèvent de la sanction ne peuvent imposer aux victimes des pratiques anticoncurrentielles de s'efforcer d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables. Bien au contraire, la simple possibilité que les licences obligatoires puissent être accordées pourrait pousser les titulaires des brevets à concéder des licences contractuelles à des conditions raisonnables, mais aussi à cesser tout autre

pratique anticoncurrentielle. En outre, la portée et la durée d'une telle licence obligatoire ne pourraient être limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, comme le prévoit le paragraphe c) de l'article 31 ADPIC actuel. Cette licence obligatoire devrait être imposée pour une période bien déterminée, indépendante de la fin ou non des pratiques anticoncurrentielles. Par exemple, une licence obligatoire d'une durée de 5 ans pourrait être octroyée aux entreprises victimes des pratiques anticoncurrentielles. Une période qui peut faire l'objet d'un renouvellement en cas de poursuite de la pratique anticoncurrentielle. La question de la rémunération du titulaire du brevet coupable de pratique anticoncurrentielle ne devra pas se poser, la victime de la pratique anticoncurrentielle ne peut dans un souci de cohérence rémunérer le titulaire des pratiques anticoncurrentielles. Le cas contraire reviendrait à réduire l'impact de la licence obligatoire. Toutefois, la décision d'une absence de rémunération peut faire l'objet d'une révision judiciaire dès lors que les autorités de concurrence constatent la fin des pratiques anticoncurrentielles. Dans ce cas le détenteur du droit pourra recevoir une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation comme le prévoit le paragraphe h) de l'article 31 ADPIC.

## **B. L'amélioration des conditions de brevetabilité**

**355.** Le nombre trop élevé de brevet de mauvaise qualité a été reconnu au niveau de la Commission européenne et l'enquête sectorielle pharmaceutique s'est imprégnée de cette idée. Cette Commission a même lancé un appel d'offre pour une étude visant à « *proposer des solutions politiques qui permettront d'améliorer le fonctionnement du futur système des brevets en Europe* ». Toutefois, le problème des brevets nuls ou de trop large portée est un problème mondial et ce genre de brevet est d'autant plus préjudiciable dans le domaine pharmaceutique, qu'il attribue un monopole d'exploitation dans un domaine aussi sensible. La solution serait de changer les standards juridiques de brevetabilité, notamment en ce qui concerne les activités inventives. Dans la note de bas de page n° 5 de son article 27, l'accord sur les ADPIC considère les expressions comme l'« *activité inventive* » et « *susceptible d'application industrielle* » comme des synonymes des termes « *non évidente* » et « *utile* ». La nouvelle réforme ADPIC devrait considérer explicitement le caractère utile de l'invention comme un critère d'activité inventive. Dans ce cas, cette condition est remplie lorsque pour un homme du métier auquel l'invention se rattache,

celle-ci ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique et revêt un caractère utile pour la société.

### C. Le recours au mécanisme de contrôle spécifique du droit à la santé

**356.** Plusieurs organes de contrôle spécifique du droit à la santé ont été mis en place de sorte à veiller à une application réelle du droit à la santé. Au niveau européen, des plaintes collectives peuvent être déposées devant le Comité européen des droits sociaux en vertu de l'article 11 de la charte sociale européenne. La commission Africaine des droits de l'homme et des peuples peut également recevoir des plaintes individuelles et collectives concernant le droit à la santé en vertu de l'article 16 de la charte africaine des droits de l'homme et des peuples. C'est un droit qui est reconnu aux peuples. Le comité des droits économique sociaux et culturels a déclaré sans ambiguïté que « *Toute personne ou groupe victime d'une atteinte au droit à la santé doit avoir accès à des recours effectif, judiciaire ou autres, à l'échelle nationale et internationale. Toutes les victimes d'atteintes à ce droit sont nécessairement fondées à recevoir une réparation adéquate, sous forme de restitution, indemnisation, satisfaction ou garantie de non-répétition*<sup>601</sup> ». C'est un organe composé d'experts indépendants qui surveille l'application du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels par les États parties. Il a été créé par la résolution 1985/17 du Conseil économique et social en date du 28 mai 1985 pour mener à bien les tâches de surveillance confiées au Conseil. Cependant, les recours aux organes de contrôle sont rares, par exemple, depuis l'entrée en vigueur du système de réclamation collectif en 1998, seul 33 plaintes ont été présentées au comité européen des droits sociaux<sup>602</sup>. Une politique de sensibilisation des populations devrait être effectuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin d'inciter les populations à saisir les juridictions pour la défense de leur droit à la santé.

---

<sup>601</sup>Cf. § 49 de l'Observatoire générale n°14 du CODESC.

<sup>602</sup>Selon la liste établie par le comité au 25 avril 2006. cf. consultable sur le site Internet, [http://www.coe.int/t/f/droits\\_de\\_l%27homme/cse/4\\_r%2E9clamations\\_collectives/liste\\_des\\_r%2E9clamations/default.asp#P97\\_10508](http://www.coe.int/t/f/droits_de_l%27homme/cse/4_r%2E9clamations_collectives/liste_des_r%2E9clamations/default.asp#P97_10508)

## **Chapitre II. Des dispositions juridiques complémentaires pour la protection de la santé publique**

**357.** Les dispositions juridiques de l'accord sur les ADPIC ont montré leurs failles en matière de protection de la santé publique. Malgré les mesures de la Déclaration ministérielle de Doha en faveur d'une interprétation favorable à la santé, malgré l'intégration de la Décision du conseil général de l'ADPIC du 30 août 2003 sur l'application du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, malgré la présence de certaines flexibilités comme la licence obligatoire, les importations parallèles, les exceptions à la brevetabilité, les difficultés pour une protection efficace de la santé publique demeurent toujours présentes. Dans la réforme que nous proposons, il nous semble plus que logique d'intégrer de nouveaux mécanismes de protection de la santé publique qui ont fait leur preuve en dehors de l'accord sur les ADPIC. C'est le cas du système de la communauté de brevet. Un mécanisme utilisé par les entreprises pharmaceutiques et les entreprises génériques et qui apporte des résultats positifs. Le recours à la communauté des brevets vient en complément des nouvelles dispositions préconisées dans la réforme ADPIC. Elle a pour objectif de renforcer les chances d'une protection efficace de la santé publique (**Section I**). Par ailleurs, la réforme ADPIC doit impérativement faire l'objet d'un contrôle par l'OMC. Un contrôle qui aura pour but de vérifier la mise en œuvre effective des dispositions de l'ADPIC réformé, mais aussi de limiter les effets désastreux de la prolifération des accords bilatéraux qui fragilisent toujours un peu plus le système multilatéral OMC/ADPIC et les pays économiquement faibles (**Section II**).

## **Section I. Développer des méthodes complémentaires de protection de la santé publique**

**358.** Ces méthodes consistent en la possible mutualisation des brevets. La communauté des brevets a déjà fait ses preuves même si en l'état actuel ses bénéficiaires restent limités et dépendent de la volonté des firmes pharmaceutiques (§I). En outre, pour plus d'efficacité, il faudra faciliter l'entrée du générique sur le marché au delà des dispositions qui existent aujourd'hui (§II).

### **§I. La possible mutualisation des brevets : l'hypothèse des communautés de brevet**

**359.** En 2008, la stratégie mondiale et le plan d'action de l'OMS a inclus les communautés des brevets volontaires dans leur échange avec les entreprises pharmaceutiques pour lutter efficacement pour un accès aux médicaments. Le Conseil exécutif de l'UNITAID s'est engagé à établir une communauté de brevet et à développer un plan d'action pour la communauté des brevets de médicaments. C'est un mécanisme qui a reçu un large soutien politique de plusieurs organisations internationales telles que l'ONU, UNITAID, l'OMS, le Fonds mondial etc. L'ancien Ministre Philippe Douste-Blazy, président du conseil d'administration d'UNITAID, disait à cet effet, le 14 décembre 2009, à l'occasion de la naissance officielle d'une communauté de brevets dédiée aux anti-rétroviraux (ARV), que ce mécanisme permettrait que les avancées médicales bénéficient aux pauvres, tout en offrant une compensation aux entreprises qui partagent leurs technologies. Reste à intégrer ce mécanisme dans les accords ADPIC, afin de le généraliser et de le rendre plus performant (A). Nous présenterons les caractéristiques du régime juridique de la communauté des brevets déterminées (B).

#### **A. L'intégration du système de la communauté de brevet dans la réforme des ADPIC**

**360.** Le système de la communauté des brevets est un système axé sur la gestion collective des droits de la propriété intellectuelle afin de faire baisser les prix du médicament. C'est un compromis porteur d'espoir. En effet, la communauté de brevet permet sans compromettre les intérêts financiers des laboratoires pharmaceutiques, la production de médicament générique et la modification des médicaments protégés par un brevet. Les détenteurs de brevet mettent en commun leurs brevets dans un « *pool* » et autorisent ceux

qui en ont besoin à avoir accès à leurs brevets et à les utiliser moyennant le paiement de royalties. L'élément moteur de la communauté de brevet est donc le partage des connaissances avec une rémunération assurée pour les inventeurs. C'est un concept qui n'est pas nouveau, des propositions sur l'utilisation des communautés de brevet avaient déjà été faites pour la protection de l'environnement. Dans son article sur les « *Propositions de navigation pour les communautés de brevets, les plates-formes communes de brevets et l'innovation ouverte* », Antony Taubman, directeur de la Division des questions mondiales de propriété intellectuelle à l'OMPI faisait le constat selon lequel dans le domaine de l'environnement, certaines technologies comme la capture et la séquestration du CO<sub>2</sub>, l'énergie éolienne ou l'énergie photovoltaïque pouvaient faciliter l'atténuation du changement climatique tandis que d'autres, celles qui permettent de lutter contre la désertification ou de favoriser l'agriculture sur les sols arides ou salins pouvaient aider les communautés à s'adapter au changement climatique<sup>603</sup>. En outre, Le 12 juillet 2011, l'UNITAID avait annoncé la signature du premier accord entre la Communauté de brevet pour les médicaments et le laboratoire pharmaceutique Gilead Sciences en vue d'améliorer l'accès aux traitements du VIH et de l'hépatite B dans les pays en développement. Dans l'accord sur les ADPIC réformé, l'enjeu de la communauté de brevet reposerait sur la simplification du processus de recherche des inventions pharmaceutiques en promouvant un environnement favorable au partage des résultats de recherche d'une part, et sur la réduction des coûts et la limitation de la complexité des négociations relatives à l'utilisation des inventions brevetées d'autre part. Atteindre ces différents objectifs faciliterait l'accès des pays en développement aux médicaments.

**361.** Plusieurs éléments devraient être pris en compte dans la mise en œuvre de la communauté de brevet dans l'accord sur les ADPIC. Ce sont notamment le domaine des maladies concernées par le régime de la communauté de brevet, les entreprises concernées par les dispositions sur la mise en œuvre de la communauté des brevets, et les inventions concernées par la communauté des brevets. La détermination de ces éléments permettrait de définir la portée du régime de la communauté des brevets.

---

<sup>603</sup> Voir A. Taubman, *Propositions de navigation pour les communautés de brevets, les plates-formes communes de brevets et l'innovation ouverte*, consultable sur le site Internet, [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/fr/2009/02/article\\_0002.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/02/article_0002.html).

## **B. Les caractéristiques du régime juridique de la communauté des brevets**

**362.** Actuellement, le mécanisme de la communauté de brevet repose sur un système de négociation de licence de brevet avec les titulaires des brevets<sup>604</sup>. Ces derniers acceptent ou non d'accorder des licences aux génériqueurs ou aux groupes de recherche qui développent des combinaisons de médicament. Cependant, le mécanisme volontaire de la communauté des brevets tel qu'il est appliqué aujourd'hui accorde la possibilité aux firmes pharmaceutiques d'exclure non seulement certains pays de la liste des pays négociateurs, mais aussi de refuser de négocier l'octroi de licence volontaire. Les firmes pharmaceutiques sont libres de collaborer ou non avec les entreprises concurrentes.

**363.** L'idée de l'intégration de la communauté des brevets dans les dispositions ADPIC est de généraliser l'utilisation de ce procédé entre les pays membres de l'accord sur les ADPIC. La communauté des brevets telle que prévue dans l'accord sur les ADPIC réformé doit viser des domaines de recherche pharmaceutique spécifique. Par exemple, un groupe de brevet existant qui porte uniquement sur les maladies dont l'accès aux médicaments relève d'une urgence ou d'une extrême urgence. C'est le cas du VIH qui fait déjà l'objet d'une utilisation de la communauté des brevets, il peut concerner les maladies comme le paludisme, la tuberculose, et bien d'autres maladies issues des pays développés. Les brevets à intégrer dans la communauté des brevets pourraient être définie en fonction de l'importance de l'innovation et de l'apport thérapeutique nouveau de cette invention pharmaceutique. Reste à créer un groupe d'experts chargés de vérifier la pertinence des brevets à insérer dans la communauté des brevets. Concernant le caractère juridique de l'arrangement entre les détenteurs de brevets et les utilisateurs de ces brevets, les dispositions de l'accord sur les ADPIC devraient plus se rapprocher d'un arrangement mutuel dans lequel tous les détenteurs de brevet se concèderaient et concèderaient à des entreprises spécialisées dans la production du médicament générique des licences volontaires moyennant des conditions de rémunération raisonnable. Par ailleurs, même si l'accord sur les ADPIC revêt un caractère obligatoire, il faudrait tout même inciter les entreprises à apporter des produits et des procédés nouveaux. Ces incitations peuvent être commerciales, cela relèverait de la politique des Etats membres, elles peuvent concerner

---

<sup>604</sup> Voir annexe Tableau n° 4 sur le fonctionnement du Medecines patent pool. P.290.

des perspectives d'accès simplifié aux inventions des autres membres de la communauté de brevet.

