

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

LIENS

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

Loi n°92-597 du 1^{er} 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 de Toulouse 1 Capitole (UT1 Capitole)

Cotutelle internationale avec l'Université de droit d'Ho Chi Minh ville, Vietnam

Présentée et soutenue par

NGUYEN THAI CUONG

le jeudi 26 mai 2016

**Titre : L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET LES DROITS DE PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE (Comparaison en droit français et droit vietnamien)**

**École doctorale et discipline ou spécialité:
ED SJP : Droit**

**Unité de recherche :
Centre de droit des affaires**

Directeur/trice (s) de thèse :

Madame Alexandra Mendoza-Caminade, Maître de conférences de l'Université Toulouse 1.
Madame Mai Hong Quy, Professeur de l'Université de droit d'Ho Chi Minh ville, Vietnam.

Jury :

Monsieur Jacques Larrieu, Professeur de l'Université Toulouse 1 Capitole.
Madame Elisabeth Tardieu-Guigues, Maître de conférences de l'Université de Montpellier.
Madame Rose-Marie Borges, Maître de conférences de l'Université de Clermont-Ferrand.



THÈSE

En vue de l'obtention du

DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Délivré par

L'Université de Toulouse 1 Capitole (UT1 Capitole)

Cotutelle internationale avec l'Université de droit d'Ho Chi Minh ville, Vietnam

Présentée et soutenue par

NGUYEN THAI CUONG

le jeudi 26 mai 2016

**Titre : L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET LES DROITS DE PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE (Comparaison en droit français et droit vietnamien)**

**École doctorale et discipline ou spécialité:
ED SJP : Droit**

**Unité de recherche :
Centre de droit des affaires**

Directeur/trice (s) de thèse :

Madame Alexandra Mendoza-Caminade, Maître de conférences de l'Université Toulouse 1.
Madame Mai Hong Quy, Professeur de l'Université de droit d'Ho Chi Minh ville, Vietnam.

Jury :

Monsieur Jacques Larrieu, Professeur de l'Université Toulouse 1 Capitole.
Madame Elisabeth Tardieu-Guigues, Maître de conférences de l'Université de Montpellier.
Madame Rose-Marie Borges, Maître de conférences de l'Université de Clermont-Ferrand.

À mon frère,

L'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Madame Alexandra-Mendoza Caminade, ma Directrice de Thèse de l'Université de Toulouse 1 Capitole en France qui a accepté de diriger ma thèse avec un bon suivi, pour l'orientation qu'elle a su lui donner, pour son soutien efficace et ses conseils avisés concernant les méthodes de travail et de recherche, pendant ces quatre années de travail. Je tiens à remercier également Madame Mai Hong Quy professeur à l'Université de droit d'Ho Chi Minh ville au Vietnam pour son soutien et ses conseils pratiques concernant l'actualité juridique vietnamienne et son travail de mise en contact avec les autorités vietnamiennes chargées du domaine de la pharmacie.

Je tiens à remercier M. le président Bruno Sire, le Professeur Jacques Larrieu qui m'ont soutenu en Master 2 lors de mon premier séjour en France, le Professeur Do Van Dai, ainsi que le Professeur Didier Truchet, ancien directeur de l'École Doctorat de l'Université de Paris Panthéon-Assas.

Je remercie également le Professeur Gaël de l'Université d'Oxford, le Professeur Sheila Jasanoff de l'Université de Harvard Kennedy School pour leurs conseils pratiques en droit comparé.

Enfin, je tiens à remercier Monsieur Marcel Marty, directeur de la Bibliothèque universitaire de l'Arsenal, la famille Chaudet, Benjamin Blaquièrre, Anaïs Clémenté et ma famille qui m'ont soutenu, ainsi qu' Ai Nagaki au Japon, Madame Chantal Fabre, Madame Huynh Thi Thu Trang, le Docteur Stéphane Carbardis, Svelana, l'institut fédéral de science politique de Moscou, Monsieur Khanh Tran Quoc, Ambassade du Vietnam en France.

Je tiens aussi à remercier Prof. Reto M. Hilty, Prof. Josef Drexel, Dr. Eva-Bastian et le Docteur Roberto Romandini, l'Institut Max Planck Gesellschaft for innovation and concurrence qui m'a octroyé une bourse d'étude supplémentaire me permettant d'achever la dernière partie de ma thèse à Munich, en Allemagne.

Sommaire

Introduction

Première partie. – La protection du médicament par la propriété intellectuelle, un catalyseur indispensable à la recherche pharmaceutique

Titre I. – La notion de médicament

Chapitre 1. – Le médicament et les autres produits de santé

Chapitre 2. – L'identification du médicament

Titre II. – Les modalités de protection de la propriété intellectuelle du médicament

Chapitre 1. – Le brevet, un instrument de protection du contenu du médicament

Chapitre 2. – La marque, un instrument de protection du contenant du médicament

Seconde partie. – Les limitations au droit de propriété intellectuelle, une condition nécessaire pour un accès effectif aux médicaments

Titre I. – Le contournement de l'exclusivité d'exploitation du médicament

Chapitre 1. – L'exception dite de « *la licence obligatoire* »

Chapitre 2. – Le mécanisme de « *l'importation parallèle* »

Titre II. – La précarité du droit de propriété intellectuelle sur le médicament

Chapitre 1. – Une garantie nécessaire

Chapitre 2. – Une garantie fragile

Conclusion

TABLE DES ABREVIATIONS

Aff.	Affaire
Art.	Article
Arr.	Arrêté
ADPIC	Aspect des droits de propriété intellectuelle liés au commerce
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ASEAN	Association des nations de l'Asie du Sud-Est
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments à usage humain
BYT	Ministère de la Santé
BTA	Accord commercial bilatéral Vietnam - États-Unis
Cass. Crim	Arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation
CA	Cour d'appel
CCP	Certificat complémentaire de protection
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CDE	Code de déontologie médicale
CSP	Code de la santé publique français
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CEDH	Cour européenne des droits de l'Homme
CE	Conseil d'État
CPI	Code de propriété intellectuelle français
c/	Contre

Chron.	Chronique
Cir.	Circulaire
DAV	L'Agence nationale de sécurité du médicament vietnamienne
DCI	Dénomination commune internationale
DH-BIO	La Bioéthique au Conseil de l'Europe
EMA	Agence européenne de médicament
EIM	Effets Indésirables Médicamenteux
éd.	Édition
FTA	Accord de libre-échange
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung en français, « <i>société à responsabilité limitée</i> »
GPO	Organisation pharmaceutique gouvernementale
HAS	Haute Autorité de Santé
INPI	Institut national de la propriété industrielle
Ibid.	Ibidem « même endroit ».
JO	Journal officiel
Juris.	Jurisprudence
n°	Numéro
L.	Loi
LGDJ	Librairie générale de Droit et de jurisprudence
LPA	Les petites affiches
Leem	Les entreprises du médicament
NP/CP	Décret du gouvernement
OMC	Organisation mondiale du commerce

OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OEB	Office européen des brevets
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OHMI	Office de l'harmonisation dans le marché intérieur
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OTC	Les produits de comptoir
PTA	L'ajustement de la durée du brevet
PTO	L'extension de la durée de brevet
PWL	liste de surveillance prioritaire
USPTO	Bureau américain des brevets et des marques de commerce
Ord.	Ordonnance
Obs.	Observations
PUF	Presses universitaires de France
p.	Page
SA	Société anonyme
SAMU	Service d'aide médicale urgence
RU	Royaume-Uni
Rev.	Revue
Réf.	Référence
RGDM	Revue générale de droit médical
TFUE	Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne
TGI	Tribunal de grande instance
TIPP	Accord Transatlantique Etats-Unis Europe
TPP	Accord Trans pacifique Etats-Unis Asie

TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
UE	Union européenne
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
USTR	Office américain au Commerce
Vol	Volume
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION

1- L'accès aux médicaments, une garantie de la protection de la santé publique.

Le médicament est un produit particulier qui présente des valeurs économiques et sociales. Il fait l'objet de recherches scientifiques importantes. L'industrie pharmaceutique investit des sommes considérables dans la recherche de nouveaux médicaments¹, et des essais cliniques sont nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Ces investissements sont alors protégés par le droit de la propriété intellectuelle. En effet, celui-ci confère un droit exclusif d'exploitation du brevet à son titulaire, permettant l'amortissement des investissements réalisés. Néanmoins, cette exclusivité d'exploitation du brevet apparaît parfois comme un frein à la protection de la santé publique. C'est notamment le cas lorsque la protection conférée est telle qu'elle restreint l'accès au médicament. Si la protection des investissements est nécessaire pour favoriser la recherche, le médicament se doit également d'être accessible dans une optique de protection de santé publique.

Le secteur du médicament est un secteur de haute technologie qui demande beaucoup d'investissements. La recherche et le développement deviennent de plus en plus sophistiqués, même si l'innovation ne se résume pas qu'à la technique : ce doit être une synthèse créative qui comprend des choix techniques et commerciaux. La recherche ne doit cependant pas perdre de vue son objectif premier qui est de contribuer à l'amélioration de la condition humaine et de la vie de la société. Il n'en demeure pas moins qu'une innovation doit assurer à son inventeur un degré de rémunération important, propre à l'encourager dans son entreprise, si l'on veut que la recherche soit stimulée. Les Etats qui veulent atteindre un niveau de recherche élevé ne doivent pas oublier cet élément, même s'ils se doivent d'offrir l'accès le plus large possible aux médicaments.

¹ « L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Le budget total consacré à la recherche est certes inférieur en valeur absolue, à celui de l'automobile, mais il représente 10,2 % du chiffre d'affaires des entreprises des médicaments contre seulement 5,4 % pour l'automobile. Il est de près de 5 milliards d'euros en 2010, supérieur à celui de l'aéronautique et du spatial, lequel est pourtant financé à hauteur de 19% par des fonds publics contre 1,4% pour le secteur du médicament ».

Leem, *L'Économie du Médicament, une aventure sans cesse renouvelée*.

Disponible en ligne sur : <http://www.leem.org/article/recherche-developpement>. (page consultée le 18/06/2014).

La pratique de la médecine a pu atteindre un stade relativement avancé dans les civilisations anciennes. Les médicaments étaient composés à partir de substances diverses, y compris les restes d'animaux, les plantes et des éléments d'origine minérale. Du V^e au XV^e siècle, on se réfère à la théorie de Galien dite des « quatre tempéraments », qui correspondent aux quatre humeurs : le sanguin, le phlegmatique, le bilieux (colérique) et le mélancolique. La médecine, au Moyen Age, est principalement influencée par la médecine arabe, et elle connaît un essor particulier avec la création des écoles et universités.

Après le Moyen Age, le processus de fabrication de médicament a été exclusivement dévolu à l'apothicaire : c'est le professionnel en matière de fabrication des médicaments. Le XIX^e siècle a été marqué par le progrès en thérapeutique des médicaments : digitaline, trinitrine, aspirine, des sérums, des antitoxines, des vaccins et l'opothérapie, puis par la découverte des rayons X et de la radioactivité². Au cours du XX^e siècle, les progrès de la médecine ont été permis par l'imagerie médicale, les robots chirurgicaux ou encore par les médicaments de thérapie innovante. Le progrès de la médecine a suscité de nombreuses questions sur le coût des médicaments, qui s'élevait de plus en plus, ainsi que sur les risques infectieux et sanitaires qui existent toujours. Tout cela exige l'adoption d'une réglementation pour permettre un accès équitable aux médicaments, et ce par divers mécanismes³. Le médicament est un produit innovant qui se développe sans cesse. Ces évolutions ont été accompagnées par un autre phénomène : une protection des médicaments de plus en plus importante, par le droit de la propriété intellectuelle.

Le médicament est un produit très règlementé. Il engage de nombreuses responsabilités car il traite la maladie humaine. Une erreur de traitement peut avoir de graves conséquences sur les patients. Le médicament fait intervenir plusieurs secteurs : le fabricant de médicament le produit, le docteur le prescrit, puis le pharmacien se charge sa distribution. Les chaînes de fourniture et de distribution de médicaments restent toutefois un circuit fermé. Les inventeurs doivent répondre

² V. Danel, *Petite histoire de la médecine occidentale*, Université Joseph Fourier de Grenoble, année universitaire 2010/2011, p.1 – p.20.

³ En 2014, le comité DH-BIO du Conseil de l'Europe a décidé d'organiser un colloque sur les technologies émergentes et des droits de l'homme, dont l'objectif était d'identifier les défis en matière de droits de l'homme qui se posent des problèmes dans le cadre de technologies émergentes et convergentes telles que la nanotechnologie, la biotechnologie, l'information et les technologies cognitives (NBIC). Disponible en ligne sur : <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680495963> (page consultée le 10 nov. 2015).

aux conditions de brevetabilité pour les protéger juridiquement. Les médicaments doivent ensuite répondre aux conditions nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, puis aux conditions de pharmacovigilance lors de la mise en circulation du produit.

Si le médicament est un produit très contrôlé, le médecin bénéficie d'une certaine liberté de prescription, et sa responsabilité dans le domaine est limitée⁴. Les brevets de médicament jouissent d'une protection minimum de vingt ans, qui peut néanmoins être étendue (l'extension de brevet, la protection de date d'exclusive). La durée de protection du médicament a évolué, notamment depuis le XVIII^e siècle, où « *le monopole pharmaceutique n'était pas établi de manière solide. L'administration royale pouvait, sur avis des autorités médicales, délivrer un brevet (individuel) permettant notamment à un inventeur de vendre un remède de sa composition ou à un soignant de mettre à la disposition du public certains produits sous une certaine appellation et pour une durée limitée* »⁵. Le monopole attaché au médicament évolue donc avec le temps.

2- La primauté de la protection de la santé publique, une condition nécessaire pour promouvoir l'accès aux médicaments. Si la protection du médicament par le droit de la propriété intellectuelle est indispensable, afin que l'entreprise qui en assure la fabrication puisse rentabiliser les frais de recherche et développement, il faut la concilier avec la protection de la santé publique et, notamment, permettre à la population l'accès le plus large possible aux médicaments. Le droit de la propriété intellectuelle est un intermédiaire permettant de réguler ces équilibres.

La protection de la santé publique devient de plus en plus importante. Elle s'impose comme ligne directrice lors de la conclusion d'accords internationaux dans le domaine médical. Cet impératif de protection de la santé publique peut induire des conditions moins favorables pour les titulaires de brevet d'invention. Un équilibre entre l'accès aux médicaments a été établi pour

⁴ Le Code de déontologie médicale dès 1947 établit les libertés médicales au résultat de l'adoption de la charte médicale au 3 novembre 1927. J-M. Auby, *droit médical et hospitalier*, Litec, Paris, 1993, fasc. 80.

⁵ « *Depuis l'arrêt du Conseil du 17 mars 1731 la permission de distribuer un remède contenu dans un brevet ne peut excéder trois années. La même précision figure à l'article 8 de l'arrêt du Conseil du 5 mai 1781 : Nulle permission, brevet ou privilège ne seront accordés que pour trois années, passé ledit temps ils ne seront d'aucune valeur ; à moins que, d'après une nouvelle délibération de la société, ils ne soient renouvelés* ». A. Leca, *droit pharmaceutique*, LEH Edition, 2015, p. 58.

encourager la recherche et le développement de médicaments. Les accords en droit de propriété intellectuelle initiés par l'OMC tiennent compte du niveau économique de chaque pays membre ; cette flexibilité fait l'objet de nombreux accords bilatéraux, coexistant avec les Accords sur les ADPIC de 1994. De nombreux problèmes tels que le réexamen ou l'extension de la validité d'un brevet donnent naissance à une surveillance accrue et à une législation difficile à tenir à jour. L'Accord sur les ADPIC prend en compte l'importance de la protection de la santé publique et accorde une flexibilité d'accès aux médicaments dans des situations d'urgence nationale. Jusqu'à la déclaration de Doha en 2001, l'OMC affirme l'importance de la protection de la santé afin de promouvoir l'accès aux médicaments. L'OMC est bien consciente que l'accès aux médicaments est un aspect important en matière de santé publique. Ces dispositions ont constitué une ligne directrice pour les Etats membres, qui les ont transposés dans leurs droits nationaux⁶.

3- Le brevet et la marque de médicament⁷, un intérêt économique. L'innovation, condition première pour l'amélioration de la qualité de la santé, se définit aussi à travers des considérations de rentabilité, de commercialisation et surtout d'apport de nouveauté médicale breveté. Elle est passée au crible par des organes scientifiques qui vérifient plusieurs critères : sa rentabilité économique, la possibilité technique, s'il est reproductible industriellement, éthiquement recevable, avant d'être acceptée. Un dialogue s'instaure alors pour arbitrer entre les intérêts monopolistiques de l'inventeur, dépendant ou non d'un laboratoire, et la libre concurrence chargée d'assurer un bon accès au médicament. L'Etat intervient aussi, selon sa sensibilité, pour établir un équilibre, souvent instable, grâce à une juridiction complexe chargée de satisfaire les besoins du consommateur, la rentabilité de la recherche médicale et la production à long terme du laboratoire. L'Etat peut donc engager une concertation avec une majorité de pays tiers ; L'Union européenne joue un rôle important, ainsi que les organes internationaux comme l'OMS. Ces structures ont un rôle modérateur dans le partenariat public-privé, et le rôle du droit de propriété intellectuelle fixe la barre pour garantir l'accès au médicament en même temps qu'une qualité supérieure pour tous les produits mis en circulation.

⁶ Le Code de la santé publique français en France et le droit pharmaceutique vietnamien.

⁷ « Dans la seconde moitié du XIX^e siècle, l'industrialisation de la pharmacie est facilitée par l'utilisation des marques de fabriques. Celles-ci servent à désigner les spécialités vendues par les pharmaciens d'officine, préparées à l'officine ou dans les premiers ateliers et usines pharmaceutiques. Elles confèrent à ces produits une forme d'exclusivité et permettent de protéger une formule et une présentation originales », A. Beltran, S. Chauveau et G. Galvez-Behar, *Des brevets et des marques, une histoire de la propriété industrielle*, Fayard, p. 183.

En France, l'industrie pharmaceutique est un des secteurs économiques les plus importants. Selon le rapport de l'ANSM, les Français figurent parmi les plus gros consommateurs de médicament au monde. Entre 2003 et 2013, le marché français est passé de 21,8 milliards d'euros à 26,8 milliards d'euros, soit un taux de croissance moyen annuel de 2,1%⁸. L'accord de Doha prévoit d'accroître l'accès aux médicaments des pays en voie de développement, mais les exportations françaises n'en bénéficient que très peu car la production française ne comprend pas de traitements contre le SIDA. Selon le rapport de l'ANSM, 2800 substances actives différentes ont été commercialisées en 2013. Elles correspondent à plus de 11.000 spécialités⁹. La France a ainsi une place importante dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

Au Vietnam, le marché du médicament s'accroît chaque année, mais les médicaments sont surtout importés. Le droit pharmaceutique vietnamien semble plutôt orienté vers la gestion que vers la régulation, à la différence du droit français. Le droit de la propriété intellectuelle vietnamien s'est adapté à l'Accord sur les ADPIC, et au droit européen. Selon les statistiques de l'Agence du médicament, les dépenses totales en médicaments par habitant, au Vietnam, en 2013 ont atteint 33 USD/personne. Le Vietnam n'a pas la capacité de fabriquer les matières premières pharmaceutique, et se contente de distribuer des produits finis fabriqués à partir de matières premières importées. Le taux de croissance entre 2008 et 2012 a atteint 23% par an ; pour la période 2013-2018, il atteint 17,5% par an. Plus de 51% des matières premières utilisés par l'industrie pharmaceutique vietnamienne sont importés de Chine, 18% de l'Inde¹⁰. Le Vietnam compte environ 178 entreprises de fabrication de médicaments (dont environ 100 entreprises productrices de produits pharmaceutiques, 80 entreprises qui produisent des médicaments à base de plantes, et plus de 300 qui fabriquent des médicaments traditionnels). La plupart de ces entreprises se concentrent sur la production pharmaceutique conventionnelle, alors que les médicaments spécialisés, les traitements spéciaux, les techniques modernes ne sont pas développés.

⁸ Rapport de l'ANSM, *analyse des ventes de médicaments en France en 2013*, Juin 2014, p. 8.

⁹ Ibid. p. 6.

¹⁰ Selon la statistique de l'Agence de médicament du Vietnam, 2014.

Le médicament est un produit qui profite d'une forte croissance économique dans chaque Etat. Le secteur pharmaceutique devient une préoccupation majeure qui demande une protection plus forte du droit de la propriété intellectuelle. Il devient une condition indispensable pour promouvoir la recherche et le développement. L'industrie pharmaceutique devient un des secteurs les plus compétitifs de l'économie mondiale.

4- La comparaison du droit français et vietnamien. Cette thèse souhaite montrer, dans une analyse comparatiste, comment le droit vietnamien s'est constitué parallèlement au droit français. Elle envisage les répercussions de la flexibilité de l'Accord sur les ADPIC, confirmées par la déclaration de Doha, ainsi que les accords bilatéraux avec France, conclus récemment par le Vietnam. La notion de médicament en droit vietnamien et en droit français est définie avec objectif similaire : la primauté de la protection de la santé publique. Néanmoins, la notion de médicament en droit vietnamien diffère par rapport au droit français dans son contenu, car la pharmacologie vietnamienne n'a pas évolué de la même façon qu'en France.

L'analyse de l'accès aux médicaments au Vietnam met en évidence l'importance de l'importation, ainsi que de la production de médicaments génériques. Cela peut s'expliquer par un niveau de développement et d'innovation en matière de recherche médicale qui est encore faible au Vietnam

5- Le médicament et droit de la propriété intellectuelle. Le brevet doit répondre aux conditions de fond et de forme du médicament. Les conditions de forme sont les mêmes que pour tout produit mis sur le marché. Il doit répondre aux critères de nouveauté ; il doit être issu d'une activité inventive et faire preuve d'une amélioration reconnue d'utilité publique, reproductible et capable d'être mise en œuvre industriellement. Le brevet est accordé pour une durée précise¹¹ dans

¹¹ « La durée des brevet de médicaments a été prolongée en 1990 (L.n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assure par les brevets, JO, 27 juin, modifiant le Code de propriété intellectuelle), cette disposition peut sembler paradoxale eu égard aux exigences de la santé publique ; car plus longue sera durée du brevet, plus sera retardé le moment où l'invention tombera dans le domaine public et où le médicaments sera disponible à un prix moindre. En réalité, elle s'explique par des raisons d'ordre pratique et procédural, et pas seulement de protection de l'industrie pharmaceutiques».

P. Tafforeau et C. Monnerie, *droit de la propriété intellectuelle*, 4^e édi, Gualino Lextenso éditions, p. 401 ; Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

un territoire déterminé. Il joue de ce fait un rôle modérateur entre les intérêts publics à travers la diffusion du produit final et le titulaire de l'invention. La protection dans le droit de propriété intellectuelle des médicaments est plus forte que pour tout autre produit.

Le médicament est un élément très important en matière de de la santé publique. L'intérêt pour les questions de protection de santé publique dans les accords multilatéraux a été le fruit de négociations entre des entités publiques et privées. Le médicament se place alors au cœur de la relation entre la protection de la propriété intellectuelle et l'accès aux produits de santé. D'une part, le droit du brevet et de la marque essaye d'engager des droits exclusifs d'exploitation, pour garantir au fabricant le remboursement des sommes engagées. D'autre part, la protection de la santé publique tente de réduire la portée de ces droits exclusifs pour faciliter l'accès aux médicaments. Le droit de la propriété intellectuelle crée des mécanismes pour accéder aux médicaments : l'octroi de brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet dans la licence obligatoire ; la production du médicament générique par l'expiration de la validité du brevet et reconditionnement de l'emballage de médicament d'origine dans l'imploration parallèle de médicament.

6- La dérogation du droit de la propriété intellectuelle, une condition indispensable pour l'accès aux médicaments. Le droit de brevet renforce la protection du titulaire du brevet : il bénéficie d'un droit exclusif dans une période déterminée. Néanmoins, dans des situations d'urgence nationale, quand les pays n'ont pas la capacité de fabriquer le médicament, les autorités peuvent demander l'octroi de la licence obligatoire sans consentement du titulaire du brevet d'invention. Cette dérogation du droit de brevet aide les autorités compétentes à réduire le coût des médicaments, afin de répondre à la situation d'urgence.

Le brevet d'invention sert en premier lieu à protéger le droit d'exclusivité du titulaire du brevet d'invention. Le brevet interdit aux tiers de reproduire la même invention. Cet engagement permet de rembourser le coût de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Plus la protection est élevée, plus l'accès aux médicaments devient difficile. La possibilité d'accès aux médicaments se réduit selon le degré du monopole du brevet pharmaceutique.

La fonction première du droit de la marque aide à distinguer le produit et le service. Le principe de l'épuisement promeut la libre circulation des produits, dès lors que le produit a été mis sur le marché. Néanmoins, la différence de prix d'un même médicament peut nuire à la réputation des produits, et susciter la suspicion du consommateur. Le droit de propriété intellectuelle demande un reconditionnement des produits pour l'importation parallèle.

L'accès au brevet, sa durée de protection et ses conditions d'obtention donnent lieu à des divergences entre États. Les différences de « *philosophie* » font que chacun s'accorde une certaine marge de manœuvre. On observe néanmoins une volonté d'homogénéisation, nécessaire dans un contexte international, surtout quand il s'agit de pays essentiellement importateurs, comme le Vietnam, et exportateurs parfois délocalisés. Pour les pays en voie de développement, il faut surtout assurer un bon niveau de santé publique. Ce souci prend le pas sur tout ce qui est en amont, c'est-à-dire la recherche, l'accès au brevet, les laboratoires pharmaceutiques et la commercialisation. Le droit vietnamien, qui n'a pas l'ancienneté du droit européen, se contente la plupart du temps de transposer le droit français, et d'adhérer aux organismes internationaux, dans un but d'adapter son droit et d'ouvrir le pays à l'importation. On peut noter malgré tout dans ce pays des différences d'approche sur la définition des médicaments et une interprétation plus large de la protection de la propriété intellectuelle. L'ASEAN ne joue pas un rôle efficace car sa structure n'est pas encore solidement ancrée dans une pratique, comme c'est le cas pour l'Union européenne. Le système du droit de propriété intellectuelle s'oriente plutôt sur une hégémonie du droit international ou régional, tandis que le droit européen de la propriété intellectuelle se fonde sur l'histoire prestigieuse du développement de la pharmacologie.

La préoccupation des pays développés pour une santé publique de bonne qualité a donné lieu au cours de ces cinquante dernières années à des dérogations importantes venant à contre-courant des préoccupations de rentabilité : le principe d'épuisement du droit de propriété intellectuelle et l'importation parallèle sont deux moyens d'accès libre aux médicaments préalablement protégés. Quant au non renouvellement du brevet, il permet, sous certaines conditions d'autorisation de mise sur le marché, la création de médicaments génériques très accessibles. L'importation parallèle et la licence obligatoire sont des procédés tout aussi efficaces pour assurer une santé publique de bon niveau dans les pays en voie de développement.

Ce n'est qu'en 2005 que le Vietnam a donné une définition, assez extensive, du médicament dans un but de protection élevée de la santé. La réforme du droit de propriété intellectuelle a alors précédé l'adhésion du Vietnam à l'OMC.

L'accès au médicament dans un pays comme le Vietnam ne fait pas appel aux mêmes standards. Si le pays a dû adopter une nouvelle classification de ses médicaments traditionnels à base de plante, sa recherche et son économie dans le domaine médical sont encore embryonnaires. Néanmoins, il est intéressant de comparer le droit français et le droit vietnamien pour entrevoir les enjeux qui se font jour actuellement dans ces deux pays. La comparaison permet une analyse fine des deux stratégies qui sont sans cesse en interférence, avec une préoccupation commune : la santé publique.

7- Le périmètre de l'étude. Pour être pertinente notre analyse ne saurait traiter tous les aspects du médicament, tels la contrefaçon, ou le cadre de sécurité de médicaments et pharmacovigilance. La contrefaçon¹² en matière de médicament s'avère très différente de celle qui concerne les autres produits. La contrefaçon de médicament apparaît plus dans la chaîne de l'importation parallèle. La pharmacovigilance permet de tracer le médicament contrefait. La contrefaçon de médicament mobilise plusieurs acteurs : les douanes, et les autorités de compétence nationales et internationales.

Cette limite étant prise en compte, notre thèse examinera les mécanismes d'accès aux médicaments dans le cadre du droit de propriété intellectuelle. Ces mécanismes se basent sur les exceptions prévues par le droit de la propriété intellectuelle, du brevet et de la marque, afin de démontrer que le droit de la propriété intellectuelle ne sert pas uniquement à protéger l'exclusivité de l'invention, mais qu'il sert aussi à concilier des intérêts privés et public de par ses mécanismes.

On voit donc se dessiner de grandes différences entre les pays développés et les pays en voie de développement. Ces derniers se sont contentés jusqu'à maintenant d'importer la plupart de leurs médicaments, d'adapter leur législation et d'obtenir des accords bilatéraux ou multilatéraux afin de s'assurer l'accès aux médicaments.

Le médicament est un produit très particulier qui se doit d'être accessible à l'ensemble des pays de la planète. Cela nécessite, à l'échelle internationale, de mettre en œuvre des processus pour harmoniser les législations nationales autour de ce produit, de sa production jusqu'à sa diffusion,

¹² Exemple de contrefaçon : le produit « *Avastin* », voir annexe 2.

d'assurer une concurrence loyale, ainsi qu'une sécurité sanitaire sans faille. Le médicament ne cessant d'évoluer, une définition précise est difficile à établir et le rend parfois difficile à appréhender par le juriste. A défaut de définition internationale, chaque Etat a dû élaborer sa propre législation, mais des disparités se révèlent, et apparaissent comme des freins pour assurer un niveau de santé élevé.

8- La limitation du droit de la propriété intellectuelle. Les droits de la propriété intellectuelle assurent des monopoles au titulaire du brevet d'invention, mais permettent aussi des dérogations. Les trois mécanismes (la licence obligatoire, l'importation parallèle et le médicament générique) facilitent l'accès au médicament, permettent une plus large diffusion, à des coûts plus intéressants. Le manque à gagner qu'ils peuvent engendrer en font la cible des entreprises pharmaceutiques.

La licence obligatoire, une utilisation exceptionnelle. Ce mécanisme permet l'accès au médicament sans le consentement du titulaire du brevet. Déroger au droit de propriété intellectuelle est conditionné à la mise en jeu de la santé publique. Les conditions sont précises mais dépendent du niveau de protection de chaque pays. Chaque juridiction apprécie le défaut ou l'insuffisance d'exploitation du brevet par son bénéficiaire qui peut ressembler à une pratique anticoncurrentielle ; c'est un cas avéré de licence obligatoire. Cela peut s'imposer également dans le cas de refus de concéder la licence à autrui, mais surtout pour des motifs d'urgence sanitaire grave. Ce dernier cas est une solution lorsqu'un pays fait face à une maladie contagieuse grave, à une pandémie dangereuse affectant une zone géographique particulière, la communauté internationale y ayant aussi un intérêt certain. L'application de la licence obligatoire en France et au Vietnam est bien différente à cause des disparités économiques et démographiques.

L'importation parallèle peut se pratiquer lors de la première mise sur le marché. Le Vietnam par exemple, par l'intermédiaire de l'ASEAN, peut réaliser de telles importations malgré les exigences d'accords bilatéraux signés avec des partenaires européens ou avec les États-Unis. Pour garantir les intérêts privés du titulaire du brevet ou ceux de la marque exploitant ce brevet, les produits importés par ce biais doivent être reconditionnés selon des normes strictes, avant d'être revendus sur un autre marché. Le titulaire du brevet n'a plus le droit de contrôler ce médicament.

Le Vietnam n'ayant pas un niveau de développement très élevé, il se contente, la plupart du temps, de reconditionner ses importations, en harmonisant son droit avec le droit européen.

Le médicament générique est un produit moins onéreux que le médicament classique ; cependant, il doit répondre aux mêmes exigences de bioéquivalence du principe actif. Il doit être habilité et inscrit sur le répertoire du groupe des génériques comme substituant. Il doit satisfaire aux mêmes tests pour l'autorisation de mise sur le marché. La pharmacovigilance garantit de la même façon une bonne protection en termes de santé publique, pour les Etats qui font ce choix.

9- Le droit de concurrence : une garantie supplémentaire de la promotion de l'accès aux médicaments. Le droit de propriété intellectuelle ne permet pas toujours de garantir une concurrence loyale entre les entreprises pharmaceutiques. « *La promotion et la protection offertes à la propriété industrielle sont aussi, dans le même temps, des moyens de modifier les règles du marché* »¹³. Les grands groupes mettent régulièrement à mal le principe de la libre concurrence avec des pratiques diverses comme les concentrations, le détournement des procédures gouvernementales, des tentatives de prolongations de brevets, ou encore des campagnes de dénigrement des produits génériques. D'où la nécessité pour le législateur d'assurer un système viable et équilibré entre santé publique et exploitation privée rentable.

Le droit de propriété intellectuelle a pour rôle, en dehors de la protection de l'invention, de mettre de l'ordre dans une course à l'innovation dans un marché très porteur et avec des enjeux précis pour chaque État. De nombreuses stratégies sont dénoncées et combattues. La prolongation inconsidérée des brevets d'invention qui se dissimule de façon subtile sous des méthodes difficiles à identifier interpelle le législateur. Il s'appuie là encore sur des organismes scientifiques spécialisés. Le dénigrement du médicament générique, médicament pourtant légal, le détournement des procédures gouvernementales et les concentrations suspectes d'entreprises sont autant de tentatives pour fausser le marché. Enfin, des subventions d'état peuvent intervenir, en collusion avec des laboratoires dont la puissance redoutable tente d'infléchir la loi. Le législateur doit s'armer de tous les moyens pour interdire l'acte anti-concurrentiel. Les articles 101 et 102 du TFUE ont pour but de lutter contre ces comportements.

¹³ A. Beltran, S. Chauveau et G. Galvez-Behar, *Des brevets et des marques, une histoire de la propriété industrielle*, Fayard, p. 170.

10- Les enjeux de la coopération internationale pour accéder aux médicaments. Le niveau de protection de la propriété intellectuelle varie selon le développement et le degré d'innovation de chaque pays. Le niveau de protection au Vietnam n'est pas comparable à celui des pays développés, et cela crée des disparités fortes, ce qui n'est pas sans conséquence quand les pays essaient d'harmoniser leurs législations. Le standard de protection du droit de propriété dans des pays comme le Vietnam peut s'avérer incompatible avec ceux de l'ASEAN ou de l'Union européenne ; c'est une difficulté pour les échanges internationaux.

Les accords multilatéraux jouent un rôle important dans les essais d'harmonisation. Depuis 1994, les accords sur le droit de propriété intellectuelle de l'OMC ont prévu une flexibilité pour les Etats membres, afin de s'adapter aux systèmes du droit interne de chaque pays. Il n'en reste pas moins vrai que les disparités qui demeurent gênent les échanges. Chaque Etat présente des caractères intrinsèques non exportables et délicats à gérer. Les accords économiques dans ces économies de sensibilité parfois très différentes cohabitent, en parallèle avec les Accords sur les ADPIC.

Le Vietnam apparaît comme un pays en voie de développement par rapport à la France. La comparaison met en évidence la position modeste du premier, en raison de sa situation économique, de son système politique, de son histoire et de sa position géographique. Malgré cela, les deux systèmes ont des vues similaires sur la politique sociale, la même préoccupation pour la santé publique, mais aussi sur la place du privé et la place de la protection de l'invention et de son exploitation commerciale. La comparaison des droits de ces deux pays est intéressante si on ne tient pas compte du décalage dans le temps de leurs législations.

Les accords bilatéraux et internationaux ont des impacts notoires sur le droit d'un pays comme le Vietnam. Ils décident aussi du devenir des infrastructures à créer, mais imposent également des conditions exigeantes d'accès aux médicaments. L'extension forcée de la durée d'un brevet, l'amendement des certificats complémentaires de protection (CCP) et, surtout, une protection exclusive des données, conservées coûte que coûte par les laboratoires, font que tous ces pays peinent à mener de front importation et développement interne. Ils n'ont que deux possibilités d'action : soit accepter de rentrer sur le marché en acceptant les normes internationales élevées, tout en espérant acquérir une autonomie de plus en plus grande ; soit refuser, quitte à

retarder leur intégration dans le groupe des pays producteurs. Les accords bilatéraux peuvent être intéressants à court terme, cependant.

Les différentes législations étatiques traduisent la complexité de mise en œuvre des accords internationaux en la matière. Plusieurs problèmes majeurs concernant le brevet se dégagent, révélés en grande partie dans les pays développés, car le médicament y connaît plusieurs siècles d'histoire. Les pays en voie de développement sont tributaires des précédents et il est intéressant d'examiner les interactions entre toutes les législations pour trouver à chaque fois des compromis commerciaux. Les Etats européens, les Etats-Unis, certains pays comme le Brésil ou l'Inde, les Etats africains et, dans une moindre mesure, les pays de l'ASEAN, dont le Vietnam, participent à l'élaboration d'un grand marché du médicament.

En tout état de cause, on s'aperçoit que l'objet est à chaque fois de trouver des moyens d'encourager l'innovation et, dans le même temps, de créer des opportunités d'accès au médicament. Cette thèse examine tout un panel d'opportunités autour de la propriété intellectuelle pour améliorer la circulation des médicaments, compatible avec les Accords sur les ADPIC et les accords ADPIC plus. Les solutions qui se dégagent impliquent les Etats. Pour le Vietnam, il s'agit aussi de fixer des priorités pour combler le retard par rapport aux pays développés.

Enfin, on constate que les accords économiques transcontinentaux signés depuis peu, s'ils semblent faciliter les échanges, présentent bien des difficultés. Les accords Europe-États-Unis (TIPP) transatlantiques, les accords États-Unis-Asie (TPP) transpacifiques modifient les façons d'envisager la libre circulation des médicaments et leurs conditions d'importation. La protection des données, le contrôle des brevets, leur prolongation, et l'acceptation du générique se trouvent remis en question. Les produits pharmaceutiques, gros enjeu dans le commerce international sont en première ligne. Le Vietnam, pays essentiellement importateur, est très concerné par ces nouveaux accords qui semblent plutôt bénéficier aux pays producteurs, et sa législation est contrainte de s'adapter à ce nouveau paysage du commerce transcontinental. Il peine aussi à promouvoir la licence obligatoire, l'importation parallèle, et l'introduction du générique sur son marché intérieur reste insignifiante. Les lois sur la concurrence, les difficultés rencontrées face à la protection des données viennent s'ajouter, dans ce pays, aux conditions économiques difficiles, un pays qui doit pourtant développer sa propre industrie pharmaceutique.

11- Annonce de plan. La présente thèse s'attachera à présenter comment le droit vietnamien s'est constitué parallèlement au droit français. Elle envisagera les répercussions des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, confirmées par la déclaration de Doha, en fonction des accords bilatéraux et régionaux extérieurs à la France, conclus récemment par le Vietnam.

Si un cadre législatif s'est constitué spécifiquement dans chaque État afin de régir au mieux sa santé publique, il s'est élaboré au fil du temps, dans le cadre d'une concertation de plus en plus approfondie avec les autres États. Par le biais des « *échanges* » internationaux, de la recherche et du commerce, la nécessité d'harmoniser les normes de propriété intellectuelle et d'obtenir des standards, a conduit les États à se constituer en organisations supranationales. Les États membres doivent alors mettre en conformité leur droit interne avec le droit international. Les accords qui en résultent peuvent, dans ce cadre, imposer des règles *a minima*. Mais il peut se créer des différences de vue importantes, surtout en ce qui concerne les pays en voie de développement, comme le Vietnam. Des accords bilatéraux établissent des standards de protection du droit de propriété intellectuelle pour atténuer les différences de normes établies dans les accords multilatéraux.

La présente thèse a le projet de démontrer que le monopole du droit de la propriété intellectuelle de médicament relève d'un catalyseur nécessaire à la recherche pharmaceutique (partie 1), alors que celle des limitations à l'absoluité est une condition nécessaire pour un accès équitable aux médicaments (partie 2).

PREMIÈRE PARTIE

LA PROTECTION DU MÉDICAMENT PAR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, UN CATALYSEUR INDISPENSABLE À LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE

12- Tout d'abord, il convient de préciser que le produit pharmaceutique est un produit commercial particulier. C'est à la fois un produit de première nécessité et un instrument de promotion de la santé publique. À ce titre, il fait l'objet de mesures de protection spécifiques, comme celles qui régissent le droit de la propriété intellectuelle. La propriété intellectuelle concernant un médicament est un dispositif protège l'ensemble des données constitutives d'un produit (utilisation des principes actifs et dosage, posologies, etc.). Ces données seront ainsi détenues par les autorités sanitaires publiques d'une part et par l'entreprise pharmaceutique conceptrice du produit d'autre part. Ainsi, dans un premier temps, nous la classification du médicament permet de répondre aux modalités de protection de la protection intellectuelle de ce dernier (Titre I), aspect que nous développerons en deuxième partie (Titre II).

Titre I

La notion de médicament

13- Le droit du médicament vietnamien est bien différent du droit français. La construction du droit pharmaceutique vietnamien s'est adaptée de proche en proche à plusieurs influences, régionales et internationales. Le droit vietnamien cherche à harmoniser les systèmes propres à son droit interne avec les systèmes du droit international. La comparaison entre les systèmes du droit français et du droit vietnamien, très dissemblables, est un projet audacieux, d'autant plus que les contextes socio-économique et juridique ont peu de points communs. Néanmoins, une analyse des deux systèmes, français et vietnamien, permettra sans doute d'améliorer le droit vietnamien dans ces domaines. La classification des produits de santé (Chapitre I) construit une interprétation de la notion de médicament en droit français et vietnamien (Chapitre II).

Chapitre 1

Le médicament et les autres produits de santé

14- Le médicament fait l'objet d'une protection juridique. La notion de médicament trouve son importance dans la protection de la santé publique et doit souvent être étendue à de nombreux produits d'où, dans ce cas, une définition extensive. Dès l'origine la vente de médicament a été réservée au seul pharmacien sur son lieu d'exercice ; la pharmacie et l'idée d'harmonisation des règles comportent plusieurs étapes qu'on peut retrouver dans chaque Codex pharmaceutique. Le premier Codex national, en latin, parut en 1818, et a été traduit en français en 1819¹⁴.

¹⁴ « Avant la révolution, de nombreuses confréries et d'apothicaires avaient compris la nécessité de codifier les formules de médicaments. C'était une aide essentielle apporté aux médecins prescripteurs et aux apothicaires, mais aussi un moyen de lutter contre les charlatans et d'enrayer les fraudes ». J. Flahaut, *La vie difficile du premier Codex national français*, Revue d'histoire de la pharmacie, 88^e année, n° 327, 2000, p. 337 – 344.

La profession de pharmacien a été réglementée par la loi du 21 germinal an XI (1803), et complétée par le Codex de 1837. Le Codex pharmaceutique français a été utilisé sur une longue période pour compléter le cadre juridique contraignant dans le secteur pharmaceutique. Il a été mis à jour régulièrement, afin de créer un guide évolutif pour les praticiens. Par ailleurs, les caractéristiques pharmacologiques de chaque produit médicamenteux peuvent être transformées de différentes façons selon les modes de préparation. La préparation magistrale de médicament doit répondre à de multiples obligations contraignantes pour permettre une autorisation de mise sur le marché¹⁵. L'analyse de la définition du produit *stricto sensu* (Section 1) aide à délimiter le produit *lato sensu* (Section 2).

Section 1. – Le produit de santé *stricto sensu*

15- La classification des produits de santé est importante pour déterminer le statut juridique de chaque produit. Le médicament possède des propriétés thérapeutiques qui le distinguent des autres marchandises. Le juge a besoin d'un cadre juridique pour classer tous ces produits de façon à répondre à deux nécessités : d'une part, la libre circulation des produits et, d'autre part, la protection de la santé publique. Il doit nécessairement établir un équilibre entre les deux, mais l'institution juridique d'un pays accorde toujours la priorité à la santé publique face à la libre circulation des produits. Du point de vue économique, les entreprises pharmaceutiques évitent les dépenses jugées inutiles pour présenter leurs produits sur le marché à des prix acceptables. Cependant, elles ont toujours tendance à vouloir s'assurer un bénéfice maximal.

16- Le fabricant a deux possibilités bien distinctes : soit il évite d'engager de grosses dépenses en présentant son produit comme « *quasi-médicament* » ; soit il y consent au statut de médicament. Le « *quasi-médicament* » évite une procédure d'examen longue et coûteuse¹⁶, et il

¹⁵ L'article L.5121-1 du Code de la santé publique stipule que « 1) Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ».

¹⁶ Un produit médicament devrait être examiné par l'efficacité de l'essai clinique avant sa mise sur le marché. De plus, il doit répondre à plusieurs conditions de la procédure d'AMM de l'ANSM en France. Sous-section 1, l'article R.5121-

est plus facile à lancer sur le marché. Dans ce cas, le client est prêt à payer un prix plus élevé, ce qui compense les frais engagés par le fabricant, et lui assure même un profit supérieur. Il est nécessaire de délimiter les produits frontières qui comportent des caractères pharmacologiques parmi les produits de santé : Le médicament traditionnel (§1.), les médicaments de thérapie innovante (§2.), les dispositifs médicaux (§3.). Tous ces produits comportent une action pharmacologique, immunologique, métabolique, ou un caractère biologique d'intensité plus ou moins élevée et quantifiable.

§1- Le médicament traditionnel

16- Tout médicament, y compris les médicaments traditionnels à base de plantes, font l'objet d'examens des autorités compétentes en vue de leur classification, pour éviter tout litige avec les produits frontières, et accéder à la procédure de mise sur le marché. L'ancienneté du médicament traditionnel constitue un atout important, mais non décisif, dans sa caractérisation de médicament traditionnel. Les spécialités pharmaceutiques de ces médicaments sont variées, et la Cour laisse parfois une marge d'évaluation au cas par cas pour chaque produit. Le législateur communautaire contribue à développer le marché des médicaments traditionnels obtenus à partir de substances végétales, en harmonisant les législations entre les Etats membres. Le droit français transpose le droit européen dans le droit interne via une interprétation extensive par une reconnaissance mutuelle (A), tandis que le droit vietnamien se fonde sur l'ancienneté du médicament (B).

A- Le droit français du médicament traditionnel

17- Les droits européens et les droits des Etats membres ne possèdent pas la même approche dans l'interprétation de la notion de médicament traditionnel. C'est la stratégie de l'harmonisation (1-) qui permet de laisser sa marque d'appréciation au droit français (2-).

21, R.5121-25 du Code de la santé publique français, conformément à l'article 11 de la directive n° 2001/83/CE du 6 novembre 2001.

1- La définition européenne du médicament traditionnel

18- L'article 1 de la directive 2004/24/CE¹⁷ définit que le médicament à base de plantes est « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou de plusieurs substances végétales¹⁸ ou préparations à base de plante ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes* ».

Bien que le statut juridique particulier des médicaments traditionnels puisse être bien différent de celui des autres médicaments, eu égard à leur ancienneté, beaucoup d'autres critères sont pris en compte pour classer ces médicaments. De la forme extérieure des plantes à l'état brut jusqu'à leur mise à l'épreuve des analyses pharmacologiques, elles sont normalement inscrites dans une liste qui répertorie leur description détaillée. Cependant, la directive 2004/24/CE accorde une procédure simplifiée afin de faciliter la circulation des médicaments dans l'Union européenne¹⁹.

Les Etats membres sont parfois condamnés pour non-conformité aux règlements européens. Par exemple, dans un arrêt CJCE du 5 mars 2009, l'Espagne manque aux obligations « *qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE ainsi que des articles 1 et 4 de la décision 3052/95/CE du Parlement Européen et du Conseil du 13 décembre 1995, établissant une procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté²⁰ car l'Espagne retire du marché des produits élaborés à base de plantes médicinales fabriquées et/ou commercialisées légalement dans un autre Etat membre, en vertu d'une pratique administrative consistant à retirer du marché tout produit contenant des plantes médicinales qui ne sont pas incluses dans l'annexe de l'arrêté ministériel* »²¹, car ce produit est considéré comme un médicament commercialisé sans l'autorisation de mise sur le marché obligatoire. La Cour tient au concept de produit « *à base de*

¹⁷ La directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifie, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE qui institue un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹⁸ L'article premier de la directive 2004/24/CE constate que « *L'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur)* ».

¹⁹ Elle ne devrait pas non plus s'appliquer aux médicaments homéopathiques soumis à une autorisation de mise sur le marché ou à un enregistrement à la directive 2001/83/CE.

²⁰ CJCE, 5 mars 2009, *Commission des Communautés européennes c/Royaume d'Espagne*, aff. C-88/07.

²¹ Ibid.

plantes » et condamne l'Espagne qui classe systématiquement ces produits comme médicaments végétaux. Les Etats membres doivent donc faire attention aux caractères spécifiques du médicament à base de plantes pour éviter les condamnations concernant les entraves de circulation de ces produits dans le marché de l'Union européenne. À défaut d'harmonisation, elle conçoit que l'Etat assure son régime de protection de la santé publique, mais en évitant de discriminer les produits nationaux et importés.

2- L'interprétation extensive du droit français

19- Le médicament est issu de plusieurs substances, animales ou végétales. Il est obtenu grâce à des procédés d'extraction de produits ayant des propriétés thérapeutiques, à partir de substances diverses, et le contrôle de toutes les étapes de fabrication est très important. Pour un médicament à base de plantes, les différences de préparation, le mode de fabrication et l'origine des matières premières doivent être finement prises en compte.

Dans un premier temps, le médicament à base de plantes est facile à caractériser par son aspect extérieur et les produits qui le composent. Néanmoins, les jurisprudences nationales et européennes ne possèdent pas beaucoup de bases juridiques sur les litiges concernant les médicaments. Elles développent surtout le contrôle de la première phase d'extraction et de la chaîne de production, pour compléter les listes de la pharmacopée française et européenne. Une plante sera considérée comme médicinale si elle réunit deux critères : « être inscrite à la pharmacopée et être destinée à un usage exclusivement médical (thérapeutique) »²². Toutefois, ces deux critères sont abstraits à cause de la diversité d'origine des plantes médicinales, qui donne lieu à un marché abondant et très divers.

Le médicament à base de plantes doit désormais répondre aux définitions du médicament de l'article L. 5111 du Code de la santé publique français. Il est donc classé par présentation et par fonction, mais cette frontière n'est pas toujours claire. Dans la plupart des cas, le médicament à base de plantes est classé par sa fonction. L'inscription à la pharmacopée est l'un des critères

²² « Dès lors ne constitue pas le délit d'exercice illégal de la pharmacie le fait de vendre par une personne ne possédant pas la qualité de pharmacien, des plantes qui, bien qu'inscrites à la pharmacopée, ne sont pas présentées comme ayant des propriétés thérapeutiques et ne sont pas réservées à un usage médical ». Crim. 19 déc. 1989. Bull. crim, n° 491.

importants pour déterminer les propriétés thérapeutiques d'un produit. Toutefois, la Cour laisse une marge d'appréciation au cas par cas pour chaque produit. Enfin, on constate que l'interprétation de la notion de médicament est de plus en plus exigeante dans les dernières jurisprudences.

En effet, la notion de fonction est parfois interprétée par le juge d'une façon extensive, sans tenir compte de l'ensemble des caractéristiques du produit (sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques); c'est le cas d'un arrêt rendu par la Cour de Cassation, concernant trois produits à base de racine d'harpagophytum, d'aubépine et de marronnier. Les produits sont placés sous le label « *agriculture biologique* ». La Cour d'appel a jugé que ces produits sont des médicaments sans base légale réelle, ces produits frontières comportant un des caractères des produits dits « *compléments alimentaires* ». Dans ce cas, la Cour de Cassation casse et annule la décision de la Cour d'appel. Elle se rapproche de plus en plus de la définition du médicament dans un sens plus strict, afin de favoriser la liberté de circulation des produits frontières.

B- Le droit vietnamien du médicament traditionnel

20- Le droit vietnamien présente une définition du médicament traditionnel provenant de plusieurs sources : la coordination interministérielle (1-), la transposition du droit international dans le droit interne (2-), l'ancienneté du médicament (3-) et la reconnaissance internationale du statut du médicament traditionnel (4-).

1- La définition de la médecine traditionnelle dans le droit pharmaceutique vietnamien

21- Les traitements traditionnels occupent une place importante dans le marché du médicament au Vietnam. Ils comportent plusieurs aspects forts différents et difficiles à caractériser : ces traitements qui, pour certains, viennent de la nuit des temps, ne font pas partie de l'arsenal connu des traitements thérapeutiques. Leur objectivité est assez souvent remise en question : non seulement, ils font appel à des « *potions* », mais aussi ces traitements peuvent être constitués d'actes exclusivement physiques difficiles à appréhender : acupuncture, méthodes de « *guérison par la vapeur* » pour diminuer la pression sanguine ou pour désintoxiquer. Beaucoup

de méthodes traditionnelles sont fondées sur la philosophie et les croyances anciennes, et combinent des séances d'acupuncture avec des médicaments pris par voie orale et des massages externes pour équilibrer les systèmes de circulation superficielle lymphatique et autres, voire des flux internes complexes concernant l'immunité.

La médecine occidentale se fonde sur la connaissance spécifique de chaque organe, du fonctionnement cellulaire et des échanges fins de la biochimie des appareils, des dérèglements ou dysfonctionnements qui les affectent, des attaques extérieures dont ils sont l'objet. En conséquence, elle a développé toute une « *pharmacopée* » destinée à traiter spécifiquement et indépendamment du reste, tel ou tel trouble ou dérangement local. Le système de soins vietnamien a de plus en plus tendance à utiliser les deux approches afin de multiplier les chances de réussite.

22- Les médicaments traditionnels vietnamiens se sont développés au cours du temps de façon empirique, empruntant parfois des croyances ancestrales discutables ne répondant pas avec objectivité à une efficacité scientifiquement prouvée, comparable à celles des médicaments développés en Occident. En quelque sorte, c'est le travail du temps et des observations, comparés à l'établissement rationnel soumis à l'épreuve imparable des grilles objectives de l'efficacité, sans autre considération ou innocuités d'un médicament. Le cadre juridique du médicament traditionnel au Vietnam doit s'adapter plutôt à la version occidentale et essayer d'y inclure ses médecines traditionnelles.

La méthode de traitement traditionnel, très développée au Vietnam, est une méthode d'automédication pour la population de base ; elle permet aux personnes disposant de ressources limitées de ne pas engager trop de dépenses. Le médicament traditionnel existe dans la nature suite à des découvertes anciennes, transmises de génération en génération. Grâce à ce savoir-faire, le médicament traditionnel présente des caractères d'ancienneté particuliers.

L'article 2 de la loi pharmaceutique vietnamienne de 2005 stipule que « *la médecine traditionnelle est basée sur des médicaments à base de plantes, et préparés selon la théorie et les méthodes de la médecine traditionnelle des pays orientaux* ». C'est une sorte de définition qui ne s'attache ni aux critères ni à la qualité du produit. La médecine traditionnelle est une qualification plus appropriée quand le médicament utilisé induit une méthode de traitement et d'utilisation du matériel biologique prélevé dans la nature à des fins curatives. Dans ce cadre, le terme de « *médicament traditionnel* » a un sens analogue à celui de « *médicament usuel* », en conformité

avec le plan d'harmonisation des règlements de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). La définition du médicament traditionnel s'applique dans un cadre simple et bien défini, et ne peut convenir à tout autre médicament.

La décision 108/2002/QĐ-TTg du Premier Ministre, la résolution 46/2006/NQ-TW du gouvernement central et la décision 81/2009/QĐ-TTg du Premier Ministre encouragent le développement de la médecine traditionnelle, qui relève d'une science particulière. Elle doit être encadrée par des règlements et répondre à des mises en conformité, en vue de se soumettre au niveau juridique aux conflits la concernant jusqu'au niveau international.

Les matières premières nécessaires à la fabrication des médicaments traditionnels au Vietnam sont puisées dans la nature. Elles peuvent être importées de Chine, d'Inde et d'autres pays. Il est donc nécessaire de s'entendre sur les lieux de production et d'extraction, d'harmoniser les sources et leurs dénominations, la qualité des produits exportés ainsi que leur conditionnement, garantissant leur authenticité et leurs propriétés. Les règlements à l'importation doivent faire l'objet d'une harmonisation entre pays.

23- Au Vietnam, les ressources sont nombreuses mais trop disparates et non organisées sur des territoires où l'inventaire demande un gros effort de centralisation. La collecte artisanale demande une rationalisation qui va à contre-courant de cet état d'esprit. Les centres de traitements se situent dans les deux principales villes d'Ha Noi et Ho Chi Minh. Les matières premières y sont exploitées d'une façon souvent empirique comme toute la chaîne de production et ce manque de rationalité entraîne des inconvénients de tous ordres : rupture d'approvisionnement, qualité incertaine, et surtout une grande méconnaissance de produits naturels existants et efficaces, souvent utilisés par les minorités ethniques qui pourraient être une source inestimable de savoir. Une prise de conscience récente est venue bouleverser cet état de fait et des centres de traitement commencent à fleurir dans ces deux villes.

Le Ministère de la Santé vietnamien codifie la gestion du médicament traditionnel dans plusieurs lois. La directive 05/2007/CT-BYT du Ministère de la Santé participe à ce renforcement de la pharmacie traditionnelle afin de développer les ressources humaines dans ce domaine. La décision 3759/QĐ-BYT du Ministère de la Santé statue sur la procédure de fabrication des médicaments pour 85 plantes médicinales. Un département des sciences coordonne tout spécialement les universités, les écoles de médecine et de pharmacie en étroite collaboration avec

l'hôpital de médecine traditionnelle pour renforcer la formation de cette médecine. Ce sont des engagements entre les institutions publique et privée pour la production de médicaments traditionnels.

Le contrôle qualité a été ajouté au chapitre IV de la loi pharmaceutique de 2005²³ et énumère les exigences de la chaîne de production du médicament pour la médecine traditionnelle et les médicaments à base de plantes. L'article 39 énonce que « *la culture des plantes médicinales, leur traitement et leur récolte doivent être conformes aux normes de bonne pratique de la culture et de la récolte des plantes médicinales* ». Ensuite, les articles 40 et 41 exposent les normes de qualité et de conservation des médicaments. Ces bonnes pratiques émanent des règlements de l'OMS face aux demandes d'harmonisation des normes internationales dans la fabrication des médicaments²⁴. Ces normes ont bouleversé la médecine traditionnelle au niveau mondial et sont devenues des articles dans le droit national.

Les méthodes, les structures vieillottes et les ressources humaines ont du mal à répondre aux besoins de la demande de ce nouveau développement rapide pour plusieurs raisons. Une loi pharmaceutique a été publiée le 14 juin 2005 créant une base juridique pour la construction du système de gestion de la santé publique. Cependant, dans certains cas, elle est difficilement compatible en termes de faisabilité et les contraintes sont trop lourdes. Les documents de diffusion et d'orientation de la mise en œuvre de cette loi de 2005 ont été communiqués dans toutes les provinces par des organismes de formation et des ateliers, sous forme écrite.

24- Après une longue période de promulgation de la loi, l'inspection pharmaceutique a été consolidée et renforcée. Toutefois, cette information éprouve des difficultés à se diffuser à cause du manque de structures et de la formation initiale des cadres. Un total de seulement 65 inspections pharmaceutiques officie dans tout le pays mais 7 provinces n'ont pas encore d'inspecteurs, la capacité d'inspection devrait être renforcée pour répondre au développement et au besoin de tous ces établissements.

²³ Le décret 89/2012/ND-CP du Gouvernement et le décret 79/2006/ND-CP du gouvernement a modifié la loi pharmaceutique de 2005.

²⁴ Bonnes pratiques de fabrication (BPF en français, GSP en anglais), GSP sont appliquées aux Etats-Unis par la US Food and Drug Administration (FDA), en vertu de l'article 501(B) de la loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques de 1938 (21 USCS & 351). Les BPF ont été mises en place en France en 1978 et constituent une référence selon l'ANSM.

Face au développement rapide de ce secteur riche en promesses et face au manque de ressources humaines formées, l'état peine à organiser une gestion adéquate et agit à retardement pour légiférer efficacement et assurer la sécurité en terme de santé publique. Des changements positifs sont évidents dans la plupart des domaines de la production, des ventes et de l'offre pour le consommateur. La valeur totale de la production nationale des médicaments a continué d'augmenter durant toute l'année pour atteindre plus d'un milliard de dollars et répondre aux besoins de 46,88% des patients de la population vietnamienne (données de 2011).

Les résultats de cette mise en œuvre de la loi pharmaceutique, des documents juridiques connexes ainsi que certaines limitations montrent les difficultés rencontrées. L'accès aux médicaments essentiels originaires du Vietnam est inférieur à celle du niveau international. L'industrie pharmaceutique domestique représente 47 % de la consommation de médicaments alors que la capacité totale du pays représente 53 % de la masse totale des médicaments en circulation. Les incitations à engager de nouveaux projets d'investissement dans ce domaine sont malgré tout trop faibles²⁵.

2- La transposition du droit international dans le droit interne

25- La particularité des produits de base demande un contrôle sévère de toute la chaîne, depuis la collecte dépendant des conditions climatiques jusqu'à l'aboutissement au laboratoire, sa prise en charge et le protocole de fabrication. Ce contrôle a peu de chose à voir avec celui des médicaments classiques. Face à cette difficulté, l'OMS recommande la prise en compte de certains critères à ce niveau pour permettre une mise en chantier des droits dans chaque état membre, un cadre d'harmonisation internationale et un Code de bonnes pratiques de fabrication (BPF) de ces médicaments.

L'OMS demande aux États associés de satisfaire à des normes précises pour unifier les productions et assurer la qualité de guérison qu'ils sont censés apporter. Le Ministère de l'Agriculture de chaque pays doit faire appliquer un cahier des charges précis pour les productions destinées à la pharmacie. A cet effet, des listes sont mises à jour régulièrement. D'autre part, l'OMS

²⁵ Hieu Tri, H. *Pharmaceuticals & Healthcare Report*.

Disponible en ligne sur : <http://www.vnpca.org.vn/sites/default/files/Pharma%20Sector%20Report.pdf>.
(page consultée le 20 avril 2014).

exige qu'il soit établi un lien solide entre le médicament et la pathologie, cela suppose une méthodologie accompagnée d'une technologie mise au point lors d'études complémentaires affirmant ou infirmant la tradition orale ancestrale. De plus, une recherche en pharmacovigilance sérieuse doit s'assurer de l'innocuité du produit ainsi que de l'absence d'effets secondaires. L'OMS est garante de la santé publique, elle exige une coopération entre tous les ministères concernés.

Des règlements promulguent des méthodes de traitement traditionnel basés sur les principes de la production des médicaments à base de plantes (décision 3759/QD-BYT, 39/2008/QD-BYT, décision 15/QD-BYT du Ministère de la Santé); Règlement 704/QLD-KD du département de la gestion pharmaceutique sur la production des produits pharmaceutiques à base de plantes; Le règlement 14/2009/TT du Premier Ministre énonce la liste des médicaments traditionnels. Le gouvernement vietnamien a l'intention de promouvoir la production et l'exportation de ces médicaments à fort développement régional économiquement intéressant (décision 2166/QD-TTg du Premier Ministre portant sur la promulgation des médicaments traditionnels jusqu'en 2020).

Néanmoins, la chaîne de production des médicaments est très complexe. Des entreprises familiales fabriquent des médicaments traditionnels sur des bases pour le moins empiriques qui ne répondent pas aux conditions de délivrance du certificat de commercialisation. Il faut organiser sur des principes nouveaux de gestion ces établissements pour les pousser à développer un contrôle rigoureux de leurs produits afin de protéger l'utilisateur et de faire en sorte qu'ils soient standardisés et répondent aux normes imposées par la loi pour leur exportation.

Des règlements compliqués, peu clairs et assez peu détaillés sont des obstacles souvent rédhibitoires pour les entreprises étrangères. D'autre part, la formation professionnelle, les problèmes de certification, d'enregistrement et les difficultés administratives ne participent pas à la promotion de l'industrie pharmaceutique au Vietnam.

Le contrôle qualité pose des problèmes: le manque de ressources matérielles, de locaux appropriés et le manque de compétence d'agents suffisamment formés; le pays étant dépendant de l'extérieur pour les analyses, la traçabilité et l'information. C'est toute la chaîne de soin qui en pâtit, et soignants comme patients subissent ces lacunes.

3- L'ancienneté du médicament traditionnel au Vietnam

26- Dans le Sud-Est asiatique, les habitants ont toujours eu l'habitude d'utiliser des médicaments empiriques issus de la nature environnante basée sur l'observation: il s'agissait d'une nécessité vitale liée à l'absence totale d'une médecine scientifique basée sur une recherche rationnelle. De plus, la gratuité et l'entraide parmi les populations faisaient loi. L'occident a connu lui aussi cette phase, mais, après un long « *sommeil* », au cours du moyen-âge, les alchimistes et les fabricants de potions dans leurs cuisines ont été remplacés par des « *spécialistes* » reconnus et autorisés par la loi émergente. Pas sans mal assez souvent puisqu'il en existe encore à l'heure actuelle en France, ce qui donne lieu à des procès mémorables pour pratiques illégales de la médecine. Le médicament traditionnel au Vietnam répond encore avec une efficacité acceptable à des traitements courants de la vie quotidienne comme les problèmes intestinaux, les céphalées et les maladies infectieuses ordinaires. Grâce à sa gratuité et à sa simplicité, le médicament traditionnel s'est transmis de génération en génération, cette connaissance s'est perpétuée soit chez des personnes détenant un savoir reconnu et respecté, soit dans chaque famille avec une légère empreinte d'ésotérisme. Mais, bien sûr, il n'a jamais été question de propriété intellectuelle, de marque ni de protection par un brevet d'exploitation. Le Vietnam s'est longtemps accommodé de ce système de santé à cause de l'absence de couverture par une assurance maladie comparable à celle de la France, établie juste après la dernière guerre mondiale, c'est-à-dire depuis près de soixante-dix ans maintenant.

4- La reconnaissance internationale du statut du médicament traditionnel

27- L'OMS a reconnu que le Vietnam et la Chine avaient un système de traitement par acupuncture très développé et efficace. En 2003, l'OMS a publié un manuel la concernant : « *Acupuncture : Revue et analyse de rapports sur des essais cliniques contrôlés* »²⁶. Il comporte une liste de 28 affections traitées par acupuncture, et reconnue mondialement. Par ailleurs, le droit vietnamien accorde des exceptions et reconnaît sans vérification l'authenticité de médicaments suffisamment anciens, ayant fait leur preuve depuis longtemps. Cette disposition facilite l'entrée

²⁶ Cette liste se base sur des études cliniques contrôlées, répertoriées dans la littérature scientifique:

- Accident vasculaire cérébral (pris en charge rapidement).
- Arthrite rhumatoïde; coliques biliaires; coliques rénales; déclenchement du travail à l'accouchement; dépression; douleurs aux genoux; douleurs au bas du dos; douleurs cervicales; douleurs consécutives à une chirurgie dentaire.

de médicaments traditionnels et évite les protocoles long et coûteux dans la pharmacopée et les inclut dans la liste légale, au même titre que les autres médicaments. Cette disposition intéressante ne signifie pas qu'il faut renoncer à un système d'alerte concernant des médicaments d'origine inconnue ou aléatoire quant à leurs résultats.

Avant l'établissement de la loi de 2005, il était difficile au Vietnam de faire la distinction entre tous les types de médicaments faisant intervenir les plantes, les minéraux, certains liquides de toute provenance, combinés ou non à des manipulations difficiles à caractériser. Cette loi de 2005 a commencé à mettre de l'ordre en statuant sur les médicaments autochtones par rapport aux médicaments occidentaux, de façon à établir des registres clairs, exploitables juridiquement.

L'ambiguïté de la classification des médicaments a été en partie levée grâce à un cadre juridique contraignant. Chaque produit fait appel à ses caractères propres et à ses fonctions thérapeutiques spécifiques. La classification de ces produits de santé crée une base efficace, exploitable afin d'interpréter sans ambiguïté la notion de médicament.

§2. Les médicaments de thérapie innovante

28- Les progrès des biotechnologies créent de nouveaux concepts dans la médecine innovante. Dans le chapitre premier, la définition du médicament reste classique en distinguant le médicament par présentation et le médicament par fonction. Néanmoins, pour le médicament de thérapie innovante dérivant des produits d'origine humaine, le critère par présentation ou par fonction n'est pas toujours apparent. L'ordonnance du 26 avril 2007 regroupe dans une catégorie, les produits sanguins, les tissus et cellules d'origine humaine. Cette méthode crée des difficultés dans le travail législatif parce qu'il faut néanmoins créer des lois pour chaque produit différent. Pour simplifier cette méthode, les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire sont classés dans les médicaments de thérapies innovantes.

En général, le droit a du mal à répondre au développement des sciences biologiques. Il est également touché au niveau de la bioéthique dont les produits qui en émanent possèdent un droit de libre circulation, créant ainsi des difficultés pour la protection de la santé publique. Il s'avère

que le développement rapide des technologies rend difficile la réponse en temps voulu du cadre juridique. L'examen du médicament par la présentation ou par la fonction (A-) permet de classer des médicaments de thérapie innovante (B-).

A- Le médicament par présentation ou par fonction

29- En général, les médicaments appartiennent soit à la classe « *des médicaments par présentation* » soit à celle « *des médicaments par fonction* ». Cet examen se fait dans l'ordre suivant : d'abord la présentation puis la fonction. Comme nous l'avons vu, les médicaments par thérapie innovante appartiennent aux deux groupes. La définition donnée dans l'article 1 de la directive 2001/83/CE n'est donc pas applicable dans ce cas. Pour cette raison, le législateur doit entreprendre une autre stratégie. Il doit tenir compte du fait que les médicaments de thérapie innovante utilisent des substances actives transférant des séquences génétiques, des cellules modifiées et qu'ils acquièrent de cette façon des propriétés curatives et préventives sur les patients²⁷.