## **§II. Faciliter l'entrée du générique sur le marché du médicament**

**364.** Dans le système de brevet, la confrontation entre l'aspect économique et l'aspect juridique du médicament est de nature à limiter le bénéfice de l'intérêt général que peut procurer le brevet. En effet, le risque pour les laboratoires princeps de se voir concurrencer par d'autres entreprises pharmaceutiques peut entraîner le détournement du système de brevet afin de retarder ou empêcher l'entrée du médicament générique sur le marché du médicament. De nouvelles mesures peuvent être reconnues dans le cadre de l'accord sur les ADPIC. De nouvelles mesures peuvent être intégrées dans les dispositions nationales des Etats membres afin d'assouplir les règles d'entrée sur le marché du médicament générique **(A)**. L'intérêt de ces initiatives pour les entreprises pharmaceutiques doit être évident, de sorte à satisfaire tous les acteurs de l'offre du médicament **(B)**.

### **A. L'assouplissement des règles d'entrée du médicament générique sur le marché**

**365.** Pour intégrer le marché du médicament, le médicament générique doit respecter plusieurs conditions : l'extinction de la durée d'exclusivité du médicament breveté, l'extinction de la durée de la protection des données pharmaceutiques, l'obligation d'information et enfin la bioéquivalence du générique au médicament princeps. Toutes ces étapes rendent difficile et retardent l'entrée du générique sur le marché. Des mesures de facilitation de l'entrée du générique peuvent être prises sans que cela ne porte atteinte aux droits des titulaires du brevet. C'est notamment le cas de la suppression de l'obligation d'information imposée aux entreprises du générique<sup>605</sup>. Toutefois, la solution la plus efficace semble être l'intégration du principe de la cession obligatoire des autorisations de mise sur le marché **(1)** et des licences commerciales aux entreprises du médicament générique **(2)**, reste à savoir dans quelle proportion et quelles sont les initiatives que devraient prendre les autorités pour favoriser ce genre d'initiative.

---

<sup>605</sup> Voir Partie I. Titre II. Chapitre II. Section II. sur les « *Les obstacles juridiques à l'émergence du médicament générique* ».

## 1. L'intégration d'une cession obligatoire des autorisations de mise sur le marché

**366.** L'autorisation de mise sur le marché est une étape essentielle pour la commercialisation du médicament. Elle est délivrée *intuitu personae*, car elle porte sur les informations issues des différents essais cliniques effectués pour la validation du médicament. On sait que l'attribution de l'AMM du générique nécessite un test de bioéquivalence. C'est-à-dire que le médicament est testé une deuxième fois sur quelques volontaires sains après une administration unique. Le comportement biologique du médicament générique est alors évalué par rapport au médicament original. Si le générique se comporte d'une manière suffisamment proche, par exemple si l'intervalle de confiance à 90 % des principaux paramètres pharmacocinétiques est compris dans la fourchette 80 % - 125 % par rapport à ceux du médicament original, alors le générique sera considéré comme « *bioéquivalent* »<sup>606</sup>. Une fois la bioéquivalence prouvée, le titulaire du médicament générique devra faire une demande AMM du générique. L'intérêt de la cession obligatoire des AMM du médicament consiste à éviter aux entreprises du générique de demander à nouveau une AMM pour un produit générique équivalent à un médicament princeps déjà bénéficiaire d'une AMM. La solution serait pour les entreprises du générique de se voir céder une autorisation de mise sur le marché bis de la part des entreprises du médicament princeps. La cession d'AMM bis existe déjà à l'article R 5121-46 du CSP. L'article précise que « *Le changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé...* ». Les titulaires de l'AMM initiaux peuvent donc transférer l'AMM aux titulaires de médicament générique<sup>607</sup>. ce changement est subordonné à l'accord de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui se prononce au vu d'un dossier dans lequel figure notamment l'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions (les méthodes de fabrications et de contrôle) auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché. Ces derniers pourront sur le fondement de cette cession d'AMM obtenir l'autorisation de commercialiser leur générique. Cette suggestion a le mérite de faire

---

<sup>606</sup> P. Le Corre, *Bioéquivalence et génériques de principes actifs à marge thérapeutique étroite*, La Presse Médicale, 2010, pp. 39-169-176.

<sup>607</sup> Voir M. Baumevielle et C. Maurin, *Autorisation de mise sur le marché – Evolution du cadre juridique – principes généraux*, J-CI. Dr. Pharmaceutique, Fasc. 33, 2005.

gagner du temps aux entreprises génériques et d'alléger les démarches administratives nécessaires à leur entrée sur le marché du médicament.

**367.** En 2001, le laboratoire Lilly avait passé un accord avec le RPG<sup>608</sup> concernant son anti-dépresseur Prozac (Fluoxétine). La même année GlaxoSmithKline (GSK) avait adopté une stratégie identique en accordant une version générique de son antibiotique Augmentin (Amoxiclav) aux laboratoires RPG et Biogaran<sup>609</sup>, puis l'année suivante, à GNR<sup>610</sup>. Au total, au cours de ces dix dernières années, une douzaine de molécules en France ont fait l'objet de cessions d'AMM et l'évaluation de l'impact économique de la cession d'AMM générique sur les laboratoires princeps faite par Smart Pharma Consulting montre l'impact positif de cette démarche. En se basant sur le tableau n° 4 relatif à l'impact économique de la cession d'AMM générique sur les laboratoires princeps, on constate que lors d'une cession d'une AMM bis à une entreprise concurrente ou à une filiale, les entreprises titulaires de l'AMM initial doivent attendre un temps nécessaire de 25 à 34 mois pour que le flux de trésorerie prévisionnels attendus rentabilisent le coût de leur investissement initial. Dans ce cas, la marge financière cumulée peut atteindre soit 0.5 à 11 millions d'euros, des montants conséquents. La cession d'une AMM bis est donc une source de profit pour les entreprises de médicaments princeps. Cette analyse nous permet d'affirmer que la cession des AMM bis est une stratégie pertinente et que son application relève aujourd'hui de la volonté des Etats membres de l'OMC.

**368.** Les entreprises génériques ont tout intérêt à utiliser les AMM bis au delà du gain de temps et de la simplification des démarches administratives, ils peuvent bénéficier sur le plan fiscal de l'amortissement des dépenses relatives à la demande d'une AMM. Deux jurisprudences de 2005 ont mis fin à la position de l'administration<sup>611</sup> et de la jurisprudence des juges de fond qui affirmait que les dépenses issues de la demande d'une AMM ne pouvait s'amortir<sup>612</sup>. Le Conseil d'Etat (CE) a reconnu à la société Chiesi dont le

---

<sup>608</sup> Le RPG est une filiale du groupe Aventis.

<sup>609</sup> Biogaran est une filiale du groupe Servier.

<sup>610</sup> GNR est une filiale de Novartis.

<sup>611</sup> Rép. Min. à Morin n° 4274, JOANQ 17 févr. 2003, p. 1216. Voir également intervention de M. J-P LAVAL, délégué interrégional des impôts à la direction des vérifications nationales et internationales de la Direction générale des impôts, in Panorama des redressements fiscaux – Compte-rendu de la 7<sup>e</sup> conférence annuelle organisée le 21 juin 2005, n° 43, et 37.

<sup>612</sup> CAA Paris, 10 juill. 2003, n° 01- 924, *Sté Chiesi*, n°00-3421, *Sté Jouveinal*, et n° 01-799, SA Laboratoire du docteur E. Bouchara, Juris-Data n° 2003-235871, 235872, et 2358732, DF 2004, n° 18-19, comm. 457, note R. Schneider et Th ; Perrin, RJF 2/04, n° 121 et 122 (aff. Sté Chiesi et Sté Jouveinal); CAA Paris, 30 janv. 2004, n°

laboratoire Pomedica est un laboratoire de générique, la possibilité d'amortir les droits sur l'AMM d'une spécialité qu'elle avait acquise auprès d'un tiers. Elle l'a également reconnu à la société Pfizer, s'agissant des droits qu'elle avait acquis sur le dossier scientifique et technique nécessaire au transfert à son profit d'une AMM d'une spécialité pharmaceutique. Elle a jugé que les droits incorporels permettant la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique sont amortissables. Pour cela l'entreprise cessionnaire doit selon la Conseil, être à même de déterminer la durée prévisible durant laquelle la commercialisation de la spécialité pharmaceutique « *produira des effets bénéfiques sur l'exploitation, en tenant compte notamment de l'évolution des conditions scientifiques, techniques et économiques du marché de cette spécialité* ».

## 2. L'octroi de licence volontaire aux entreprises du générique

**369.** Les licences commerciales comprennent non seulement les licences obligatoires, mais aussi les licences volontaires. Dans le cadre de l'assainissement de la concurrence entre les acteurs de l'offre des médicaments et la simplification de l'entrée des entreprises du générique sur le marché du médicament, le recours à la licence volontaire semble être un des moyens efficaces pour les populations d'accéder à des médicaments à moindre coût. On dit d'une licence qu'elle est volontaire, lorsque le titulaire des droits de propriété intellectuelle autorise à un tiers par le biais d'un accord, l'exploitation exclusive ou non de son produit moyennant une rémunération négociée par les parties. A la différence de la licence obligatoire, les titulaires de brevet pharmaceutique ont la maîtrise des conditions d'exploitation de leur brevet. Les laboratoires princeps peuvent librement négocier le niveau des prix des licences, les quantités des produits à assurer, la durée de l'accord et toute condition qui puisse être demandée par le tiers. Ils peuvent en toute discrétion, octroyer à d'autres parties des licences non-exclusives pour fabriquer, importer et/ou distribuer leur produit pharmaceutique, ils peuvent poser librement les conditions d'exploitation de la licence en insérant des limitations dans l'utilisation du brevet. C'est une meilleure façon de rentabiliser non seulement le brevet dans un contexte de rude

---

99-2272. , *Sté Solvay-Pharma*, RJF 5/04, n° 454 ; CAA Bordeaux, 29 avr. 2004, n° 00-1179 et 02-2464, RJF 12/04, n° 1225, voir B. Boutemy et E. Meier, *Amortissement d'une autorisation de mise sur le marché*, LPA 2004, n° 123, p. 4. ss ; A. Lambouroud, *La fiscalité spécifique des entreprises exploitante de spécialité pharmaceutiques*, J-CL. Dr. Pharmaceutique, Fasc., 48-10, 2004.

concurrence, mais aussi d'endiguer les coûts<sup>613</sup>. Les licences volontaires ont une grande importance dans les rapports commerciaux entre les acteurs de l'offre des médicaments. Une politique de sensibilisation des laboratoires de médicament princeps est nécessaire afin de les encourager à utiliser beaucoup plus souvent ce procédé. Ce moyen moins conflictuel que la licence obligatoire est de nature à permettre aux différents acteurs de l'offre du médicament de cohabiter sur le marché du médicament.

## **B. La généralisation du droit de pré-rentrée pour les médicaments génériques**

**370.** Le droit de pré-rentrée est un droit qui autorise les entreprises du générique à commercialiser leurs produits pendant une période déterminée, avant que le médicament princeps ne tombe dans le domaine public. La période d'exploitation accordée à l'entreprise du générique relève d'une négociation entre les parties. L'entreprise du générique peut bénéficier d'une période d'exclusivité ou de semi exclusivité qui lui confère un avantage sur les autres entreprises du générique, qui ne bénéficient pas du droit de pré-rentrée. Les entreprises bénéficiaires de ce droit ont un avantage considérable sur les autres concurrents. On sait par principe que les avantages du premier entrant peuvent être nombreux, parmi lesquels un avantage économique et psychologique. Plusieurs auteurs en marketing montrent que les produits qui entrent sur le marché avec succès peuvent maintenir un haut succès de part de marché pendant plusieurs années<sup>614</sup>. Le premier entrant bénéficie de ces différents avantages qui lui garantissent une position concurrentielle supérieure même si elle est à court terme<sup>615</sup>, liée à une situation de monopole temporaire. En outre, l'avantage psychologique réside dans le fait que le consommateur qui a essayé et évalué le médicament générique peut en situation d'information imparfaite quant à la qualité du produit, favoriser le premier entrant qu'il considère comme moins risqué. Par ailleurs, le génériqueur devra conclure en contrepartie de cet avantage, un contrat de fabrication l'obligeant à s'approvisionner en principes actifs et en produits finis auprès du laboratoire princeps.

---

<sup>613</sup> Cela dépendra des conditions contractuelles de la licence. Les accords sur les licences volontaires, à la discrétion du détenteur du brevet, sont en général établis pour des raisons stratégiques (p.ex. entrée sur le marché) plutôt que comme des gestes ayant rapport au prix et peuvent même ne pas entraîner de réduction de prix du tout.

<sup>614</sup> D. Gotteland, *Comment surpasser l'avantage du premier entrant*, Décision Marketing, n°. 21, Septembre-Décembre 2000, p. 7.

<sup>615</sup> De nombreux exemples montrent que les entrants suivants peuvent surpasser le premier entrant à condition de proposer des prix inférieurs, de vendre des produits supérieurs, ou d'utiliser l'influence de l'entreprise.