La partie IV de la directive 2001/83/CE définit : « *les médicaments de thérapie innovante se fondent sur des procédés de fabrication axés sur différentes biomolécules produites par transfert de gènes, et/ou sur des cellules dont les propriétés biologiques ont été modifiées et qui sont utilisées comme substances actives ou parties de substances actives* »²⁸.

Les médicaments de thérapie innovante se proposent de régénérer ou de remplacer, tandis que les médicaments dits classiques ont un rôle curatif ou préventif à l'égard des maladies humaines. La directive 2001/83/CE²⁹ reprend la définition du médicament telle qu'elle apparaît dans la loi de 1941. L'article premier de cette directive définit ainsi le médicament : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* ». Les médicaments de thérapie innovante devraient être compris comme un processus de traitement avec plusieurs étapes.

²⁷ L'article L.5111-1 du Code de la santé publique.

²⁸ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

²⁹ La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

30- En revanche, ce domaine touche à la protection des substances et du matériel d'origine humaine, ce qui concerne la protection de l'espèce humaine développée dans la convention des droits de l'homme³⁰. Le traitement par l'utilisation des produits de thérapie innovante ne doit pas porter atteinte à la dignité humaine et à la morale. Néanmoins, chaque Etat membre a le droit à des dérogations. La Convention des droits de l'Homme et de la Biomédecine déclare : *« ce règlement ne porte pas atteinte aux décisions prises par les Etats membres concernant l'opportunité d'autoriser l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, par exemple les cellules souches embryonnaires ou les cellules animales »*.

Les traitements par thérapie innovante sont plutôt considérés comme des processus de traitement en plusieurs étapes mais ils n'agissent pas exactement comme tous les médicaments avec leurs propriétés thérapeutiques (les médicaments se présentent sous forme de capsules ou cachets), ils sont fabriqués en plusieurs étapes, processus complexes de cultures afin de créer de nouvelles cellules, gènes transformés et réimplantés. L'article 7 de la directive 1394/2007/CE énonce les exigences spécifiques concernant les médicaments de thérapie innovante contenant des dispositifs : *« Outre les exigences figurant à l'article 6, paragraphe 1, du règlement 726/2004/CEE, les demandes d'autorisation concernant un médicament de thérapie innovante contenant des dispositifs médicaux, des biomatériaux, des supports ou des matrices, incluent une description des caractéristiques physiques et du fonctionnement dudit produit, ainsi qu'une description de ses méthodes de conception, conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CEE »*³¹. Pour obtenir un traitement de thérapie innovante, un support est nécessaire afin d'atteindre la cible située à l'intérieur du corps du patient. Le médicament de thérapie innovante est devenu de plus en plus sophistiqué de par son mode d'action et nécessite pour cela une intervention dans des dispositifs médicaux très élaborés.

³⁰ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine, Oviedo, 1997.

³¹ Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

B- La classification des médicaments de thérapie innovante

31- La complexité du médicament de thérapie innovante est définie par un cadre juridique général (1-) afin d'identifier le médicament de thérapie génique (2-), les médicaments de thérapies cellulaires somatiques (3-), les produits de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire (4-) et la classification par le mode de préparation (5-).

1- Le cadre juridique général de la classification

32- Le règlement européen 1394/2007/CE utilise le terme de médicament de thérapie innovante. Ce règlement ne déroge pas aux principes fondamentaux énoncés dans la directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules d'origine humaine mais introduit des exigences supplémentaires.

Le législateur doit faire face à la crise de la classification des médicaments. Le terme de médicament de thérapie innovante est général et abstrait, il a pour but de décrire un type de thérapie nouvelle même s'il n'est pas toujours d'origine cellulaire ou tissulaire. Cela engendre des difficultés dans la distinction entre les produits en tant que médicament ou des produits issus du corps humain³².

Les médicaments de thérapie innovante (MIT) couvrent les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, ceux issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire ainsi que les médicaments qui se combinent à des thérapies innovantes. Ils respectent le règlement européen 1394/2007/CE et sont d'une part régulés au niveau national pour les essais cliniques et d'autre part au niveau européen pour leur mise sur le marché et l'ensemble des procédures de suivi post-autorisation.

Il faut considérer deux critères afin de les qualifier comme médicament de thérapie innovante: premièrement, le procédé de fabrication qui s'accompagne de modifications substantielles des cellules/tissus³³; deuxièmement, la fonction essentielle des tissus/cellules et son mode d'action.

³² Produit cellulaire à finalité thérapeutique de l'article L. 1243-1 du Code de la santé publique.

³³ Annexe I du règlement n° 1394/2007 des manipulations qui ne sont pas considérées comme substantielles.

On distingue quatre catégories de médicaments de thérapie innovante : les médicaments de « *thérapie génique* », les médicaments de « *thérapie cellulaire somatique* », les médicaments « *issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire* » et les médicaments « *combinés à des thérapies innovantes* ». Néanmoins, il manque un cadre international d'harmonisation qui laisserait toute latitude au niveau national pour résoudre les problèmes restants. Ce partage crée des difficultés et ne contribue pas à une unification juridique européenne.

2- Le médicament de thérapie génique

33- La directive 2001/83/CE déclare: « *On entend par médicament de thérapie génique, tout produit obtenu par un ensemble de procédés de fabrication visant au transfert, in vivo ou ex vivo, d'un gène prophylactique, diagnostique ou thérapeutique (à savoir un morceau d'acide nucléique), vers des cellules humaines/animales et son expression consécutive in vivo. Le transfert de gène implique un système d'expression contenu dans un système d'administration appelé vecteur, qui peut être d'origine virale ou non virale. Ce vecteur peut aussi être inclus dans une cellule humaine ou animale* »³⁴. Le médicament génique a besoin d'un vecteur de transport pour cibler son action. Le processus de traitement et son système de transport ne font qu'un, ce qui peut l'inclure dans les dispositifs médicaux. La classification de médicament comme médicament de thérapie innovante doit intégrer cette nouvelle notion.

3- Les médicaments de thérapie cellulaire somatique

34- La directive 2001/83/CE relative aux médicaments de thérapie cellulaire somatique déclare : « *Aux fins de la présente annexe, on entend par médicaments de thérapie cellulaire somatique, les cellules vivantes somatiques autologues (émanant du patient lui-même), allogéniques (provenant d'un autre être humain) ou xénogéniques (provenant d'animaux) utilisées chez l'homme, dont les caractéristiques biologiques ont été sensiblement modifiées sous l'effet de leur manipulation pour obtenir un effet thérapeutique, diagnostique ou préventif s'exerçant par des moyens métaboliques, pharmacologiques et immunologiques. Cette manipulation inclut*

³⁴ Annexe I, partie IV de la directive 2001/83/CE concerne les médicaments de thérapie génique (humains et xénogéniques).

l'expansion ou l'activation de populations cellulaires autologues ex vivo (par exemple l'immunothérapie adoptive), l'utilisation de cellules allogéniques et xénogéniques associées à des dispositifs médicaux utilisés ex vivo ou in vivo (micro-capsules, matrices complexes, biodégradables ou non) »³⁵. Un médicament de thérapie cellulaire somatique est un médicament biologique. Il consiste en des cellules/tissus et il est présenté comme possédant des propriétés permettant de traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie, administré à une personne.

4- Les produits issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire

35- L'article 2b de la directive 1394/2007/CE définit le « *produit issu de l'ingénierie tissulaire est un produit qui contient des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en est constitué, et qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but* ». Dans ce sens, le médicament de thérapie innovante a été défini comme médicament biologique. La définition de médicament par présentation et par fonction révoque plusieurs des arguments dans la classification de médicament parce que la substance de ces médicaments ne provient pas de matières chimiques mais de matières biologiques d'origines humaines. Ce règlement évite l'ouverture d'un nouveau champ d'application. Il donne seulement des règles spécifiques pour « *l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante* ».

Le médicament de thérapie innovante est purement personnalisé pour chaque personne parce qu'il faut développer un traitement et des thérapies personnelles afin de traiter une maladie particulière; de plus, le classement des médicaments en « *combinés de thérapie innovante* », implique dans leur composition un ou plusieurs dispositifs médicaux et leur partie cellulaire ou tissulaire doit contenir des cellules ou des tissus viables³⁶.

³⁵ Ibid.

³⁶ L'article 2.3 du règlement 1394/2007 énonce « *un produit qui peut répondre à la fois à la définition de produit issu de l'ingénierie tissulaire et à celle de médicament de thérapie cellulaire somatique est considéré comme un produit issu de l'ingénierie tissulaire* ».

5- La classification par le mode de préparation

36- L'article L. 5152-3 du Code de la santé publique français prévoit « *un second régime d'autorisation spécifique aux établissements réalisant les opérations sur ces produits (préparation, conservation, cession, distribution, importation, exportation). Cette autorisation est délivrée par l'AFSSAPS après avis de l'EFG³⁷ pour les produits xéno- géniques (premier alinéa). Cette autorisation vaut pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable, modifiable et peut être suspendue ou retirée (deuxième alinéa). Ces établissements sont, pour ces activités, soumis à des règles de bonnes pratiques (troisième alinéas). Ces règles, édictées par arrêté du Ministère de la Santé, doivent garantir la qualité du traitement de ces produits (locaux, personnels, traçabilité, assurance qualité) »³⁸.*

Tout médicament thérapeutique préparé par voie industrielle a un monopole pharmaceutique. La préparation artisanale n'est pas reconnue comme une méthode officielle. La préparation industrielle doit répondre aux conditions d'exigences afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Néanmoins, la plupart des préparations de médicaments de thérapie innovante sont réalisées dans les centres hospitaliers ou au sein des unités de recherche des universités. Elles sont le plus souvent utilisées pour la recherche mais très peu pour la fabrication industrielle, utilisées comme telles. Ces médicaments contribuent de manière significative à la protection de la santé publique par un traitement plus spécifique.

§3. Les dispositifs médicaux

37- La distinction entre les médicaments et les dispositifs médicaux doit tenir compte du mode d'action principale du produit et des moyens pharmacologiques, immunologiques et métaboliques mis en jeu³⁹. Il existe des conflits de normes au sein des Etats membres résultant des

³⁷ L'établissement français des greffes.

³⁸ Projet de loi relatif à la bioéthique du Sénat. Disponible sur <http://www.senat.fr/rap/102-128/102-12811.html>.

³⁹ « Parmi les produits qui répondent à cette définition figure un sous-ensemble de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) qui n'ont été réglementés au plan européen qu'en 1998 selon la définition suivante : «dispositif médical de diagnostic *in vitro*»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps

différences d'interprétations de la notion de dispositif médical et de la notion de médicament. L'analyse de l'action pharmacologique ou immunologique ou métabolique permet de déterminer le caractère de dispositif médical (A). La santé publique prend une place importante dans l'interprétation de la notion de dispositif médical (B).

A- Les dispositifs médicaux en droit français

38- Les dispositifs médicaux sont des produits frontières qui sont considérés comme des médicaments au niveau réglementaire. L'action pharmacologique, immunologique ou métabolique (1-) intervient dans l'interprétation de la notion des dispositifs médicaux dans le droit français (2-). La Cour CJUE laisse la liberté d'interprétation des textes à chaque Etat membre pour classer les dispositifs médicaux.

1- L'action pharmacologique, immunologique ou métabolique

39- Les dispositifs médicaux sont définis ainsi : *« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception »*⁴⁰. Le régime juridique de mise sur le marché de ces dispositifs est plus léger que pour les médicaments. Récemment,

humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : - concernant un état physiologique ou pathologique ou - concernant une anomalie congénitale ou - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques. Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par « récipients pour échantillons » des dispositifs, qu'ils soient sous vides ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro. On y distingue également des dispositifs destinés à l'autodiagnostic, à savoir tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ». Rapport au Parlement de l'ANSM, bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations », sept. 2012, page 3 ; Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

⁴⁰ Il se peut que des dispositifs médicaux puissent présenter des caractères dangereux, à l'origine de dommages graves pour les patients. L'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a) de la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 sept. 2007.

l'objectif des autorités européennes est de revoir la réglementation dans un sens plus strict pour les dispositifs médicaux qui ont tendance à se multiplier, afin de mieux protéger les consommateurs quand les frontières entre le médicament et le dispositif médical sont minces.

Il devient parfois difficile de déterminer s'ils forment un ensemble indissociable d'un médicament ou d'une combinaison donnée non réutilisable⁴¹. Ces produits correspondent soit aux médicaments par fonction soit aux produits « *dispositifs médicaux* ». En effet, dans l'arrêt Lycocentre contre Laakeanlanturvallisuusdu CJUE du 3 octobre 2013, la Cour constate que « *le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relatif aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, ne fait pas obstacle aux autorités compétentes d'un autre État membre qui classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par le règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006* »⁴². La marge d'appréciation entre les Etats membres permet d'établir des dispositions nationales différentes à l'intérieur de l'Europe.

2- La diversité d'interprétation pour la protection de la santé publique

40- Le manque de précision de la définition juridique du médicament est la cause d'interprétations variées parmi les membres de l'Union européenne à l'appréciation de chacun pour

⁴¹ « *Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la directive n° 2001/83 sont régis par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la directive n° 2001/83 pour ce qui concerne le médicament* ». Ce produit est régi par la directive n° 2001/83/CEE. L'article 1^{er}, paragraphe 3, de la directive n° 2007/47.

⁴² CJUE, 3 oct. 2013, Lycocentre c/ Laakeanlanturvallisuus, aff. C-109/12.3). La Cour énonce qu' « *Au sein d'un même État membre, un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament, possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de ladite directive 93/42, n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier* ».

la protection de la santé. Un produit peut être qualifié de médicament dans un Etat et de dispositif médical⁴³ dans un autre.

Dans le même arrêt laboratoire Lycocentre contre Laakeanlanturvallisuus, le produit « *Gynocaps*⁴⁴ » est commercialisé dans de nombreux Etats membres comme dispositif médical, en conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux⁴⁵. Le juge s'attache au contenu de la directive 2001/83/CE définissant le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* ». En effet, la Cour laisse toute liberté pour une interprétation différente pour chaque Etat membre. Dans l'arrêt de CJCE du 6 novembre 1997 entre laboratoires de thérapeutique moderne (LTM) contre les Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS). La Cour constate qu' « *il est difficile d'éviter que subsistent, aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète, des différences entre les Etats membres dans la qualification des produits dans le contexte de la directive 2001/83/CE* »⁴⁶.

Le dispositif médical a un statut particulier et ne nécessite pas de demande de procédure pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) comme pour le médicament. Il est seulement

⁴³ « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association [...]* ». L'article L.5211-1 du Code de la santé publique, modifié par l'Ordonnance n° 2010-250, mars 2010.

⁴⁴ CJUE, 3 oct. 2013, aff. C-109/12. Point 2. « *Une capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes et visant à rétablir l'équilibre de la flore bactérienne dans le vagin, au sujet du classement de la Gynocaps en tant que médicament* ».

⁴⁵ Article 1.2a) de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux définit « *dispositif médical comme : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ».

⁴⁶ CJCE, 6 nov. 1997, aff. C-201/96, *Laboratoires de thérapeutique moderne (LTM) contre Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS)*. La Cour énonce que « *Des produits dont la composition reprend des ingrédients identiques à ceux contenus dans l'Alvityl 50 dragées et le Strongenol 20 ampoules et dans les mêmes proportions ne peuvent faire l'objet d'une classification sous la position 30 04 de la nomenclature combinée, telle qu'elle est établie dans l'annexe du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, et, partant, ne relèvent pas du règlement (CEE) no 1010/86 du Conseil, du 25 mars 1986, établissant les règles générales applicables à la restitution à la production pour certains produits du secteur du sucre utilisés dans l'industrie chimique* ».

contraint à un marquage CE dans le marché de l'Union Européenne⁴⁷ afin de répondre à une procédure d'évaluation de la conformité, exigence décrite dans les directives européennes applicables, transposée dans le Code de la santé publique, dans le livre V bis. Le dispositif médical est à part et a une frontière distincte par rapport au produit médicamenteux.

B- Les dispositifs médicaux dans le droit vietnamien

41- Le droit vietnamien impose les règlements sur les dispositifs médicaux différents que ceux du droit français. Le droit vietnamien mise des méthodes de contrôle administratif (1-) et de renforcement de coopération interministérielle devant l'importation des dispositifs médicaux (2).

1- Le cadre juridique du contrôle des dispositifs médicaux

42- Dans la circulaire 24/2011/TT-BYT du Ministère de la santé de la notice d'importation du matériel médical, l'article 2 définit : « *Un matériel médical est un type de matériel, d'outils, de matériaux, de produits chimiques, y compris les logiciels nécessaires, utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres. Ce sont des services à la personne qui visent à : a) prévenir, remplacer, modifier, soutenir la chirurgie, pendant le traitement médical ; b) vérifier, remplacer, modifier, soutenir la chirurgie pendant le traitement médical; c) soutenir ou maintenir la vie; d) contrôler la conception; e) désinfectants dans des soins de santé (non compris les produits chimiques, les pesticides et les désinfectants utilisés dans le ménage); e) services de transports dédiés aux activités de santé* ». Le droit vietnamien élargit donc la notion de matériel médical. Les produits chimiques ont été inclus dans la liste du matériel médical, en excluant toutefois les produits chimiques désinfectants utilisés pour le ménage. La majorité des dispositifs médicaux au Vietnam est importée. La plupart des dispositifs d'occasion sont entrés au Vietnam par l'intermédiaire des Organisations Non-Gouvernementales ou Organisations civiles, et le Vietnam manque de cadre juridique pour contrôler tous ces dispositifs médicaux d'occasion.

⁴⁷ Directive 90/385/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs; la directive 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux; la directive n° 2007/47/CE du 5 sept. 2007 modifiant la directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE); le livre V bis du Code de la santé publique.

2- L'alerte du contrôle interministériel devant l'importation des dispositifs médicaux

43- En 2012, le département de lutte contre la contrebande, coordonné avec le département des douanes de l'aéroport international de Noi Bai, a saisi l'arrêté des dispositifs médicaux importés « *hors-date* » et qui se sont avérés hors d'usage, compte tenu des dates d'utilisations normales. En vérifiant les informations indiquées sur les envois de l'entreprise « *Bao Tran* », l'importateur affirmait que ces produits étaient 100% nouveaux. Par exemple, tous les dispositifs médicaux tels que les appareils et scanners à rayons X en provenance du Japon, de Chine et du Mexique ont été considérés comme des appareils périmés.

De 2006 à 2014, on constate une évolution sensible de la surveillance et des réglementations en vigueur. Le décret 59/2006/ND-CP du gouvernement du 12 juin 2006 fait appliquer le droit commercial des marchandises au matériel médical, défini comme des biens et services. Ainsi, il n'est pas obligatoire que ces dispositifs aient un certificat de qualité, toutes les autres conditions spécifiques au médicament garantissant le respect des normes. Le mécanisme de contrôle dans ce domaine a été la cause de nombreux problèmes à l'importation et a souligné l'urgence de nouvelles dispositions.

La circulaire 24/2011/TT-BYT du Ministère de la Santé du 21 juin 2011 a en partie comblé cinq ans plus tard les vides juridiques existants. Les entreprises doivent maintenant déposer un permis d'importation, fournir les documents techniques venant du pays exportateur, les certificats d'assurance de qualité et d'origine certifiés du matériel. Les entreprises doivent aussi présenter les certificats d'enregistrement des entreprises concernées (ou certificats d'investissement) et répondre aux exigences des installations de ces dispositifs.

La communication 1051/TCHQ-TXNK du 27 janvier 2014 du Ministère des Finances précise l'instauration d'une taxe ou non par le Département général des douanes sur les marchandises importées suivantes : articles et morceaux de glace ou substances traitées par lumière infrarouge. La direction générale des douanes a réalisé trois communications : communication 5985/TCHQ-TXNK du 11 octobre 2013, communication 6449/TCHQ-TXNK du 31 octobre 2013 et communication 8008/TCHQ-TXNK du 24 décembre 2014 dans lesquelles elle propose au

Ministère de la Santé d'identifier les deux produits importés : « *les articles et les morceaux de glace ou de la substance traitée par lumière infrarouge* » peuvent-ils être classés comme « *dispositifs médicaux* »? Quels critères précis doit-on utiliser pour distinguer ces produits médicaux des autres produits de santé ? C'était la première fois que ces questions étaient soumises aux autorités compétentes. Cette circulaire a résolu nombre de problèmes mais il restait encore sur ce sujet d'autres problèmes non résolus comme la distinction entre médicaments, dispositifs médicaux et produits frontières, difficiles à résoudre. Plus récemment, le Ministère des Sciences et des Technologies ont publié une notification 2527/TB-BKHCN du Ministère des Technologies du 6 septembre 2012 sur la suspension des importations de machines et d'équipements.

Le gouvernement encourage de plus en plus le dialogue et la communication interministériels. L'annonce 284/TB-VPCP de l'Office du Gouvernement du 08 février 2013 dans la réunion du Comité Directeur de l'équipement médical a pour but de renforcer la coordination entre les autorités compétentes. La communication 7100/BYT-TB-CT du 19 octobre 2012 du Ministère de la Santé insiste sur le renforcement de la gestion des équipements médicaux. Le décret 93/2011/ND-CP du 18 octobre 2011 relatif à la gestion des infractions administratives a pour sujet l'importation des médicaments, des cosmétiques et du matériel médical. La circulaire du Ministère de la Santé 08/2006/TT-BYT du 13 juin 2006 statue sur l'importation des vaccins, des produits biologiques médicaux, des produits chimiques, des insecticides et des désinfectants. Face à la menace dans ce secteur, le gouvernement vietnamien a bien consolidé les règlements en contrôlant les dispositifs médicaux dans le cadre de coordinations interministérielles. Beaucoup de problèmes ont été réglés et les différents départements ministériels ont été amenés à une concertation d'entraide constructive.

Les produits de santé sont classifiés par des critères différents. Ils ne répondent pas seulement aux critères les plus strictes de médicaments, mais répondent aussi à des critères plus larges (Section 2).

Section 2. – Le produit de santé lato-sensu

44- Le niveau de développement de la science pharmaceutique n'est pas encore stimulé au Vietnam. Certains produits de santé ne sont pas assez valorisés, notamment dans le domaine des médicaments de thérapie innovante. Toutefois, cela permet d'avoir une comparaison entre les deux systèmes franco-vietnamiens par les divers produits suivants : les compléments alimentaires (§1.), les produits cosmétiques (§2.) et les produits homéopathique (§3.).

§1. Les compléments alimentaires

45- Les compléments alimentaires contiennent des substances alimentaires concentrées afin d'avoir un effet nutritionnel ou physiologique mais ne créent pas d'effet pharmacologique proprement dit, comparable à celui d'un médicament. Le droit français des compléments alimentaires (A) interprète cela dans un sens plus large que le droit vietnamien (B).

A- Les compléments alimentaires dans le droit français

46- Le droit français définit les compléments alimentaires par leur présentation pharmacologique (1-) et leur degré de concentration (2-) afin de les distinguer avec des médicaments.

1- La présentation pharmacologique

47- Pour faire la distinction entre le complément alimentaire et la « *denrée alimentaire* »⁴⁸ le règlement 178/2002/CE du 28 janvier 2002 établit les principes généraux et la description

⁴⁸ L'article 2 du Règlement (Euratom) 2016/52 du Conseil du 15 janvier 2016 définit « *denrée alimentaire* » comme « *toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Cette expression recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. L'expression «denrée alimentaire» ne couvre pas: a) les aliments pour animaux; b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés pour une mise sur le marché en vue de la consommation humaine; c) les plantes avant leur récolte; d) les médicaments au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (10); e) les produits cosmétiques au sens de l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil (11); f) le tabac et les produits du tabac au sens de l'article 2, points 1) et 4) respectivement, de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil (12); g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971; h) les résidus et contaminants; i) les eaux destinées à la consommation humaine au sens de l'article 2, point 1), de la directive 2013/51/Euratom ».*

générale de la législation alimentaire⁴⁹ en définissant « *on entend par denrée alimentaire ou aliment, toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain* ». Dans l'arrêt de la Commission des Communautés contre la République d'Autriche du 29 avril 2004, la Cour de Justice de l'Union Européenne a jugé que l'Autriche avait manqué aux obligations qui lui incombait en vertu de l'article 28, « *en classant systématiquement comme médicament les préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux, produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres Etats membres, dès lors qu'elles contiennent soit plus de vitamines, autres que les vitamines A, C, D ou K, ou de sels minéraux, autres que ceux du groupe des chromates, que l'apport journalier simple en ces substances nutritives, quelle qu'en soit la teneur* »⁵⁰. Les Etats membres peuvent les classer comme médicament au cas par cas dès lors que ces produits contiennent plus de vitamines et dépassent ainsi l'apport quotidien mais ils ne peuvent pas les classer systématiquement comme tels.

48- Le législateur crée ainsi une frontière entre le médicament et le complément alimentaire, ce qui aboutit à l'article 2a) de la directive 2002/46/CE du Parlement Européen et du Conseil du 10 juin 2002, transférant par le décret 2006/352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, et donne ainsi une définition des compléments alimentaires: « *on entend par compléments alimentaires, les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriment ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de présentation liquide ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité* ». Pour décider s'il doit être qualifié de médicament par fonction ou de complément alimentaire, il faut vérifier ses

maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique, et abrogeant le règlement (Euratom) n° 3954/87 et les règlements (Euratom) n° 944/89 et (Euratom) n° 770/90 de la Commission

⁴⁹ Modifié par le Règlement (CE) 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003; Règlement n° 575/2006 de la Commission du 7 avril 2006 ; Règlement (CE) n° 202/2008 de la Commission du 4 mars 2008; Règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 18 juin 2009.

⁵⁰ CJCE, 29 avril 2004, *Commission des Communautés c/ République d'Autriche*, aff. C-150/00.

propriétés pharmacologiques. « *La circonstance que ce produit soit qualifié d'alimentaire dans un Etat membre n'interdit pas de lui reconnaître la qualité de médicament dans l'Etat intéressé dès lors qu'il en présente les caractéristiques* »⁵¹. La CJCE laisse une marge d'appréciation pour les Etats membres afin de déterminer le degré de protection de la santé publique.

49- Le complément alimentaire présenté sous forme de doses ou de préparations liquides destinées à être prises en unités mesurées et de faible quantité ne répond pas à la définition du médicament⁵². Depuis l'arrêt Van Bennekom⁵³, la forme pharmaceutique ou possédant un degré de concentration élevée est prise en compte pour la référence à la présentation pharmacologique d'un produit pharmaceutique. Néanmoins, le statut de monopole de la forme pharmaceutique⁵⁴ n'est plus si important, « *la forme de gélule ne réserve plus son monopole aux médicaments. En réalité, un grand nombre de produits compléments alimentaires sont proposés sous cette forme afin de rendre leur absorption plus confortable par les consommateurs* »⁵⁵. L'exclusivité de la forme pharmaceutique ne serve plus à la présentation de produit pharmaceutique.

2- Le degré de la concentration

50- Certains produits comportent des caractères qui répondent à la fois au complément alimentaire et au médicament. Par exemple, l'examen de la vitamine C donne une réponse au cas par cas et montre qu'il ne faut pas généraliser pour toutes les vitamines qui comportent néanmoins des propriétés pharmacologiques différentes. Il faut tenir compte de l'ensemble des

⁵¹ CJCE, 21 mars 1991, *Delatre*, aff. C-369/88.

⁵² « *Le produit Bronchilan constituait un médicament par présentation, au motif inopérant qu'il était commercialisé sous forme de sirop, sans caractériser ainsi une représentation différente de celle des compléments alimentaires et faisant état de propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines, la cour d'appel a privé sa décision de base légale* ». Cass., (ch. crim.), 20 sept. 2011, pourvoi n° 10-83.649.

⁵³ CJCE, 30 nov. 1983, *Leendert Van Bennekom*, aff. 227/82.

⁵⁴ « *Une forme galénique (ou forme pharmaceutique ou encore forme médicamenteuse; le terme «forme posologique» n'est pas recommandée, car c'est un calque de l'anglais dosage forme), désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis les principes actifs et les excipients (matières inactives) pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc...* ». La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & des Soins de Santé (DEQM) est une direction du Conseil de l'Europe qui retrace ses origines et ses lois à un traité international permettant une coopération internationale pour l'élaboration d'une pharmacopée commune en Europe. Disponible en ligne sur : <http://www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html>. (page consultée le 20 sept 2015).

⁵⁵ CJCE, 15 nov. 2007, *Commission des Communautés Européennes c/ République Fédérale d'Allemagne*, aff. C-319/05. La Cour énonce « *À cet égard, il convient de relever que l'article 2, sous a) de la directive 2002/46 fait expressément référence, parmi les critères utilisés pour définir la notion de complément alimentaire* ».

caractéristiques de ces produits et de leurs modalités d'emploi : l'ampleur de leur diffusion et les risques que pourrait entraîner leur utilisation afin de distinguer l'effet physiologique s'il s'agit d'un complément alimentaire et l'effet thérapeutique dans le cas d'un médicament, ceci, en référence à un consommateur moyennement avisé.

51- L'interprétation de la Cour de Cassation est plus stricte : dans un arrêt de la Cour de Cassation du 5 mai 2009, la frontière entre de tels aliments et les médicaments n'est pas toujours évidente à tracer, même si la loi 2007-248 du 26 février 2007 est venue clarifier cette situation, spécialement la place du médicament en cas de litige. En effet, les effets physiologiques reviennent nécessairement à attribuer une action sur le métabolisme. La Cour de Cassation annule et casse la décision de la Cour d'Appel en classant comme médicament les trois produits à base de racine d'harpagophytum, d'aubépine et de marronnier d'Inde, présentés sous forme d'ampoules. L'approche nouvelle est d'ignorer l'information présentée sous le label « *agriculture biologique* » ; qui les considère comme des compléments alimentaires par les autorités belges et par certains services administratifs français. Le raisonnement de la Cour de Cassation donne la primauté à la loi de 2007 et à la directive 2001/83/CE, attribuant hiérarchiquement le rang de médicament dans les cas litigieux. L'interprétation du juge national de la notion de médicament est donc dans un sens plus restrictif: il abandonne la présentation extérieure du produit et accorde la supériorité à la position juridique de médicament.

La condamnation du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien ne s'applique pas pour les produits compléments alimentaires, car leur vente n'est pas un monopole de la pharmacie. Pour que le droit s'exerce, les bases juridiques de la Cour se réfèrent au régime criminel des produits médicamenteux mis à la vente sans l'autorisation de mise sur le marché.

B- Les compléments alimentaires dans le droit vietnamien

52- Le développement de compléments alimentaires au cours des dernières années crée des inquiétudes dans la gestion du marché vietnamien. Sur internet, la publicité de ces produits est répandue car il n'y a pas de contrôle de l'entrée sur le marché des compléments alimentaires. Ces produits « *non-médicamenteux* » possèdent un statut assez libre dans leur circulation sur le marché. Les effets nutritionnels et physiologiques de l'aliment constituent la base pour déterminer les

compléments alimentaires (1-). Le droit vietnamien a pris en compte la primauté du statut de médicament dans l'interprétation de la notion des compléments alimentaires.

1- L'effet nutritionnel et physiologique du complément alimentaire

53- L'article 2 du droit pharmaceutique vietnamien de 2005 définit les médicaments comme « *les produits de médicaments finis, les matières premières entrant dans la fabrication des médicaments, les vaccins et autres produits biologiques médicaux, à l'exception des aliments fonctionnels* ». Le droit vietnamien exclut les compléments alimentaires de la liste des médicaments. Les compléments alimentaires servent à suppléer, remplacer, maintenir ou améliorer l'apport des substances nutritives pour la prévention de maladies. Ils contiennent des produits tels que vitamines, minéraux, acides gras et acides aminés.

L'Agence nationale de sécurité du médicament vietnamienne (DAV) s'occupe de la gestion de la sécurité alimentaire en coordination avec le Ministère de la Santé. La circulaire 08/2004/TT-BYT du Ministère de la santé sur la gestion des compléments alimentaires du 23 août 2004 stipule que « *les compléments alimentaires sont des aliments utilisés pour soutenir les fonctions du corps humain, garantir le bien-être du corps, renforcer la résistance et prévenir les maladies* ». Les compléments alimentaires regroupent: « *a) aliments micronutriments; b) produits pour protéger la santé; c) produits nutritifs médicamenteux* »⁵⁶. La méthode de classification du droit vietnamien est plus large en s'intéressant généralement à l'emploi du produit.

Le droit vietnamien approche la gestion des compléments alimentaires par la méthode gestionnaire administrative. La circulaire 43/2014/TT-BYT du Ministère Vietnamien de la Santé sur la gestion des compléments alimentaires précise que « *les compléments alimentaires sont des aliments ordinaires et la supplémentation en micronutriments est un facteur favorable à la santé; ils sont constitués de vitamines, de minéraux, d'acides aminés, d'acides gras, d'enzymes, de probiotiques et d'autres substances aux propriétés biologiques avérées* ».

Les compléments alimentaires permettent de protéger la santé et leur statut juridique a été établi par la loi 55/2010/QH12 de l'Assemblée nationale. L'article 1^{er} de cette loi stipule : « *cette loi régit les droits et obligations des organisations et des individus pour assurer la sécurité alimentaire, assurer les conditions de sécurité pour la production alimentaire, le commerce*

⁵⁶ Circulaire n° 08/2004/TT-BYT du Ministère de la santé concerne la gestion des compléments alimentaires, 23 août 2004.

alimentaire et l'importation ou l'exportation des denrées alimentaires, la publicité, l'étiquetage des aliments, l'analyse des aliments, l'analyse des risques pour la sécurité alimentaire, la prévention, les problèmes de sécurité alimentaire, la diffusion de l'information, l'éducation et la communication sur la sécurité alimentaire, la responsabilité de la gestion de l'Etat pour la sécurité alimentaire ». Cette loi constitue un cadre juridique pour une première approche de la gestion des compléments alimentaires. Néanmoins, ce droit se concentre sur la gestion du médicament plutôt que sur l'analyse scientifique des produits.

L'article 44 de la loi 55/2010/QH12 de l'Assemblée nationale précise les conditions d'étiquetage des produits « *compléments alimentaires* » pour les distinguer des médicaments proprement dits. En réalité, les fabricants de compléments alimentaires cherchent souvent d'autres manières pour tromper les clients en exagérant leur fonction « *thérapeutique* » afin d'augmenter leurs bénéfices⁵⁷.

2- La méthode de distinction des produits litigieux

54- Le droit pharmaceutique vietnamien, article 2 définit que « *dans le cas d'un nouveau produit aux principes actifs déjà existants, le dossier d'enregistrement et de mise en circulation est identique à celui d'un médicament fonctionnel, il doit se conformer aux dispositions de la loi pharmaceutique et de la sécurité alimentaire* ». Néanmoins, dans le droit européen, le choix de la primauté du statut de médicament est pris en compte. La directive 2004/27/CE, article 2, paragraphe 2 en modification de la directive 2001/83/CE énonce « *qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent* ». La directive interprète la notion de médicament de façon plus extensive pour aboutir à une protection plus élevée de la santé.