**371.** Au delà du droit de pré-entrée, l'intérêt de cet accord pour l'entreprise du générique relève de la capacité du laboratoire princeps à pouvoir réduire le différentiel de prix qui le sépare des prix pratiqués sur le marché du médicament. Bien évidemment, la durée de l'accord de partenariat entre les parties a son importance, soit une durée de 3 à 4 ans assortie d'une clause de renouvellement puis d'une clause de fin de contrat. Le laboratoire princeps pourra de son côté, générer des profits directement liés aux unités vendues à son partenaire dans le cadre du contrat de fourniture. La généralisation d'une telle pratique est nécessaire et bénéfique pour un accès aux médicaments, les populations et les pouvoirs publics ont tout intérêt à ce que de tels mécanismes commerciaux puissent se généraliser, il permet de garantir l'efficacité du générique, de réduire le nombre des personnes sceptiques sur l'équivalence du générique et du princeps, d'ou l'augmentation du nombre d'utilisateurs. Mais aussi il permet aux pouvoirs publics de faire économiser le système d'assurance maladie par la bonne pénétration du générique sur le marché du médicament. En outre, les avantages des parties peuvent être fiscaux, les dépenses effectuées par les parties peuvent faire l'objet d'un amortissement fiscal.

**372.** L'ensemble de ces dispositions complémentaire de protection occupe une place importante dans le processus de protection de la santé publique. D'autres mesures pourraient être prises afin de renforcer l'efficacité de la protection de la santé. L'implication des organes issus de l'OMC pourrait également contribuer à atteindre un niveau de protection renforcée de la santé publique.

## **Section II. Le contrôle des outils de régulation au sein du Conseil des ADPIC**

**373.** La cinquième Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce réunie à Cancun du 10 au 14 septembre 2003 qui devait faire le bilan à mi-parcours du neuvième cycle de négociations commerciales multilatérales lancé à Doha en 2001 et préciser les objectifs ou « modalités » de certaines de ces négociations et en ouvrir de nouvelles s'est soldée par un échec. En effet, l'union des pays en voie de développement face aux pays développés n'a pas permis d'aboutir à un accord visant à empêcher une plus grande libéralisation du commerce d'une part, et d'autre part, elle n'a pas permis aux pays en voie de développement de bénéficier de meilleures conditions pour écouler leur productions. Cet échec a entraîné un ralentissement du développement du multilatéralisme

et a provoqué la prolifération des accords de libre-échange aussi bien dans les domaines relatifs au commerce, au service et à la propriété intellectuelle. Désormais, par le mécanisme du bilatéralisme, les pays développés s'arrogent le droit de renégocier les dispositions du système de propriété intellectuelle, une possibilité qui aurait été plus difficile dans un cadre multilatéral où les négociations sont plus complexes et difficiles. Les Etats-Unis avaient d'ailleurs annoncé par la voix de leur ancien ministre du commerce extérieur ou United States Trade Representative (USTR), M. Robert Zoellick, qu'ils n'attendront pas que « *l'OMC se réveille* » pour ouvrir les marchés en négociant des accords bilatéraux et régionaux avec les pays ayant fait preuve d'un sens des responsabilités à Cancun<sup>616</sup>. Plusieurs accords bilatéraux ont été signés par les Etats-Unis avec les pays en voie de développement<sup>617</sup>, ces accords sont source de réglementation sur les politiques de concurrence, d'investissement, d'environnement et de propriété intellectuelle. Autant de thèmes qui ne font pas encore de consensus au niveau multilatéral. Il est tant pour le conseil des ADPIC d'entreprendre des réformes relatives au fonctionnement des dispositions de la propriété intellectuelle (§I). C'est une nécessité pour les Etats membres de rétablir le dialogue multilatéral en matière de propriété intellectuelle car le bilatéralisme fragilise non seulement le système multilatéral OMC/ADPIC mais aussi les Pays en voie de développement (§II).

### **§I. Envisager un contrôle du système d'élaboration des règles relatives à la propriété intellectuelle.**

**374.** Le fonctionnement de la propriété intellectuelle est supervisé par le Conseil des ADPIC, il exerce les fonctions qui lui sont assignées par les accords respectifs et par le Conseil général. Il établit son règlement intérieur respectif sous réserve de l'approbation du Conseil général. Il est donc en mesure d'apporter des modifications dans le fonctionnement des règles relatives à la propriété intellectuelle. En 2004, un groupe de pays en développement, plus précisément le Groupe des amis du développement, impulsé par le Brésil et l'Argentine avait fait une proposition de réforme afin de réclamer l'intégration de la dimension du développement dans l'OMPI. Leur argument reposait sur le fait qu'il fallait prendre davantage en considération les disparités au niveau du

---

<sup>616</sup>Financial Times, 22 septembre 2003. « *America will not wait the won't-do countries* ».

<sup>617</sup> Voir annexe Tableau 2 relatif à la liste des accords bilatéraux signés par les Etats-Unis. P.288.

développement humain, économique et technologique entre les pays au moment d'aborder la question de la protection de la propriété intellectuelle. Cette proposition pourrait aussi bien concerner l'intégration d'une dimension renforcée des droits de protection de la santé publique dans les dispositions de propriété intellectuelle. L'idée centrale serait d'exclure les règles relatives à la protection des inventions pharmaceutiques par la propriété intellectuelle du champ d'application des accords bilatéraux. Ce qui implique de déterminer les domaines de compétences entre convention multilatérale et convention bilatérale en matière de régulation de la propriété intellectuelle.

**375.** Le champ d'application des accords bilatéraux devrait reposer sur des questions spécifiques aux régions, autres que des questions de propriété intellectuelle qui influencent la protection de la santé. Par exemple, des accords bilatéraux relatifs aux investissements entre les pays membres de l'accord issus d'une même région ou de coopération et de concurrence. Seules les conventions multilatérales devaient régir le domaine de la propriété intellectuelle qui touche la santé publique. Cela devrait être le cas lorsque ces dispositions touchent les questions des conditions de mise en œuvre des flexibilités ADPIC et les questions relatives au régime de brevetabilité de l'invention pharmaceutique. L'objectif de cette attribution de compétence au domaine multilatéral consiste à imposer un système uniforme, équitable et démocratique, propice à l'expansion et à la libéralisation du commerce mondial et à la protection de la santé publique, qui s'appuie non pas sur la loi des plus forts, mais sur la solidarité et la reconnaissance des droits des plus faibles. Le nouvel ensemble des règles multilatérales exigerait des pays en voie de développement qui le souhaitent, qu'ils mettent au point des mécanismes pour superviser les propositions établies au sein des accords multilatéraux avant toute ratification par les Etats. Ce système ne pourra être opérationnel que si des agences indépendantes au sein de la structure institutionnelle sous régionale coordonnent les propositions rédigées au sein des accords.

**376.** Des experts indépendants issus de ces pays ou d'organismes régionaux ou internationaux tels que l'OMS devrait intégrer ces agences. Ces experts auraient pour mission d'analyser les propositions d'accord bilatéral des pays qui le souhaitent et décider de la compatibilité de ces dispositions avec l'environnement économique de ces pays. Par ailleurs, il faudrait que le Conseil des ADPIC puisse exercer un contrôle sur la mise en

œuvre, le suivi et le contenu des accords bilatéraux afin de vérifier la conformité de ces dispositions avec l'accord sur les ADPIC réformé.

## **§II. Une réforme justifiée par les effets dévastateurs de la prolifération des accords bilatéraux**

**377.** Le mode bilatéral de régulation de la propriété intellectuelle a par contre un impact dévastateur sur le système multilatéral de l'OMC/ADPIC (A) et les pays en voie de développement qui se retrouvent fragilisés dans le cadre des négociations (B).

### **A. L'impact négatif du processus de négociation bilatéral sur l'OMC/ADPIC**

**378.** Les accords bilatéraux génèrent des déséquilibres et renforcent les inégalités entre les pays en développement et les pays développés. Les dispositions de ces accords bilatéraux constituent en plus de celles issues de l'accord multilatéral ADPIC, un deuxième dispositif normatif de régulation de la propriété intellectuelle. Ces accords bilatéraux sont de ce fait distincts de ce que prévoit l'accord multilatéral ADPIC, vu qu'ils vont au delà des mesures juridiques prévues dans les accords multilatéraux. L'accord multilatéral ADPIC sert de ce fait, de norme de référence pour le renforcement des dispositions juridiques de la propriété intellectuelle, et ne sont plus des règles d'application comme cela était prévue auparavant. Désormais seules ont priorité les dispositions juridiques issues des accords de libre-échange. L'article 103 intitulé « *Rapport avec d'autres accords* » de l'accord de libre-échange nord-américain ALENA<sup>618</sup> stipule dans son alinéa 2, qu'en cas d'incompatibilité entre le présent accord et ces autres accords, le présent accord, sauf disposition contraire prévaudra sur les autres accords. Cette disposition dénote une volonté claire et sans équivoque d'organiser un système parallèle de régulation conforme au niveau de développement économique des pays développés. Ce qui risque de morceler le système multilatéral en créant au passage une charge supplémentaire pour les pays en voie de développement, dont les capacités administratives et institutionnelles sont souvent limitées.

---

<sup>618</sup> L'accord de libre-échange nord-américain (ALENA) est un accord commercial de large portée, qui établit les règles régissant le commerce et l'investissement entre le Canada, les États Unis et le Mexique. Il est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994.

**379.** Par ailleurs, la contrainte que représente le système multilatéral qui suppose le consentement de chaque pays membres de l'OMC est désormais contournée par les accords de libre-échange. Les pays développés ont d'avantage la capacité de faire pression sur les pays en développement pour obtenir des concessions plus grandes que dans un accord multilatéral. Ce constat est justifié, par le fait que la plupart des pays en voie de développement qui négocient les accords bilatéraux avec les pays développés dépendent généralement des investissements des pays développés, ce qui limite considérablement leurs exigences dans la négociation bilatérale. Les Etats-Unis et l'UE étant des partenaires commerciaux difficilement substituables, la dépendance des pays en voie de développement envers leurs marchés est une véritable source de puissance structurelle pour les pays développés. Les pays en voie de développement, en ayant recours au bilatéralisme ne peuvent plus être protégés par la dynamique de coalition que crée le multilatéralisme<sup>619</sup>, ils sont de ce fait fragilisés dans le processus de négociation des accords bilatéraux.

#### **B. L'impact négatif des accords bilatéraux sur les pays économiquement faibles**

**380.** Le multilatéralisme a pour avantage de faciliter la coalition entre les pays émergents et les pays en voie de développement, qui deviennent de plus en plus des membres actifs de l'OMC, et qui détiennent une certaine influence lors des négociations multilatérales et sont donc mieux munis pour affronter les pays développés. Pris isolément dans les accords bilatéraux, cette détermination commune qui leur permettait d'atteindre leurs objectifs n'existe plus, de sorte que leur isolement les empêchent de bénéficier du soutien des autres pays issus de la coalition, mais aussi de celui des réseaux non étatiques qui les soutiennent dans leur effort pour intégrer le droit des brevets aux questions de développement. Le poids économique des pays en voie de développement, et leur dépendance envers les marchés de des pays développés jouent considérablement en leur défaveur dans le cadre de la négociation bilatérale.

**381.** La plupart des accords bilatéraux s'inscrivent directement ou indirectement dans le contexte commercial, leurs objectifs consistent à rapprocher économiquement les parties au contrat. Ils fixent également des règles commerciales et des règles de propriété

---

<sup>619</sup> J. Odel, *Negotiating the world economy*, Ithaca et Londres, Cornell University Press, 2000, p. 191.

intellectuelle beaucoup plus détaillées que celles prévues dans les accords précédents, notamment celles de l'accord sur les ADPIC<sup>620</sup>, de sorte à les intégrer progressivement dans le système commercial international. En effet, il est plus facile pour les pays développés de recourir à des sanctions commerciales unilatérales pour atteindre leur objectif que de le faire dans le cadre de l'organe de règlement des différends. C'est l'avis des membres du comité consultatif sur la propriété intellectuelle américains qui suggèrent que les Etats-Unis devraient également menacer les pays qui n'offrent pas une protection suffisante. « *It is essential that Traditional Trade Tools such as special 301 (...) and WTO dispute settlement be aggressively employed to lift levels of intellectual property protection in those countries* »<sup>621</sup>. Cette sanction unilatérale même si elle est limitée par l'ORD<sup>622</sup>, n'empêche tout de même pas les Etats-Unis de les appliquer à la catégorie des pays non membres de l'OMC. Ce mécanisme de sanction a même été amendé en 1994 pour intégrer les pays en conformité avec l'accord sur les ADPIC sur une liste de surveillance prioritaire<sup>623</sup>. L'objectif du « Rapport Special 301 »<sup>624</sup> consiste à maintenir une pression sur les pays non membres de l'OMC de sorte à les inciter à respecter les dispositions sur la propriété intellectuelle, et même à aller au delà de l'accord sur les ADPIC dans la protection de la propriété intellectuelle. Dépourvue de protection, les pays non membres de l'OMC sont tenus de conclure des traités bilatéraux avec les Etats-Unis pour éviter de se voir imposer de façon unilatérale des sanctions commerciales. Par ailleurs, les pays membres de l'OMC ne sont pas entièrement protégés du « Rapport Special 301 ». En effet, figurer sur la liste de surveillance des Etats-Unis affecte considérablement la

---

<sup>620</sup> M. Santa. S. Cruz, *Les dispositions relatives à la propriété intellectuelle dans les accords commerciaux de l'Union européenne : Implications pour les pays en voie de développement*, Etude commandé par le Centre International du Commerce et du Développement Durable (ICTSD), Juillet 2007, Série des droits de la Propriété intellectuelle et Développement Durable. Disponible sur :

<http://www.iprsonline.org/resources/docs/Santa-Cruz%20Blue%20%20FR.pdf>

<sup>621</sup> Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property for Trade Policy Matters (IFAC 3), The US-Central American Free Trade Agreement (FTA) – The Intellectual Property Provisions, p. 5.