Selon les dispositions de l'article 35 de la loi pharmaceutique vietnamienne de 2005, un produit est considéré comme un médicament en fonction des critères suivants : « *1) les résultats des essais cliniques, les considérations à la sécurité des médicaments, exceptionnellement, un*

⁵⁷ Le complément alimentaire est complètement régi par le décret 38/2012/ND-CP du Gouvernement du 25 avril 2012 qui détaille les principes de la mise en œuvre de certains articles de la loi sur la sécurité alimentaire.

médicament peut faire l'objet d'exemption d'essais cliniques prévus à l'article 55 de la loi pharmaceutique de 2005⁵⁸. 2) La documentation technique du médicament. 3) Sa mise en conformité avec la politique pharmaceutique du Vietnam doivent être clairement indiquées ».

L'alinéa 1 de l'article 36 de la loi pharmaceutique de 2005 concernant les dispositions de la loi pharmaceutique énonce que « *les médicaments circulant sur le marché doivent répondre aux conditions suivantes : normes de qualité visiblement indiquées, conditions d'étiquetage des médicaments tels que stipulés dans l'article 37 de la présente loi. Les matériaux d'emballage et les formats d'emballage doivent répondre aux exigences visant à garantir la qualité des médicaments. Les prix des médicaments doivent être déclarés en vertu des dispositions de la présente loi: le prix des médicaments importés ne doit pas être plus élevé que celui pratiqué dans d'autres pays qui sont au même niveau de développement économique que le Vietnam* ». Les principes de la transparence sont pris en compte en premier lieu.

Le marché de vente des compléments alimentaires au Vietnam est relativement compliqué en raison du manque de réglementation dans ce domaine, le client n'étant pas capable de distinguer entre le médicament et le complément alimentaire. La description dans la publicité cause souvent des confusions, les firmes pharmaceutiques employant un vocabulaire trompeur ou inaccessible au public. La circulaire 16/2012/TT-BYT du Ministère de la Santé sur les conditions de sécurité alimentaire règlemente la production, précise les outils et les matériaux d'emballage des contenants alimentaires. L'article 1 de cette circulaire envisage tous les champs d'application : « *cette circulaire définit les conditions de sécurité alimentaire pour les chaînes de fabrication, les compléments alimentaires, l'enrichissement des aliments en nutriments, les additifs alimentaires, les aliments pour les auxiliaires technologiques; l'eau minérale naturelle, l'eau potable; les matériaux d'emballages, les récipients alimentaires; les installations de production, et enfin les entreprises non-grossistes des produits alimentaires dont le Ministère de la Santé contrôle les procédures* ». Le droit vietnamien classe les produits alimentaires par sa fonction.

⁵⁸ L'article 55 de la loi pharmaceutique de 2005 énonce que : « *Les médicaments suivant font l'objet d'exemption de l'essai clinique : 1. Les médicaments contenant le nom de médicaments princeps. 2. Les médicaments d'origine étrangère non enregistrés au Vietnam en cours de circulation dans des pays étrangers pendant au moins cinq ans et utilisés pour des nombreux patients, dont l'efficacité a été prouvée par la même voie d'administration dans le corps. 3. Les médicaments traditionnels faisant l'objet d'une reconnaissance du Ministère de la Santé. 4. Le Ministère de la Santé précise les cas d'exception pour les médicaments n'ayant pas besoin de passer l'essai clinique* ».

§2. Les produits cosmétiques

55- Les produits cosmétiques peuvent avoir un effet préventif sur le corps humain, par exemple, les produits antioxydants pour contrer le vieillissement. Ces produits comportent un composant pharmacologique mais dans une quantité infime. Autrement dit, les produits cosmétiques ont une influence sur le corps humain mais ils n'ont pas d'effets significatifs sur le métabolisme et ne modifient pas, dès lors, les conditions de son fonctionnement. Ces effets significatifs seront employés dans la classification du médicament afin d'examiner leurs exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité. L'effet « *significatif* » de l'interaction de la substance sur le corps humain a été pris en compte dans l'interprétation extensive de la notion de produit cosmétique (A). Néanmoins, le droit vietnamien du produit cosmétique reste moins précis (B).

A- Le droit français du produit cosmétique

56- Le droit français base sur les effets de l'interaction de la substance sur le corps humain comme l'un des critères pour qualifier des produits cosmétiques (1-), le droit français exige un examen plus contraignant pour protéger la santé publique (2-).

1- Les effets « *significatifs* » de l'interaction d'une substance sur le corps humain

57- L'action pharmacologique a été évoquée pour définir le produit cosmétique et la frontière en est l'interaction de la substance avec le corps humain. Il faut donc déterminer comment une substance exerce une « *action pharmacologique* » : interaction entre les molécules qui composent le produit et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur ou seulement interaction entre la substance active du produit et une composante cellulaire quelconque du corps de l'utilisateur. En effet, l'interaction sur le corps de l'utilisateur peut être similaire aux actions pharmacologiques d'un médicament. Dans le cas d'un produit litigieux ayant des actions semblables, la difficulté est de le classer. En effet, dans une décision préjudicielle du Oberlandesgericht Frankfurt Am Main – Allemagne du 6 septembre 2012⁵⁹, le juge communautaire énonce « *qu'il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une action pharmacologique au sens de cette disposition, que se produise une interaction entre les molécules*

⁵⁹ CJUE, 6 sept. 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH / Sunstar Deutschland GmbH, anciennement John O. Butler GmbH*, aff. C-308/11.

qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante ».

La délimitation entre la directive 2001/83/CE concernant le médicament et le règlement 1223/2009/CE concernant le cosmétique est établie au cas par cas, en tenant compte « *des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques qui lui sont propres, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique* »⁶⁰. Les mêmes litiges se présentent, notamment, entre les produits cosmétiques et les dispositifs médicaux qui ont des caractères voisins. Toutefois, ces produits litigieux peuvent être qualifiés de médicaments. L'interprétation de la notion de médicament est très large au niveau de la directive européenne, affirmant la protection de la santé publique pour promouvoir un niveau de protection plus élevé.

2-L'interprétation extensive de la notion de produit cosmétique

58- Les produits cosmétiques peuvent engendrer des effets indésirables ou toxiques sur le corps humain comme lors d'une réaction allergique. La directive sur les « *cosmétiques* » renforce à partir du 11 juillet 2013 le niveau de protection du consommateur, toutefois elle garde la même approche de la notion de cosmétique. La notion de produit cosmétique au sens de la directive 76/768/CEE, remplacée par le règlement 1223/2009/CE⁶¹ définit le produit cosmétique comme « *toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* ». Cette définition est très proche de la notion de médicament dans la directive 65/65/CEE pour un produit qui possède des propriétés curatives ou préventives.

59- La délimitation entre les médicaments et les produits cosmétiques est posée par le juge national. La question préjudicielle de la limite entre les produits cosmétiques et les médicaments a

⁶⁰ CJUE, 30 avril 2009, *Hecht-Pharma*, aff. C-27/08, Rec. P. I-3785, point 19.

⁶¹ Remplacé par la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, JO L 262, p. 169.

été abordée en 1991 dans l'Arrêt *Upjohn*⁶². « *Comment la notion de médicament figurant dans la directive 65/65/CEE dit-elle être délimitée par rapport à la notion de produit cosmétique figurant dans la directive 76/768/CEE ?* ». La CJCE répondait à la définition de médicament d'une façon extensive. La notion de médicament dans la directive 65/65/CEE comporte deux définitions alternatives du médicament : médicament par présentation et médicament par fonction. La Cour énonçait alors : « *un produit qui ne possède pas de propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales est un médicament s'il peut être administré en vue (...) de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques* ». Il nous semble que le médicament ont la priorité face au produit cosmétique ce qui favorise la prise en compte de la protection de la santé publique en évitant les effets toxiques de produits médicamenteux⁶³.

D'autres critères importants pour définir un produit cosmétique⁶⁴ sont déterminés par les autorités compétentes qui établissent une liste des substances interdites dans les produits cosmétiques⁶⁵. Dans ce même arrêt, le gouvernement français relève que « *le minoxidil ne peut pas entrer dans la composition d'un produit cosmétique puisque la directive 87/137/CEE de la Commission du 2 février 1987, portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, IV, V et VI de la directive 76/768/CEE du Conseil, a interdit l'usage du minoxidil, de ses sels et de ses dérivés dans les produits cosmétiques* ». En revanche, il est toléré qu'un produit cosmétique contienne une portion infime d'un produit pharmaceutique, en dehors du minoxidil. Pour le cas contraire, il est considéré comme médicament, donc, certaines substances sont interdites, d'autres tolérées en quantités infinitésimales dans les produits cosmétiques dans le souci de protéger la santé publique.

⁶² CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann*, aff. C-112/89.

⁶³ Tout produit qui répond à l'un ou à l'autre des critères fixés par l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65/CEE est un médicament (en tenant compte de la spécialité pharmaceutique).

⁶⁴ Pour augmenter le niveau de protection de la santé publique. Le Décret n° 77-469 du 28 avril 1977, relatif à la présentation et à la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle, contrôle les indications trompeuses aux consommateurs.

⁶⁵ La liste a été élargie depuis 1976 de la directive 76/768/CEE jusqu'à 1328 substances différentes. L'annexe III, liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues. L'annexe IV, liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques. L'annexe V, liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques. L'annexe VI, liste des filtres ultraviolets admis dans les cosmétiques. L'annexe II du règlement 1223/2009.

B- Le droit Vietnamien des produits cosmétiques

60- Le droit vietnamien mise en conformité avec le droit de l'ASEAN (1-) et répond aux conditions supplémentaires exigées dans la présentation des produits cosmétiques avant de leur mise sur le marché (2-).

1- La transposition de la classification des produits cosmétiques dans le droit régional

61- L'article 2 de la directive ASEAN du 2 septembre 2003⁶⁶ portant sur l'harmonisation de la réglementation des produits cosmétiques caractérise « *Un produit cosmétique comme toute substance ou préparation destinée à être placée en contact avec les diverses parties externes du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaires, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses de la voie orale, ayant pour but de les nettoyer, parfumer, en modifier l'aspect et/ou corriger les odeurs corporelles et/ou les protéger et/ou les maintenir en bon état* ».

Cette directive de l'ASEAN est similaire au droit français des produits cosmétiques dans l'article L.5131-1 du Code de la santé publique français. Cette similitude témoigne d'une harmonisation entre le droit de l'ASEAN et le droit Européen des produits cosmétiques. Le règlement se concentre sur l'action des produits cosmétiques destinés aux parties externes du corps humain. Or, certains médicaments peuvent être destinés à un usage externe. La frontière devient alors difficile à distinguer. Le juge européen a déjà opté un régime de protection du consommateur afin de donner la priorité à la protection de la santé publique en classifiant les produits cosmétiques litigieux comme des médicaments, mais il laisse cependant une marge d'appréciation pour les Etats membres.

Le droit vietnamien fait face à une pression régionale et internationale et doit y répondre. Afin de renforcer l'implémentation de l'accord de l'ASEAN sur les cosmétiques au Vietnam, le Ministère de la Santé a publié des règlements de gestion dans la circulaire 06/2011/TT-BYT du

⁶⁶ L'association des pays de l'Asie du Sud-Est. Disponible en ligne sur : <http://www.asean.org/>. (page consultée le 20 sept 2014).

Ministère de la Santé sur les cosmétiques⁶⁷ pour se mettre en conformité avec le règlement d'enregistrement des produits cosmétiques dans l'accord de l'ASEAN. L'article 2 de la même directive précise : « *Le produit cosmétique est une substance ou préparation de substances utilisées pour le contact avec la partie externe du corps humain (épiderme, système capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou les dents et la muqueuse buccale avec pour but principal de nettoyer, parfumer, en modifier l'aspect et/ou corriger les odeurs corporelles et/ou les protéger ou les maintenir en bon état* ». Cette nouvelle circulaire est légèrement différente au niveau du vocabulaire employé mais elle conserve le même esprit que la directive de l'ASEAN de 2003 sur les produits cosmétiques.

62- En outre, l'accord de l'ASEAN de 2011 sur les cosmétiques a pour but d'homogénéiser les règlements entre les Etats membres : « *a) Renforcer la coopération entre les États membres pour assurer la sécurité, la qualité et préciser les détails des prestations de tous les produits cosmétiques commercialisés dans l'ASEAN ; b) Éliminer les restrictions au commerce des produits cosmétiques entre les États membres par l'harmonisation des exigences techniques, la reconnaissance mutuelle des homologations des produits enregistrés et l'adoption de directives communes sur les cosmétiques au sein de l'ASEAN* »⁶⁸. Cet accord occupe une place assez importante sur le plan de l'harmonisation du droit pharmaceutique au niveau régional. Cette organisation met la pression sur les Etats membres afin de créer un corpus commun de lois pour l'ensemble des pays de l'ASEAN, assurant une politique réaliste dans le domaine pharmaceutique.

Selon cet accord de 2011 complété par la circulaire 06/2011/TT-BYT du 25 janvier 2011 du Ministère de la Santé, les critères pour la classification des produits en fonction des caractéristiques cosmétiques sont définis de la façon suivante : le but de l'utilisation, les ingrédients utilisés pour la fabrication et la voie d'administration du produit doivent être explicites. En outre, le nom des produits doit répondre aux recommandations de l'accord de l'ASEAN et caractériser les produits cosmétiques tels qu'énoncés.

⁶⁷ Règlement de gestion alternative n° 48/2007/QD-BYT du Ministère de la Santé du 31 décembre 2007.

⁶⁸ L'accord sur le régime de réglementation cosmétique harmonisé de l'ASEAN.

2- Les exigences de la fonctionnalité des produits cosmétiques avant la mise sur le marché

63- La mise sur le marché des produits cosmétiques doit respecter les accords de l'ASEAN sur les caractéristiques de divulgation des produits cosmétiques. L'autorité compétente contrôle l'information diffusée par le fabricant avant la mise sur le marché. Par exemple, l'indication « *traitement* » sur l'emballage n'est pas acceptée ainsi que la seule désignation de produit cosmétique standard. On spécifiera : traitement des pellicules, traitement de la pigmentation, acné ou traitement de la gingivite.

Les nouveaux produits cosmétiques sont soupçonnés de tromperie si leur fonction principale indiquée est celle de médicament par fonction, c'est-à-dire vendus en tant que traitement, comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* »⁶⁹.

Certaines fonctionnalités annoncées ne sont pas acceptées pour les produits cosmétiques, sauf si l'annonce de l'effet attendu est « *raisonnable* ». Par exemple, en remplaçant les termes « *supprime complètement la peau grasse* » par « *aide à éliminer la peau grasse* »; « *élimine les pellicules* » par « *aide à éliminer les pellicules* »; « *supprime l'acné* » par « *réduit l'acné* » ou « *prévient l'acné* ». C'est une méthode pour contrôler la présentation de l'information dans sur l'emballage.

Le contrôle des autorités compétentes, par l'intermédiaire des douanes peut aller jusqu'à la suspension pure et simple d'un produit cosmétique qui contiendrait une substance indésirable. Dans la communication 10861/QLD-MP de la DAV a retiré de la circulation des produits cosmétiques contenant des substances comme le Rhododénol.

Les autorités vietnamiennes établissent régulièrement une liste des substances autorisées ou non afin de contrôler au maximum la qualité des médicaments et ainsi protéger au mieux la santé publique. Cette liste n'est pas exhaustive et un suivi complexe doit s'exercer, eu égard au développement des produits nouveaux, déviant parfois, et de plus en plus compliqués à repérer. Malgré le coût et les exigences, l'adoption de ces listes évolutives, parfois en retard ne doit pas être abandonnée.

⁶⁹ L'article L. 5111 -1 du Code de la santé publique français.

§3. Les produits homéopathiques

64- Le médicament homéopathique, qui n'est qu'une composante de l'homéopathie, est défini par la réglementation en vigueur comme « *tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union Européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes* »⁷⁰.

Un produit possédant une dose très faible voire infinitésimale d'une molécule thérapeutique constituant un médicament est un véritable paradoxe, contraire à l'approche claire de la classification comme médicament pour la vitamine C aux doses 150 mg à 1000 mg que nous avons observé dans la partie « *le médicament par fonction* ». Le juge tient compte du niveau de dosage de la vitamine pour déterminer les effets pharmacologiques. Néanmoins, toutes les substances chimiques entrant dans la composition d'un médicament n'ont pas des actions pharmacologiques. Par exemple, « *un adjuvant, utilisé dans la composition d'un vaccin, peut permettre d'accroître les effets thérapeutiques propres mais il ne relève pas de la notion de « composition de principes actifs* »⁷¹. Cela signifie que le principe actif d'une substance est très important à déterminer pour définir un produit médicamenteux et pour ne pas créer d'incertitudes dans la classification des médicaments. Le développement suivant présente les effets thérapeutiques minimes (A) et la législation devant ce traitement (B).

A- Les effets thérapeutiques minimes des produits homéopathiques

65- L'environnement psychologique a pris une place importante dans les interactions pharmacologiques entre les différents « *récepteurs* » du corps humain. Cela résulte du fait que l'être humain est un alliage complexe d'un corps physique avec une entité psychique. Le mystère de ces produits homéopathiques est étonnant et accentué par la classification des médicaments réels : ils ont des effets thérapeutiques minimes sur le corps humain, on peut même dire, peu

⁷⁰ L'article L.5121-1, 11° du Code de la santé publique. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/medicaments-homeopathiques.html>. (page consultée le 10 mai 2015).

⁷¹ CJCE, 14 nov. 2013, *GlaxoSmithKline*, aff. C-201/13.

significatifs. Ils ont été classés malgré tout comme médicaments. En effet, la définition standard du médicament homéopathique adaptée par le département de la santé du gouvernement français est la suivante : « *l'homéopathie est une méthode thérapeutique qui repose notamment sur le principe de similitude (du grec homoios « semblable » et pathos « maladie »), c'est-à-dire soigner par ce qui est semblable à la maladie. Elle consiste en effet, en l'administration à des doses très faibles ou infinitésimales, de substances susceptibles de provoquer, à des concentrations différentes, chez l'homme en bonne santé, des manifestations semblables aux symptômes présentés par la maladie* ». L'homéopathie repose sur trois principes fondamentaux : « *la similitude* », « *l'infinitésimale* »⁷² et le « *principe d'individualisation* ».

La définition du médicament homéopathique, sujette à polémique, change en effet radicalement la perception de la méthode de traitement, normalement en rigueur. Il est difficile d'approuver son efficacité scientifiquement. Certes, le médicament homéopathique, comme tout médicament est obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelées souches homéopathiques selon des procédés de fabrication propres à cette médecine. Le traitement homéopathique fait intervenir tous les éléments suivants qui interfèrent entre eux et qui font partie du traitement. Tous les organes du corps humain interférant entre eux, le médicament et le psychisme du patient accompagnent le tout dans un rééquilibrage général

B- La concession législative

66- Le produit homéopathique ne correspond pas parfaitement à la définition de médicament efficace qui, par ses effets thérapeutiques combat et corrige un dysfonctionnement ou tout autre « *anomalie* » de façon frontale. Un consensus a donc été trouvé dans le droit pour le médicament homéopathique. La législation n'exige pas de mise à l'épreuve contrôlée suffisante pour ces produits.

⁷² « *Les remèdes sont préparés par dilutions successives d'une substance active appelée « souche », désignée par son nom latin. Les souches homéopathiques proviennent de trois grands règnes : végétal, minéral et animal. Pour ne pas être toxiques, ces souches sont diluées selon la technique hahnemannienne qui est la plus courante (notée DH au dixième et CH au centième) ou selon la technique korsakoviennne (notée K). Chacune des dilutions successives a été suivie de nombreuses secousses du récipient dans lequel elle a été pratiquée (dynamisation)* ». Le principe de l'homéopathie, disponible en ligne sur : www.sante-gouv.fr/médicaments-homeopathiques.html. (page consultée le 10 mars 2016).

Effectivement, depuis la révision de la directive 2004/27/CE, les modes d'action d'un médicament ont été réexaminés en pharmacologie. Ce réexamen permet de distinguer les médicaments des autres produits qui comportent d'autres modes d'action: nutritionnel, physiologique, mécanique ou chimique. Néanmoins, l'interprétation de cette notion peut être bien différente dans le droit interne d'un pays, à cause du principe de sécurité juridique. Le législateur français a parfois omis de prendre en considération cette analyse pour les produits litigieux⁷³. Les préparations artisanales (officinales, magistrales, hospitalières) sont exclues du champ du Code communautaire.

Désormais, l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique français stipule que « *les préparations magistrales sont des médicaments préparés extemporanément au vu de la prescription destinée à une maladie déterminée, soit dans la pharmacie dispensatrice, soit dans l'exécution de la préparation par un contrat écrit* ». L'obligation donnée à ces préparations est une stricte mise en conformité avec de bonnes pratiques pour assurer les opérations effectuées et la traçabilité des médicaments.

Le droit français a bien défini la notion de médicament par la présentation et par la fonction. Néanmoins, il n'arrive pas encore à une harmonisation totale de la définition de médicament au niveau international. La classification des produits de frontières rencontre plusieurs obstacles à cause de l'ambiguïté de la spécialité thérapeutiques. Le produit de santé est divisé en deux parties lato-sensu et stricto-sensu qui permettent de capturer une conception générale de la notion de médicament.

Le droit français a une approche différente de la notion de produit de santé par rapport au droit vietnamien. Le droit français a une définition plus scientifique grâce à son niveau de

⁷³ Les notions de doute et d'évidence risquent néanmoins de soulever des difficultés d'appréciation. « *Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable. Il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique* ». CJUE, 15 jan. 2009, *Hecht-Pharma GmbH c/ Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, aff. C-140/07.

développement de la science médicale, tandis que le droit vietnamien donne une définition plus générale à cause de son faible développement.

Le marché du médicament au Vietnam vient des importations internationales, en particulier d'Inde, d'Europe. En conséquence, la définition de médicament au Vietnam s'est développée par la reconnaissance de médicaments d'origine étrangère. Le droit vietnamien définit de la même manière le médicament traditionnel qu'en droit français. Néanmoins, le droit vietnamien présente une absence de définitions dans certains domaines comme : le médicament de thérapie innovante, les dispositifs médicaux, les produits homéopathiques. Le droit vietnamien devrait compléter ces notions pour garantir une sécurité des médicaments en les distinguant des autres produits assimilés comme tel. En conséquence, la comparaison entre les deux systèmes permet à constater les lacunes dans droit vietnamien pour y introduire une certaine amélioration.

Par ailleurs, le produit de santé comporte des caractères similaires du médicament qui crée des difficultés aux autorités compétentes à les classer. Le produit de santé *stricto-sensu* dégage une définition qui permet de signaler les confusions possibles. Il permet de trouver les caractères particuliers de chaque produit de santé qui le distingue du médicament (Section 1). Quant au produit de santé *lato-sensu*, il comporte des caractères similaires aux produits médicamenteux (Section 2). La notion de produit de santé *stricto-sensu* et *lato-sensu* aide à identifier la notion de médicaments (Chapitre 2).

Chapitre 2

L'identification du médicament

67- La classification des médicaments, définie par la directive 2001/83/CE⁷⁴, reprend la définition du médicament telle qu'elle apparaît dans la loi de 1941. L'article premier définit ainsi le médicament : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* ». La directive précitée pose la première base juridique de la mise sur le marché du médicament.

Les juges européens harmonisent les différentes définitions nationales du médicament en établissant, d'une part des critères plus précis, et d'autre part, en rédigeant plusieurs directives qui s'appuient sur le développement de nouveaux critères⁷⁵. L'évolution de la jurisprudence en matière de classification des médicaments au sens large consiste à délimiter la classification « *médicament* » ou « *complément alimentaire* » en se fondant sur différents critères, selon le type d'effets du dit produit (propriétés pharmacologiques, effets significatifs, effets physiologiques)⁷⁶.

La présentation du produit intervient également dans sa classification; à ce titre, la Cour de la Communauté Européenne, dans l'arrêt Van Bennekom de 1983, a considéré la forme du produit, sa présentation extérieure (sachet, pilule, pastille ou gélule) et a conclu qu'il ne s'agissait pas d'un élément suffisant pour classer le produit dans la catégorie des médicaments. Ce litige révèle la question de la conformité du droit national au droit européen. La cour de justice de l'Union Européenne laisse une marge d'appréciation pour les juges nationaux. Le concept de médicament en droit français et européen (Section 1) forme le concept de médicament en droit vietnamien (Section 2).

⁷⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 relatif aux médicaments à usage humain.

⁷⁵ En particulier la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 relative aux spécificités pharmaceutiques et la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative aux compléments alimentaires, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

⁷⁶ Préambule Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE stipule que « *Cette définition devrait spécifier le type d'action que peut exercer le médicament sur les fonctions physiologiques. Cette énumération d'action permettra en outre d'inclure des médicaments tels que les thérapies géniques, les produits radio-pharmaceutiques ainsi que certains médicaments à usage local* ».

Section 1. – Le concept de médicament en droit français et européen

68- La classification de médicament par présentation et par fonction a été approchée par la jurisprudence européenne d'une façon alternative⁷⁷. A travers les jurisprudences communautaires, la CJUE crée des critères supplémentaires⁷⁸ pour déterminer la qualité thérapeutique d'un produit car les indications dans la définition du médicament peuvent apparaître comme insuffisantes pour le déterminer définitivement. La jurisprudence européenne a longtemps privilégié la protection de la santé publique par une interprétation extensive de la notion de médicament. La définition de médicament dans le droit français (§1) résulte de l'absence d'harmonisation de la notion de médicament à l'échelle européenne (§2).

§1. L'approche française du concept de médicament

69- Face à l'absence d'harmonisation des normes européennes dans la qualification de médicament, la Cour de Justice de l'Union Européenne laisse une marge d'évaluation au juge national pour qualifier le médicament. Le droit français garde son indépendance dans l'interprétation de la notion de médicament par présentation et par fonction. Le médicament par présentation n'est pas toujours évident dans sa forme extérieure, explicitement. En outre, dans le cas du médicament présent sous sa forme implicite, le juge se concentre sur les faisceaux d'indices pour qualifier ces produits.

En conséquence, le droit français interprète la notion de médicament selon plusieurs critères afin de conserver l'indépendance du juge national en harmonisation avec le juge européen (A) quand la notion de médicament dans le droit vietnamien s'adapte suivant les systèmes aux normes internationales du médicament (B).

⁷⁷ Définition du médicament donnée par la directive 65/65/CEE, du 26 janvier 1965 relative aux spécificités pharmaceutiques.

⁷⁸ Les critères supplémentaires sont variés comme le niveau de concentration de la spécialité pharmacologique (le cas de la vitamine concentrée reste à la frontière considérée comme médicament ou complément alimentaire).

A- Le droit français du médicament par présentation

70- La notion de « médicament » a été définie comme « toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines »⁷⁹. La loi de 1941 classe le médicament sous trois formes : drogue, substance ou composition. Cette définition est très large car la notion de « substance » englobe la notion de « drogue »⁸⁰. L'ordonnance du 23 septembre 1967 a supprimé le terme de « drogue »⁸¹ pour simplifier la notion de substance. Au sens de l'article L.5111-1 du Code de la santé publique, le produit en question doit dériver d'une substance ou d'une composition pour répondre à la définition du médicament par présentation (1-) et du médicament par fonction (2-).

1- Les notions de substance et de composition

71- La « substance »⁸² est une notion très vague et est sujette à différentes interprétations. Le paragraphe 2 de l'article L.5111 du Code de la santé publique indique que les « substances » comprennent les substances chimiques et biologiques. Pour cette raison, la directive européenne de 1965⁸³ s'attache à définir ce qu'est une « substance » afin d'unifier cette notion qui peut, en particulier, se composer de plusieurs produits pharmacologiques.

⁷⁹ L'article 1 de la loi française du 11 sept. 1941.

⁸⁰ Sur la notion de drogue simple et de préparation, voir. Crim. 1^{er} juin 1911 : Gazette du Palais, 1911. 2. 259 « une opération de pulvérisation de noix vomique, en raison des manipulations diverses qu'elle nécessite, demande de bonnes connaissances pharmaceutiques car il est nécessaire que la poudre obtenue soit de bonne qualité, conforme aux prescriptions du Codex, et qu'elle contienne, au dosage voulu, les éléments utiles exigés par ce formulaire. La poudre de noix vomique est donc une préparation et non une drogue simple dans la mesure où elle requiert des connaissances pharmaceutiques ».

⁸¹ Ordonnance n° 67-827 du 23 sept 1967, modifiant certaines dispositions du livre V du Code de la santé publique relative à la pharmacie pour les adapter aux conditions résultant de l'application du traité instituant une Communauté économique européenne.

⁸² M. Delépine, *les transformations des pharmacopées parisiennes et françaises*, Revue d'histoire de la pharmacie, n° 76, 1931. p. 241-253. « Les substances tirées des trois règnes y ont été cette fois divisées en deux listes seulement ; une première comprenant les substances tirées directement des végétaux ou des animaux ; une seconde comprenant les substances tirées des minéraux et les produits chimiques dérivés ».

⁸³ L'article 3 de la directive 65/65/CEE retient la notion de substance : toute matière, quelle que soit l'origine, celle-ci pouvant être :

« - humaine, telle que : le sang humain et les produits dérivés du sang humain.

- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc. ...

- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc...

- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse ».

Cette définition reste très large car elle peut englober toute matière d'origine solide, liquide, vivante, ce qui est contradictoire avec la doctrine française, doctrine qui interdit de commercialiser des produits d'origine humaine. Ces produits sont séparés des autres et classés dans la « *catégorie des produits sanguins* ». En raison du développement de la science biologique, les médicaments fabriqués à partir du sang ont connu divers bouleversements. La loi du 04 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et du médicament sanguin, comble cette lacune et aborde le domaine « *droit et éthique* ». Cette loi donne une base juridique au médicament sanguin et s'harmonise avec le droit communautaire européen. La protection de la santé publique et la moralité ont été prises en compte prioritairement.

La notion de « *composition* » n'est pas définie en droit français, ni en droit européen. Dans un arrêt de la Cour de Cassation du 06 janvier 1913, on distingue « *les préparations pharmaceutiques pour les produits obtenus par des manipulations propres à l'art du pharmacien* » afin de protéger le monopole des pharmaciens.

L'affaire « *Inoplast* »⁸⁴, jugée par la Cour d'Appel de Paris le 28 juin 1967, a contribué à élargir la notion de composition. La Cour d'Appel de Paris a donné une interprétation différente de celle du Tribunal de Grande Instance de la Seine considérant « *que si les divers produits constituant l'Inoplast ne possèdent individuellement aucune propriété préventive ou curative réelle ou alléguée à l'égard des maladies humaines, leur réunion pour former, aux termes même de la notice un pansement électrostatique est bien une composition au sens de l'article L.5111-1 du Code de la santé publique* ». Cette décision met ainsi en évidence la notion de composition du médicament.

Les notions de « *substance* » et de « *composition* » ont été examinées au cas par cas par les juges français. La détermination d'un produit comme « *médicament* » n'échappe pas à une certaine incohérence. D'après le dernier arrêt cité, tous les produits peuvent, en fonction de leurs potentielles propriétés curatives, être assimilés à des « *médicaments* », et peu importe qu'un ou plusieurs composants pris séparément possèdent ou non des critères thérapeutiques. L'interprétation extensive de la notion de « *médicament* » comprend la diffusion de l'information que le produit comporte explicitement.

⁸⁴ « *Assemblage de feuillets métallisés reliés à un tissu adhésif des feuillets à base d'aluminium dont la réunion est présentée comme possédant des propriétés curatives constituent une composition au sens de l'article 51 du Code de la santé publique. Cet assemblage doit être, en conséquence, considéré comme un médicament dont la préparation est réservée au pharmacien* ». Cass. (Ch. crim) du 28 mai 1968, pourvoi n° 67-92508.

2- La présentation explicite

72- La présentation du produit sous forme de tablettes, cachets, pilules ou ampoules s'adresse aux consommateurs et indique ses propriétés thérapeutiques. Néanmoins, la présentation d'un produit sous cette forme n'exclut pas que d'autres produits ; les « *produits frontières* » se présentent de la même manière. La présentation extérieure d'un produit est l'un des critères possibles mais elle n'est pas déterminante pour la classification en « *médicament* ».

73- Dans une décision du Conseil d'Etat de juin 1990 portant sur les produits à base de plantes, il est stipulé « *qu'il résulte de ces dispositions qu'un produit est un médicament lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme possédant des propriétés curatives ou préventives* ». Cette décision confirme la jurisprudence européenne en matière de classification des médicaments par présentation, considérant la présentation extérieure du produit. Elle relance aussi la question de l'exclusivité de la forme extérieure pour déterminer si le produit est ou non un « *médicament* ». Enfin, le Conseil d'Etat précise « *que l'indice tiré de sa forme extérieure et notamment de sa ressemblance avec des formes habituellement utilisées en pharmacie ne saurait constituer à lui seul un critère exclusif ou déterminant* ». Le mode de présentation du médicament n'est donc plus déterminant pour caractériser le médicament.

74- La jurisprudence nationale examine la qualification de médicament selon plusieurs critères au cas par cas. Dans l'arrêt de la Cour de Cassation du 3 mai 2011, la Cour refuse de considérer comme « *médicaments* » plusieurs produits, dont une « *complexe vitalité* », un « *complexe nuit calme* », des produits à base de propolis, de lécithine de soja et une « *complexe circulation* ». La Cour d'Appel précise que les termes utilisés dans le catalogue, par exemple, « *complexe nuit calme* », ne peuvent en aucune façon être reliés à une quelconque pathologie humaine. « *Complexe nuit calme* » ne peut donc être considéré comme un médicament. Aucune directive ne donne une définition précise de ce qu'est une maladie. Malgré cela, l'insomnie et le stress peuvent être qualifiées de maladie; dans ce cas, l'effet du « *complexe nuit calme* » permet d'intégrer le produit en question dans la catégorie des produits pharmacologiques. La Cour de Cassation juge donc qu'un produit « *qui est censé avoir des propriétés calmantes et relaxantes en cas d'excitabilité et d'anxiété, se présentant ainsi comme curatif des maladies modernes que sont*

le stress, l'anxiété et la dépression, que les juges en déduisent qu'il s'agit d'un médicament par présentation » peut être considéré comme médicament.

La notion de maladie moderne, le stress, tel que défini par la Cour de Cassation en 2005, présente des incohérences et montre combien il est difficile de définir la notion de « *maladie* ». Finalement, le juge national est celui qui interprète à sa façon, sans donner de preuves scientifiques, et peut refuser potentiellement la qualification de médicament par présentation. D'autres indications, non-apparentes, doivent être recherchées d'où la notion de présentation implicite d'un médicament.

3- La présentation implicite

75- Les indications portées sur le produit présentant des propriétés curatives ou préventives sont parfois difficiles à appréhender et, de ce fait, la classification est problématique : un faisceau d'indices peut constituer une information sur le produit en question, par exemple « *l'emballage et la notice qui l'accompagnent font état de recherches en laboratoire, de méthodes ou de substances mises au point par des médecins ou même de certains témoignages de médecins* ». Par ailleurs, elles influencent le consommateur peu avisé parfois implicitement, voire de manière plus ou moins explicite.