<sup>622</sup> Le groupe spécial, à la suite de la contestation de la commission européenne du « Spécial 301 » sur le fondement de l'article 23 du mémorandum d'accord sur le règlement des différends a reconnu que la Spécial 301 ne contrevenait pas en tant que tel au mémorandum d'accord. Il a tout de même souligné que les Etats-Unis pourrait contrevenir à ses engagements s'ils n'attendaient pas qu'une décision de l'ORD soit rendue avant d'imposer des sanctions contre un autre membre de l'OMC.

[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/1pagesum\\_f/ds152sum\\_f.pdf](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/1pagesum_f/ds152sum_f.pdf)

<sup>623</sup> 19 U.S.C. §2411(d) (3) (b) (i) (II) ; Nadia Natasha SEERATAN, « *The Negative Impact of the Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries : An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry* », St. Mary's Law Review on Minority Issues, printemps 2001, n° 339, p. 357.

<sup>624</sup> Le Rapport spécial 301 est préparé chaque année par le Bureau du représentant américain au Commerce (USTR) sous l'article 301 tel que modifié de la loi sur le commerce de 1974. Le rapport annuel doit identifier une liste de pays étrangers prioritaires, les pays considérés comme ayant des lois inadéquates de propriété intellectuelle; ces pays peuvent être soumis à des sanctions. En outre, le rapport contient une « *liste de surveillance prioritaire* » et une « *liste de surveillance* », les pays dont les régimes contenant de propriété intellectuelle sont considérés comme préoccupants.

réputation des pays aux yeux des investisseurs. Cette pratique renforce le pouvoir de négociation américain dans la procédure de négociation bilatérale et pourrait remettre en cause à la longue la stabilité de la coopération internationale, car au final, l'usage des sanctions commerciales des Etats-Unis que l'on qualifierait d'unilatéralisme américain<sup>625</sup> servirait à faire avancer les intérêts américains plutôt que les intérêts de l'ensemble des membres de l'OMC, puisqu'il n'est pas uniquement imposé qu'aux pays en voie de développement. Quelque fois l'unilatéralisme américain s'applique également aux grandes puissances dont le marché est prometteur, cependant ceux ci peuvent évidemment mieux se défendre que les pays en voie de développement.

**382.** Au regard du bilan que nous avons effectué sur la cohabitation des dispositions ADPIC et celle de la protection de la santé publique, il est clair que le système des ADPIC actuel doit être réformé. L'objectif à atteindre est désormais de prendre appui sur les suggestions que nous avons proposées pour modifier l'accord sur les ADPIC et renforcer les mesures de protection de la santé publique. Ce sera un objectif difficile à atteindre étant donné l'état de blocage qui règne au sein de l'OMC. M. Alberto Azevêdo nouveau directeur général de l'OMC dans son allocution du 9 septembre 2013, reconnaît lui même qu'*« il est clair que le système est en difficulté »*. Toutefois, l'idée d'une réforme de l'accord sur les ADPIC devra faire son chemin, c'est une nécessité et peut être que le changement de direction à la tête de l'OMC facilitera la reprise des négociations entre les Etats membres sur les questions de protection de la santé et de la protection des inventions pharmaceutiques dans un sens favorable à une protection efficace de la santé publique.

---

<sup>625</sup> L'unilatéralisme serait selon Jean-Marc SIROËN, l'expression d'un certain hégémonisme ou, cette fois, les actions extérieures auraient moins pour fonction de maximiser le bien-être de la communauté internationale que celui des Etats-Unis.

## CONCLUSION GENERALE

**383.** L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce est confronté à une véritable crise de légitimité. Au cours des dix huit dernières années qui ont suivi son entrée en vigueur, les problèmes sociaux et économiques causés par la mise en œuvre de cet accord ont été de plus en plus manifestes. Les Etats membres ont appliqué et continuent d'appliquer l'accord sur les ADPIC en fonction des intérêts qu'ils défendent. On a pu constater les lacunes des dispositions de cet accord, justifiées par la liberté d'interprétation accordée aux Etats membres. Le niveau de protection prévue par l'accord sur les ADPIC correspond de moins en moins aux exigences de l'ensemble des Etats membres de l'OMC. L'application distincte de ces dispositions par les Etats membres et le caractère inadapté des exigences des Etats membres avec les dispositions actuelles de l'accord sur les ADPIC fondent aujourd'hui, l'exigence d'une réforme basée sur la recherche de l'équilibre entre les mesures relatives à la propriété intellectuelle et les mesures relatives à la protection de la santé. La constatation unanime des lacunes des dispositions de l'accord doit emmener les Etats membres à réformer le système ADPIC qui prendra en compte la spécificité et la diversité des situations des pays membres.

**384.** Un nouveau système de réglementation de l'invention pharmaceutique indépendant du système de brevet de base devrait être mis en place. L'objectif de cette réforme consisterait à intégrer des règles d'interprétation spécifiques du brevet en matière de protection de l'invention pharmaceutique. Les mécanismes de flexibilités prévus par l'accord sur les ADPIC devraient également faire l'objet d'un usage avisé par les pays en voie de développement. Par ailleurs, les solutions alternatives au système actuel de brevet prévues dans notre travail de recherche pourraient constituer une avancée considérable dans le processus du maintien de l'équilibre entre les droits de protection de la santé et les droits de propriété intellectuelle. Nous espérons que le changement de direction à l'OMC pourrait faire avancer l'idée d'une réforme des dispositions de l'accord sur les ADPIC, car l'avenir d'une négociation des dispositions de l'accord sur les ADPIC par les conventions multilatérales est en jeu. Réformer le système des ADPIC dans le cadre des accords bilatéraux est une solution qui désavantage les pays en voie de développement. Ces derniers ne pourront bénéficier d'une protection équilibrée que dans le cadre du multilatéralisme et l'OMC constitue le cadre prévu à cet effet.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Précision :

Les références de chaque ouvrage cité dans le corps du travail apparaissent ci dessous, selon le classement suivant :

1. Articles de revue universitaire, Articles de presse (généralisé ou spécialisé) p. 272
2. Documents (colloques, rapports) p.277
3. Ouvrages ou Ouvrages collectifs p.278
4. Loi, Directive, Convention p.281
5. Site Internet p.282
6. Thèses de doctorat et mémoires universitaires p.285

A

- AFP, *L'Europe met fin à un long différend sur le bœuf aux hormones*, 2012,  
<http://www.agrisalon.com/fr/permalien/article/6564470/L-Europe-met-fin-a-un-long-differend-sur-le-boeuf-aux-hormones.html>.
- J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions*, Propriété Intellectuelle, janvier 2008.
- J. Armengaud et E. Berthet-Maillols, *Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne*, Propriétés intellectuelles, avril 2009.
- P. Arhel, *Droit des brevets et droit de la concurrence : médicaments génériques, cibles et remèdes aux comportements anticoncurrentiel*, Propriété Industrielle, octobre 2007.
- J. Azéma, *Le brevet Pharmaceutique*, Juris-Classeur commercial, 1995, Fasc. 4280, n° 26.
- J. Azéma, *Territorialité ou libre échange : l'épuisement des droits de propriété industrielle et ses limites*, Revue Internationale de la Propriété Industrielle et Artistique (RIPIA), 1999.
- J. Azéma, *Lamy droit commercial*, 1997.

B

- J. Baldacchino, *OMC : sur le départ, Pascal Lamy affiche un bilan mitigé*, France Info, 2013.  
<http://www.franceinfo.fr/economie/omc-sur-le-depart-pascal-lamy-affiche-un-bilan-mitige-980835-2013-05-08>.
- M. Baumevielle, C. Maurin, *Développement de l'offre et autorisation de mise sur le marché des médicaments dans l'Union européenne*, Propriété Industrielle, n°1, 2009.
- M. Baumevielle et C. Maurin, *Autorisation de mise sur le marché – Evolution du cadre juridique – principes généraux*, J.CI. Dr. Pharmaceutique, Fasc. 33, 2005.
- J.-S. Bergé, *Propriété littéraire et artistique*, fasc. 1920.
- E. Berthet-Maillols, *Le certificat complémentaire de protection. La cour de cassation rend un arrêt favorable aux laboratoires génériques*, Propriété Intellectuelle, juin 2005.
- N. Binctin, *Le projet de brevet européen à effet unitaire en attendant le brevet de l'Union?*, Propriétés intellectuelles, 2011, n° 40.
- O. Blin, *La politique de la Communauté européenne à l'épreuve des règles de l'OMC : le contentieux des Hormones*, Revue Trimestrielle de Droit Européen, 1999.
- J-F. Bloch et Ph. Schmitt, *Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n°1768-92 du 18 juin 1992*, Gazette du Palais, 26 octobre 1996.

G.H.C. Bodenhausen, *Guide d'application de la Convention de paris pour la protection de la propriété industrielle telle que révisée à Stockholm en 1967*. Bureaux Internationaux réunis pour la protection de la Propriété Intellectuelle (BIRPI) Genève, 1969.

S. Boissard, *Régime juridique des médicaments génériques au regard de la protection industrielle*, Semaine Juridique, Edition Générale n°50, 2001.

B. Boutemy et E. Meier, *Amortissement d'une autorisation de mise sur le marché*, Les Petites Affiches, 2004.

M. Bran, *La Roumanie assure un traitement complet et gratuit à ses malades*, Le monde, 19 février 2004.

## C

B. Callan, *The Potential for Transatlantic Cooperation on Intellectual Property in Asia*, Berkley Research on International Economics (BRIE), Working Paper 116, 1998.

C. Castets-Renard, *La protection de la libre concurrence : regards croisés en droit américain, communautaire et français à propos de trois arrêts rendus par la cour suprême des Etats-Unis*, Les petites affiches, 11 août 2008, n° 160.

M-C. Chemtob-Conce, *Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, Médecine et Droit, 2008, n° 88.

M. C. Chemtob-Conce, *Développement du marché des médicaments génériques et mise en œuvre du droit de substitution*, Gazette du Palais, 23 mars 2006.

M-C. Chemtob Conce, *La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005*, Les petites Affiches, 2005.

A. Ciaudo, *Le respect des brevets pharmaceutiques à l'épreuve des médicaments génériques*, Propriété Industrielle n° 11, 2009.

E. Combe. H. Haug, *Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?*, Concurrences n° 1, 2006.

E. Combe, C. Monnier, *Cartel Profiles in the European Union*, Concurrences, n° 3-2007.

E. Combe. C. Monier, *Les amendes contre les cartels : La Commission européenne en fait-elle trop ?*, Concurrences, n° 4-2009.

E. Combe, C. Monnier, *Fines against hard core Cartels in Europe : the Myth of Over Enforcement*, Cahiers de Recherche PRISM-Sorbonne, 2009.

C. Correa, *Développement récents dans le domaine pharmaceutique des brevets pharmaceutiques : mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC*, Revue Internationale de Droit Européen (RIDE), 2000.

M. Couste., F. Jonquieres, *Quelques observations sur les derniers épisodes connus de la vie mouvementée des certificats complémentaires de protection*, Propriété Industrielle, juin 2003.

M. Couste, *L'exception de recherche en France dans le domaine pharmaceutique : une solution encore à l'essai*, Propriété Industrielle, 2002.

#### D

C. Daburon-Garcia, *Droit pharmaceutiques - Dispositif médicaux*, Revue générale de droit médical, 2005.

N. De Souza, *Competition in pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca*, *Competition policy newsletter*, printemps 2007.

L. Donnedieu de Vabres- Tranié, *La Cour suprême américaine encadre les exigences probatoires nécessaires à la recevabilité des class actions*, Revue Lamy droit de la Concurrence, n° 37, octobre 2013.

S. Dormont, *la propriété intellectuelle au service de l'intérêt général*, Revue Lamy droit de l'immatériel, n°77 supplément, Décembre 2011.

M. Duneau, *Développement des médicaments génériques en France : avancées et réticences*, Revue Droit et Médecine, Paris, Elsevier, 1997.

#### F

I. Frkic, *La structure et le fonctionnement du modèle américain de protection sanitaire : Food and Drug Administration*, Notre Europe, janvier-mai 2000.

#### G

J-C. Galloux et B. Warusfel, *Le brevet unitaire et la future juridiction unifiée*, Propriété Intellectuelle n° 47, avril 2013.

J-C. Galloux, *Certificat complémentaire de protection ni double protection ni superposition de protection*, Propriété Intellectuelle. Juillet 2007.

G. Gaultier, *Le raisonnement juridique à l'épreuve des certificats complémentaires de protection français*, Propriété Intellectuelle. Janvier 2008.

D.Gervais, *Drafting History and Analysis*, London, Sweet and Maxwell, 2003.

B. Gleise et S. Lacour, *Commentaire de OEB, GCR, 5 déc. 1984 et Com. 26 oct. 1993*, in M. VIVANT (Dir.), *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2004.

D. Guerre., I. Tripoz, *Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique*, Gazette du Palais, décembre 2006.

## K

B. Keayla, *TRIPs-Impact on health and pharmaceuticals*, Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Healths - TRIPs, WTO south-East Asia Regional Office, 1999.

D.E. Kraus, *Les importations parallèles de produits brevetés*, Zürich, Shultness Verlag, 2004.

## L

A. Lambouroud, *La fiscalité spécifique des entreprises exploitante de spécialité pharmaceutiques*, J-CL. Dr. Pharmaceutique, Fasc., 2004.

P. Le Corre, *Bioéquivalence et génériques de principes actifs à marge thérapeutique étroite*, La Presse Médicale, 2010.

C. Le Gal-Fontes et Rage-Andrieu, *La brevetabilité de la seconde application thérapeutique : une consécration législative cohérente ?* Revue de droit sanitaire et social, 2009/12.

Le Monde, *Le traité ACTA pourrait revenir par le biais d'un accord avec le Canada*, 2012.

Disponible sur :

[http://www.lemonde.fr/technologies/article/2012/07/10/le-traite-acta-pourrait-revenir-par-le-biais-d-un-accord-avec-le-canada\\_1731673\\_651865.html](http://www.lemonde.fr/technologies/article/2012/07/10/le-traite-acta-pourrait-revenir-par-le-biais-d-un-accord-avec-le-canada_1731673_651865.html)

## M

A. Mendoza-Caminade, *Les tensions entre le brevet et le médicament, l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique*. Revue Lamy Droit des affaires, 2010.

C. Mfuka, *Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, Revue d'Economie Industrielle, 2002, n° 99.

G. Michaux, *Consommateurs, médicaments et industrie pharmaceutique*, European journal of consumer law n° 2-3/2009.

C. Molina, *La protection des droits sociaux en Colombie*, *La revue des Droits de l'Homme* n° 3, juin 2013.

## N

Y. Nouvel, *Aspects généraux de la conformité du droit interne au droit de l'OMC*, Annuaire Français de Droit International (AFDI), 2002.

## O

J. Odel, *Negotiating the world economy*, Ithaca et Londres, Cornell University Press, 2000.

## P

J. Passa, *Entre droits des brevets et droit de la santé publique ; tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques*, Propriété Intellectuelle, janvier 2006.

T. Picot. J. Bombardier, *Projet de loi « Hamon » sur la consommation : introduction de l'action de groupe en droit de la consommation et en droit de la concurrence*, Option finance 2013.

D. Prud'homme, *Measuring, explaining and addressing patent quality issues in China* », in *IAM*, 58, mars-avril 2013.

F. Pollaud-Dulian, *la brevetabilité des méthodes d'affaires aux états unis après l'arrêt bilski de la cour suprême du 28 juin 2010*, Gazette du palais, décembre, 2010.

D. Prud'homme, *Measuring, explaining and addressing patent quality issues in China*, in *IAM*, 58, mars-avril 2013. PIBD, n° 986, II, Juin 2013.

## R

P. Ravillard, *La décision du 3Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus de négociation de l'OMC*, Propriété Intellectuelle, 2004.

B. Remiche et H. Desterbecq, *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ?*, Revue Internationale de Droit Economique, 1996/1.

B. Remiche, V. Cassiers, *Lutte anti-contrefaçon et transfert de technologie Nord-Sud : un véritable enjeu*, Revue Internationale de Droit Economique (RIDE), 2009.

B. Remiche, *Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible*, Revue Internationale de Droit Economique, 2000.

B. Remiche, *Marchandisation et brevet*, in VIVANT M. ed., in *Propriété intellectuelle et mondialisation – la propriété intellectuelle est-elle une marchandise ?*, 2004, Paris, Dalloz, p.123.

G. Requena, *Les certificats complémentaires de protection pour les médicaments – Plus de dix ans de pratique de l'INPI*, Propriété Intellectuelle, juillet 2005.

A. Robine, *La protection des données d'autorisation de mise sur le marché en droit communautaire*, Revue de Droit Sanitaire et Social 2008.

E. Ruchat, *Le rôle des opérateurs privés dans les différends relatifs aux règles de l'OMC*, Petites affiches, 4 février 2000.

H. Ruiz Fabri, *Le contentieux de l'exécution dans le règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce*, in *Journal du Droit International*, 2000.

## S

O. Samyn, C. Mateljan-Delafaye, *Promotion des médicaments génériques et citation de la marque du produit princeps. Arrêt de la chambre commerciale de la cour de cassation du 26 mars 2008 : suite et fin de la polémique*. Revue Lamy Droit de l'Immatériel (RLDI), 2008.

## T

A. Tankoano, *La mise en conformité du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la propriété Intellectuelle (OAPI) avec les prescriptions de l'ADPIC*, Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique, 2001.

G. Triet et M. Vivant, *Juridiction européenne : une nouvelle donne pour le brevet*, Cahier de droit de l'entreprise, janvier 2012.

<b>Documents (colloques, rapports)</b>
--

## N

Note du Secrétariat au Comité du commerce et de l'environnement, *Pratique du GATT/de L'OMC en matière de règlement des différends se rapportant à l'article XX, paragraphe b), d), et g) du GATT de 1994*, § 42.

Note du Secrétariat au groupe de travail de la réglementation intérieure, *Les « critères de nécessité » à l'OMC*, 2 décembre 2003, S/WPDR/W/27.

## O

OMC, *conférence ministérielle, Doha, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN (01)/ DEC/2, 20 novembre 2001.

OMS, *Antirétroviraux et pays en voie de développement*, rapport du Secrétariat, 16 décembre 2004, EB115/32.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Pratiques en matière de propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie*. Documents de travail de l'OCDE, Vol. VII, No. 18, Paris, 1999.

## R

Rapport de l'Organe d'appel, *Corée - Mesure affectant les importations de viande de bœuf fraîche, réfrigérée et congelée* (plainte de l'Australie), 11 décembre 2000, WT/DS169/AB/R, para 162, 163, et 166.

Rapport de l'Organe d'appel, *Communautés européennes – Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant*, WT/DS135/AB/R, adopté le 5 avril 2001, para. 174.

Rapport du groupe spécial, *Brésil – Mesures visant les importations des pneumatiques rechapés* (Plainte de l'Union européenne), 12 juin 2007, WT/DS/332/R, para, 7.39 et ss.

Règlement (UE) n°1257/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conféré par un brevet.

Règlement (UE) n°1260/2012 du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conféré par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction.

Règlement (CE) No 1901/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no. 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004.

### Ouvrages ou Ouvrages collectifs

#### A

J. Azéma, *Lamy Droit Commercial*, 1997.

#### B

J-L. Bergel, *Théorie générale du droit*, Dalloz, Paris, 1999.

N. Binctin, *Droit de la propriété Intellectuelle*, LGDJ, 2010.

O. Blin, *L'Organisation mondiale du commerce*, Paris, Ellipses, 2004.

N. Bouche, *Le principe de territorialité de la propriété intellectuelle*, L'Harmattan, 2002.

#### C

E. Canal-Forgues, *Le règlement des différends à l'OMC*, Bruylant, 2008.

C. Correa, *Economie des brevets, l'accord sur les ADPIC et la santé*, in B. Remiche & J. Kors (dir), *L'accord ADPIC : dix ans après, Regards croisés Europe – Amérique Latine*, Bruxelles, Larcier, 2007.

E. Claudel, *La mise en œuvre du droit de la concurrence par le conseil de la concurrence*, in M-C. Boutard Labarde, G. Canivet, E. Claudel, et al. *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, 2008.

#### D

D. De Beer, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments Une fin de droit ?*, Collection du Centre des Droits de l'Homme de l'Université Catholique de Louvain, Vol 11, Bruylant, 2011.

N. De Souza, *Competition in pharmaceuticals : the challenges ahead post AstraZeneca*, *Competition policy newsletter*, printemps, 2007.

J. Drexl, *L'évolution des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : vers un système multilatéral flexible*, in B. Remiche, & J. Kors (Eds.), *L'accord ADPIC. Regards croisés Europe-Amérique latine. Dix ans après*. Bruxelles, Larcier, 2007.

G. Dufour, *Les OGM et l'OMC- Analyse des accords SPS, OTC et du GATT*, Bruylant, 2011.

B. Dutoit. P. Mock, *Le contrôle administratif des contrats de licence de transfert de technologie*, coll. Comparativa, Genève, 1993.

## E

A. Emilio, C. Gonzalez., M. Rodriguez., et al. *Le droit à la santé et le système de sécurité sociale intégrale en Colombie*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009.

## F

N. Ferraud-Ciandet, *Protection de la santé et sécurité alimentaire en droit international*, Larcier, 2009.

O. Freget, F. Herrenschmidt, L. Benard, et al. *Le rôle de l'information préalable à la délivrance de l'AMM générique*, in *Concurrence, Santé publique, Innovation et Médicament* (Dir.) Marie-Anne Frison-Roche, Droit & Economie, L.G.D.J., 2010.

C. Fortier-Jourdain, *Santé et commerce international – Contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Litec LexisNexis, coll. Credimi, 2006.

## G

D. Gervais, I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, Larcier, 2010.

A. Guesmi, *Le médicament à l'OMC : Droit des brevets et enjeux de Santé*, Larcier 2011.

J. Goicovici, *L'accès aux médicaments en Roumanie*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009.

R. Guillien. J. Vincent, *Termes juridiques*, Dalloz, 1995.

D. Graz, *Propriété intellectuelle et libre circulation des marchandises – Etude de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle en droit Suisse, en droit Communautaire et selon l'accord de libre-échange Suisse-CEE*, Librairie Droz, Genève, 1988.

## L

B. Laperche, *Propriété industrielle et innovation – La nouvelle économie fausse-t-elle l'enjeu ?*, coll. Economie et Innovation, l'Harmattan, 2001.

P. Le Corre, *Bioéquivalence et génériques de principes actifs à marge thérapeutique étroite*, La Presse Médicale, 2010.

P. Lehuede, *Droit de la concurrence*, Lexifac Droit, Breal 2012.

R. Lerat, *L'épuisement international des droits de propriété industrielle dans l'industrie pharmaceutique, Aspects économique*, in Centre Paul ROUBIER, *Quel droit de la propriété industrielle pour le 3<sup>e</sup> Millénaire ?*, Litec, 2000.

V.C. Le Stanc, *L'acte de contrefaçon de brevet d'invention*, Paris Litec, 1977.

D. Luff, *Le droit de l'Organisation Mondiale du Commerce : Analyse critique*, coll. De la Faculté de droit, Université de Bruxelles/Paris, LGDJ, 2004.

## M

P. Mathely, *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, Editions du JNA, 1991.

I. Mendes. Berti, *L'accès aux soins et aux médicaments au Brésil*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009.

A. Miranda, *L'accès aux soins et aux médicaments en Italie*, in *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009.

I. Moine-Dupuis, *Mondialisation, droit de la concurrence et protection de la santé, l'exemple des produits pharmaceutiques*, in *Mondialisation et droit de la concurrence*, LexisNexis, Litec, 2008.

J. Mousseron, R. Fabre, J. Raynard et al., *Droit du commerce international – Droit international de l'entreprise*, Les manuels, Paris LITEC, 2001.

## N

C. Nozaradan, *Brevet et intérêt général*, sous la direction de B. Remiche, *Brevet, innovation et intérêt général, Le brevet : pourquoi et pour quoi faire ?*, Larcier, 2006.

## O

J. Odel, *Negotiating the world economy*, Ithaca et Londres, Cornell University Press, 2000.

## P

S. Petrini, *L'action collective en droit des pratiques anticoncurrentielles, perspectives nationale, européenne et internationale*, Bruylant 2012.

M. Plaisant, *Traité de droit conventionnel international concernant la propriété industrielle*, Paris, Sirey, 1949.

F. Pollaud-Dulian, *La brevetabilité des inventions*, Paris, Foyer, 1959, n° 77.

Y. Pouillet, *Intérêt général, droits de propriété intellectuelle et société de l'information*, in *L'intérêt général, et l'accès à l'information en propriété intellectuelle*, Bruylant, 2008.

A. Puttemans, *Rapport général*, in *Le droit à la santé : aspects nouveaux*. Collection « Travaux de l'Association Henri Capitant », Tome LIX/ 2009.

A. Puttemans, *médicaments génériques et propriété intellectuelle*, *Revista Brasileira de Estudos Políticos*, septembre 2010.

## R

B. Remiche, V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire ; Créer, protéger et partager les inventions au XXIe siècle*, Larcier, 2010.

P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, Rec. Sirey, 1952.

J.C. Roda, *La clémence en droit de la concurrence. Etude comparative des droits américain et européens*, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2008.

S. Roux-Vaillard., *Les jurisprudences Françaises et Américaines comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Collection du CEIPI. Presse Universitaires de Strasbourg, 2003.

## S

C. Sauvat, *Réflexions sur le droit à la santé*, Aix-Marseille, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2004.

M. Scheinder. F. Gevers, *La lutte anti-contrefaçon (aux frontières européennes)*, in D. KAESMACHER, *Les droits intellectuels*, Larcier, 2007.

## T

K. Timmermans, *Comment préserver l'accès aux médicaments, innovation pharmaceutique et santé publique*, l'Harmattan, 2010.

<b>Loi, Directive, Convention</b>
-----------------------------------

Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention faite à Strasbourg le 27 novembre 1963.

Décret n° 2008-1471 du 30 décembre 2008 relatif à la procédure de limitation des revendications des brevets d'invention

Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Directive 2004/48/CE du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, J.O.U.E., L 157, 30 avril 2004 ; rectificatif, J.O.U.E., L 195, 2 juin 2004.

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO, 5 mars 2002, p. 4118. Journal officiel, n° 54 du 5 mars 2002. Disponible sur :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>

Loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 dite de simplification du droit.