L'inscription du produit à la pharmacopée ne lui confère pas la qualité de médicament. Il a une valeur facultative dans la détermination des médicaments mais il fournit néanmoins des informations essentielles sur le médicament. En revanche, l'inscription d'un produit dans la pharmacopée exprime le caractère non toxique et non indésirable d'un produit avant de confirmer d'autres propriétés pharmacologiques.

B- Le médicament par fonction

76- L. 5111-1 du code de la santé publique définit le médicament par fonction comme tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. L'existence des critères de distinctions sur les limitations de la notion de maladie (1-), repose sur la précision des conséquences de l'effet thérapeutique (2-).

1- Les limitations de la notion de maladie

77- L'article L5111-1 du Code de la santé publique présente les produits qui peuvent être administrés à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques. L'ordonnance du 23 septembre 1967⁸⁵ précise les fonctions du diagnostic médical concernant un médicament. Cette ordonnance, conforme à la directive européenne 65/65/CEE du 26 janvier 1965, précise les produits destinés à « être administrés à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ». Ces dispositions ont été soumises à discussion dans les Tribunaux nationaux pour déterminer le statut des « produits frontières », l'agent de contraste étant un exemple type. L'expression « utilisé chez l'homme », dans la définition du médicament par fonction, inclut les médicaments concernant les nouvelles thérapies géniques, tissulaires ou d'autres médicaments pouvant être utilisés chez l'homme. Elle permet aussi de faire la distinction avec les compléments alimentaires.

Toutefois, le statut juridique de plusieurs « produits frontières » est parfois difficile à déterminer quand ils comportent tous la même fonction et possèdent la même propriété thérapeutique (en particulier, les vitamines, les compléments alimentaires, l'eau oxygénée, l'alcool modifié, l'éosine aqueuse). On peut, par exemple, hésiter dans la qualification de la vitamine C : doit-on la classer comme « médicament par fonction » ou comme « complément alimentaire », dépendant du dosage. Ces produits répondent aux fonctions de modification des organismes. Il s'en est suivi plusieurs discussions propres à faire évoluer la jurisprudence de la Cour européenne.

Il n'est pas possible de statuer clairement sur la définition de la maladie et le juge prend en considération plusieurs critères, « tenant compte de l'ensemble des caractéristiques d'un produit, notamment sa composition, ses modalités d'emploi, les risques liés à son utilisation, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, sa capacité à restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques de manière significative. D'autre part, il constitue un médicament par présentation s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ». Le terme de « maladie » comporte des éléments

⁸⁵ L'ordonnance du 23 sept. 1967, modifiant certaines dispositions du livre V du Code de la santé publique relative à la pharmacie pour les adapter aux conditions résultant de l'application du traité instituant une Communauté économique européenne.

contradictoires lorsque le médicament vise à traiter une maladie qui s'est déjà déclarée, mais aussi dans le cas d'un traitement préventif.

La Cour de Cassation du 10 décembre 2013, a confirmé la décision de la Cour d'Appel de Reims, refusant la classification des médicaments par fonction pour des produits similaires⁸⁶, et a conclu que l'eau oxygénée à 10 volumes n'était pas un médicament par fonction. La Cour d'Appel a retenu le fait que : *« ses propriétés bactéricides, fongicides et hémostatiques, utilisées en médecine, n'étant pas curatives ou préventives à l'égard des maladies, ne permettant pas non plus un usage destiné à établir un diagnostic médical et n'ayant pas davantage la vertu de modifier de manière significative les fonctions physiologiques au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique et de l'article L. 5111 du même Code, en vigueur à l'époque des infractions poursuivies »* et qu'elle n'est donc pas en conséquence un médicament. Dans la jurisprudence nationale, le juge a examiné au cas par cas toute une série de produits afin de déterminer leurs critères médicamenteux.

2- Les conséquences de l'effet thérapeutique

78- La définition s'intéresse aussi à la préparation de substances propres à modifier l'être humain ou l'animal. Dans un arrêt de la Cour de Cassation de janvier 2014, la Cour a jugé que l'hormone était un médicament. Le facteur de croissance d'origine humaine concerné signifie qu'un médicament s'entend comme un produit fini dont la forme permet son administration à l'homme ou à l'animal et qui a pour objectif d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ; les juges relèvent que *« le laboratoire URIA, en se limitant à extraire des hypophyses de la poudre d'hormone de croissance non susceptible d'être administré en l'état, produisait un principe actif qui constituait une matière première à usage pharmaceutique. Le traité de la pharmacie centrale des hôpitaux stipule qu'il faut présenter un produit fini sous forme d'ampoules, dont le contenu est administrable par injection sous-*

⁸⁶ *« Qu'au cas présent, pour conclure que l'alcool à 70 degrés ne constituait pas un médicament par fonction, elle a retenu que : si l'alcool à 70° possède une vertu thérapeutique propre à prévenir et à combattre une infection, cet effet antiseptique ne lui confère pas pour autant le pouvoir de modifier les fonctions physiologiques », Cass. (Ch. crim.) du 10 décembre 2013, n°12-86.081, p. 3.*

cutanées »⁸⁷. Dans cet arrêt, la Cour de Cassation recherche un fondement pour condamner les responsables du laboratoire en question, par voie criminelle, pour non-conformité au monopole de la pharmacie.

Cependant, afin de constituer un médicament par fonction, il faut réunir plusieurs éléments dans la phase de préparation : l'hormone, par exemple, a une origine humaine et constitue exclusivement une matière première à usage pharmaceutique. Le produit final constitue alors, dans ses effets thérapeutiques, un médicament par fonction. Qu'importe le mode d'utilisation et de traitement du produit intermédiaire pour l'obtention de la fonction thérapeutique : ces substances répondent, matériellement, à la définition de médicament après leur phase de fabrication.

§2. L'absence d'harmonisation à l'échelle européenne

79- La directive 65/65/CEE fournit la définition d'une « *substance* », mais ne définit pas ce qu'est une « *composition* ». Pour s'harmoniser avec le droit européen, le droit français transforme la disposition du droit européen dans le Code de la santé publique sur la notion de médicament : médicament par présentation (A-) et médicament par fonction (B-).

A- Le médicament par présentation

80- La présentation de médicament, que ce soit sous formes explicite (1-) ou implicite (2-), est source de confusion dans l'interprétation de la notion de médicament. Il devient plus difficile pour définir la présentation de médicament à base de plantes (3-).

1- Le médicament par présentation explicite

81- La présentation de la forme extérieure des produits apparaît comme facultative, et donc non décisive pour déterminer la notion de médicament. Dans l'arrêt Delattre de 1991, en indiquant : « *la mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national*

⁸⁷ Cass. (Ch. crim), 7 janv. 2014, *Hormone*, n° 6676.

peut tenir compte, mais elle n'est pas, en elle-même, déterminante »⁸⁸. La présentation sous forme de médicament et l'information indiquée sur la boîte du produit ne qualifie pas son statut juridique.

Le monopole de la forme extérieure du médicament ne crée pas d'entrave pour les compléments alimentaires. Les compléments alimentaires peuvent se présenter sous diverses formes : gélules, pastilles, comprimés, pilules, sachets de poudre, ampoules de liquide et flacons⁸⁹. La présentation donne un indice très minime pour déterminer un produit médicamenteux.

La définition du médicament dépend des substances en présence et de leurs principes actifs thérapeutiques. La relation entre les deux notions fait le médicament. Il peut comporter plusieurs principes actifs et une combinaison de plusieurs parties distinctes. Dans l'affaire Inoplast, la Cour de Cassation⁹⁰ du 28 mai 1968 déclare « *l'assemblage de feuillets métallisés reliés par un tissu adhésif à des feuillets à base d'aluminium dont la réunion est présentée comme possédant des propriétés curatives constituent une composition au sens de l'article 51 du Code de la santé publique* ». La Cour élargit la notion de composition du médicament interprétant des feuillets métallisés comme l'une des parties entrant dans la composition du médicament.

Le médicament est déterminé par la présentation ou la fonction : la présentation n'est pas toujours évidente. En effet, certains produits litigieux contiennent des caractères similaires à des médicaments. Le monopole de la forme extérieure du médicament par présentation ne permet pas de caractériser un médicament à coup sûr. En outre, le médicament est déterminé par sa fonction

⁸⁸ « *Un produit peut être considéré comme un médicament par présentation dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament et que, en particulier, son emballage et la notice qui l'accompagnent font état de recherches de laboratoires pharmaceutiques, de méthodes ou de substances mises au point par des médecins ou même de certains témoignages de médecins en faveur des qualités de ce produit . La mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national peut tenir compte, mais elle n'est pas, en elle-même, déterminante* ». Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 21 mars 1991, procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, aff. C-369/88. Recueil de jurisprudence 1991, page I-01487.

⁸⁹ On entend par : « a) *Compléments alimentaires, les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité;*

b) *nutriments, les substances suivantes :*

i) *vitamines.*

ii) *minéraux* ».

L'article 2 de la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires. JO n° L 183 du 12/07/2002, p. 0051 – 0057.

⁹⁰ Cour de Cassation, chambre criminel du 28 mai 1968, pourvoi n° 67-92508.

mais elle est parfois plus implicite qu'explicite, ce qui crée des problèmes aux juges pour identifier de tels produits.

82- Afin de mieux informer le consommateur, les officines se réservent le choix de la présentation qui classe les médicaments et les oriente. Toutefois, cette approche a été contestée par de nombreuses juridictions. Depuis la directive 65/65/CEE relative aux spécificités pharmaceutiques, la jurisprudence a évolué selon plusieurs critères : « *la présentation implicite, l'indice formel, l'inscription à la pharmacopée et la maladie* ». La directive 2002/46/CE relative aux compléments alimentaires étend ces critères au risque pour la santé: propriétés pharmacologiques, effets significatifs, effets physiologiques, dosage en substances actives et actions pharmacologiques. À travers cette jurisprudence, ces critères ont été d'abord très extensifs, puis se sont réduits dans les suivantes. La directive 65/65/CEE ne traite pas la notion de maladie.

La Cour de Cassation française suit cette tendance et refuse de considérer la « *maladie* » comme critère déterminant le médicament, estimant par exemple que « *les douleurs musculaires ou articulaires, le stress, la fatigue physique ou nerveuse, la ménopause ne sont pas des maladies* »⁹¹. Ainsi, la Cour de Cassation a annulé la décision de la Cour d'Appel d'Aix-en-Provence du 21 septembre 2010 qui a qualifié certains produits de « *compléments alimentaires* », sans toutefois dégager de base légale. Au-delà, dans la plupart des arrêts, la Cour ignore la définition de la notion de maladie. Dans un autre arrêt, monsieur Delattre⁹² demande que certains compléments alimentaires soient qualifiés comme luttant contre certaines sensations ou certains États comme la faim, les jambes lourdes, la fatigue ou les démangeaisons. La Cour répond que ce sont aux États membres de déterminer les autres facteurs pharmacologiques, mais pas la maladie. Comme il manque une définition de la maladie au niveau européen, le juge de la Cour de justice laisse une marge de liberté aux juges nationaux pour interpréter cette notion. L'arrêt Van Bennekom constate : « *si un produit ne répond pas à la première définition du médicament par présentation, on considère alors le critère de médicament par fonction* »⁹³.

⁹¹ Cass, (Ch. crim), 21 sept. 2010, n° 09-83.727.

⁹² CJCE, 21 mars 1991, *Jean-Marie Delattre*, aff. C-369/88.

⁹³ Un produit qui ne possède pas des « *propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* » est un médicament s'il peut être administré « [...] de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques », et il appartient au juge national de procéder au cas par cas aux qualifications nécessaires en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont

83- La directive 65/65/CEE a accordé la primauté à la Communauté Européenne devant les Etats membres. La question de la conformité du droit national avec le droit de l'Union dans l'interprétation de la définition du médicament par « *présentation* » a été prise en compte. Néanmoins, les indications de présentation du médicament ne sont pas suffisantes pour déterminer un produit-médicament si elles n'affichent pas expressément ses propriétés curatives ou préventives.

L'information diffusée aux consommateurs se fait de diverses façons. Le faisceau d'indices qui permet de lui délivrer la forme galénique accessible à sa compréhension est corroborée par la médecine et la recherche scientifique. En revanche, dans le cas d'un produit falsifié, le droit européen établit une base juridique pour combattre les fausses présentations⁹⁴.

a) Les différentes normes entre les Etats membres

84- La Cour de justice de la Communauté Européenne s'est saisie de la première interprétation de la notion de médicament dans l'arrêt Van Bennekom : M. Van Bennekom possède des produits se présentant sous la forme de tablettes, pilules et cachets mais ils n'allèguent pas de propriétés curatives ou préventives. Selon la loi néerlandaise, les produits ayant un statut de médicaments doivent être enregistrés par les pouvoirs publics avant leur mise sur le marché en conformité avec la loi « *Wet op de geneesmiddelenvoorziening* »⁹⁵. Ils sont alors classés officiellement. La juridiction néerlandaise a interrogé la Cour de justice de la Communauté Européenne pour savoir dans quel cas les présentations vitaminées à forme très concentrées comme les produits diététiques, sont considérées comme des médicaments. La Cour a répondu que « *la loi*

les consommateurs. Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 16 avril 1991, Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann, aff. C-112/89. Recueil de jurisprudence 1991, p. I-01703.

⁹⁴ La directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE n °L 174 du 1^{er} juillet 2011 p 74. L'ordonnance française du 19 décembre 2012, l'Ordonnance du Conseil d'Etat du 14 février 2013.

⁹⁵ CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, aff 277/82, p. 3887, la « *Wet op de geneesmiddelenvoorziening* » entend par médicament: « *Toute substance ou composition qui est destinée à être utilisée ou qui est décrite ou recommandée d'une quelconque manière comme étant propre à : guérir, soigner ou prévenir une affection, une maladie, un symptôme, une douleur, une blessure ou une infirmité chez l'homme; Restaurer, corriger ou modifier le fonctionnement d'organes chez l'homme; établir un diagnostic médical par l'administration ou l'utilisation chez l'homme* ».

d'un Etat membre peut interdire la vente ou la détention en stock en vue de la livraison de telles préparations importées d'un autre Etat membre, notamment lorsque celles-ci sont présentées sous une forme pharmaceutique ou possèdent un degré de concentration élevé »⁹⁶.

La Cour considère un produit comme médicament en se fondant sur les indications virtuelles des propriétés curatives ou préventives telles que décrites sur l'emballage. Elle indique que la présentation donne un signe très important pour son classement mais elle n'oublie pas d'ajouter que le niveau de concentration est aussi un argument pour la détermination finale.

b) L'information diffusée au consommateur

85- Dans l'arrêt Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort de la Cour de justice de la Communauté européenne du 28 octobre 1992, il est stipulé que la présentation d'un produit sous forme d'une brochure publicitaire rédigée par un tiers⁹⁷ ne fait pas apparaître nettement les propriétés thérapeutiques⁹⁸. Cette publicité doit faire apparaître les citations empruntées aux revues médicales ou à des ouvrages scientifiques; elles doivent être indiquées car elles sont destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer le médicament⁹⁹.

L'arrêt Ter Voort¹⁰⁰ apporte des précisions sur les indications des préparations telles que les tisanes même si les propriétés thérapeutiques de ces dernières sont connues. Ces produits avaient été promus par une fondation qui vantait les propriétés curatives ou préventives de certains de ces produits; M. Ter Voort les avait commercialisés comme « *aliments* ». La Cour saisit alors ces produits, soulignant que « *les produits indiqués ou recommandés comme ayant des propriétés curatives ou préventives au moyen d'une présentation orale rentrent également dans la définition du médicament par présentation de même que, plus généralement, tous les produits que, eu égard*

⁹⁶ CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, aff. 277/82.

⁹⁷ L'information diffusée par la fondation Sting nieuwe Horizon chargée de la publicité du produit.

⁹⁸ « *Un produit dont les propriétés thérapeutiques sont indiquées uniquement dans une publication telle qu'un prospectus, adressé sur sa demande, à l'acheteur après la vente, soit par le fabricant ou le vendeur du produit, soit par un tiers, peut, dès lors, dans ce dernier cas, que ce tiers n'agit pas de manière totalement indépendant du fabricant ou du vendeur* ». CJCE, 28 Oct 1992, *Johannes Stephanus Wilhelmus, TerVoort*, aff. C-219/91.

⁹⁹ CJCE, 5 mai 2011, *Novo Nordisk AS c/ Ravimiamet*, aff. C-249/09.

¹⁰⁰ CJCE, 28 oct. 1992, *Johannes Stephanus Wilhelmus, TerVoort*, aff. C-219/91.

à leur mode de présentation, un consommateur moyennement avisé assimile à un médicament »¹⁰¹. La Cour a considéré qu' « un produit recommandé ou décrit comme ayant des propriétés préventives ou curatives est un médicament au sens des dispositions de la directive 65/65/CEE, même s'il est généralement considéré comme un produit alimentaire et même s'il n'a aucun effet thérapeutique connu en l'état actuel des connaissances scientifiques ». Cette interprétation du médicament par présentation est très large et ne tient pas compte de l'effet thérapeutique connu en fonction des connaissances scientifiques actuelles. La Cour a confirmé l'interprétation extensive de la notion de médicament dans la conclusion de ce jugement¹⁰², et ceci afin de protéger la santé publique. Cette approche constitue un obstacle pour les nouveaux produits qui n'auraient pas d'effets significatifs en tant que médicaments. L'utilisateur n'ayant pas libre accès à ces nouveaux produits peut donc être lésé. Il faut donc s'interroger sur ce problème.

L'information sur les propriétés thérapeutiques d'un produit déterminé dans un sens large, par un tiers autre que le vendeur et le fournisseur, s'oppose à la directive 65/65/CEE qui le qualifie de médicament par présentation, même s'il est considéré comme un produit alimentaire dans l'état actuel des connaissances scientifiques¹⁰³. La Cour opte pour une interprétation plus large du médicament, et va à l'encontre de l'influence de l'information diffusée par un tiers aux consommateurs.

2- Le médicament par présentation implicite

86- L'information affichée, adressée au consommateur revêt une importance capitale et participe à la qualité de la santé publique. Le terme « *consommateur moyennement avisé* » a été utilisé dans l'Arrêt Monteil et Samanni : « *la présentation du produit doit être interprétée de façon suffisamment large pour qu'un consommateur moyennement avisé ne puisse se méprendre sur les qualités intrinsèques du produit* »¹⁰⁴. Afin de protéger le consommateur, les caractéristiques

¹⁰¹ CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, point 18; CJCE, *Delattre* du 21 mars 1991 points 40 et 41, aff. C-369/88; ainsi que CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, point 23, aff. C-60/89.

¹⁰² « *Un produit qui n'est pas un médicament au sens des dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 65/65 peut, sous réserve des articles 30 et suivants du traité concernant les produits importés d'autres Etats membres, être soumis dans le droit interne d'un Etat membre, au régime des médicaments* ». CJCE, 28 oct. 1992, *Johannes Stephanus Wilhelmus, TerVoort*, aff. C-219/91.

¹⁰³ Conclusions de l'avocat général M. Giuseppe Tesauro présentées le 22 sept. 1992, aff. C-219/91.

¹⁰⁴ CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, point 23, aff. C-60/89.

générales du produit doivent être mises à sa disposition d'une façon non déguisée. L'avis du consommateur doit être pris en compte, en dernier ressort, au moment de la délivrance du produit.

a) L'avis du consommateur

87- La directive 65/65/CEE définit le médicament par la présentation grâce à la forme extérieure du produit afin de faciliter le contrôle de la chaîne de fabrication et son emballage. Dans l'arrêt Delattre, le juge stipule que « *la notice qui l'accompagne fait état des recherches du laboratoire pharmaceutique, des méthodes ou des substances mises au point par les médecins ou même de certains témoignages de médecins en faveur des qualités de ce produit* »¹⁰⁵. Là encore, la Cour a retenu une interprétation plus large de la notion de médicament, afin que le consommateur avisé ait la possibilité de le contrôler.

b) Les formes galéniques pharmaceutiques

88- Afin de contrôler la vente des médicaments hors officines, la Cour de justice de la Communauté Européenne n'a pas toujours réussi à réserver l'exclusivité des formes galéniques de produit pharmaceutique aux officines. Des formes galéniques sont utilisées pour la plupart des produits alimentaires et cosmétiques. En ce qui concerne les produits ne possédant pas de propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, il convient d'aborder la deuxième condition dans la directive 65/65/CEE, qui « *concerne les substances destinées à établir un diagnostic médical ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques* ». C'est une définition de médicaments par la fonction.

3- Les médicaments à base de plantes par présentation

89- Dans un arrêt du 29 juin 2010, la Cour précise « *des produits à base de plantes et d'acides gras polyinsaturés (oméga 3) conditionnés sous forme galénique, en sachets et accompagnés de posologies explicites et détaillées, de surcroît présentées comme étant la réponse complète à tous les problèmes de cerveau, tout particulièrement en remédiant aux troubles de la mémoire et en établissant l'intégrité et le métabolisme des membranes cellulaires cérébrales, ou*

¹⁰⁵ CJCE, 21 mars 1991, *Jean-Marie Delattre*, aff. C-369/88.

comme étant de nature à renforcer le capital osseux et la solidité des articulations en limitant des pertes en calcium, revêtent les caractéristiques d'un médicament par présentation »¹⁰⁶. Dans la présentation de médicament, sa forme galénique a bien été prise en compte par le juge pour émettre un premier avis sur la fonction du produit. Sa forme extérieure ne définit pas sa nature de médicament mais elle est l'objet d'une première interrogation.

a) La forme extérieure

90- Un produit pharmaceutique présenté sous forme de gélules ne suffit pas pour constituer un médicament par présentation mais les différents Etats n'ont pas malgré tout la même interprétation à ce sujet. L'Allemagne, par exemple a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE « *en classant comme médicament une préparation d'ail sous la forme de gélules*¹⁰⁷ ne répondant pas à la définition du médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE »¹⁰⁸.

La présentation d'un produit doit être interprétée de façon large, simplement indicative, en se basant sur sa forme extérieure, mais surtout « *il faut considérer le produit comme possédant aussi des propriétés curatives ou préventives; lorsqu'il est alors « décrit » ou « recommandé » expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale* »¹⁰⁹. La forme extérieure est une indice très forte afin d'instituer tous les informations pour identifier les médicaments.

¹⁰⁶ Les mélanges de substances végétales et minérales étaient présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives, Crim. 29 juin 2010, pourvoi n° 09-86.608.

¹⁰⁷ « *Le produit en cause est commercialisé sous l'appellation « gélules de poudre d'extrait d'ail ». D'après les indications fournies par les parties, il s'agit d'un extrait obtenu à l'aide d'éthanol et incorporé à un excipient (lactose) afin de répondre à l'objectif technologique du séchage par pulvérisation. Chaque gélule contiendrait 370 mg de poudre d'extrait d'ail dont la teneur en allicine serait comprise entre 0.95 % et 1.05 %, soit l'équivalent de 7.4 g d'ail cru frais* ». CJCE, 15 nov. 2007, *Commission des Communautés Européennes c/ République fédérale d'Allemagne*, aff. C-319/05.

¹⁰⁸ CJCE, 15 nov. 2007, *Commission des Communautés Européennes c/ République Fédérale d'Allemagne*, aff. C-319/05.

¹⁰⁹ CJCE, *Van Bennekom*, point 18, ainsi qu'arrêt *Monteil et Samanni*, point 23.

b) La présentation à la pharmacopée

91- Le nom des plantes composant le médicament doit être inscrit dans les registres officiels de la pharmacopée; c'est l'un des éléments déterminant, ce qui n'est pas toujours le cas dans la détermination d'un médicament ordinaire. Ainsi, le juge de la Cour de Cassation préconise que *« c'est à bon droit qu'un arrêt retient que les produits vendus étaient composés, pour partie, d'hamamélis, marron d'Inde, alchémille vulgaire, bleuet fleur, coquelicot et fucus gayac, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, dont la vente est soumise au monopole pharmaceutique et énonce, par ailleurs, que les mélanges de substances végétales et minérales étaient présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard, notamment, de l'arthrose, de la polyarthrite, du vieillissement cellulaire et de la circulation sanguine »*¹¹⁰.

Il en va de même, pour un médicament dont les éléments ne sont pas composés de plantes. L'arrêt de la Cour de Cassation du 07 mars 2006 énonce que : *« si les produits de la marque Bioconseils n'étaient pas composés de plantes médicinales soumises au monopole pharmaceutique, qu'ils résultaient des énonciations adoptées des premiers juges que les produits mis en vente étaient présentés comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision »*¹¹¹. Les produits à base de plantes doivent être considérés comme des médicaments à la suite de l'examen de leurs propriétés pharmacologiques. La plupart de ces médicaments sont inscrits dans la pharmacopée, à la condition expresse que ses méthodes de préparation soient connues et que les caractères médicaux des plantes dont il est issu le soient également.

¹¹⁰ « Contre l'arrêt de la cour d'appel de Poitiers, chambre correctionnelle, en date du 4 novembre 2004, qui, pour tromperie aggravée, mise en vente de denrées alimentaires falsifiées et exercice illégal de la pharmacie ».

Cass, (Ch. crim), 24 janvier 2006, pourvoi n° 04-86718.

¹¹¹ « Aux motifs qu'il convient tout d'abord, de relever, comme l'ont fait les premiers juges que les produits de la « gamme bio conseils et dénommée Phytotrac », au même titre que les autres produits incriminés, sont visés par l'ordonnance comme « médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine » sans qu'il soit fait référence aux plantes médicinales qu'ils pouvaient contenir, inscrites à la pharmacopée, mentionnées à l'article L. 4211-1, 5 ».

Cass, (ch. crim) du 07 mars 2006, pourvoi n° 05-83065.

B- Les médicaments par fonction

92- L'interprétation de la classification des médicaments par la Cour de Justice de l'Union Européenne s'est muée en un sens de plus en plus restrictif (2-), après s'être d'abord basée sur une interprétation extensive (1-). Les fonctions du médicament à base de plantes (3-), selon le type de plantes utilisé, plus difficiles à cerner et cela nécessite de prendre en compte des critères supplémentaires.

1- L'interprétation extensive des jurisprudences communautaires européennes

93- Le législateur cherche d'abord à concrétiser les risques pour la santé (a.). Ce critère contribue à la réalisation de la restauration, la correction ou la modification des organismes humains (b).

a) Les risques pour la santé

94- La directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 06 novembre 2001, 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, rend possible une définition de la notion d'action pharmacologique : « *L'action pharmacologique est la conséquence immédiate de l'interaction entre un ligand et son récepteur. Cette action est délimitée au niveau de la cellule et est constituée de cascades biochimiques plus ou moins complexes, incluant la transduction du signal et la signalisation intracellulaire* »¹¹².

Dans un arrêt de la Cour de justice de l'Union Européenne du 6 septembre 2012, C-308/11, ChemischeFabrikKreussler Co. GmbH c/ SunstarDeutschlandGmbH, la directive 2004/27/CE détaille le contenu de la définition du médicament par fonction. En conséquence, ChemischeFabrikKreussler Les remarques précédentes démontrent que l'analyse soutient que la solution de rinçage buccal contient une action pharmacologique et que l'on peut donc la classer dans

¹¹² L'article 1^{er}, point 2, alinéa b de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001.

les médicaments. La directive de 2004 se fonde donc uniquement sur la vérification des effets du dit médicament sur le corps physique, donc sur son action pharmacologique.

Compte tenu de la jurisprudence, la classification de médicament par fonction est approchée de manière plus large; le cas de M. Tissier est particulier : il a été poursuivi pour avoir fabriqué et commercialisé divers « *produits réactifs* »¹¹³ pouvant être utilisés en radio-pharmacie dans le but d'établir un diagnostic. Toutefois, le titulaire de ces produits refusait de les qualifier de médicament parce qu'ils n'étaient pas directement administrés à l'homme.

La Cour de justice de la Communauté Européenne a répondu à la question du tribunal de Libourne : peut-on qualifier de médicaments les substances en question mélangées avec d'autres ? La Cour de justice de la Communauté Européenne rappelle que tout produit froid destiné à établir un diagnostic médical, bien qu'il ne soit pas administré tel quel à l'homme ou à l'animal, soit comme simple composant, soit après une transformation, doit être considéré comme un médicament au sens de la directive 65/65/CEE¹¹⁴.

La Cour est bien consciente que cette interprétation permet d'éviter des risques en matière de santé publique. L'article 2 de la directive 65/65/CEE définit ce qu'est un médicament par fonction : « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme* ». La protection de la santé publique est l'un des objectifs de cette disposition; en effet, dans plusieurs de ses arrêts, la Cour a souligné que la santé publique était un enjeu important afin d'interpréter plus largement la notion de médicament. Néanmoins, le fait que « *l'utilisation d'un produit présente un risque pour la santé n'est pas un élément permettant d'indiquer qu'il possède une efficacité pharmacologique* »¹¹⁵. D'autre part, la protection de la santé ne doit pas créer d'entrave à la libre circulation des marchandises.

¹¹³ « Il ressort des explications des parties que le type de produit dont il s'agit en l'espèce, commercialisé sous le nom de **réactif** correspond à la catégorie des **produits froids** qui constituent l'un des deux éléments indispensables des préparations radio pharmaceutiques. Selon ces explications, de telles préparations comprennent, d'une part, un **produit marqué**, composé de molécules radioactives qui permettent la mesure de la radioactivité, et, d'autre part, un **produit froid**, composé de molécules vectrices, qui conduisent le produit marqué préférentiellement sur l'organe à étudier afin d'établir un diagnostic médical », CJCE, 20 mars 1986, affaire 35/85.

¹¹⁴ CJCE, 20 mars 1986, *Tissieraff*, 35/85, p. 1217.

¹¹⁵ CJCE, 30 avril 2009, *Bio Naturprodukt*, aff. C-27/08

b) La restauration, la correction ou la modification des organismes humains

95- La définition de médicament par fonction a été adoptée dans l'arrêt Upjohn. La Cour de justice de la Communauté Européenne rappelle : « *le premier critère reposant sur la présentation du produit a pour but de lutter contre le charlatanisme, le second permettant d'appréhender toutes les substances pouvant avoir une incidence sur la santé humaine* »¹¹⁶. Une conception extensive de la notion de médicament a été reprise par la Cour de justice : cette dernière considère comme médicament tout produit « *qui ne possède pas de propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales; s'il peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques* ».

Cette interprétation présente de manière très large la notion de médicament par fonction. Ainsi, le juge européen déclare qu'il appartient au juge national de décider au cas par cas et de procéder « *aux qualifications nécessaires en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs* »¹¹⁷. La connaissance des consommateurs a été prise comme référence car il s'agit bien de la dernière personne concernée, car pouvant être affectée par les effets des médicaments. Dans chaque jurisprudence, la Cour de justice de la Communauté Européenne laisse une marge d'appréciation aux juges nationaux mais la définition extensive du médicament doit avoir une influence prépondérante sur chacun d'elle.

2- L'interprétation restrictive de la jurisprudence européenne

96- L'interprétation restrictive de la jurisprudence européenne peut obéir à deux critères que sont la limitation de la libre circulation des marchandises (a-) et les lacunes du cadre juridique pour les produits incriminés (b-).

¹¹⁶ CJCE, 16 avril 1991, *The Upjohn Company et NV Upjohn*, p. 1741, aff. C-112/89.

¹¹⁷ CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann*, aff. C-112/89.

a) La limitation de la libre circulation des marchandises

97- Le médicament est considéré comme une marchandise ordinaire en circulation dans l'Union Européenne. Prenant en compte la compétitivité de l'industrie pharmaceutique dans l'Union et en dehors de l'Union, la législation s'oriente vers une interprétation plus restrictive de la notion de médicament, ceci afin de conférer aux « *produits frontières* », comme les compléments alimentaires ou les vitamines, un statut indépendant, et de simplifier la procédure de mise sur le marché : c'est là la deuxième orientation jurisprudentielle.

L'interprétation restrictive de la notion de médicament par fonction est initiée par la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 06 novembre 2001, 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. Le changement dans le sens de la directive 2004/27/CE exige une preuve précise pour déterminer le médicament par fonction.

Le médicament a été défini en droit communautaire dans la directive 2001/83/CE comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme, est également considérée comme médicament* ». Le législateur communautaire a tenté de limiter ces restrictions en adoptant la directive n° 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 : cette directive a modifié sur le fond la définition du médicament par fonction. La définition du médicament est la suivante : « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue, soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit en vue d'établir un diagnostic médical* ». La définition s'élargit donc avec la restauration des fonctions physiologiques, immunologiques ou métaboliques, et par là même, les possibilités de classification comme médicament en sont élargies.

L'article 3 de la loi 2007-248 du 26 février 2007 portant sur diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a énoncé une nouvelle règle « supplétoire » concernant le produit litigieux : « *en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent* »¹¹⁸. Ceci montre combien il est important de classer les produits « litigieux ». L'arrêt a suscité deux questions : l'application de l'interprétation extensive au sens de l'article 1 de la directive européenne sur la définition du médicament par fonction et l'application de la règle « supplétoire »¹¹⁹. Sur la première question, la CJCE refuse une interprétation extensive de la définition du médicament en refusant de qualifier le caractère médicamenteux pour ces produits. De ce fait, dans l'arrêt C-140/07 du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg¹²⁰, le produit « riz rouge » est qualifié de « médicament » par fonction d'après l'autorité compétente allemande¹²¹. Après une action préjudicielle, la CJCE interprète cette question en ne favorisant pas l'autorité compétente allemande. Pour la première question, la Cour a refusé la qualification de ce produit en tant que médicament au regard de l'article 1^{er} de la même directive, soulignant que les modifications des fonctions physiologiques concernées par l'action pharmacologique ne sont pas assurées de façon significative, ni accompagnées de preuves scientifiques¹²². La Cour précisait que « *dans le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament par fonction lorsque, compte tenu de sa*

¹¹⁸ La directive n° 2004/27/CE a introduit à l'article 2, paragraphe 2 de la directive 2001/83/CE.

¹¹⁹ « *La règle selon laquelle, en cas de doute sur la qualification des produits, la définition du médicament s'impose à l'article L. 5111-1, ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'a pas été scientifiquement établie, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, sans toutefois pouvoir être exclus* ». CJCE, 15 janv. 2009, Hecht Pharma, aff. C-140/07.

¹²⁰ « *Les gélules étaient commercialisées dans des flacons en plastique dont les étiquettes comportaient : « contenant du riz fermenté », une gélule correspondant à 1,33 mg de monacolin K'. Le conseil d'utilisation était rédigé comme suit : comme complément alimentaire, 1 gélule, 1 à 3 fois par jour* ». CJCE, Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, Paragraphe 9, aff. C-140/07.

¹²¹ En l'espèce, les autorités avaient refusé d'autoriser la commercialisation de ce produit au motif qu'il s'agissait d'un médicament et non d'un complément alimentaire.