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Ordonnance n° 2008-1161 du 13 novembre 2008 portant modernisation de la régulation de la concurrence. JORF du 14 nov. 2008.

Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, relatif à la maîtrise des dépenses de santé.

Règlement communautaire n° 1768/92 du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Règlement (CE) n°1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, Journal officiel de l'UE L 198 du 08.08.1996.

<b>Site Internet</b>
----------------------

### B

M. Barnier, *Une stratégie en matière de droits de propriété intellectuelle afin de favoriser la créativité et l'innovation*, Commission européenne, 2011. Disponible sur :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/11/379&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

N. Brahy, *L'utilisation du droit de propriété intellectuelle comme outil de stratégie et l'abus de position dominante*, mars 2002, disponible sur :

[http://www.ipdigit.eu/2012/03/lutilisation-du-droit-de-propriete-intellectuelle-comme-outil-de-strategie-et-labus-de-position-dominante/#\\_ftn4](http://www.ipdigit.eu/2012/03/lutilisation-du-droit-de-propriete-intellectuelle-comme-outil-de-strategie-et-labus-de-position-dominante/#_ftn4)

E. Burrone, *Lancement d'un nouveau produit : évaluation de votre liberté d'exploitation*, consultant auprès de la Division des PME de l'OMPI. Disponible sur :

[http://www.wipo.int/sme/fr/documents/freedom\\_to\\_operate.htm](http://www.wipo.int/sme/fr/documents/freedom_to_operate.htm)

### C

A. Chetaille et K. Tavernier, *Echec de Cancun : vers une crise du système commercial multilatéral ?*, Paris, Solagral, 2003.

Disponible sur <http://agri-alim.redev.info/Doc/docs/Cancun.pdf>

P. Clave, *Implications de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique à Doha*, Série Economie de la santé et médicaments, 2002, n° 012. Disponible sur :

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4903f/8.2.html>

Commission européenne, *Les accords de libre-échange (ALE)*. Disponible sur

<http://www.rpfrance.eu/Les-Accords-de-libre-echange-ALE.html>

J.M. Connor, *Cartels & Antitrust Portrayed : Private International Cartels from 1990 to 2008*, 2009. Disponible sur : [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1535131](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1535131)

C. Correa, *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, South Centre, 2001. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2961f/>

## D

S. Debons, *La déclaration de Doha et l'accord sur les ADPIC- Confrontation et sens*, Institut Universitaire d'Etudes du Développement (IUED), juillet 2002. Disponible sur : [http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/developpement/shared/developpement/362/itineraires%20IUED/IUED\\_INT64\\_Debons.pdf](http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/developpement/shared/developpement/362/itineraires%20IUED/IUED_INT64_Debons.pdf)

## F

F. Faivre. Petit, *Brevets et méthodes de diagnostic, font-ils bon ménage ? Europe - Etats-Unis - Canada - Brésil - Inde- Chine - Japon - Corée - Australie*, 2012. Disponible sur : <http://www.yumpu.com/fr/document/view/16792085/brevets-et-macthodes-de-diagnostic-font-ils-bon-macnage-regimbeau>

Food and Drug Administration: *Guidance for Industry and Reviewers Repeal of Section 507 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 1998. Disponible sur: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm080566.pdf>

Food en Drug Administration: *Frequently Asked Questions for New Drug Product Exclusivity*, 2010. Disponible sur: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069962.htm>

## G

M. Geist, *ACTA Lives: How the EU & Canada Are Using CETA as Backdoor Mechanism To Revive ACTA*, 2012. Disponible sur : <http://www.michaelgeist.ca/content/view/6580/135/>

S. Guennif, *Protection du brevet et promotion de la santé : surenchères autour des standards minimums de l'AADPIC au Sud*, Centre d'Economie de l'Université Paris-Nord (CEPN), 2007, disponible sur :  
« [http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/09/PDF/ARTICLE\\_GUENNIF\\_BOOK\\_CHAISSE-BALME.pdf](http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/09/PDF/ARTICLE_GUENNIF_BOOK_CHAISSE-BALME.pdf) »

## L

P. LAMY, *Accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux: amis ou ennemis?*, octobre 2006, New York. Conférence annuelle donnée en mémoire de Gabriel Silver, Université de Columbia, 2006. Disponible sur [http://www.wto.org/french/news\\_f/sppl\\_f/sppl46\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl46_f.htm)

Le parisien, *l'Europe met fin à un long différend sur le bœuf aux hormones*, disponible sur : <http://www.leparisien.fr/flash-actualite-economie/l-europe-met-fin-a-un-long-differend-sur-le-boeuf-aux-hormones-14-03-2012-1905244.php>

## M

N. Matip, *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle ((OAPI)*, Lex Electronica, vol 13 n° 1, Printemps/ Spring 2008. Disponible sur : <http://www.lex-electronica.org/articles/v13-1/matip.pdf>

J-F. Morin, *Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la francophonie*, juin 2003, disponible sur :

[http://www.ameriques.uqam.ca/pdf/ADPIC\\_franco\\_Morin.pdf](http://www.ameriques.uqam.ca/pdf/ADPIC_franco_Morin.pdf)

## P

Presse Releases Database, *Abus de position dominante: la Commission lance une consultation sur les engagements proposés par Samsung Electronics concernant l'utilisation des brevets essentiels liés à une norme*, Commission Européenne - IP/13/971 du 17/10/2013. Disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-971\\_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-971_fr.htm?locale=FR)

Proposition d'engagement de l'entreprise Pfizer sur la distribution des médicaments du 26 octobre 2007. Disponible sur :

[http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/propenga\\_pfizer\\_oct07.pdf](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/propenga_pfizer_oct07.pdf)

Propositions d'engagement des sociétés Boehringer Ingelheim France ; Laboratoires Merck-Sharp & Dohme-Chibert ; Lilly France ; Sanofi Aventis de 2007. Disponible sur :

<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/07d22.pdf>

Décision 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France. Disponible sur :

<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/07d09.pdf>

## S

M. Santa. S. Cruz, *Les dispositions relatives à la propriété intellectuelle dans les accords commerciaux de l'Union européenne : Implications pour les pays en voie de développement*, Etude commandé par le Centre International du Commerce et du Développement Durable

(ICTSD), Juillet 2007, Série des droits de la Propriété intellectuelle et Développement Durable. Disponible sur :

<http://www.iprsonline.org/resources/docs/Santa-Cruz%20Blue%20%20FR.pdf>

#### T

A. Tankoano, *Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI*, in Commerce propriété intellectuelle et développement durable vu de l'Afrique, 2002. Disponible sur :

[http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar\\_chapter6.pdf](http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar_chapter6.pdf)

A. Taubman, *Propositions de navigation pour les communautés de brevets, les plates-formes communes de brevets et l'innovation ouverte*, 2009, Disponible sur :

[http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/fr/2009/02/article\\_0002.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/02/article_0002.html)

#### V

G. Velasquez, *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques- perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n° 03, mars 2001. Disponible sur :

<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2241f/6.html>

### Thèses de doctorat et mémoires universitaires

#### D

Dujardin-Carpentier, *Economie du brevet : nouveaux apports théoriques et empiriques*, Thèse de doctorat en sciences économiques : Paris, EHESS, 1998.

#### E

P. Edou. Edou, *Les incidences de l'accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)* », Thèse de doctorat, Strasbourg : Université Robert Schuman, 2005.

#### H

C. Henin, *Le médicament en Droit communautaire*, Thèse de doctorat : Paris II, 1996.

#### K

R. Kiminou, *Le brevet africain*, Thèse de Doctorat en droit, Université de Montpellier I, 1990.

#### O

S. C. Oliva, *Le médicament générique : Aspects de propriété intellectuelle*, Thèse de doctorat : Aix Marseille III, 2010.

#### P

M-R. Parvin, *Les aspects juridiques de la brevetabilité des inventions biotechnologiques : Comparaison internationale*, Thèse Université de Paris II. Panthéon-Assas, 2007.

### S

M. Samson, *Protection de la santé et droit international économique : la sécurité sanitaire à l'épreuve de la globalisation des échanges*. Thèse de doctorat : Paris I. 2010.

### T

E. Tardieu-Guigues, *La licence de marque : marques de fabrique, de commerce ou de service*, thèse de droit privé. Montpellier I : 1991.

## ANNEXES

### Tableau 1

Statistiques régionales et mondiales – Année 2012\*

Région	Personnes vivant avec le VIH en 2012		Nouvelles infections à VIH en 2012		Décès liés au sida en 2012 (total)
	total	enfants	total	enfants	
Afrique subsaharienne	25,0 millions [23,5 millions–26,6 millions]	2,9 millions [2,7 millions–3,3 millions]	1,6 million [1,4 million–1,8 million]	230 000 [200 000–280 000]	1,2 million [1,1 million–1,3 million]
Asie du Sud et du Sud-Est	3,9 millions [2,9 millions–5,2 millions]	200 000 [170 000–270 000]	270 000 [160 000–440 000]	21 000 [16 000–32 000]	220 000 [150 000–310 000]
Asie de l'Est	880 000 [650 000–1,2 million]	8 200 [5 800–11 000]	81 000 [34 000–160 000]	1 500 [<1 000–3 300]	41 000 [25 000–64 000]
Amérique latine	1,5 million [1,2 million–1,9 million]	40 000 [32 000–52 000]	86 000 [57 000–150 000]	2 100 [<1 000–4 600]	52 000 [35 000–75 000]
Europe occidentale et centrale	860 000 [800 000–930 000]	1 600 [<1 300–2 000]	29 000 [25 000–35 000]	<200 [<100–<200]	7 600 [6 900–8 300]
Amérique du Nord	1,3 million [980 000–1,9 million]	4 500 [4 000–5 800]	48 000 [15 000–100 000]	<200 [<200–<500]	20 000 [16 000–27 000]
Europe orientale et Asie centrale	1,3 million [1,0 million–1,7 million]	19 000 [16 000–24 000]	130 000 [89 000–190 000]	<1 000 [<500–1 200]	91 000 [66 000–120 000]
Caraïbes	250 000 [220 000–280 000]	16 000 [14 000–19 000]	12 000 [9 400–14 000]	<500 [<500–<1 000]	11 000 [9 400–14 000]
Moyen-Orient et Afrique du Nord	260 000 [200 000–380 000]	20 000 [14 000–31 000]	32 000 [22 000–47 000]	3 000 [2 000–4 600]	17 000 [12 000–26 000]
Océanie	51 000 [43 000–59 000]	3 100 [2 400–4 100]	2 100 [1 500–2 700]	<500 [<200–<500]	1 200 [<1 000–1 800]
Monde	35,3 millions [32,2 millions–38,8 millions]	3,3 millions [3,0 millions–3,7 millions]	2,3 millions [1,9 million–2,7 millions]	260 000 [230 000–320 000]	1,6 million [1,4 million–1,9 million]

**Tableau 2 liste des accords bilatéraux signés par les Etats-Unis<sup>626</sup>**

<b>Pays</b>	<b>Date de signature</b>
Bahreïn <sup>627</sup>	14 septembre 2004
Pays de l'ALEAC <sup>628</sup> + République Dominicaine <sup>629</sup>	5 août 2004
Maroc <sup>630</sup>	15 juin 2004
Australie <sup>631</sup>	18 mai 2004
Chili <sup>632</sup>	6 juin 2003
Singapour <sup>633</sup>	6 mai 2003
Jordanie <sup>634</sup>	24 octobre 2000

<sup>626</sup> Liste non exhaustive, pour une liste exhaustive, voir le site du Ministère du commerce des Etats-Unis ([www.ustr.gov.org](http://www.ustr.gov.org)) ou ([www.bilaterals.org](http://www.bilaterals.org)).

<sup>627</sup> Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Bahrain\\_FTA/final\\_texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Bahrain_FTA/final_texts/Section_Index.html).

<sup>628</sup> Seul sont membre de l'accord, les Etats membres individuels de l'ALEAC. L'Accord de libre-échange entre l'Amérique centrale, les États-Unis d'Amérique et la République Dominicaine (communément appelé Accord de libre-échange d'Amérique centrale, ALÉAC) est un traité ratifié entre 2004 et 2009 visant à favoriser les échanges commerciaux entre les pays signataires : Costa Rica, République dominicaine, Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua et États-Unis d'Amérique.

<sup>629</sup> Les membres de l'association de libre-échange d'Amérique centrale sont : le Costa Rica, El Salvador, le Guatemala, le Honduras et le Nicaragua. Voir l'accord de libre-échange ALEAC – République Dominicaine-Etats-Unis, Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/CAFTA-DR\\_/final\\_texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/CAFTA-DR_/final_texts/Section_Index.html).

<sup>630</sup> Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Morocco\\_FTA/final\\_texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Morocco_FTA/final_texts/Section_Index.html).

<sup>631</sup> Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Australia\\_FTA/final\\_texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Australia_FTA/final_texts/Section_Index.html).