¹²² « *Par ailleurs, il convient d'ajouter que cette interprétation ne remet pas en cause la jurisprudence selon laquelle il est encore possible que subsistent, en l'état actuel du droit communautaire, des différences entre les Etats membres dans la qualification des produits comme médicaments ou comme denrées alimentaires. Ainsi, il n'est pas exclu qu'un Etat membre considère comme établie la qualité de médicament par fonction d'un produit, tandis qu'un autre Etat membre estime que la preuve qu'il s'agit d'un médicament par fonction n'est pas rapportée en l'état actuel des connaissances scientifiques* ». HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) et Orthica BV (C-299/03 et C-316/03 à C-318/03) contre Bundesrepublik Deutschland, point 56.

composition, y compris son dosage en substances actives, et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas apte à restaurer, à corriger ou à modifier de manière significative des fonctions physiologiques chez l'homme ». Sur la deuxième question, la CJCE refuse la validité de la règle « *supplétoire* », car cette règle ne s'applique pas aux autres produits qui ne sont pas des médicaments, à cause du refus formulé pour la première question.

98- Dans une autre affaire, Hecht-Pharma crée une jurisprudence relative à la condamnation des Etats membres, créant des obstacles pour la libre circulation des marchandises à cause de la qualification de « *produit litigieux* ». L'incertitude pesant sur la qualification de la vitamine C comme médicament ou non, est restée cantonnée au niveau national pendant plusieurs années.

Depuis 1987, le Tribunal de Grande Instance d'Angers est arrivé à la conclusion suivante : « *lorsque la vitamine C, constituant naturel, est apporté à l'organisme dans l'alimentation, la quantité journalière absorbée se situe aux environs de 30 à 70 mg et, dans ce cas, elle est un constituant privilégié de l'aliment mais non un principe médicamenteux. Lorsque la vitamine, agent conservateur ou ajouté à un produit diététique, est prise à des doses quotidiennes de 100 à 200 mg par jour, elle apparaît comme utilisée pour corriger un déséquilibre ou répond à un besoin accru. Il s'agit alors d'un acte diététique ou médical. Lorsque la vitamine C, en tant que molécule est absorbée seule, quotidiennement, à des doses variant de 600 à 1000 mg par jour, cette molécule n'a plus rien de commun avec l'aliment ou un produit diététique et constitue un médicament* »¹²³. La question de la qualification de la vitamine est confuse et bute sur la qualification de médicament par la méthode quantitative et sur les effets réels thérapeutiques au vu de la définition communautaire du médicament. L'évaluation des médicaments et des aliments selon la nature de leurs effets pharmacologiques et nutritionnels n'est plus prise en compte. Le juge n'a pas voulu se positionner sur la différence entre les effets potentiels et les effets réels : elle ne cherche pas à décortiquer la nature des produits mais cherche plutôt l'intensité de l'effet et le dosage du produit, « *sous réserve que la qualification de médicament repose sur un examen au cas par cas, et non sur une approche générale ou systématique* »¹²⁴.

¹²³ Arrêt du Tribunal de Grande Instance d'Angers, 7 mars 1987.

¹²⁴ CJCE, 29 avril 2004, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-387/99, Rec. I-3751 ; CJCE 29 avril. 2004, *Commission c/ Autriche*, aff. C-150/00, Rec. I-3887 ; CJCE 5 mars 2009, *Commission c/ Espagne*, aff. C 88/07.

99- Dans une décision plus récente du Conseil d'Etat, la détermination de la vitamine C comme médicament est confirmée grâce à des arguments émis par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens français¹²⁵. Cela justifie que la jurisprudence française favorise la classification de la vitamine C comme médicament en fonction du dosage. Néanmoins, cela constitue un risque : il est en effet possible que la Communauté Européenne émette une condamnation en s'appuyant sur le principe de protection de libre circulation des marchandises. Un arrêt de la Cour de Cassation de 2005 stipule que « *la vitamine C est un ingrédient nécessaire et non un agent; qu'en effet, elle participe aussi au bon fonctionnement de l'organisme ou corrige les carences de vitamine C normalement présentes dans les aliments; qu'il est admis en l'état des connaissances scientifiques actuelles que la carence en vitamine C peut être à l'origine de maladies graves, voire mortelles, comme le scorbut* »¹²⁶. Récemment, la Cour de Cassation a confirmé que la vitamine C 1000 mg est classifiée comme « *médicament* », s'opposant ainsi au motif invoqué par la Cour d'Appel de Paris, qui a classé cette substance comme « *complément alimentaire* »¹²⁷ sans justification précise.

La Cour de Cassation, jouant son rôle de régulateur, affirme que la vitamine C à fort dosage est considérée comme un médicament par fonction dans l'article L. 5111 -1 du Code de la santé publique, et que « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques, est un médicament* ».

¹²⁵ En tant que juge de cassation disciplinaire, le Conseil d'Etat s'est prononcé en faveur de la qualification de médicament de la vitamine C, en confirmant que le CNOP n'avait commis aucune erreur de droit « *en relevant que certaines des spécialités à base de vitamine C comportent un dosage leur conférant le caractère de médicament* ». Conseil d'Etat, 10 avril 2002, *Bader* : *Lebon* T. 932 ; LPA 2 oct. 2002. p. 24, note Peigné.

¹²⁶ Cour de cassation, (Ch. crim), 8 mars 2005, n° 04-83.616. « *Thierry X, chef du secteur des produits de grande consommation de ce magasin, a été poursuivi du chef d'exercice illégal de la pharmacie* ».

¹²⁷ « *Mais attendu qu'en se déterminant ainsi, sans indiquer si la vitamine C 1000 mg de marque Juvamine a obtenu une autorisation de mise sur le marché en tant que complément alimentaire et sans rechercher, comme il le lui était demandé, d'une part, si, à défaut d'avoir obtenu cette autorisation, ce nutriment permet, dans des conditions normales d'emploi, de restaurer, corriger ou modifier de manière significative les fonctions physiologiques de l'homme en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique et, d'autre part, si le gel froid à l'arnica de marque Mercurochrome n'était pas présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision* », Cass. (Ch. crim), 18 juin 2013, n° 11-86.921.

100- Néanmoins, ces approches ne sont pas toujours systématiquement confirmées et il faut les examiner au cas par cas, de même que les besoins des patients : la vitamine peut, en effet, être prescrite soit pour compléter un régime alimentaire, soit pour un traitement médical.

Selon la directive 2004/27/CE, ce jugement ne répond pas à la classification comme médicament, ni par la présentation¹²⁸, ni par la fonction, et il se fonde sur le dosage. Par contre, cet argument ne répond pas à la justification de la directive 2001 de qualifier le médicament ni comme premier critère, ni comme deuxième critère. La classification comme médicament en se fondant sur le dosage ne satisfait pas les juges communautaires. Néanmoins, cela reste une qualification quantitative : le caractère médicamenteux dépendant du dosage de la vitamine.

Dans l'affaire Hecht-Pharma, « *une procédure introduite par Hecht Pharma GmbH, ne saurait s'appuyer, selon l'autorité compétente de l'Allemagne, sur le fait que, eu égard à la dose recommandée, il serait exclu que le produit litigieux ait une action pharmacologique. La dose recommandée aboutirait à une dose quotidienne de 1,33 à 4 mg de monacolin K, laquelle apparaîtrait au demeurant comme faible par comparaison avec la dose quotidienne de 10 à 80 mg recommandée pour la lovastine. La demande au principal ne pourrait toutefois pas en déduire que le produit qu'elle commercialise n'aurait pas d'action pharmacologique* »¹²⁹. Cette interprétation, émise dans le but de condamner pénalement ce délit d'exercice illégal de la pharmacie, suppose au préalable la qualification en tant que produit litigieux. Actuellement, il n'est pas prévu que la Cour de Cassation modifie son appréciation de la vitamine¹³⁰. L'interprétation de la Cour de Cassation a pour but de protéger la santé publique. L'interprétation de la notion de « *médicament* » reste dans un sens plus extensif en classant la vitamine C comme médicament. Les États membres risquent de qualifier certains compléments alimentaires en médicament, ce qui crée potentiellement des entraves de libre circulation des marchandises. La directive 2001/83/CE et la directive 2004/27/CE ne donnent pas une base juridique sur la classification par fonction.

La « *fonction pharmacologique* » est l'un des critères pour déterminer si un produit possède ou non des propriétés pharmaceutiques. L'Oberlandesgericht de Frankfort-sur-le-Main a décidé de

¹²⁸ La vitamine ne répond pas à la définition du médicament par présentation. La présentation sous forme pharmaceutique ne peut constituer un indice exclusif et déterminant.

¹²⁹ CJCE, 19 juin 2008, *Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, Conclusion de l'avocat général, aff. C-140/07, point 17.

¹³⁰ Rappel en 1999, la Cour de Cassation de Paris définissait comme médicament tout dosage unitaire de vitamine C supérieur à 500 mg. Après, la Cour d'Appel d'Angers a décidé que la Vitamine C 800 mg devait être vue comme un médicament parce qu'elle relève une action thérapeutique certaine sur plusieurs maladies.

surseoir à statuer et à poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes : « *pour définir la notion d'action pharmacologique au sens de l'article 1^{er}, point 2, alinéa b de la directive 2001/83/CE. Une action pharmacologique est une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur* ».

b) Les lacunes du cadre juridique pour les produits incriminés

101- De l'insuffisance du cadre juridique pour déterminer si une substance est bien un médicament découle une définition diversifiée, au cas par cas, notamment en ce qui concerne les « *produits frontières* ». Dans la plupart des jurisprudences, la définition du médicament varie au cas par cas.

Le médicament est déterminé par sa présentation et par sa fonction. Par contre, cette méthode ne satisfait pas encore le juge national et européen sur les produits litigieux; c'est le cas de la vitamine à différents dosages. Les juges complètent ces régimes pour distinguer plusieurs critères de détermination de la propriété thérapeutique du médicament, ceci afin de protéger la santé publique. L'autorité compétente est parfois touchée par le principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne, ce qui n'empêche pas des condamnations pour exercice illégal de la pharmacie. Les décisions du Tribunal d'Instance et de la Cour d'appel sont parfois controversées. La Cour nationale se réfère à la jurisprudence de la Cour de Justice Européenne quand celle-ci laisse une marge d'appréciation aux juges nationaux. La notion de médicament est complexe et prime sur le régime juridique des produits alimentaires et cosmétiques ; cela est dû au fait que la protection de la santé publique reste la priorité.

Les Etats membres sont libres de déterminer la notion de « *médicament* » dans une certaine proportion mais ils ne peuvent pas classer ces produits de façon automatique. Il faut tenir compte au cas par cas de la propriété thérapeutique de chaque produit. La CJUE dit : « *en classant systématiquement comme médicaments les préparations vitaminées produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines, autres que les vitamines A et D, que l'apport journalier recommandé par la Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Association allemande pour l'alimentation), la République Fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent*

en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, l'article 28 CE¹³¹) ». De même, l'Autriche a été condamnée car elle a classé systématiquement des préparations à base de vitamines et de sels minéraux comme « *médicaments* » dès lors que la quantité du composé vitaminé dépasse l'apport journalier¹³². L'apport journalier recommandé par les Etats membres varie par rapport au mode d'emploi et suivant des données démographiques, ethniques et géographiques. Cette jurisprudence montre que la CJUE est stricte dans son interprétation de la notion de médicament et que la marge d'appréciation s'en trouve réduite.

La règle d'harmonisation fait que « *le classement d'un produit en tant que médicament serait susceptible de varier d'un État membre à l'autre* »¹³³ ou « *le fait qu'un produit ne soit pas un médicament dans un État membre ne ferait pas obstacle à ce qu'un autre État membre le classe, eu égard à ses propriétés pharmacologiques dans cette catégorie* »¹³⁴. La marge d'interprétation des Etats membres doit alors rester limitée.

3- Le médicament à base de plantes par fonction

102- L'originalité de la propriété pharmacologique du médicament à base de plantes (a), fait aujourd'hui face à des difficultés pratiques de l'insuffisance de cadre juridique dans la classification du médicament à base de plantes (b).

a) La propriété pharmacologique du médicament à base de plantes

103- Le médicament à base de plantes est plus simple à caractériser que d'autres sortes de médicaments. Concernant les produits « *Ménolia* », par exemple, la Cour stipule : « *ils n'ont pas été considérés comme des médicaments par présentation et par fonction. Les produits « Menolia » présentés comme nutriments régulateurs des troubles de la cinquantaine et composés de bourrache, de ginseng, de vitamines et de sels minéraux, de « lys », présentés comme facilitant la situation intellectuelle et contribuant à retrouver un meilleur moral et composés de gentiane, camomille, oranger et magnésium ; « d'effilia » présentés comme favorisant l'élimination des*

¹³¹ CJCE, 29 avril 2004, *Commission des Communautés européennes c/ République fédérale d'Allemagne*, aff. C-387/99.

¹³² CJCE, 29 avril 2004, *Commission des Communautés européennes c/ République d'Autriche*, aff. C-150/00.

¹³³ CJCE, 20 mai 1992, *Commission/Allemagne*, Rec. p. I-3317, points 15 à 17, aff. C-290/90.

¹³⁴ CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, Rec. p. I-1487, point 27, aff. C-369/88.

surcharges et composés de thé vert, haricot cosse, reine des prés, ferments lactiques et algues laminaires »¹³⁵. L'effet thérapeutique de ces médicaments n'est pas évident à prouver à long terme, s'il existe, et sa voie orale ne plaide pas en sa faveur.

L'appréciation de la plante de ginseng est un tout autre problème. Un produit isolé dans sa composition est parfois considéré comme un complément alimentaire et parfois considéré comme un médicament. La Cour a jugé que « *le ginseng est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée dont la vente est réservée aux pharmaciens et que les gélules à base de plantes et d'huile d'origine animales ainsi que le baume au camphre répondent à la définition de médicament, peu importe que l'usage du produit soit interne ou externe* »¹³⁶. La Cour ignore la condition d'usage de ce produit, soit interne, soit externe; certains produits à base de ginseng peuvent être utilisés par voie externe sur la peau des patients. La Cour est plus ou moins influencée par l'ancienneté de ces produits de la même famille à base de Ginseng.

En 2011, la Cour de Cassation confirmait que « *le Ginseng est obtenu à partir du ginseng d'Asie (Panax ginseng), il est assez peu différent du ginseng de Sibérie (Eleutherococcussenticosus); que les effets indésirables et les interactions qui viennent d'être évoqués s'appliquent ici aussi, que le ginseng peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif; qu'il répond donc à la définition légale de médicament* »¹³⁷. Le résultat de ces arrêts nous donne une interprétation très large de la notion de médicament à base de plantes dans « *les conditions négatives* » que les effets indésirables de ces produits proviennent de l'action de la fonction du produit médicamenteux afin de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques.

104- L'arrêt de la Cour de Cassation considère que « *seuls peuvent constituer des médicaments par fonction les produits contenant des substances ayant des propriétés*

¹³⁵ Cass. (Ch. crim) du 3 mai 2011, pourvoi n° 10-80.666, « *aux motifs que concernant le produit Menolia, il est présenté comme un nutriment régulateur des troubles de la cinquantaine ; qu'outre le caractère particulièrement vague de cette définition, il n'est pas expressément fait référence à une fonction curative, ni à une indication thérapeutique, par ailleurs l'état décrit ne correspond pas à une maladie ; que s'agissant de substances entrant dans sa composition, sont essentiellement énumérées des plantes* ».

¹³⁶ Cass. (Ch. crim) du 27 juin 2006, pourvoi n° 04-83.983, « *aux motifs qu'entrent dans la définition du médicament les substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* ».

¹³⁷ Cass. (Ch. crim) du 22 février 2011, « *L'exercice illégal de la pharmacie en récidive et d'infraction au Code de la consommation, s'est prononcé sur les intérêts civils* ».

pharmacologiques et qui sont exclusivement destinés à un usage thérapeutique, en application du décret 2006-352 du 20 mars 2006, mais sans préciser quelles sont les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui échappent au monopole des pharmaciens en vertu de l'article D. 4211-1, D. 4212-12, et en retenant par des motifs généraux qu'aucun des produits ne répond à la définition de médicament, ajoutant aussi que la direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)¹³⁸ les a qualifiés de compléments alimentaires »¹³⁹. Apparemment, le fait que le médicament à base de plantes soit inscrit dans la pharmacopée n'est plus le caractère décisif pour déterminer la propriété pharmacologique du médicament.

b) L'insuffisance de cadre juridique dans la classification du médicament à base de plantes¹⁴⁰

105- Le développement récent de la pharmacopée française et européenne, en rapport avec la pharmacopée d'Asie, facilite la classification des médicaments, notamment pour les médicaments à base de plantes en harmonisation avec les médicaments traditionnels. Néanmoins, l'insuffisance de cadre juridique dans la classification et l'histoire du développement du médicament cause énormément de problèmes dans l'interprétation de cette notion. La qualification de médicament, là encore s'apprécie au cas par cas. Pour s'assurer, « *au regard de la situation de chaque produit, en tenant compte de l'ensemble de ses caractéristiques, notamment en examinant sa composition, ses modalités d'emploi, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques dont il se déduit, qu'il est capable de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques de manière significative et qu'il ne s'agit pas d'un complément alimentaire, ainsi que les risques liés à son utilisation. Elle justifie, en conséquence, la décision de la cour d'appel qui qualifie de médicaments en se référant à de tels critères* »¹⁴¹. La méthode d'examen se fait par étapes, excluant un produit comme complément alimentaire pour confirmer ce produit comme médicament.

¹³⁸ Néanmoins, un avis de DGCCRF qui non seulement n'a aucune valeur réglementaire, mais émane de surcroît d'une autorité qui n'a aucune compétence à poursuivre d'exercice illégal de la pharmacie. Cass. (Ch. crim) du 14 décembre 2004, pourvoi n° 04-80.723.

¹³⁹ Crim. 19 Mai 2009, Bull. Crim. n° 99.

¹⁴⁰ Dans d'autres lectures utilisant le terme : les médicaments traditionnels à base de plantes ou les médicaments traditionnels chinois.

¹⁴¹ Cass. (Ch. crim) du 22 février 2011, pourvoi n°. 10-88186.

- Le statut « libre » du médicament à base de plantes

106- Un plan d'harmonisation des méthodes d'analyse d'un produit est nécessaire face à la multiplicité et à la complexité des produits à examiner. Sur le plan national, comme sur celui de la Cour de Justice Européenne, il manque un cadre juridique strict et efficace installant des autorités compétentes aptes à établir des protocoles d'examens sérieux des propriétés thérapeutiques de tous ces produits, aussi bien à base de plantes qu'homéopathiques¹⁴² voire anthroposophiques¹⁴³. L'examen au cas par cas se rencontre souvent dans les jurisprudences.

Il est possible d'exonérer le médicament traditionnel de fournir des résultats précliniques et des essais cliniques. Grâce à ces dispositions, nous observons le statut de « *quasi-liberté* » dont dispose le médicament traditionnel. Face au marché de la concurrence en Asie, les législations de l'Union Européenne ne peuvent pas créer d'entraves face à ce marché très populaire et performant depuis plusieurs décennies, et dont les méthodes traditionnelles sont bien connues.

Le médicament à base de plantes peut se retrouver en vente libre sur le marché; mais, « *la libération de la vente des plantes médicinales supporte une double limite : elles n'échappent au monopole des pharmaciens que si elles ne sont pas mélangées entre elles et sont vendues en l'état. Elles doivent, de surcroît, ne pas répondre à la définition du médicament : la commercialisation de plantes médicinales conditionnées en gélules après micronisation et nébulisation, répondant à la définition du médicament par présentation, est ainsi susceptible d'enfreindre les dispositions réservant leur vente aux pharmaciens* »¹⁴⁴. Le médicament traditionnel conserve un statut libre mais il est toujours réservé au monopole des pharmaciens. L'appréciation de ce genre de produits se fait au cas par cas.

¹⁴² Titre III de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹⁴³ « *Les médicaments anthroposophiques ne peuvent être commercialisés qu'à la condition qu'ils aient été autorisés selon l'une des procédures visées à l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* ».

CJCE, 20 sept. 2007, *Staat der Nederlanden contre Antroposana*, aff. C-84/06.

¹⁴⁴ J.P Markus, D. Cristol, J. Peigné, « *Crim. 5 janv. 1989, Bull. crim. n° 2 ; Crim. 8 nov. 1990, pourvoi N° n° 90-80.055 ; Crim. 6 déc. 1990, pourvoi N° n° 89-85.413 (gélules Santa Cura) ; Crim. 9 juin 1993, pourvoi N° n° 92-84.896 (gélules de sauge et de piloselle) ; Crim. 11 déc. 1996, Bull. crim. n° 462 ; Crim. 4 nov. 1998, pourvoi N° n° 97-84.749* ». Code de la santé publique, Dalloz 2014, page 819-840.

- Les compléments de la jurisprudence aux manquements juridiques

107- On considère un médicament par sa forme galénique, ses propriétés thérapeutiques, ses qualités et vertus bienfaisantes, l'indication de dosage, de posologie ou de méthodes thérapeutiques, sans inconvénient pour la santé afin de donner une définition plus complète pour protéger la santé publique et s'harmoniser avec les dispositions du médicament européen. On peut observer que, dans un premier temps, on interprète la notion de médicament, dans un sens extensif pour ensuite apporter des restrictions au cas par cas pour un régime plus vigilant. Le travail législatif a actualisé, jour après jour, la définition de médicament afin notamment de tenir compte des évolutions de la science et de la médecine dans l'utilisation, notamment, des thérapies géniques, cellulaires, radio pharmaceutiques et des médicaments à usage local¹⁴⁵.

Visant un avis de l'arrêt *Cantoni*, la Cour Européenne des droits de l'Homme émet un avis pouvant servir de conclusion à ce chapitre : *« la définition donnée à l'article L. 511 du Code de la santé publique se révèle très imprécise et laisse une grande marge d'appréciation aux tribunaux. De son côté, la jurisprudence de la Cour de cassation en la matière se caractériserait par un arbitrage et une incertitude qui se trouveraient eux-mêmes directement à l'origine des qualifications contradictoires données par les jurisprudences du fond aux produits de parapharmacie. Le phénomène perdurerait jusqu'à aujourd'hui et toucherait toutes les substances incriminées, que ce soit l'eau oxygénée, l'alcool à 70% ou la vitamine C. Quand à la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes, elle ne serait pas d'un grand secours car elle abandonnerait aux tribunaux nationaux le soin de décider au cas par cas de la qualification de médicament, en se référant à des notions elles-mêmes imprécises et peu techniques; la définition tant légale que jurisprudentielle du médicament pécherait par absence de prévisibilité et d'accessibilité. Aussi M. Cantoni n'aurait-il pu, avant la mise en vente de ses produits litigieux, raisonnablement connaître l'élément matériel du délit pour lequel il a été poursuivi »*¹⁴⁶.

¹⁴⁵ Projet de loi portant sur diverses dispositions d'adaptation au droit européen dans le domaine du médicament,. Disponible en ligne <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl06-155.html>. (page consultée 10 avril 2016).

¹⁴⁶ « *Il se plaignait de ce que la définition légale du médicament ne remplissait pas les conditions de clarté et de précisions voulues par l'article 7 par. 1 de la Convention (art. 7-1). La commission a retenu la requête le 10 janvier 1994. Dans son rapport du 12 avril 1995 (article 31) (art. 31), elle conclut, par quinze voix contre neuf, à la violation de la disposition invoquée (art. 7-1). Le texte intégral de son avis et de l'opinion dissident dont il s'accompagne figurent en annexe au présent arrêt* ». CEDH, 15 nov. 1996, *Cantoni C/ France*, requête n° 17862/91, point 22, 23.

Véritablement, la définition de médicament demeure dans une ambiguïté partielle devant l'interprétation de la Cour de Cassation française dans son rôle de régulateur et de la Cour de Justice de l'Union Européenne dans la mise en conformité du droit entre les Etats membres.

Néanmoins, le développement de la thérapeutique des médicaments est de plus en plus compliqué. Le droit couvre difficilement tous les aspects et il interagit, dans une position modérée, entre l'intérêt public et privé. La particularité du médicament nécessite un statut spécial sur le marché, non seulement dans sa phase de fabrication mais aussi dans sa phase de commercialisation, c'est-à-dire de mise sur le marché offert au consommateur inapte à juger de la pharmacovigilance¹⁴⁷. La protection du consommateur à travers le souci permanent d'assurer une santé publique digne d'un état moderne guide à chaque instant la jurisprudence nationale et communautaire.

108- Le médicament relève de la compétence de l'Etat et de celle de l'Union Européenne car le domaine de la santé publique est un objet d'intégration et d'uniformisation. Il faut attendre le traité de Maastricht en 1992, l'article 129 TCE qui devient 152 TCE dans le traité d'Amsterdam, pour constater que le régime de la protection de la santé publique est dans le champ de compétence partagée entre les Etats membres de l'Union. C'est une révolution remarquable qui donne une base juridique aux autorisations et règlementations dans le domaine pharmaceutique.

A la fin du plan d'harmonisation européen, l'article 168 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) établit une norme plus exigeante dans le domaine du médicament et du dispositif médical, ayant pour objectif tous les enjeux sécuritaires relevant d'une compétence partagée. L'article 168 du TFUE¹⁴⁸ énonce : *« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union (...) Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière*

¹⁴⁷ La création le 1^{er} janvier 1995 de l'Agence Européenne des Médicaments : EMA (European Medicines Agency) a permis d'organiser et de structurer un système de pharmacovigilance au niveau européen.

¹⁴⁸ L'article 168 de la TFUE a également fixé des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical. *« L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale ».*

de santé, que la surveillance des menaces transfrontalières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci ».

De plus, l'article 114 du TFUE¹⁴⁹ permet d'harmoniser les dispositions approfondies entre les Etats membres afin d'établir un niveau de protection élevé alors que l'article 168 TFUE ne propose simplement qu'un niveau de coordination, depuis le traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne établissant la compétence de chaque Etat dans le domaine de la santé publique. Cette base juridique justifie la marge d'appréciation des Etats membres dans l'interprétation de la notion du médicament et la mesure de la protection de la santé publique.

Le droit vietnamien a développé la définition de médicament dont le but est de protéger la santé publique d'une part et, d'autre part, d'encourager l'innovation. En outre, la définition du médicament est le résultat d'un transfert du droit international dans le droit interne. La protection de la santé publique est, depuis longtemps, une réalité au Vietnam mais la réglementation du produit pharmaceutique est liée au fait que le pays est membre de l'OMC, de l'ASEAN et partenaire de l'UE, et a évolué depuis 2005. Le droit vietnamien doit répondre à une double contrainte : d'une part, il faut respecter les clauses contenues dans l'accord avec l'Asie du Sud-est ; d'autre part, il faut respecter les normes internationales (Section 2).

Section 2. – Le concept de médicament en droit vietnamien

109- Le droit vietnamien s'est constitué progressivement grâce à plusieurs textes successifs : le Code pharmaceutique, les directives concernant les mesures sanitaires, les circulaires concernant la sécurité alimentaire et le droit de la protection de la santé¹⁵⁰ en 1989. La réglementation portant sur les médicaments constitue un enjeu important dans la protection de la

¹⁴⁹ L'article 114.3) du TFUE « *La commission, dans les propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans le cadre de leurs compétences respectives, le Parlement Européen et le Conseil s'efforcent également d'atteindre cet objectif* ».

¹⁵⁰ Ces circulaires sont parfois le résultat de décisions conjointes de plusieurs ministères pour combiner les pouvoirs d'exécution de tous les acteurs dans ce domaine. Le droit de la protection de la santé des peuples en 1989 de l'Assemblée nationale ne prévoyait que des principes généraux pour la protection de la santé des peuples.

santé publique parce qu'elle influence directement la chaîne de fabrication et de distribution des médicaments sur le marché, parallèlement à la politique de la gestion du marché des médicaments. Ces obstacles sont sources de difficultés pour les autorités compétentes quand elles doivent distinguer les produits frontières des autres produits afin d'appliquer les dispositions prises. Les remarques précédentes démontrent que l'analyse de la définition du médicament en droit vietnamien s'inscrit dans une approche historique et sociale. Pour la suite de notre propos, nous étudierons, dans un premier temps, l'absence initiale de définition juridique (§1), ensuite, nous tenterons l'émergence contemporaine d'une véritable notion juridique de médicament (§2).

§1. L'absence initiale de définition juridique

110- Le médicament est donc au Vietnam un élément important de la société et constitue un objet majeur de la politique du pays: travail, commerce, économie. D'autre part, la société vietnamienne garde présent à l'esprit, presque comme une intuition, la riche histoire de son passé, de ses empereurs s'attachant à des hommes de santé très connus et très réputés. On peut rendre compte du chemin parcouru, de l'histoire du droit pharmaceutique vietnamien qui s'est développé dans un contexte particulier (A) à la protection constitutionnelle créant un fondement dans la définition de la notion de médicament dans le droit vietnamien (B).

A- La protection fondamentale de la santé publique vietnamienne

111- L'administration de la santé est difficile à suivre car la gestion du médicament concerne différentes institutions et la loi vietnamienne est, en fait, le fruit de plusieurs collaborations entre le Ministère de la Santé et d'autres ministères (Finances, Service des douanes). Il est assez difficile, au Vietnam, de déterminer l'objet du droit pharmaceutique, y compris le médicament traditionnel.

En 2005, la loi pharmaceutique vietnamienne a été fixée, accompagnée par plusieurs décisions et circulaires ministérielles dans une volonté de réorganiser les politiques de gestion dans le domaine de la santé. Les litiges dans le domaine pharmaceutique sont très peu nombreux, la jurisprudence dans ce domaine est donc assez peu volumineuse.

Une difficulté majeure pour bien comprendre la notion de médicament en droit vietnamien réside dans le fait que le législateur doit faire face à différentes demandes : d'une part, le Ministère de la santé souhaite que le concept soit parfaitement défini, et, d'autre part, des demandes diverses sont formulées afin que la législation soit exhaustive. De plus, l'innovation pharmaceutique au Vietnam est très réduite, l'importation étant largement majoritaire.

Par ailleurs, le droit vietnamien se caractérise résolument par une volonté d'ouverture : en effet, le législateur souhaite encourager les entreprises pharmaceutiques à respecter les standards internationaux en matière de qualité, tels que les règles de fabrication. Le 9 février 2013, le Ministère du commerce a signé l'accord sur le règlement d'harmonisation de la gestion dans le domaine cosmétique en Asie du Sud-est : en vertu de cet accord, toutes les entreprises fabriquant des cosmétiques dans cette zone géographique s'engagent, à partir du 1^{er} janvier 2008, à respecter les principes et les normes des « *bonnes pratiques de fabrication* » (BPF)¹⁵¹.

Pour encourager l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques entre les différents Etats membres de l'ASEAN, il a été développé plusieurs règlements relatifs aux bonnes pratiques de fabrication et de délivrance. Toutefois, les règlements de l'ASEAN n'ont pas de caractère obligatoire à la différence des règlements de l'Union européenne.

Le Vietnam possède ses propres caractères politiques, sociaux et géographiques. Il est localisé en Asie du sud-est, en tant que pays émergent au sein de l'ASEAN et doit répondre aux exigences régionales et internationales. Néanmoins, le droit vietnamien se transforme en droit international par rapport à la situation particulière du pays, de par son caractère historique au niveau de la protection de la santé publique, dans le système du droit international.

La tradition du médicament existait déjà sous l'empereur Dinh-Tien-Le qui a régné de 939 jusqu'en 1009. Avant la période coloniale française des années 1820, la période a été marquée par deux grandes pandémies de variole sous l'empereur Nguyen de 1802 et de 1883. A partir de cette date, de la ville d'Ha Tien jusqu'au nord du pays, beaucoup de gens sont morts. Au cours de l'année 1840, du printemps à l'automne, le pays a connu plus de 4900 décès d'un seul coup. Le médicament traditionnel a connu dès cette époque un développement important et a permis la découverte de nouveaux remèdes pour le traitement de certaines pathologies. Dans l'histoire de la

¹⁵¹ Voir la décision du Ministère de la Santé n° 24/2006/QĐ-BYT du Ministère de la santé du 24 août 2006 sur la mise en œuvre et l'application des principes directeurs et des normes de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétique de l'ASEAN.

pharmacie vietnamienne, le médecin Hai Thuong Lan Ong Le Huu Trac, titulaire du livre « *Hai Thuong Lan Ong Tam Linh* » a développé une médecine qui lui a valu les honneurs dans l'empire « *Le* » de 1482 à 1788. Le médecin Nguyen Quang Luong durant l'empire des Nguyen fut l'un des grands hommes de l'histoire pharmaceutique vietnamienne. Durant la période de la colonisation française, la recherche nationale dans le domaine du médicament moderne ne s'est pas développée : les fabricants français détenaient le monopole de la fabrication et de la livraison des médicaments. La plupart des vietnamiens n'avaient pas accès à ces médicaments et devaient alors utiliser les méthodes traditionnelles pour se soigner.

Entre 1941 et 1944, le Vietnam s'est trouvé sous domination japonaise. La protection de la santé publique est passée par une époque très sombre, pour devenir, bien après et progressivement, un système de santé nettement meilleur, jusqu'à aujourd'hui. A cette époque d'occupation, la famine organisée, doublée d'un système de santé inexistant a causé la mort de 2 millions de personnes sur une population totale de 10 millions d'habitants. La santé publique dépendait beaucoup de la volonté de l'occupant vis à vis de la politique sociale du gouvernement autochtone. Sous cette domination, le Japon avait lancé un programme économique allant dans ce sens pour soutenir l'effort de guerre : les armées japonaises avaient besoin de matériel, de plantes à fibres, d'huile, de chanvre, de coton et de ricin ; ils ignoraient bien sûr la sécurité alimentaire des Vietnamiens d'où les famines catastrophiques de ces années-là. Sous le contrôle administratif des deux régimes, le peuple prit rapidement conscience du rôle de l'état souverain pour la protection de la santé publique¹⁵².

Depuis la déclaration d'indépendance du pays en 1945, le Vietnam a accordé la priorité à la médecine préventive avec la propagande « *mieux vaut prévenir que guérir* » à travers le pays. Le Vietnam a alors construit un système épidémiologique sanitaire important au niveau régional; les maladies infectieuses faisaient des ravages au Vietnam. L'épidémiologie n'était pas, à l'époque aussi développée que dans les pays occidentaux.

Après 1975 et la réunification entre le nord et le sud du pays, le secteur pharmaceutique est passé par plusieurs périodes : de 1976 à 1986, le régime accorda beaucoup de subventions. Les médicaments étaient fabriqués à coup de subventions par l'état; ainsi, le prix des médicaments était accessible à la plupart des populations et l'état finançait les soins. Les frais pour chaque habitant

¹⁵² Hoang P., *mort de faim en 1945*, disponible en ligne : <http://vnexpress.net/tin-tuc/thoi-su/nan-doi-lich-su-nam-at-dau-3130107.html>. (page consultée le 10 avril 2016).

n'étaient alors que de 0.5 USD/an. Depuis les années 1990, le Vietnam a installé un nouveau mécanisme de gestion économique; le Parti communiste du Vietnam a donné une orientation nettement socialiste dans une économie de marché étatique généralisée. Le secteur pharmaceutique s'est développé alors d'un seul coup, surtout à l'aide des firmes pharmaceutiques privées, sans oublier, malgré tout, que le marché du médicament vietnamien fut longtemps dominé par les médicaments d'importation. En 1989, l'Assemblée nationale approuva le droit de la protection de la santé des peuples. Ce droit était directement lié à la protection de la santé publique. Cependant, ce droit prévoyait des principes généraux pour la protection de la santé des peuples.