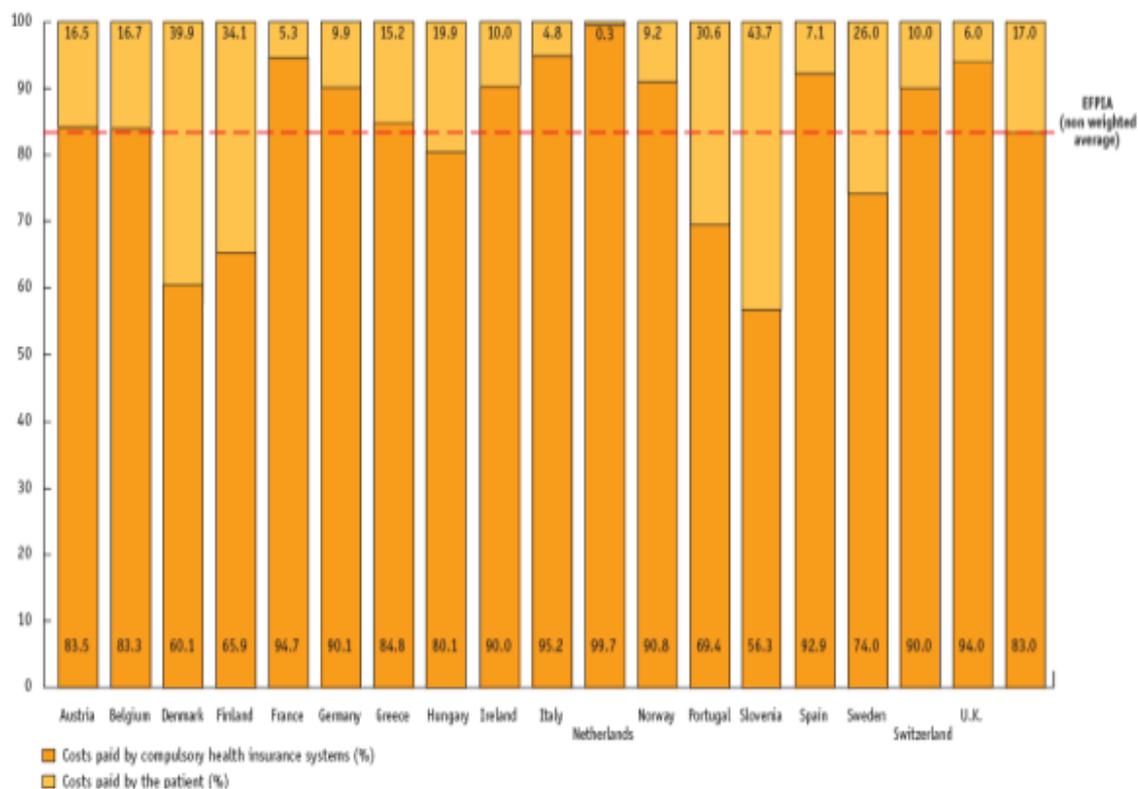
<sup>632</sup> Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Chile\\_FTA/final\\_texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Chile_FTA/final_texts/Section_Index.html). Pour une évaluation de cet accord voir Pedro ROFFE, « *Bilateral agreements and a TRIPS-Plus World : The Chile-USA Free Trade Agreement* » Issues Papers 4, Quaker International Affairs Programme, Ottawa, 2004.

<sup>633</sup> Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Singapore\\_FTA/final\\_texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Singapore_FTA/final_texts/Section_Index.html).

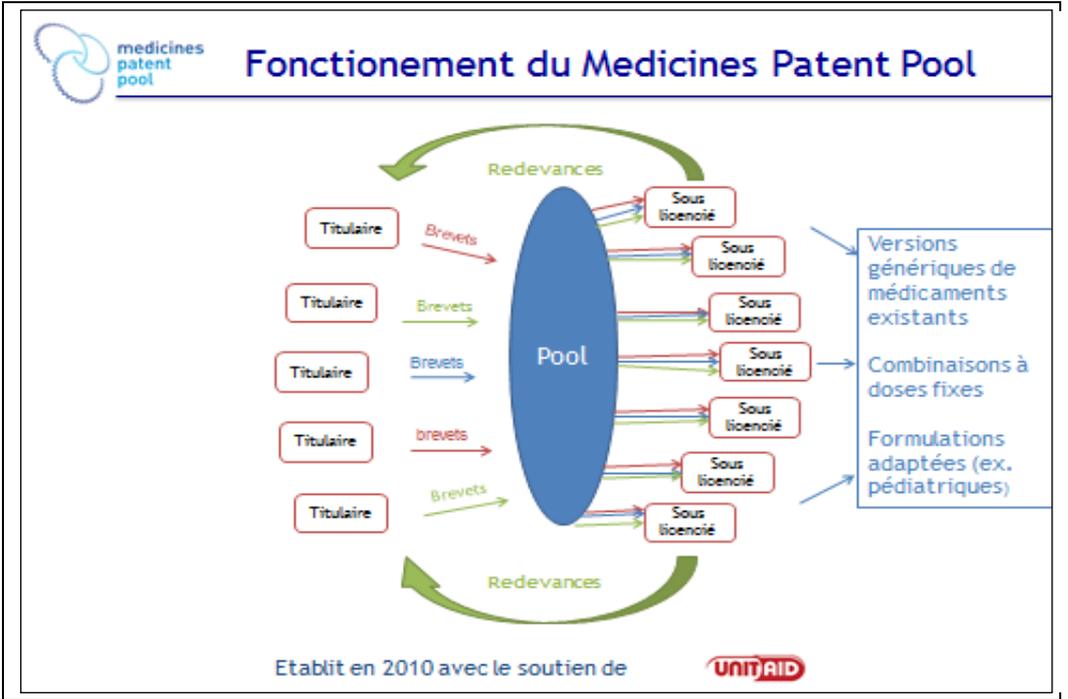
<sup>634</sup> Voir [http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Jordan/asset\\_upload\\_file250\\_5112.pdf](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Jordan/asset_upload_file250_5112.pdf). L'Australie pays très développé ne s'est pas retrouvée dans une situation fondamentalement différente de celle des pays en voie de développement, ses dispositions de la propriété intellectuelle affichent des principes similaires à ceux des pays en voie de développement. Il existe juste quelques variations importantes.

### Tableau 3 sur les financements de la recherche

ESTIMATED COSTS PAID BY THE PATIENT IN THE TOTAL REIMBURSED PHARMACY MARKET VALUE AT RETAIL PRICES (IN %) – 2004



**Tableau 4 sur le fonctionnement de la communauté des brevets**



## **TABLE DES MATIERES**

Remerciement.....	<b>p. 5</b>
Sommaire.....	<b>p. 6</b>
Liste d'abréviation.....	<b>p. 7</b>
Introduction.....	<b>p. 8</b>
<b>PARTIE I. La protection de l'invention pharmaceutique au détriment de la protection de la santé publique dans les accords de l'OMC .....</b>	<b>p.19</b>
<b>TITRE I. Vers le renforcement des dispositions de protection de l'invention pharmaceutique dans les accords de l'OMC.....</b>	<b>p.20</b>
<b>Chapitre I. La limitation des entraves au commerce international par le biais de la propriété intellectuelle .....</b>	<b>p.22</b>
<b>Section I. L'avènement d'une protection renforcée et efficace des droits de propriété intellectuelle .....</b>	<b>p. 24</b>
<b>§I. La réservation des inventions pharmaceutiques par la voie du brevet .....</b>	<b>p. 25</b>
<b>A. L'harmonisation croissante du droit substantiel en matière de brevet .....</b>	<b>p.26</b>
1. L'étude des conventions relatives à l'harmonisation du système de brevet.....	<b>p. 26</b>
2. L'exportation du principe de protection de l'invention pharmaceutique dans les pays en voie de développement .....	<b>p. 30</b>
<b>B. L'opposabilité des dispositions juridiques encadrant la protection des inventions pharmaceutiques .....</b>	<b>p. 32</b>
1. Une brevetabilité obligatoire dans tous les domaines technologiques .....	<b>p. 32</b>
2. L'admission de la brevetabilité de l'ensemble des produits pharmaceutiques .....	<b>p. 34</b>
a. La revendication des formules pharmaceutiques .....	<b>p.34</b>
b. La brevetabilité des procédés « <i>par analogie</i> » .....	<b>p.35</b>
c. La brevetabilité des isomères optiques .....	<b>p.36</b>
d. La brevetabilité des métabolites actifs .....	<b>p.37</b>
e. La brevetabilité des précurseurs de médicament .....	<b>p.37</b>
<b>C. La création d'un outil supplémentaire pour les titulaires de brevet : le brevet à effet unitaire .....</b>	<b>p.38</b>
<b>§II. La portée restrictive du droit des utilisateurs des produits pharmaceutiques .....</b>	<b>p.40</b>
<b>A. Les prérogatives du système de brevet favorables aux titulaires de brevet .....</b>	<b>p.40</b>
1. Le brevet un droit d'empêchement .....	<b>p.41</b>

2. Une double protection de l'invention pharmaceutique par la consécration de la protection du secret industriel et commercial .....	<b>p.44</b>
3. Un monopole d'exploitation susceptible d'extension .....	<b>p.47</b>
a. Un monopole d'exploitation exclusif de vingt ans .....	<b>p.47</b>
b. La compensation de la perte d'exploitation effective de l'invention brevetée .....	<b>p.48</b>
i. La pertinence de la procédure d'autorisation de mise sur le marché du médicament .....	<b>p.49</b>
ii. L'objet du droit du titulaire du certificat complémentaire de protection .....	<b>p.52</b>
iii. Le contenu du droit du titulaire du certificat complémentaire de protection.....	<b>p.56</b>
Section II. Des mesures de garantie efficaces pour le respect des droits de propriété intellectuelle.....	<b>p.58</b>
§I. L'obligation fondamentale des Etats membres : favoriser l'efficacité des mesures de protection de l'invention pharmaceutique.....	<b>p.58</b>
A. Une action efficace contre toute atteinte aux droits de la propriété intellectuelle...	<b>p.59</b>
1. L'établissement des procédures judiciaires adéquates.....	<b>p.59</b>
2. Le déroulement de la procédure au fond.....	<b>p.60</b>
3. La mise en œuvre des mesures provisoires.....	<b>p.62</b>
4. Les prescriptions spéciales concernant les mesures à la frontière.....	<b>p.62</b>
5. Le recours facultatifs aux peines pénales.....	<b>p.63</b>
B. Le contrôle supplémentaire des dispositions de l'accord sur les ADPIC par l'intervention des moyens institutionnels.....	<b>p.64</b>
1. La protection renforcée des droits de brevet dans la procédure des règlements des différents de l'OMC.....	<b>p.64</b>
2. Le contrôle de la mise en œuvre des mesures de propriété intellectuelle par le biais du conseil des ADPIC.....	<b>p.68</b>
§II. La prise en compte de la spécificité des pays en voie de développement : l'intégration de certaines dispositions transitoires.....	<b>p.69</b>
A. Le traitement spécial et différencié en faveur des PVD et des PMA.....	<b>p.69</b>
B. La possible prorogation de la période transitoire.....	<b>p.71</b>
Chapitre II. La remise en cause des mesures d'équilibres prévues dans les accords multilatéraux de propriété intellectuelle.....	<b>p.73</b>

Section I. L'évolution des objectifs des pays développés en matière de protection de la propriété intellectuelle.....	<b>p.74</b>
§I. Vers l'uniformisation du renforcement du système de brevet pharmaceutique.....	<b>p.74</b>
A. La prolifération des normes renforcées de propriété intellectuelle dans les accords de libre échange.....	<b>p.75</b>
B. La défense d'un intérêt différent par les accords de libre-échange.....	<b>p.76</b>
1. L'accord ADPIC et la Déclaration Ministérielle de Doha : la poursuite d'un objectif d'intérêt général.....	<b>p.77</b>
2. Les ALE : la poursuite d'un objectif d'intérêt privé.....	<b>p.79</b>
§II. La création d'une nouvelle obligation pour les parties aux accords bilatéraux.....	<b>p.82</b>
A. L'absence d'une obligation d'adhésion dans les dispositions de l'accord sur les ADPIC.....	<b>p.82</b>
B. L'obligation d'adhésion des Etats à de nouveaux accords internationaux dans les accords de libre-échange.....	<b>p.83</b>
Section II. L'extension des droits des parties aux accords au delà des standards minimums .....	<b>p.85</b>
§I. L'interprétation extensive du régime de brevetabilité de l'invention pharmaceutique dans les accords de libre-échange.....	<b>p.86</b>
A. L'élargissement du critère de brevetabilité de l'invention pharmaceutique.....	<b>p.86</b>
B. L'extension de l'objet brevetable dans le domaine pharmaceutique.....	<b>p.89</b>
C. L'extension du droit d'exploitation des titulaires des brevets pharmaceutiques.....	<b>p.92</b>
§II. La limitation des exceptions opposables au titre de l'accord ADPIC.....	<b>p.95</b>
A. La restriction des flexibilités dans les accords de libre-échange.....	<b>p.95</b>
1. Les fondements normatifs.....	<b>p.96</b>
2. L'approche restrictive des flexibilités.....	<b>p.97</b>
a. L'exigence d'une approbation du titulaire avant toute exploitation de l'invention brevetée.....	<b>p.97</b>
b. Des limitations dans l'utilisation de l'objet du brevet.....	<b>p.98</b>
c. La promotion des importations parallèles au sens étroit.....	<b>p.99</b>
B. L'impact désastreux des dispositifs « <i>sui generis</i> » des Etats membres sur le droit des utilisateurs des inventions pharmaceutiques brevetées.....	<b>p.100</b>
Conclusion.....	<b>p.103</b>

TITRE II. Des mesures restreintes de protection de la santé dans le système de brevet pharmaceutique.....	<b>p.105</b>
Chapitre I. La difficile cohabitation entre la protection des normes de propriété intellectuelle et la protection de la santé publique.....	<b>p.106</b>
Section I. La reconnaissance d'un principe limité de protection de la santé publique.....	<b>p.107</b>
§I. La double valeur juridique du principe de protection de la santé dans les accords commerciaux .....	<b>p.107</b>
A. L'approche constitutionnelle de la protection de la santé : un véritable droit à la préservation de la vie des personnes .....	<b>p.108</b>
B. La reprise du principe de protection de la santé dans les accords internationaux et régionaux .....	<b>p.109</b>
§II. L'adaptation du principe de protection de la santé publique à l'environnement économique de la propriété intellectuelle .....	<b>p.112</b>
A. Un principe de protection de la santé limité dans le GATT .....	<b>p.113</b>
B. Un encadrement strict des mesures de protection de la santé dans l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.118</b>
1. Le recours à des exclusions du domaine de la brevetabilité .....	<b>p.122</b>
2. Les exceptions aux droits des titulaires de brevet .....	<b>p.122</b>
a. L'exploitation anticipée de l'invention brevetée .....	<b>p.123</b>
b. L'exception générale relative à la recherche scientifique .....	<b>p.123</b>
c. L'exception d'importation parallèle .....	<b>p.124</b>
d. Le recours aux licences obligatoires .....	<b>p.127</b>
§III. La portée significative de Doha sur le droit de la protection de la santé.....	<b>p.131</b>
A. L'interprétation étroite des dispositions de protection de santé publique avant l'accord de Doha .....	<b>p.131</b>
B. L'après Doha : une interprétation en faveur de l'accès aux médicaments .....	<b>p.132</b>
Section II. Une mise en œuvre restreinte du principe de protection de la santé : critique des mesures ADPIC et de l'accord de Bangui .....	<b>p.136</b>
§I. Le caractère restrictif des mécanismes de la protection de la santé prévus dans l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.136</b>
A. Les conditions limitatives d'octroi de la licence obligatoire .....	<b>p.136</b>
B. Le caractère restrictif des autorisations délivrées .....	<b>p.138</b>
C. La complexité de la procédure de la licence obligatoire .....	<b>p.139</b>

§II. Le choix limité des mécanismes de protection de la santé dans l'accord de Bangui .....	<b>p.141</b>
A. Les différents types de licence dans l'accord de Bangui .....	<b>p.141</b>
1. Les licences non volontaires .....	<b>p.141</b>
2. La licence pour brevet de dépendance .....	<b>p.143</b>
3. La licence de plein droit .....	<b>p.144</b>
B. L'insuffisance de la licence d'office pour la protection de la santé. ....	<b>p.145</b>
Chapitre II. La consécration d'un régime autonome de la protection de la santé publique	<b>p.147</b>
Section I. L'encadrement juridique national du médicament générique : l'étude de la législation Française .....	<b>p.147</b>
§I. La consécration d'un statut autonome du médicament générique .....	<b>p.148</b>
A. L'émergence d'une définition propre du médicament générique .....	<b>p.148</b>
B. La consolidation du système juridique du médicament générique par le juge .....	<b>p.150</b>
1. Une intervention jurisprudentielle favorable à l'inscription du générique au répertoire du générique .....	<b>p.150</b>
2. Une jurisprudence favorable au générique sur la question relative à la publicité comparative .....	<b>p.152</b>
§II. Le médicament générique dépendant du médicament breveté .....	<b>p.153</b>
A. L'extinction de la durée d'exploitation de la spécialité de référence avant toute commercialisation du générique .....	<b>p.153</b>
B. L'extinction de la durée de protection des données de l'AMM et de la durée d'exclusivité commerciale du médicament de référence .....	<b>p.155</b>
Section II. Les obstacles juridiques à l'émergence du médicament générique .....	<b>p.157</b>
§I. Une obligation supplémentaire à la charge de l'entreprise du générique : l'obligation d'information .....	<b>p.157</b>
A. L'obligation d'information : une atteinte au droit de la concurrence .....	<b>p.157</b>
B. L'obligation d'information : un avantage supplémentaire pour les titulaires de brevet .....	<b>p.159</b>
§II. Le durcissement des modalités de mise en œuvre de l'obligation d'information .....	<b>p.160</b>
A. Les effets négatifs du protocole de Londres sur le respect de l'obligation d'information.....	<b>p.160</b>
B. Le renforcement des obligations des entreprises du médicament générique par la possible reformulation des revendications .....	<b>p.161</b>

Conclusion .....	<b>p.163</b>
 PARTIE II. La nécessité d'une réforme du domaine de la brevetabilité pharmaceutique .....	<b>p.164</b>
TITRE I. Les justifications juridiques relatives à la nécessité d'une réforme dans le domaine du brevet pharmaceutique .....	<b>p. 165</b>
Chapitre I. Une trop grande souplesse dans la mise en œuvre des dispositions relatives au brevet pharmaceutique .....	<b>p.166</b>
Section I. L'impact négatif du principe de la libre application des dispositions ADPIC .....	<b>p.167</b>
§I. L'influence négative de l'article 1 de l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.167</b>
A. L'absence d'effet direct des dispositions de l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.167</b>
B. La responsabilité de l'accord sur les ADPIC dans l'existence d'un système de protection renforcée .....	<b>p.170</b>
§II. L'influence négative du caractère interprétatif des dispositions de l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.173</b>
A. Le caractère subjectif du concept d'exclusion de certaines inventions du domaine de la brevetabilité .....	<b>p.173</b>
B. L'interprétation souple des conditions de brevetabilité de l'invention pharmaceutique .....	<b>p.177</b>
1. Une interprétation flexible du critère de nouveauté .....	<b>p.177</b>
2. La liberté d'interprétation de l'activité inventive et de la non-évidence .....	<b>p.182</b>
3. L'application restrictive du critère d'application industrielle et d'utilité .....	<b>p.182</b>
C. La neutralité affichée par l'accord sur les ADPIC sur la question de l'épuisement des droits .....	<b>p.183</b>
D. Le caractère conditionnel de l'objectif recherché par l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.186</b>
Section II. La cohabitation inévitable entre le système de brevet pharmaceutique et les pratiques anticoncurrentielles .....	<b>p.189</b>
§I. Le contrôle limité des abus de droit par les dispositions ADPIC .....	<b>p.190</b>
A. Le choix du contrôle des abus relatifs à la licence contractuelle .....	<b>p.190</b>
B. Le recours aux licences obligatoires pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles .....	<b>p.192</b>
C. La sanction des abus de monopole par le droit de la concurrence .....	<b>p.193</b>

§II. L'insuffisance des mesures de lutte contre les abus de monopole .....	<b>p.196</b>
A. Présentation des abus de droit dans le système de brevet pharmaceutique .....	<b>p.196</b>
1. L'entente entre entreprises comme moyen de restriction à l'entrée sur le marché du médicament .....	<b>p.197</b>
2. Le détournement des actions en justice .....	<b>p.198</b>
3. La stratégie des médicaments de seconde génération .....	<b>p.199</b>
4. La demande abusive de brevet .....	<b>p.200</b>
B. Les limites des outils classiques de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles	<b>p.202</b>
Chapitre II. Le non respect des dispositions ADPIC par les Etats membres de l'OMC ...	<b>p.205</b>
Section I. Une application renforcée des prescriptions concernant les mesures à la frontière .....	<b>p.206</b>
§I. La non conformité du règlement 1883/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 avec l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.206</b>
A. Un régime de protection minimum de la rétention douanière prévu par l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.207</b>
B. Les manquements juridiques du règlement 1883/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 .....	<b>p. 209</b>
§II. L'impact majeur du nouveau règlement n° 608/2013 du Conseil du 12 juin 2013 .....	<b>p.213</b>
A. L'élargissement de l'objet et du champ d'application du règlement n° 608/2013 du Conseil du 12 juin 2013 .....	<b>p.213</b>
B. Le recours à une demande d'intervention des autorités douanières .....	<b>p.215</b>
Section II. L'application différente des dispositions ADPIC par les pays en voie de développement .....	<b>p.216</b>
§I. Une mauvaise transposition des dispositions ADPIC dans certains accords régionaux : le cas de l'accord de Bangui .....	<b>p.216</b>
A. Les manquements relatifs à la transposition des dispositions ADPIC dans l'accord de Bangui .....	<b>p.216</b>
1. L'absence des dispositions relatives au contrôle des pratiques anticoncurrentielles .....	<b>p.217</b>
2. L'absence des mesures transitoires prévues au titre des articles 65, 66, 67 de l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.218</b>
3. L'absence de mesures relatives aux prescriptions spéciales prévues pour les mesures à la frontière .....	<b>p.220</b>

B. Une transposition inefficace et inadaptée pour la protection de la santé dans les PVD .....	<b>p. 221</b>
1. Le choix inopportun de l'épuisement régional par l'accord de Bangui .....	<b>p.221</b>
2. L'interprétation relative de l'obligation d'exploitation .....	<b>p.223</b>
3. L'élargissement de la notion d'exploitation .....	<b>p.223</b>
4. L'obligation d'exploiter localement l'invention comme moyen de faciliter l'accès aux médicaments .....	<b>p.224</b>
§II. La nouvelle posture des pays émergents en matière de protection de la propriété intellectuelle : le cas de l'Inde, du Brésil de la Thaïlande et de la chine .....	<b>p.225</b>
A. L'usage avisé des licences obligatoires par le Brésil et la Thaïlande .....	<b>p.225</b>
B. La brevetabilité étroite du médicament dans le cas de l'Inde .....	<b>p.226</b>
C. Vers une restriction du système des brevets en République de Chine .....	<b>p.228</b>
Conclusion .....	<b>p.230</b>
TITRE II. Les techniques juridiques pour la recherche d'un équilibre entre les droits de propriété intellectuelle et le droit à la protection de la santé .....	<b>p.231</b>
Chapitre I. La promotion d'un nouveau système de réglementation de l'invention pharmaceutique indépendant du système de brevet de base .....	<b>p.233</b>
Section I. L'application spécifique des règles du brevet en matière de protection de l'invention pharmaceutique .....	<b>p.233</b>
§I. L'encadrement du principe de libre interprétation des dispositions de l'accord ADPIC .....	<b>p.234</b>
A. L'application restrictive de l'article 1 de l'accord sur les ADPIC .....	<b>p.234</b>
B. La définition des notions d'urgence ou d'extrême urgence dans le cadre des conditions d'octroi de la licence obligatoire .....	<b>p.237</b>
C. L'exigence de précision sur le principe de l'épuisement des droits .....	<b>p.238</b>
D. L'intégration du régime juridique des revendications au sein des dispositions ADPIC .....	<b>p.239</b>
§II. L'interprétation favorable à la santé publique dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions ADPIC .....	<b>p.242</b>
A. Une nouvelle rédaction de l'article 7 .....	<b>p.242</b>
B. La reconnaissance des droits des utilisateurs des inventions brevetées .....	<b>p.243</b>
Section II. De l'usage avisé de l'ensemble des dispositions relatives à protection de la santé des accords de l'OMC .....	<b>p.244</b>

§I. Le recours à des mesures restrictives pour la protection de la santé publique autre que ceux prévues par l'accord ADPIC .....	<b>p.244</b>
A. L'extension des mesures restrictives des droits du breveté destinées à protéger la santé publique .....	<b>p.245</b>
1. Les mesures restrictives justifiées par le risque sanitaire .....	<b>p.245</b>
2. Le recours à la pratique des prix différenciés .....	<b>p.246</b>
3. Les justifications politiques de ces mesures .....	<b>p.248</b>
B. Des limites aux mesures restrictives basées sur des fondements juridiques distincts .....	<b>p.249</b>
§II. Les mesures nécessaires pour un accès global des pays en voie de développement à l'accès aux médicaments .....	<b>p.251</b>
A. Le renforcement du régime juridique de la licence obligatoire pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles .....	<b>p.251</b>
B. L'amélioration du fonctionnement du système des brevets .....	<b>p.252</b>
C. Le recours au mécanisme de contrôle spécifique du droit à la santé .....	<b>p.253</b>
Chapitre II. Des dispositions juridiques complémentaires au système actuel de brevet pour une protection efficace de la santé publique .....	<b>p.254</b>
Section I. Développer des méthodes complémentaires de protection de la santé publique .....	<b>p.255</b>
§I. La possible mutualisation des brevets : l'hypothèse des communautés de brevet .....	<b>p.255</b>
A. L'intégration du système de la communauté de brevet dans la réforme des ADPIC .....	<b>p.255</b>
B. Les caractéristiques du régime juridique de la communauté des brevets .....	<b>p.257</b>
§II. Faciliter l'entrée du générique sur le marché du médicament .....	<b>p.258</b>
A. L'assouplissement des règles d'entrée du médicament générique sur le marché du médicament .....	<b>p.258</b>
1. L'intégration d'une cession obligatoire des autorisations de mise sur le marché .....	<b>p.259</b>
2. L'octroi de licence volontaire aux entreprises du générique .....	<b>p.261</b>
B. La généralisation du droit de pré-rentrée pour les médicaments génériques .....	<b>p.262</b>
Section II. Le contrôle des outils de régulation au sein du Conseil des ADPIC .....	<b>p.263</b>
§I. Envisager un contrôle du système d'élaboration des règles relatives à la propriété intellectuelle .....	<b>p.264</b>

§II. Une réforme justifiée par les effets dévastateurs de la prolifération des accords bilatéraux .....	<b>p.266</b>
A. L'impact négatif du processus de négociation bilatéral sur l'OMC/ADPIC .....	<b>p.266</b>
B. L'impact négatif des accords bilatéraux sur les pays économiquement faibles .....	<b>p.267</b>
Conclusion générale .....	<b>p.270</b>
Bibliographie .....	<b>p.271</b>
Annexes .....	<b>p. 287</b>
Table des matières .....	<b>p. 290</b>

**FIN**