112- Avant la naissance du droit pharmaceutique de 2005 sont apparus plusieurs règlements du ministère de la santé vietnamienne concernant leur gestion. La décision 3121/2001/QD-BYT du Ministère de la santé sur l'enregistrement du médicament a défini la notion de médicament : *« les médicaments sont des produits utilisés aux fins de prévention et de traitement des maladies afin de réduire les symptômes, les diagnostics devant orienter les soins afin de restaurer les fonctions physiologiques du corps »*¹⁵³. La décision se contentait de lister les différents types de médicaments : les matériaux médicaments, les matières premières, les produits chimiques biopharmaceutiques utilisés en tant que médicaments (racines pharmaceutiques) et les produits biologiques. Dans un premier temps, on se contenta de cette définition très simple par énumération des sortes de médicament. Elle ne couvrait pas tous les médicaments du marché mais il n'existait pas encore beaucoup de règlement concernant les médicaments traditionnels et il ne fallait pas créer d'obstacle à l'importation et à l'exportation de ces médicaments¹⁵⁴. A cette époque, tous les règlements venaient principalement du Ministère de la santé en matière de gestion des médicaments, des prix, de l'importation et de l'exportation ainsi que la surveillance des médicaments. Les multiples décisions qui se précipitaient justifiaient l'incohérence dans la gestion des médicaments durant ces années.

La codification de la politique pharmaceutique commença par la naissance de la loi pharmaceutique de 2005, dérivée de la décision 89/2002/ND-CP et ND 79/2006/ND-CP. Cette loi

¹⁵³ L'article 3 de la décision 3121/2001/QD-BYT du Ministère de la Santé.

¹⁵⁴ Circulaire du Ministère de la Santé 07/2004/TT-BYT du Ministère de la santé guidant les exportations et importations des médicaments et cosmétiques.

répondait à la nécessité juridique indispensable aux dirigeants dans leurs nouvelles relations avec le secteur pharmaceutique. Elle consistait en 73 articles, gérant la plupart des problèmes essentiels : « *Le commerce, l'enregistrement, la circulation des médicaments, les médicaments traditionnels et leurs produits dérivés, la forme de la prescription, le mode d'emploi, la livraison des médicaments par l'agence des officines, l'information et la publicité, les essais cliniques, la standardisation de la qualité et le contrôle de la qualité* ». Néanmoins, cette loi restait insuffisante et par certains côtés inadaptée dans le contexte international. Il manquait des définitions pour la gestion des produits pharmaceutiques comme pour les médicaments génériques. La plupart des firmes pharmaceutiques vietnamiennes ne fabriquaient que des médicaments « *princeps* » mais pas de médicaments génériques. La définition du « *médicament générique* » était confondue avec celle du médicament princeps; le médicament d'origine était traduit comme « *le médicament particulier* » dans le droit vietnamien.

La loi pharmaceutique vietnamienne de 2005 ne donnait pas de précisions sur le médicament générique jusqu'au décret 79/2006/ND-CP qui a aidé à la mise en œuvre de la loi pharmaceutique de 2005 mais il n'y avait aucune définition de ces termes. Sept ans après, le décret 89/2012/ND-CP sur l'amendement du décret 79/2006/ND-CP fut un texte important pour la gestion du secteur pharmaceutique. Le projet d'amendement du droit pharmaceutique lancé depuis juin 2013 se propose de le modifier en ajoutant nombre de termes dans le droit pharmaceutique mais n'a pas encore été validé.

B- Le droit pharmaceutique international

113- Dans un contexte international, le Vietnam a négocié en 2007 son entrée dans l'OMC. Devant la pression internationale, la loi pharmaceutique de 2005 devait répondre aux normes internationales de la politique de la santé régionale (ASEAN) et internationale (OMS). Les nouvelles dispositions se transposent dans les règlements internes. En général, cela ne crée pas de conflit entre les juridictions car ce standard avait pour but la mise en œuvre de la sécurité du médicament dans chaque pays et avait donc une valeur facultative. Néanmoins, le droit pharmaceutique applique ce principe pour exiger du fabricant la mise en conformité avec les standards internationaux de la sécurité des médicaments. Il faut d'abord répondre à ce standard

avant de demander sa mise sur le marché.

Les médicaments étant des produits à part, ils font l'objet d'une attention particulière (conditions d'emballage, indications, autorisations de mise sur le marché, ...). Ils sont contrôlés par des autorités compétentes (l'EMA en Europe¹⁵⁵, l'ANSM¹⁵⁶ en France et la DAV¹⁵⁷ au Vietnam) avant d'être mis sur le marché. Ils nécessitent un travail de collaboration entre les législateurs et les scientifiques pour protéger la santé publique. La gestion des médicaments au Vietnam est assez complexe à cause de son caractère hybride en qualité de marchandise et de produit dangereux (qui contient des effets chimiques). Les contrôles dans ce domaine nécessitent une coopération entre plusieurs institutions telles que le ministère de la santé, le ministère de l'intérieur, le ministère de l'industrie et le département des douanes. Après une longue période de développement, le Vietnam a mis en place une Agence nationale de sécurité du médicament vietnamienne (DAV) en 2008. La DAV a une fonction de gestion dans le domaine de la santé : gestion pharmaceutique, contrôle de qualité des médicaments et des cosmétiques, enregistrement pharmaceutique, gestion du prix et de la publicité¹⁵⁸.

Cet état de fait crée des difficultés dans la mise en œuvre de la mutualisation des lois internationales du médicament dans d'autres pays. Plusieurs incohérences font l'objet d'un amendement de la loi pharmaceutique de 2005 par un projet de loi en 2013. Toutefois, dans un premier temps, la loi de 2005 répond au minimum aux demandes et aux règlements internationaux et à la protection nationale de la santé. La loi pharmaceutique de 2009 ne modifie pas beaucoup de règlement de la loi de 2005.

¹⁵⁵ Agence européenne de médicament (EMA).

¹⁵⁶ Agence française du médicament a été créée en 1993 dans le cadre de la réforme du contrôle des médicaments. Avec le développement de la recherche qui bouleverse tout ce qui précède cette date, la notion de « *produits de santé* » est officiellement employée pour déterminer le champ de compétence du contrôle de sécurité sanitaire de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Remplacé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2012 et résultant de la loi du 1er juillet 1998 relative à la veille sanitaire et à la surveillance des produits destinés à l'Homme, cet établissement public a été créé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

¹⁵⁷ Agence nationale de sécurité du médicament vietnamienne (DAV).

¹⁵⁸ Voir la Décision 53/2008 QD-BYT du Ministère de la santé ce qui a ouvert une nouvelle période d'unification de la politique sur la santé.

§2. L'émergence contemporaine d'une véritable notion juridique du médicament

114- La protection de la santé publique dans la première constitution de 1946 n'était pas l'objet principal. Dans ce contexte historique, le Vietnam devait répondre à la situation de stabilité politique et sociale de la nation. Sa déclaration d'indépendance en 1945 lui imposait des urgences bien plus grandes. Par exemple, l'article 14 de la constitution confirme les aides aux personnes âgées, aux personnes handicapées et aux enfants. Depuis la constitution de 1959, la protection de la santé publique a dû encore faire des choix. L'article 31 précise : « *Garantir le droit à la santé pour les travailleurs, la protection de la santé des personnes les plus âgées, les jeunes et développer la sécurité sociale* ». La réforme constitutionnelle et la réforme du droit civil de la protection de la santé publique ont conduit au droit pharmaceutique vietnamien. La notion de médicament en droit vietnamien confirmé par la réforme constitutionnelle (A-) assure l'absence de la notion de médicament dans le droit vietnamien (B-).

A- La réforme constitutionnelle de la protection de la santé publique

115- La constitution vietnamienne de 1980 a établi un niveau de protection plus élevé pour la protection de la santé publique en s'intéressant au traitement gratuit de la maladie. Mais sa mise en place s'avéra encore difficile, et, en réalité, pour continuer cette politique, la constitution de 1992, concrétisa ces dispositions en affirmant le régime économique de « *liberté économique initiée* » à partir de 1986. Depuis ces années, l'économie vietnamienne a commencé à se développer grâce à cette politique d'ouverture du gouvernement. Il encourage les petites et moyennes entreprises vietnamiennes à s'engager dans le marché d'une façon active et innovante.

L'article 39 de la constitution de 1992 énonce « *L'Etat investit, développe et dirige la protection de la santé publique, développe la politique de la santé à des fins de prévention, combine les traitements, favorise les méthodes traditionnelles et modernes* ». En outre, l'article 40 accorde la primeur à la protection de la santé de l'enfant et de la femme. Cela dit, l'action de la politique de la santé au Vietnam doit correspondre aussi à 54 groupes de minorités ethniques différentes qu'il est difficile de cerner dans toutes leurs difficultés.

Récemment, la constitution de 2013, dans l'article 20 intègre la protection de la santé publique avec d'autres valeurs : la dignité, l'honneur en disant que « *Toute personne a droit à la*

protection de la santé, l'honneur et la dignité ». Elle confirme la nouvelle disposition dans le domaine de la protection du corps humain : « *Toute personne a le droit de faire don de tissus, et don d'organes en vertu des dispositions de la loi. Le médicament expérimental, de la pharmacologie, de la science ou de toute autre forme de tests sur le corps humain doit avoir le consentement de la personne testée* ». De plus, l'Etat confirme l'égalité dans l'accès aux services de la santé. L'article 37 développe la protection de la santé de l'enfant¹⁵⁹.

La protection de la santé publique a été confirmée dans le droit civil de 2005. L'article 32 énonce « *1) Les individus ont le droit à la sécurité de la vie et à la santé du corps. 2) Toute personne détectant un accident, une maladie mettant en danger la vie d'autrui est responsable et est habilitée à le transférer dans un établissement de santé ; l'établissement de santé ne peut pas refuser le traitement, il faut engager tous les moyens et dispositions nécessaires afin de le guérir. 3) La mise en œuvre de nouvelles méthodes de traitement sur le corps d'une personne, l'anesthésie, la chirurgie, la résection, la transplantation de parties du corps nécessite le consentement de cette personne. 4) Le consentement à l'autopsie doit être obtenu préalablement auprès de la victime* ». Le droit civil apporte un complément dans le cadre de la protection de la santé publique dans la perspective des droits à la personne. Cela justifie que la santé soit considérée comme un des éléments servant à déterminer les dommages et les indemnités dues aux nuisances causées par un tiers; ces problèmes sont traités dans plusieurs articles¹⁶⁰.

La protection de la santé publique fait appel à d'autres cadres juridiques : la loi sur le travail¹⁶¹, la loi sur l'environnement¹⁶², le droit civil et le droit pénal. La protection de la santé publique a été confirmée dans sa valeur constitutionnelle pour la protection des personnes en droit civil, cela démontre une avancée de la conscience de la protection de la santé publique au Vietnam. Dans ce cadre d'analyse, on examinera la protection fondamentale de la santé publique dans le domaine du droit pharmaceutique.

¹⁵⁹ Il dérive de la directive du Bureau politique du parti communiste 55-CT/TW le 28/6/2000, session VIII ; La directive 20/CT/TW du Bureau politique sur le renforcement de la direction du parti communiste pour la santé, l'éducation et la protection des enfants dans le cadre des nouvelles dispositions.

¹⁶⁰ Articles 132, 307, 309, 379, 381, 530, 533, 604, 609, 612, 634, 756 du droit civil vietnamien de 2005.

¹⁶¹ Articles 10, 19, 31, 61, 143, 152, 153, 162, 165, 167, 177 de la loi du travail vietnamien de 2012.

¹⁶² Articles 36, 37, 49, 51, 74, 85, 93, 104, 130, 131 de la loi sur la protection de l'environnement vietnamien qui « *répond aux exigences du paysage de l'environnement, protège la santé publique et les travailleurs* ».

Beaucoup d'organes gouvernementaux gèrent ces différents problèmes : l'administration de la santé, le Ministère de la santé, la DAV, le centre national d'information et de surveillance des effets indésirables des médicaments, l'institut national de contrôle, l'association de protection des consommateurs et l'inspection de la santé vietnamienne; cela nécessite une très forte coordination et une cohésion sans faille, tant au niveau de la décision que de la gestion. La solution serait de créer une direction unique agréant toutes ces compétences afin d'éviter les dissensions. La compétence du gouvernement central est exclusive, coordonnée aux instances régionales; ce qui reste assez théorique vu les obstacles que ne manquent pas d'opposer les régions. Le ministère de la santé, par l'intermédiaire des provinces assure toutes les fonctions de la santé : médecine préventive, examen médical, traitement et rééducation, santé mentale, médecine traditionnelle, matériel médical, produits pharmaceutiques, sécurité alimentaire, assurance maladie et gestion dans les départements provinciaux¹⁶³.

116- Le marché du médicament occupe une part importante du commerce et son développement continue. Selon le ministère de la santé vietnamien, la loi pharmaceutique adoptée en 2005 répond essentiellement aux exigences pratiques ayant pour but d'améliorer la gestion et de garantir les droits et intérêts légitimes de la population. Actuellement, il existe 98 entreprises produisant des produits pharmaceutiques, 80 entreprises ainsi que 300 établissements¹⁶⁴ produisant des médicaments traditionnels, cela démontre l'importance de la production des médicaments traditionnels par rapport aux produits pharmaceutiques.

Les médicaments traditionnels étant vendus hors officines sans prescription, leur gestion est d'autant plus difficile. Le ministère de la santé coopère avec l'Office national de la médecine traditionnelle afin d'assurer une meilleure gestion des médicaments traditionnels. Le gouvernement vietnamien se focalise sur ce domaine de recherche afin de développer des ressources suffisantes et d'encourager une stratégie nationale dans ce secteur très compétitif au niveau international. Le droit vietnamien conserve son autonomie dans le transfert du droit pharmaceutique international en l'adaptant au système du droit pharmaceutique interne du pays.

¹⁶³ Décret 63/2012/ND-CP du Gouvernement du 31 août 2012 de la loi sur la gestion de produit pharmaceutique.

¹⁶⁴ C'est une forme de production de la médecine traditionnelle mais qui ne confère pas pour autant le statut d'entreprise. Normalement, il s'agit de petits producteurs agissant dans un cadre familial.

B- L'absence de la notion de médicament dans le droit vietnamien

117- Dans un premier temps, la notion de médicament a fait l'objet d'une interprétation large pour couvrir tous les aspects du contrôle des produits pharmaceutiques sur le marché. Le droit vietnamien a adopté une nouvelle définition du médicament ; par ailleurs, le médicament traditionnel a été intégré dans le cadre juridique car le système de soins, au Vietnam, est un système mixte. Le droit vietnamien complète la notion de médicament par son harmonisation internationale ainsi que la conformité du droit vietnamien avec les conventions internationales. Le vide juridique laissé dans le droit vietnamien relatif à la notion de médicament (1-) a causé l'extension de l'interprétation cette notion (2-). Les pressions exercées sur le droit vietnamien l'ont poussé à se mettre en conformité avec le droit de l'OMC, acteur majeur d'un projet pronant le renforcement de la protection de la santé publique (3-).

1- Le vide juridique de la notion de médicament dans le droit vietnamien

118- Le droit vietnamien ne possède malgré tout pas de définition pour certains médicaments ce qui crée des lacunes juridiques en cas de litige. Le « *médicament princeps* » n'a pas été défini dans la loi pharmaceutique de 2005. Ce concept très important et nécessaire en référence à la politique du médicament princeps vise à distinguer celui-ci des autres produits médicamenteux.

Le concept de « *médicament générique* » n'est apparu qu'au moment de la Circulaire 01/2012/TTLT/BYT/BTC du Ministère de la Santé du 19 janvier 2012 qui se définit comme suit : « *le médicament générique est un produit fini, qui remplace un médicament princeps, fabriqué sans licence du titulaire de ce médicament et mis sur le marché quand son monopole a expiré* ». Le médicament générique est défini dans l'article L.5121-1 du Code de la santé publique français comme suit: « *le médicament générique contient une spécialité 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 biodisponibilités appropriées* ». Apparemment, le droit français définit le contenu scientifique du médicament : les principes actifs, la forme et la bioéquivalence des produits lorsque le droit vietnamien ne dégage que l'aspect propriété intellectuelle : le brevet et la licence du médicament. Le droit pharmaceutique

vietnamien s'occupe plus de la gestion de l'importation des médicaments et de la mise en conformité avec le droit international de la propriété intellectuelle du médicament.

2- L'extension de la notion de médicament en droit vietnamien

119- Les produits considérés comme « *médicaments finis* » sont des produits qui sont passés par toutes les étapes de la production, y compris la procédure d'emballage finale et de l'étiquetage¹⁶⁵. Les matières premières qui entrent dans la fabrication des médicaments sont comprises comme substances pharmaceutiques¹⁶⁶. Les produits considérés comme « *médicaments finis* », les matières premières pour fabriquer les médicaments, les vaccins et les produits biologiques médicaux sont donc automatiquement classifiés comme médicaments selon le droit vietnamien.

Toutefois, la directive 65/65/CEE définit le médicament par fonction comme « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme* ». La notion de « *maladie* » n'est pas dégagée dans l'article 1^{er} de la loi française du 11 septembre 1941: « *les médicaments sont toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines [...]* ». La loi française ne fait que résumer les objectifs du médicament à l'égard des maladies humaines. Néanmoins, le droit pharmaceutique vietnamien de 2005 définit simplement le médicament comme une substance ou une composition utilisée pour l'humain. L'article 2 énonce « *le médicament est une substance ou composition utilisée à des fins de prévention, de traitement, de diagnostic ou de modification des fonctions physiologiques [...]* ». Ce même contenu se retrouve dans le Code de la santé publique française dans l'article L5111 autour de la fonction et de la présentation du médicament.

3- Le droit de l'OMC de la santé publique

120- La santé publique a fait pression sur le forum de l'OMC pour qu'un mécanisme d'accès aux médicaments soit établi. À ce titre, l'OMC a approuvé pour la première fois la

¹⁶⁵ Article 2.7) de la loi pharmaceutique vietnamienne de 2005.

¹⁶⁶ Article 2.5) de la loi pharmaceutique vietnamienne de 2005.

déclaration pour la protection de la santé publique en 2001¹⁶⁷, et la déclaration sur la mise en œuvre du paragraphe 6 en 2003¹⁶⁸. Néanmoins, cet accord ne comporte pas de définition précise du médicament. Seul le « *produit pharmaceutique* » y est défini.

Dans le cadre de l'OMC Section 1.a) de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC du 6 décembre 2005 spécifie « *l'expression produit pharmaceutique s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté [...]. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation* ». Dans plusieurs forums internationaux, l'OMC a fait pression pour renforcer le niveau de protection de la santé publique. Face aux difficultés d'engagement d'un projet d'accès au médicament, l'OMC est devenue un forum actif dans l'établissement d'un projet international pour contraindre les participants à une responsabilité pour l'accès aux médicaments depuis la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique en 2001.

La définition du médicament en droit Vietnamien est différente de la définition en droit français. Le droit français se base sur l'harmonisation de son droit interne avec le droit international, tandis que le droit vietnamien, en l'absence d'une définition juridique initiale se constitue au fur et à mesure en regard du droit international.

L'invention médicale comporte des caractères différents par rapport aux autres produits de santé en général. La définition du médicament par fonction et par présentation (Titre I.) permet d'identifier son contenu et son contenant. Le premier est protégé par le brevet, l'autre, son contenant est protégé par la marque (Titre II.)

¹⁶⁷ La déclaration a adoptée le 14 novembre 2001 par la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC tenue à Doha.

¹⁶⁸ La déclaration a été adoptée par le Conseil général le 30 août 2003. « *Cette dérogation lève les limitations visant les exportations sous licences obligatoires vers les pays qui ne peuvent pas fabriquer eux-mêmes les produits pharmaceutiques* ».

Titre II

LES MODALITÉS DE PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU MÉDICAMENT

121- Le médicament fait l'objet de protections multiples concernant le droit de la propriété intellectuelle (de la protection du brevet et de la marque). Il est établi un monopole dans la commercialisation de chaque médicament. Le brevet du médicament engage une période de protection et interdit à quiconque l'utilisation de ce brevet. Par là même, le médicament devient un objet strictement contrôlé dans ses procédés de fabrication, jusqu'à sa distribution. L'exigence sur le médicament est devenue bien plus stricte à cause de certains scandales concernant les médicaments contaminés. La comparaison entre les deux systèmes français et vietnamien permet d'avoir une référence pour le droit vietnamien. Le système du droit des brevets et des marques vietnamiens s'est développé dans un court laps de temps, alors que le droit français s'est développé sur près de deux siècles. L'analyse le brevet, un instrument de protection du contenu du médicament (chapitre 1) aide à comprendre le statut du monopole du brevet pour comprendre la marque, un instrument de protection du contenant du médicament est facultatif et se réalise à la suite de la protection du brevet (chapitre 2). Les deux régimes de protection affichent les conditions de la validité de l'invention. Le droit des brevets et des marques dans l'ensemble constituent un enjeu important pour la protection de l'innovation et ont un effet cumulatif pour les droits d'exploitation.

Chapitre 1

Le brevet, un instrument de protection du contenu du médicament

122- La brevetabilité du médicament fait appel à maints domaines dont les frontières sont parfois mal définies : de la biologie à la chimie, de l'environnement à l'éthique, le droit fondamental des personnes et les bonnes mœurs, sans oublier l'économie et les structures sociales. L'invention médicale peut être rejetée par les autorités compétentes à cause de la non-conformité avec les droits de protection fondamentale, selon les pays. Le droit français développe beaucoup de méthodes d'évaluation du domaine de l'invention de la brevetabilité grâce à ses niveaux de développement plus élevé. Le droit vietnamien ne s'est pas beaucoup développé à cause de l'insuffisance des infrastructures dans le domaine de l'invention et la plupart des médicaments sont importés de pays étrangers. Il s'intègre dans l'ensemble d'un système international et il est soit accepté soit confirmé par une reconnaissance mutuelle. Les conditions de forme et les conditions de fond du brevet pharmaceutique sont soumises à examen pour déterminer le caractère d'une invention afin de répondre aux conditions sanitaires et administratives de l'ANSM¹⁶⁹ et l'INPI¹⁷⁰ afin également d'assurer un contrôle renforcé de la qualité du médicament.

Le brevet d'invention des produits pharmaceutiques relève d'une longue histoire. Dans un premier temps, l'article 3 de la Loi n° 190 du 5 juillet 1844 exclut de la brevetabilité « *les compositions pharmaceutiques ou remède de toute espèce* »¹⁷¹ pour protéger l'intérêt de l'humain devant l'exploitation commerciale. Cette loi dresse un obstacle devant la promotion de l'activité industrielle pharmaceutique. Elle a besoin d'un cadre stricte du droit de propriété intellectuelle afin de la promouvoir. En 1852, un établissement de l'industrie pharmaceutique « *la pharmacie*

¹⁶⁹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

¹⁷⁰ Institut national de la propriété industrielle français.

¹⁷¹ L'article 3 de la Loi n° 190 du 5 juillet 1844 s'agit « *ne sont pas susceptibles d'être brevets 1. Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière, et notamment au décret du 18 août 1810* ».

*centrale des pharmaciens*¹⁷² » établit un rapport important sur le développement progressif de la commercialisation des médicaments. Le produit pharmaceutique devient alors un objet réel, digne de la protection de propriété intellectuelle.

La détermination des champs de brevetabilité d'invention constitue actuellement un problème épineux dans presque tous les pays du monde surtout dans les pays en voie de développement comme le Vietnam. La nature même du brevet d'invention interroge le statut de monopole du brevet d'invention. L'Accord sur les ADPIC propose un standard général pour tous les pays membres, ceux-ci ne sont pas sur le même niveau de développement industriel et législatif. En outre, vu la disparité qui existe entre les pays membres de l'OMC, celui-ci évite d'établir un standard contraignant et propose des règlements suffisamment flexibles à l'égard de tous les pays concernés. Chaque pays va, en fonction de son niveau de développement, transposer ces règlements. La complexité du brevet d'invention pharmaceutique (Section 1) doit répondre aux conditions de conformité avec des exceptions générales de la brevetabilité (Section 2) afin de garantir un équilibre entre les intérêts publics et privés.

Section 1. – La notion de brevet d'invention pharmaceutique

123- L'Accord sur les ADPIC assure une protection minimum de la propriété intellectuelle. Chaque Etat membre l'a transposé dans son droit interne de manière différente. En 2005 le Code de la propriété intellectuelle vietnamien transpose l'Accord sur les ADPIC en donnant une protection plus extensive que l'Accord sur les ADPIC. Le droit vietnamien focalise son attention sur la frontière qui touche les intérêts publics bien que l'objectif de l'Accord sur les ADPIC prévoit un délai de grâce pour les pays en voie de développement¹⁷³. L'interprétation extensive des conditions particulières du brevet médicament (§1) permet de répondre à la spécificité du brevet du médicament (§2).

¹⁷² B. Mory, *La pharmacie centrale de France*, RHP, 1980, n° 245, p. 79-90.

¹⁷³ Les pays partenaires de l'Accord sur les ADPIC ne sont pas sur les mêmes pieds d'égalité sur le développement industrielle et législative. Les pays en voie de développement ont besoin d'une certaine période de transition pour rattraper leur retard dans l'harmonisation internationale afin d'éviter un choc aux deux niveaux.

§1. Le régime juridique général du brevet d'invention

124- Le brevet d'invention intervient dans tous les domaines; néanmoins, toutes les découvertes ne sont pas brevetables. La notion d'invention, autrefois n'était pas clairement définie dans le droit vietnamien, ni dans le droit français. Elle s'adapte aux conditions de brevetabilité d'invention définies dans chaque pays. C'est une pré-évaluation de la condition de nouveauté, d'inventivité et d'application industrielle qui dégage le droit d'octroi au monopole d'exploitation. La notion d'invention est limitée par l'intérêt qu'elle offre d'un point de vue strictement économique. Les accords internationaux aident à harmoniser les droits à l'invention entre les pays membres afin de créer une reconnaissance mutuelle. L'analogie de la notion d'invention dans le droit français et vietnamien (A-) détermine le critère supplémentaire pour déterminer le caractère de l'invention (B-).

A- L'analogie de la notion d'invention dans le droit français et vietnamien

125- En droit international il faut se référer à la Convention de l'Union de Paris du 20 mars 1883, convention qui a été plusieurs fois révisée mais dont la dernière modification remonte à 1979. L'objet de cette convention est d'harmoniser le droit des États membres avec le droit de l'Union pour la protection de la propriété industrielle, créée par le traité, afin de favoriser une émergence dans un cadre juridique commun. Ainsi, les articles 4 et 5 de la convention construisent un cadre juridique minimum du brevet. L'article 4 régit le dépôt du brevet d'invention tandis que l'article 5 concerne le défaut d'exploitation et la licence obligatoire. Néanmoins, la convention ne donne pas pour autant une définition de l'invention. Dans une autre perspective, l'Accord sur les ADPIC expose les conditions de brevetabilité dans les articles 27 à 34. Là aussi un cadre juridique standard est fixé et, de la même manière que pour la convention d'union de Paris de 1883, aucune définition du mot invention n'est donnée.

En droit français, l'article L611-1 du droit de propriété intellectuelle stipule que : « *toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation* ». Le droit français confirme la protection du droit de propriété intellectuelle pour toute invention reconnue.

Le droit vietnamien la définit d'une façon plus abstraite ; l'article 4 de la Code de la propriété intellectuelle vietnamien de 2005 précise « *L'invention est une solution technique sous forme de produit ou de procédé pour résoudre un problème en application des lois naturelles* ». Le Code de la propriété intellectuelle vietnamien semble chercher à établir une typologie des inventions que sont les produits et procédés. La solution est une méthode pour résoudre un problème concret. Le mot technique montre le caractère « *précis* » du processus. Ainsi, tous les hommes du métier peuvent l'appliquer facilement pour obtenir le même résultat. De plus, la solution technique est susceptible d'être applicable dans le domaine industriel, ce qui permet d'obtenir un résultat relativement stable.

B- La particularité du principe actif dans la composition pharmaceutique

126- La plupart des médicaments sont des compositions de plusieurs principes actifs. Néanmoins, dans la composition d'un médicament, certains excipients ne servent que pour supporter les interactions entre le principe actif et le corps humain. L'article L. 5121.1-5 du Code de la santé publique français (CSP) précise « *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 [...]* ». Le principe actif doit donner suite à des effets thérapeutiques du médicament. Le médicament se compose des principes actifs et « *non-actifs* ». Beaucoup de produits ont des caractères chimiques et thérapeutiques. La combinaison de plusieurs principes actifs et non-actifs crée les effets thérapeutiques désirés pour constituer un médicament.

Un médicament par fonction n'est pas analysé que pour la vérification de tous ses éléments, individuellement, d'où l'idée de composition. L'affaire « *Inoplast* »¹⁷⁴ de la Cour d'Appel de Paris du 28 juin 1967 considérant que « *si les divers produits constituant l'Inoplast ne possèdent*

¹⁷⁴ « *Assemblage de feuillets métallisés reliés à un tissu adhésif des feuillets à base d'aluminium dont la réunion est présentée comme possédant des propriétés curatives constituent une composition au sens de l'article 51 du Code de la santé publique. Cet assemblage doit être, en conséquence, considéré comme un médicament dont la préparation est réservée au pharmacien par l'article L. 512 du même Code* ». La cour de cassation du 28 mai 1968 rejette le pourvoi formé par Rocher, Boucher, Giboire, André contre un arrêt de la cour d'appel de Paris, en date du 28 juin 1967 pour exercice illégal de la pharmacie.

individuellement aucune propriété préventive ou curative réelle ou alléguée à l'égard des maladies humaines, leur réunion pour former, aux termes même de la notice un pansement électrostatique est bien une composition au sens de l'article L.5111-1 du Code de la santé publique ». Cela met ainsi en évidence la notion de composition du médicament. Evidemment, chaque partie du pansement électrostatique ne comporte pas un caractère thérapeutique et ne constitue pas, à proprement parler un médicament mais toutes les parties de l'ensemble du pansement électrostatique constituent le produit médicament. La notion de composition d'un médicament doit être interprétée dans un sens plus large. La protection de la propriété intellectuelle d'un tel produit occasionne une description abstraite de la notion de médicament. *“Le produit est le résultat d'un ensemble d'activités connexes qui interagissent les unes avec les autres”*¹⁷⁵. En effet, l'article 1er du Règlement n° 469/2009 déclare que : b) Produit : le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament.

On se rend compte ici de la notion de « produit » médicamenteux, de principe actif où c'est la composition uniquement qui est active, à la différence avec d'autres produits. Une combinaison de principes actifs doit avoir des effets thérapeutiques. Toutefois, un adjuvant ne relève pas de la notion de principe actif. L'arrêt¹⁷⁶ de la Cour CJUE du 14 novembre 2013 déclarait *« Un adjuvant ne relève pas de la notion de « principe actif » au sens de cette disposition, une composition de deux substances dont l'une est un principe actif doté d'effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l'autre, un adjuvant, permet d'accroître ces effets thérapeutiques tout en étant dépourvue, en elle-même, d'effet thérapeutique propre ne relève pas de la notion de « composition de principes actifs » au sens de ladite disposition*¹⁷⁷ ». La jurisprudence confirme bien que l'adjuvant ne peut pas être considéré comme un principe actif ; il joue un rôle de support aux actions thérapeutiques dans l'ensemble des éléments de la composition. Mais, cette composition ne peut pas être considérée comme une composition de principes actifs, donc d'une invention pharmaceutique, donc ne peut pas être brevetable. Le principe actif coexiste dans l'ensemble de la composition du médicament.

¹⁷⁵ Selon la norme ISO 9000:2000 internationale.

¹⁷⁶ CJUE, 14 nov. 2013, aff. C-210/13.

¹⁷⁷ L'interprétation de l'article 1^{er}, sous 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.

127- L'exemple de la présentation thérapeutique de Médicament Glivec 400mg. Ce médicament contient plusieurs excipients dans son noyau: Cellulose microcristalline (E460), Crospovidone (E1202), Hypromellose (E464), Magnésium stéarate (E572), Silice (E551), Pelliculage : Fer oxyde (E172), Macrogol, Talc (E553b), Hypromellose (E464). Néanmoins, les excipients ne contiennent pas de substance pharmacologique. Ils servent à diriger le principe actif dans l'organisme humain par plusieurs moyens : absorption, distribution, métabolisme et élimination. Le médicament est composé à partir des combinaisons de plusieurs éléments thérapeutiques ou non-thérapeutiques. Le médicament devrait répondre tout d'abord aux conditions d'admission, ce qui donne ensuite à la validité du brevet d'invention.

C- La validité du brevet d'invention pharmaceutique

128- Le médicament doit répondre aux conditions de nouveauté, d'inventivité et il doit être susceptible d'application industrielle comme toutes les autres inventions pour être breveté. Le médicament est une composition de plusieurs principes actifs. Ces principes actifs devraient être différents pour avoir un effet thérapeutique chez le patient. C'est peut-être le cas de plusieurs médicaments qui servent aux mêmes symptômes de maladie. Le changement minimal de la spécialité pharmaceutique ne répond pas aux conditions de la brevetabilité de brevet pharmaceutique. Les inventions pharmaceutiques doivent répondre aux conditions de nouveauté (1-), d'inventivité (2-) et de la possibilité d'application industrielle (3-).

1- La nouveauté

129- L'état de l'art est défini comme tout travail mis à la disposition du public au moyen d'une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen avant la date de l'invention. L'antériorité est un élément pour examiner le critère de nouveauté de l'invention. Les catalogues, les listes de prix, les documents publicitaires ou techniques non datés, la simple annonce de l'invention dans des prospectus ou des indications imprécises dans une communication scientifique ne suffisent pas à constituer une antériorité. L'information divulguée doit être suffisante pour reproduire l'invention.

L'article 54 de la convention sur le brevet européen constate la nouveauté:

« (1) Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

(2) L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.

(3) Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet européen telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au paragraphe 2 et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou à une date postérieure.

(4) Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas la brevetabilité d'une substance ou composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53 c), à condition que son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

(5) Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique ». Le droit français a transposé dans le Code de la propriété intellectuelle français à l'article

L. 611-11.

130- Un inventeur d'une nouvelle entité chimique a un monopole sur l'utilisation de ce composé à des fins où un composé est connu déjà, une invention brevetable peut être faite en prenant l'utilisation du composé dans le traitement si une telle utilisation est nouvelle. Généralement, l'utilisation d'un composé pour traiter une indication thérapeutique spécifique est demandée si une utilisation médicale antérieure est déjà connue. Ces revendications sont connues en tant que la seconde application thérapeutique. La seconde application thérapeutique qui se rapporte à la même utilisation thérapeutique comme l'art antérieur, mais qui réclament un effet technique différent¹⁷⁸ ou mécanisme d'action.

¹⁷⁸ Selon M. Dhenne, «L'analyse de la notion de caractère technique révèle, néanmoins, qu'elle a initialement été compris différemment. À l'origine, la technicité n'était pas associée à une transformation de la nature, mais à la finalité de l'invention, autrement dit à son utilité », Revue du droit des Propriétés intellectuelles, n° 56, Juillet 2015, p. 260.

Selon les lignes directrices du Royaume-Uni, la seconde application thérapeutique peut être nouvel où ils comprennent des caractéristiques suivantes:

- i) *Le traitement d'une nouvelle maladie*
- ii) *Nouvelle méthode, le temps, la fréquence ou la posologie d'administration*
- iii) *Nouveau groupe du patient*
- iv) *Nouveau mécanisme ou un effet technique*
- v) *Nouvelle avantage à l'utilisation connue*
- vi) *La définition fonctionnelle de la nouvelle utilisation médicale*
- vii) *Utilisation en association avec un autre agent*
- viii) *Utiliser dans les traitements effectués en dehors du corps »¹⁷⁹.*

Ces dispositions sont une approche plus large de la seconde application thérapeutique pour examiner le critère de nouveauté de l'invention pharmaceutique. Elles ont bien examiné tous les critères qui peuvent affecter le traitement. Les nouveaux éléments sont pris en compte : la nouvelle maladie, la méthode de traitement, la combinaison avec les autres produits.

2- L'inventivité

131- Une invention peut être considérée comme invalide si elle aurait été évidente pour un homme du métier d'entreprendre un certain comportement qui conduirait à l'invention. L'article 56 de la Directive du brevet européen énonce l'activité inventive : « *Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. Si l'état de la technique comprend également des documents visés à l'article 54, paragraphe 3, ils ne sont pas pris en considération pour l'appréciation de l'activité inventive* ». Cette question statutaire a été mise en œuvre dans les lois nationales sur les brevets à travers l'Europe, mais la façon précise dont l'évaluation est effectuée varie. L'OEB effectue son évaluation dans le cadre du soi-disant approche problème-solution à

¹⁷⁹ Guide d'examen pour les demandes de brevet relatives aux inventions médicales de l'Office de la propriété intellectuelle mai 2013. « *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the Intellectual Property Office May 2013* ». Disponible en ligne sur : https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/315048/medicalguidelines.pdf. (page consultée 10 Mai 2013).

partir de l'art antérieur le plus proche, tandis que les tribunaux anglais utilisent quatre étapes¹⁸⁰ d'évaluation afin de déterminer si les différences entre toute référence de l'art antérieur donné et l'objet du brevet sont évidentes pour la personne qualifiée vu également les connaissances générales. Il a été dit que ces deux approches ne donnent pas toujours le même résultat mais il convient également de prendre en compte le niveau de preuve que les différentes procédures le permettent.

La loi de non-évidence du droit du brevet américain¹⁸¹ applique avec autant de force pour les inventions du domaine pharmaceutique comme il le fait à des inventions des autres disciplines. Une grande partie de cette loi axée sur l'utilisation des similitudes structurelles comme preuve de l'évidence chimique. Le problème récurrent est que la composition chimique nouvellement synthétisé peut posséder une structure très similaire à bien des composés connus à l'art. D'une manière générale, les tribunaux et analyse de l'évidence sur la base entièrement sur l'existence de similitudes structurelles entre les composés de l'art antérieur et le composé revendiqué.

3- La possibilité d'application industrielle

132- Le terme « *application industrielle* » signifie que l'invention sert en premier lieu de production industrielle dans une grande quantité. Ces caractères économiques s'imposent sur les intérêts communs. L'article 57 de la directive du brevet européen sur l'application industrielle constate qu' « *Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture* ». Le droit français transpose ces dispositions dans l'article L. 611-15 du CPI. La notion de l'application industrielle est très large.

Dans le domaine biologie, l'article L. 611-18 du Code de la propriété intellectuelle français énonce « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du*

¹⁸⁰ Arrêt *Windsurfing International Inc v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd*, 1985 ; *MedImmune Ltd v Novartis Pharmaceuticals UK Ltd*, 2012.

¹⁸¹ Droit américain des brevets, 35 US Code § 103, Conditions de brevetabilité; objet non-évidente, « *Un brevet pour une invention revendiquée ne peut être obtenu, malgré le fait que l'invention revendiquée est pas identiquement décrit comme énoncé à l'article 102, si les différences entre l'invention revendiquée et l'art antérieur sont telles que l'invention revendiquée dans son ensemble aurait été évidente avant la date de dépôt effective de l'invention revendiquée pour une personne ayant une compétence ordinaire dans l'art auquel se rapporte l'invention revendiquée. Brevetabilité ne doit pas être annulée par la manière selon laquelle l'invention a été réalisée* ».

corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet ». Le droit français utilise le terme « *réalisation de l'exploitation* » pour remplacer le terme « *application industrielle* » dans le droit européen. Le droit français essaye d'éviter le terme « *industrielle* » des produits à partie du corps humain. Néanmoins, il ne répond pas à la même signification parce que la réalisation de l'exploitation est seulement la première phase avant de commencer un procès de fabrication industrielle. L'article 5.3 de la directive 98-44 du 6 juillet 1998 exige désormais « *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet* ». Le médicament biologique devrait répondre à cette condition pour être breveté.

§2. La singularité du brevet d'invention pharmaceutique

133- La complexité du brevet du médicament est examinée sous différents angles : de la divergence à la convergence de l'objet brevetable du médicament (A-), ainsi que l'évolution législative relative aux médicaments de thérapie innovante (B).

A- De la divergence à la convergence de l'objet brevetable du médicament

134- Les inventions brevetables concernent les produits et les procédés. L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC et l'article 4 alinéas 12 du Code de propriété intellectuelle vietnamien 2005 précisent « *qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques* ». Néanmoins, toutes les catégories de brevets d'invention n'ouvrent pas à la brevetabilité de n'importe quoi. L'examen du caractère d'un produit, d'un procédé, de moyens connus et la combinaison de moyens connus donne la possibilité de l'ouverture d'un dossier, en vue d'une brevetabilité éventuelle. L'objet brevetable du médicament s'examine sous les approches concernant la revendication de la catégorie du brevet d'invention (1-), l'opposition de produit médicinal (2-) ou produit bio médicinal (3-), le principe actif de produits biomédicaux (3-), la matière biologique (4-) et la particularité des procédés biologiques (5-).

1- La revendication de la catégorie du brevet d'invention

135- Les différentes catégories d'invention constituent des dispositions sur les produits brevetables, les produits non brevetables, les procédés brevetables et les procédés non brevetables. Les classifications différentes établies à la base aident à vérifier leur caractère d'invention.

L'article 4 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien précise que « *le brevet est un titre délivré par une autorité compétente à une personne physique ou morale pour établir son droit de propriété industrielle sur ses inventions* ». L'autorité compétente délivre un titre pour confirmer un statut de monopole temporaire d'exploitation sur l'invention. Les brevets constituent donc des droits exclusifs conférant à leur titulaire un monopole d'exploitation. Le titulaire du brevet d'invention est la personne physique ou morale.

Il existe deux approches du droit de brevet. L'une est relative à la nature de l'invention. Il s'agit de renforcer les activités créatives. L'autre est relative aux aspects économiques car le droit de la propriété intellectuelle limite la concurrence dans le domaine concernant les inventions brevetables pour établir le monopole du titulaire du brevet d'invention.

Les autorités compétentes essaient de combiner ces deux intérêts différents pour, dans un temps limité, donner vie au brevet d'invention. La naissance du droit est exclusivement pour le titulaire du brevet. Le brevet est différent de l'acte de naissance d'une personne physique car celui-ci vaut à vie tandis que l'autorité compétente donne un brevet pour une durée limitée. Par exemple, le droit d'exclusivité du titulaire est de 20 ans pour le brevet d'invention. Après cette période, le titulaire ne détiendra plus de monopole sur son invention et ses inventions seront accessibles aux tiers. L'invention tombe ainsi dans le domaine public.

En effet, le titulaire du brevet d'invention doit payer les frais d'inscriptions à l'autorité compétente à chaque fois qu'il veut renouveler sa durée de protection. C'est une méthode implicite de contrôle de la situation du titulaire du brevet d'invention pour s'assurer qu'il utilise le brevet efficacement. De plus, l'autorité compétente peut appliquer la licence obligatoire dans ces deux cas : si le titulaire du brevet d'invention n'exploite pas son brevet d'invention ou si le titulaire du brevet d'invention doit transférer le brevet d'invention dans le but de protéger la santé publique. L'autorité compétente essaie d'harmoniser les intérêts du titulaire du brevet d'invention avec les intérêts publics. Cependant, certains inventeurs ne divulguent pas le secret de leur invention pour

le conserver sans limite de temps. Dans ce cas, leur invention n'est pas brevetée, ils ne bénéficieront donc d'aucune protection ni d'aucune des prérogatives attachées au brevet.

Les brevets sur les médicaments sont traités exactement de la même manière que tous les autres brevets. « *Un produit ou service peut être protégé par divers types de droits de propriété intellectuelle qui portent sur différents aspects de ce produit ou service. Dans l'industrie pharmaceutique, les différents éléments d'un nouveau médicament peuvent être brevetés (par exemple composés chimiques, procédés, nouvelles utilisations du même composé, meilleures possibilités d'adaptation, posologies, etc.)* »¹⁸². La complexité de la protection de produit pharmaceutique accumule par la complexité de plusieurs substances actifs ou l'usage nouvel de médicaments.

2- L'opposition du produit médicinal au produit bio médicinal

136- L'Accord sur les ADPIC donne une définition très large des produits pharmaceutiques définis comme « *tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique* »¹⁸³. Et il inclut « *les principes et les kits de diagnostic* » dans ces dispositions. Néanmoins, cette définition permet de distinguer le produit pharmaceutique avec les autres produits grâce à son caractère particulier.

Le produit doit avoir un caractère concret et constituer l'aboutissement d'une recherche. Au contraire, le résultat ne peut être protégé par un brevet si ce résultat a un caractère abstrait. « *Le résultat est constitué par l'avantage procuré par l'invention, les qualités, les propriétés du produit ou les effets techniques engendrés par le produit* ». Donc, le produit se détermine d'abord par sa caractéristique physique.

¹⁸² Les droits de propriété intellectuelle pour les PME dans l'industrie pharmaceutique.

Disponible en ligne sur : http://www.wipo.int/sme/fr/documents/ip_pharma.html. (page consultée le 20 Dec. 2015).

¹⁸³ Article 1 de la Décision du Conseil général du 30 août 2003, mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. « *Aux fins de la présente décision: (a) l'expression « produit pharmaceutique » s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation* ».

3- Principe actif des produits biomédicaux

137- La notion de principe actif d'une matière première à usage pharmaceutique a donné lieu à des considérations à part : dans l'affaire de l'hormone de croissance, la cour cassation du 7 janvier 2014 indique que « *les juges du fond avaient en effet estimé que l'hormone de croissance extraite des hypophyses de cadavres humains devait être regardée comme le principe actif d'une matière première à usage pharmaceutique et non comme un médicament, seul le produit final conditionné par la Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris pouvant prétendre à cette qualité* »¹⁸⁴. Les juges considèrent les effets finals pour l'évaluation des médicaments.

La notion de préparation des médicaments fait donc l'objet d'une considération particulière. Par exemple les activités de collecte des hypophyses et de purification de l'hormone qui en est extraite doivent être incluses dans la notion de préparation des médicaments. L'intervention par une collecte et une purification constituent une action d'intervention, première phase d'un procédé biologique.

4- Matière biologique

138- L'article 2.1) de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relatif à la protection juridique des inventions biotechnologiques stipule que « *la matière biologique est une matière contenant des informations génétiques autoreproductibles ou reproductibles dans un système biologique* ». La matière biologique contient des informations génétiques, donc ce sont des produits dérivés du corps humain. L'autorisation de la brevetabilité dans ce domaine touche directement les exceptions de la protection du corps humain.

L'article 5 de la directive 98/44/CE donne des exceptions de brevetabilité pour le corps humain ; cette directive constate que « *1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables* ».

Néanmoins, cette directive accorde un brevet pour des éléments isolés « *2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de*

¹⁸⁴ Affaire de l'hormone de croissance : la cour de cassation rouvre la voie à une indemnisation des victimes. Note sous Cass. Crim., 7 janvier 2014, n° 11-84.456. Jérôme Peigné, Professeur à l'Université Paris Descartes.

cet élément est identique à celle d'un élément naturel ». Les éléments dérivant du corps humain font l'objet d'examen en vue d'un brevet. La frontière entre un élément isolé, une partie conséquente du corps humain et le corps humain entier est très subtile à distinguer. Cette directive est incompatible avec la loi sur la bioéthique du 29 juillet 1994¹⁸⁵.

La directive 98/44/CE donne un domaine de brevetabilité plus large en affirmant que « *Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel* ». Cette disposition touche au domaine de l'invention biologique concernant le génome. L'extrait d'un produit d'une banque de gènes peut permettre énormément de créations brevetables par la suite, si on considère les progrès énormes de la science du médicament. Cette disposition crée des polémiques entre la protection du brevet d'invention, le potentiel actuel des manipulations en laboratoire et la protection de la dignité humaine, l'éthique. L'article 5 de cette Directive a été amendé par la nouvelle loi sur la bioéthique par la Commission Nationale d'Éthique. La séparation d'un gène pose de plus en plus de questions sur la brevetabilité d'un tel produit biologique obtenu à partir d'un élément, certes isolé et séparé du corps humain. Récemment, la question de la conservation de ces produits provoque bien des interrogations sur les ressources biologiques, et le rôle des Bio-banques.

5- La particularité des procédés biologiques

139- Un procédé est une « *méthode à suivre pour une opération* »¹⁸⁶. Le procédé est considéré comme une méthode en mouvement, « *l'invention porte sur un procédé lorsqu'elle consiste dans la mise en œuvre de moyens selon une succession de stades ou d'étapes à effectuer dans un ordre déterminé et dans des conditions particulières (en termes de durée, de température, de pression, etc.) en vue d'obtenir un résultat qui sera, soit un produit, soit un effet immatériel. Le procédé peut être abstrait (comme un processus d'opération, un programme) ou concret (à l'instar d'un traitement thermique conférant certaines propriétés à un alliage)* »¹⁸⁷.

¹⁸⁵ Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

¹⁸⁶ Dictionnaire Larousse, 2008, p. 698.

¹⁸⁷ J-L. Piotraut, *Droit de la propriété intellectuelle*, 2^{ème} éd, ellipses, 2010, p.170.

Le procédé permet d'obtenir un objet matériel, produit ou résultat, et le procédé se détermine par sa forme, sa fonction et par son application sous deux formes : matérielle et immatérielle¹⁸⁸. L'article 4, alinéa 12 du droit propriété intellectuelle vietnamien distingue deux catégories d'invention : les inventions de produits et les inventions de procédés. En effet, cet article précise que « *L'invention est une solution technique sous forme de produit ou de procédé* ». Le droit français classe les inventions brevetables selon qu'elles comprennent plus de deux types d'inventions : application nouvelle de moyens connus et combinaison nouvelle de moyens connus. En effet, la loi française de 1968 distingue quatre catégories d'inventions « *les inventions de produit, les inventions de procédés, les inventions d'application et les inventions de combinaison* ». Cette énumération, non limitative, n'a pas été maintenue par la loi de 1978: seuls les articles R. 612 – 18 et R. 612- 19 évoquent encore quatre catégories de revendications. : « *Produit, procédé, dispositif ou utilisation* »¹⁸⁹.

B- L'évolution législative des médicaments de thérapie innovante¹⁹⁰

140- L'article 2 de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques définit le « *procédé microbiologique: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique* ». La directive définit la nature des actions répertoriées comme intervention ou production entre les matières existantes. : « *Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection* ». Le médicament de thérapie innovante comporte des produits ou procédés biologiques qui peuvent faire l'objet d'une brevetabilité dans la mesure où ils sont le résultat de procédés nouveaux et font l'objet de nouvelles approches législatives.

L'article 4 de la directive 98/44/CE et l'article 53, point b), de la convention sur le brevet européen disposent que « *les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas*

¹⁸⁸ J. Azéma, J.-C. Galloux, *Droit de propriété industrielle*, 7^{ème} éd, Dalloz 2015, p.181.

¹⁸⁹ J. Azéma, J.-C. Galloux, *Droit de propriété industrielle*, 7^{ème} éd, Dalloz 2015, p. 179.

¹⁹⁰ Dans le traitement par de thérapie génique, le vecteur (Ils sont des virus inactivés, des plasmides, des petits chromosomes circulaires d'origine bactérienne) transporte de gène à l'intérieur des cellules cibles.

brevetables »¹⁹¹. Les procédés essentiellement biologiques qui ne font pas l'objet d'une brevetabilité ont pour but de garantir l'accessibilité libre à la ressource biologique existante.

Les exceptions ont été confirmées par l'article 6 de la directive 98/44/CE, en constatant :
« 1. *Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire* ». Cette disposition confirme la protection de l'intérêt public (l'ordre public) pour protéger tous les aspects éthiques en question (les bonnes mœurs).

L'alinéa 2 de l'article 6 stipule qu' « *ils ne sont notamment pas brevetables* :

a) *les procédés de clonage des êtres humains* ;
b) *les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain* ;
c) *les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* ;
d) *les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés* ». Tous les procédés et produits dérivant du corps humain ne peuvent pas être breveté. Cet article ne donne aucune disposition sur les éléments isolés d'une partie du corps humain.

« *La Grande chambre de recours de l'OEB dans les affaires dites du brocoli (G2/07) et des tomates (G1/08) qui l'ont amenée à statuer sur la bonne interprétation du terme «procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux (ou d'animaux)» utilisé dans la directive 98/44/CE et la convention sur le brevet européen et à exclure ces procédés de la brevetabilité* ». Cette résolution exclut de la brevetabilité « *les produits dérivés de l'obtention classique et toutes les techniques classiques d'obtention, y compris la reproduction faisant appel à des marqueurs et à des procédés de reproduction avancés (reproduction SMART ou de précision) et le matériel génétique utilisé pour l'obtention classique* »¹⁹². On a vu qu'il y avait plusieurs fois, le procédé biologique exclu du brevet.

La brevetabilité du médicament comporte plusieurs obstacles à cause du développement rapide des nouvelles sciences biologiques. Le médicament n'est pas une production classique ; il

¹⁹¹ La loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques transpose la directive européenne en droit français.

¹⁹² Résolution du Parlement européen du 10 mai 2012 sur le brevetage des procédés essentiellement biologiques, 2012/2623(RSP).

dépasse les frontières de la science pure et donc ne doit pas ignorer les droits fondamentaux des humains. La France adopte une position très prudente dans l'interprétation de la notion de médicament d'origine humaine tandis que le droit européen essaye d'avoir une approche plus large de la promotion des nouvelles sciences, concernant ces médicaments.

Section 2. – Les limites du domaine de la brevetabilité

141- L'invention pharmaceutique doit répondre aux conditions de fond et condition de forme pour être breveté. L'invention pharmaceutique doit répondre aux critères nouveauté, inventive et susceptible d'application industrielle. L'invention pharmaceutique ne tombe pas dans le domaine d'exclusion de la brevetabilité. L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC explique « *qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques* ». L'accord confirme l'existence de brevetabilité dans tous les domaines et que « *les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité les domaines scientifiques, mathématiques, économiques, ainsi que la protection de la vie humaine, végétale ou animale, les êtres vivants ou procédés biologiques, les méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicales* ». L'Accord sur les ADPIC réserve une flexibilité pour tous les Etats membres pour déterminer les exceptions pour protéger les intérêts communs. L'analyse de la *non brevetabilité du corps humain aide* (§1) contribue à fonder les exclusions relatives aux méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales les exclusions concernant les méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicales (§2) afin de répondre au cas particulier des inventions biotechnologiques (§3).

§1. La non brevetabilité du corps humain

142- Le corps humain est un sujet sensible pour la brevetabilité du fait de son rapport avec les valeurs de protection du corps humain et de protection de la dignité humaine. La science médicale a beaucoup progressé. Le médicament d'origine humaine deviendra certainement plus courant dans le futur. Le médicament de thérapie innovante a déjà trouvé une place importante. Néanmoins, il faut assurer une bonne protection éthique dans la science médicale.

Ainsi, les inventions fondées sur le corps humain sont soumises aux conditions générales des exclusions des inventions pharmaceutiques (A-), tout comme les conditions particulières du corps humain (B-) dans une moindre mesure.

A- Les conditions générales d'exclusion des inventions

143- La substance provenant d'une partie du corps humain est parfois difficile à définir à cause de la complexité d'une combinaison de plusieurs parties, humaines ou non entièrement humaines (produits du sang, tissus, cellules...) de thérapies géniques, thérapies cellulaires somatiques, issues de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire introduisant d'autres produits. La protection du corps humain crée les obstacles pour la brevetabilité des inventions concernées. En la matière, le corps humain fait l'objet de plusieurs cadres de protection juridiques¹⁹³.

Ces obstacles ont été débloqués par la Directive européenne concernant les cadres des médicaments de thérapies innovantes. Ils concernent les médicaments de « *thérapie génique, thérapie cellulaire somatique, issus de l'ingénierie ou tissulaire et combinés de thérapie innovante* »¹⁹⁴. Toutefois, elles ont trait directement au corps humain, donc à l'exclusion de la brevetabilité. De plus, « *un embryon humain au rang de matériel biologique de départ, source de cellules souches destinées à une invention, porte incontestablement atteinte à la dignité humaine* »¹⁹⁵. La balance est à faire entre l'innovation de l'industrie pharmaceutique et la protection de la dignité humaine ; et c'est difficile à évaluer. Néanmoins, la loi européenne est plutôt favorable à l'encouragement des innovations en impliquant la directive 2004/23/EC.

L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC exclut la brevetabilité dans certains domaines: « *la vie humaine, végétale ou animale, certains êtres vivants ou procédés biologiques, les méthodes*

¹⁹³ Le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des technologies nouvelles (GEE) a présenté au président Prodi le mardi 7 mai 2002 son avis n° 16 sur les « *aspects éthiques de la brevetabilité des inventions issues des recherches sur les cellules souches humaines* ». Bruxelles, le 7 mai 2002, IP/02/675.

¹⁹⁴ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement Européen et du conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004. Préambule 2 constate que « *Dans la mesure où les produits de thérapie innovante sont présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou comme pouvant être utilisés chez l'homme ou administrés à celui-ci en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action principalement pharmacologique, immunologique ou métabolique, ils constituent des médicaments biologiques au sens de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (3), lue conjointement avec la définition des médicaments reprise à l'article 1er, point 2, de ladite directive. En conséquence, toute réglementation régissant leur production, leur distribution ou leur utilisation doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique* ».

¹⁹⁵ J. Azéma, J-C. Galloux, *droit de la propriété intellectuelle*, Dalloz 2015, p. 167.

diagnostiques, ou chirurgicales, les théories, principes et méthodes dans les domaines scientifiques, mathématiques et économiques ». Ces exceptions réservent une primauté totale de la protection de la santé publique.

Dix-huit ans se sont écoulés depuis l'Accord sur les ADPIC de 1994 règlementant le domaine de la propriété intellectuelle et sept ans depuis que le Code de la propriété intellectuelle vietnamien a été établi. Or, le développement des technologies évolue très vite. Le droit ne répond donc plus suffisamment à ces évolutions. Il apparaît qu'en dépit des domaines d'exclusion de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, certaines exceptions dérogent à la règle.

En effet, l'Accord sur les ADPIC donne des exclusions groupées à l'alinéa 3 de l'article 27, tout comme le Code de la propriété intellectuelle vietnamien aux articles 25 et 56. Ces exclusions étant des exceptions à la brevetabilité. L'alinéa 2 de l'Accord sur les ADPIC explique : « *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* ». Les Etats membres peuvent justifier les exceptions par des raisons de la protection d'intérêt général.

Les inventions concernant la matière vivante sont tantôt brevetables, tantôt pas. L'alinéa 2 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC précise « *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* ». En effet, la santé et la vie des personnes sont respectées dans la culture juridique vietnamienne tout comme dans toutes les conventions ou traités internationaux.

144- Le droit français a la même approche dans le sens de l'exclusion en ce qui concerne la vie humaine. L'article L. 611-18 du Code de la propriété intellectuelle français précise que « *le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. Ne sont notamment pas brevetables :*

- a) les procédés de clonage des êtres humains*
- b) les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain*
- c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales*

d) les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles ».

Tous les éléments du corps humain appartiennent à la nature humaine, les législateurs considèrent ces éléments comme des découvertes naturelles non brevetables.

Cependant, un élément isolé du corps humain ou produite par des moyens techniques peuvent être brevetable, même si elle est identique à celle qui existe dans la nature. La brevetabilité des séquences de gènes a été examinée par les tribunaux d'Angleterre dans l'affaire *Kirin-Amgen Inc v. Hoechst Marion Roussel* en relation avec la découverte et le séquençage du gène de l'érythropoïétine, un polypeptide qui régule la production de globules rouges. La Cour d'appel a statué que la découverte et le séquençage du gène pour l'érythropoïétine était au cœur de l'invention, mais une séquence de gène en soi ne pouvaient être revendiqués comme une invention parce qu'il existait dans la nature. Au lieu de cela, le tribunal a décidé que le concept inventif est une séquence d'ADN exogène approprié pour exprimer l'érythropoïétine lorsqu'il est introduit dans une cellule hôte. La Chambre des lords a jugé que, bien que la séquence du gène de l'érythropoïétine ait été au cœur de l'invention, il n'a pas l'invention elle-même. Une invention est un produit pratique ou d'un processus, pas d'informations sur le monde naturel¹⁹⁶.

B- L'embryon humain

145- L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC a bien accordé un champ de brevetabilité plus large pour « *tous les domaines d'inventions* » et s'est transposé dans l'article 52 paragraphe 1 de la convention sur la délivrance de brevets Européens signée à Munich le 5 octobre 1973. Néanmoins, cette convention n'a pas prévu une définition de l'embryon humain. L'absence d'uniformité de la notion dans l'Union européenne cause des divergences dans ce domaine du médicament de thérapie innovante. Le processus pour former le clonage humain, les procédés de modification de l'identité génétique des êtres humains et l'utilisation d'embryons à des fins industrielles ou commerciales sont considérés par la directive 98/44/CE est contraire à l'ordre public et de la morale, et en tant que tels également exclus de la brevetabilité. Dans la décision *Brüstle v Greenpeace*, la Cour de justice de l'Union européenne a précisé que l'embryon humain à long terme est la directive doit être interprétée au sens large pour inclure tout ce qui est capable de commencer le processus de développement d'un être humain. Lorsque la mise en œuvre d'une

¹⁹⁶ Arrêt *Kirin-Amgen Inc v. Hoechst Marion Roussel Ltd*, RPC 3 (CA), 2003 ; *Kirin-Amgen Inc v. Hoechst Marion Roussel Ltd and others*, UKHL 46, 2004.

invention nécessite l'utilisation de cellules qui proviennent d'un processus qui nécessite la destruction d'un embryon humain, l'invention ne sont pas brevetables, même si les revendications du brevet ne se réfèrent pas à l'utilisation d'embryons humains et indépendamment de lorsque la destruction a effectivement eu lieu. La CJUE a interprété largement la protection des embryons humains pour protéger la santé publique¹⁹⁷.

§2. Les exclusions relatives aux méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales

146- Les méthodes chirurgicales et thérapeutiques sont généralement exclues de la brevetabilité. Les termes « *chirurgie* » et « *thérapie* » ont chacun reçu des interprétations larges. L'article 27-3 de l'Accord sur les ADPIC affirme que "*les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ne sont pas brevetables*". Ces méthodes correspondent à des méthodes particulières préalables à but non-commercial pour servir en accès libre aux ressources essentielles de la santé. Ce sont des méthodes déductives appliquées au corps humain ou animal. Il faut alors définir la notion de diagnostic, thérapeutique et chirurgical.

En droit français, les méthodes de traitements chirurgicaux ou thérapeutiques, et l'article L. 611-16 du Code de la propriété intellectuelle français stipulent que « *Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article L611-10 les méthodes de traitement chirurgical :*

Si une substance inconnue est mise en évidence et dont une application thérapeutique ou diagnostique est trouvée, alors l'invention pourra faire l'objet d'un brevet de produit.

Une invention d'une nouvelle molécule dont on n'a pas mis en évidence un effet thérapeutique ou de diagnostic, il y aura une invention de produit seul qui pourra être protégé par brevet. La mise au point d'une application thérapeutique à partir de ce produit pourra donner naissance à un autre brevet de médicament qui sera dépendant du brevet du produit de base.

Une substance déjà connue, mais après des recherches, cette substance a une application thérapeutique qui n'est pas connue. Le produit est libre et on peut obtenir un brevet de médicament. Dans la loi des brevets, on considérerait qu'on ne pouvait protéger que la première application thérapeutique puis il y a eu une décision qui a considéré que dès lors que les conditions de la brevetabilité étaient réalisées rien ne s'opposait à la protection par brevet d'une deuxième

¹⁹⁷ CJUE, *Olivier Brustle v Greenpeace*, aff. C-34/10, EU: C:2011:669.

application thérapeutique. Si à partir de substances combinées, on obtient un traitement du Sida, ce sera une application de ce principe ». La deuxième application thérapeutique fait l'objet d'un brevet. L'interprétation de la brevetabilité des méthodes de traitements demeure dans un sens plus large en confirmant le caractère de nouveauté de la nouvelle fonction thérapeutique.

§3. Le cas particulier des inventions biotechnologiques

147- Les inventions biotechnologiques sont régies par la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et sont soumis à des exclusions spécifiques. Cette directive de la biotechnologie ne concerne que le matériel biologique, qui est définie comme toute matière contenant des informations génétiques et capable de se reproduire ou reproductible dans un système biologique. L'article 4 de la directive 98/44/CE énonce :

« 1. Ne sont pas brevetables:

a) les variétés végétales et les races animales;

b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.

2. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.

3. Le paragraphe 1, point b), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés ».

La directive de la biotechnologie vise à harmoniser les lois nationales sur les brevets concernant les inventions biotechnologiques et de trouver le juste équilibre entre deux considérations politiques concurrentes. La recherche dans le domaine de la biotechnologie doit être encouragée par le biais de système de brevets et la loi sur les brevets doit être appliquée de manière à respecter les principes fondamentaux de la sauvegarde de la dignité et de l'intégrité de la personne. Ses énonce un certain nombre de catégories d'inventions biotechnologiques qui ne sont pas brevetables.

L'article L. 611-18 du Code de la propriété intellectuelle français précise *« qu'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet ».*

La matière biologique : L'alinéa 4 de l'article L611-10¹⁹⁸ du Code de la propriété intellectuelle français précise l'exclusion de la brevetabilité « *Ne sont pas considérées comme des inventions au sens du premier alinéa du présent article notamment : Sous réserve des dispositions des articles L. 611-16 à L. 611-19, sont brevetables aux conditions prévues au alinéa premier les inventions portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique. Est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique* ». L'invention pharmaceutique doit répondre aux conditions de brevetabilité (nouveau, inventivité, possibilité d'application industrielle). Néanmoins il faut éviter les atteintes à l'intérêt public. Le brevet sert à rembourser les coûts de recherche et du développement des nouveaux médicaments. C'est une condition importante pour valoriser le développement de la recherche médicale donc de contribuer à la protection de la santé publique en parallèle avec les intérêts économiques des firmes pharmaceutiques.

148- Le droit des marques complète le régime de protection de propriété intellectuelle du médicament. Il envisage le droit de propriété intellectuelle d'une manière assez différente. Le droit des marques est optionnel et le demandeur peut faire appel à cette autorité pour enregistrer la marque sur son produit et lui donner un caractère particulier. Le droit des marques du médicament en effet a pour fonction de distinguer les produits par leur présentation apparente (les caractères, les couleurs). Le droit des marques des médicaments n'est important que pour distinguer des produits différents et pour donner une information supplémentaire au médecin, patient et professionnel de la santé. Le droit du brevet et le droit de la marque construit un régime solide de la propriété intellectuelle du médicament (Chapitre 2).

¹⁹⁸ Modifié par article 132 de la loi n°2008-776 du 4 août 2008

Chapitre 2

La marque, un instrument de protection du contenant du médicament

149- La marque est un signe distinctif alors que le brevet protège une innovation. Le droit des marques vient en parallèle avec celui des brevets de médicament. Il participe, comme structure complémentaire à la protection de la santé publique en évitant la tromperie de la fausse dénomination des marques qui peut créer des confusions dommageables pour les patients. Le droit des marques de médicaments a pour tâche de désigner clairement chaque médicament.

Le droit de marque est facultatif. Le demandeur doit s'adresser à l'autorité compétente pour obtenir cette protection. Elle doit répondre aux conditions particulières du droit de propriété intellectuelle pour être reconnue comme une marque. La spécificité du médicament réside surtout dans le fait qu'il contient des substances dangereuses qui doivent être repérées à coup sûr; c'est ce qui oblige à une surveillance et une organisation internationale si possible infaillible. Le droit des marques participe à ce système complexe ; un mécanisme d'harmonisation et d'unification des marques existe au niveau international ; il est indispensable pour assurer une bonne circulation des idées, des savoirs, de tout ce qui concerne l'ensemble des produits pharmaceutiques et des responsables de la santé publique de chaque pays. Le régime général du droit des marques en matière pharmaceutique (Section 1) suit les régimes spéciaux de protection (Section 2).

Section 1. – Le régime général du droit des marques en matière pharmaceutique

150- La marque doit répondre à certaines conditions de présentation avant d'être enregistrée comme telle. Le droit des marques ne concerne pas seulement l'apparence du produit et sa présentation ; il faut aussi qu'il réponde à des conditions particulières pour acquérir un statut de marque : fonction connue, marché important, influence sur le public. Des conditions sont requises pour la reconnaissance d'une marque (§1) et les difficultés inhérentes à la protection des marques (§2).

§1. Les conditions requises pour la reconnaissance d'une marque

151- La marque comporte des caractères spécifiques (A-) comme fonction principale. L'exclusion du droit de marque (B-) répond à des conditions précises de la marque des médicaments.

A- Les caractères de la marque

152- Le caractère distinctif d'un signe de nature à constituer une marque s'apprécie à l'égard des produits ou services qu'il entend distinguer. Les marques considérées comme désignations des produits. Les caractères distinctifs de la marque (1.) et l'exclusion du droit de marque (2.) répondent aux conditions requises pour déposer une marque.

1. Le caractère distinctif

153- Le droit français définit les signes dans un sens plus large que la définition classique de l'Accord sur les ADPIC. L'article 15.1 relatif à l'objet de la protection de la marque énonce que *« 1. Tout signe, ou toute combinaison de signes, propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises sera propre à constituer une marque de fabrique ou de commerce. De tels signes, en particulier les mots, y compris les noms de personne, les lettres, les chiffres, les éléments figuratifs et les combinaisons de couleurs, ainsi que toute combinaison de ces signes, seront susceptibles d'être enregistrés comme marques de fabrique ou de commerce. Dans les cas où des signes ne sont pas en soi propres à distinguer les produits ou services pertinents, les Membres pourront subordonner l'enregistrabilité au caractère distinctif acquis par l'usage. Les Membres pourront exiger, comme condition de l'enregistrement, que les signes soient perceptibles visuellement ».*

L'utilité d'une marque est de permettre de distinguer les produits ou services afin de garantir l'origine d'un produit au niveau de sa source. En effet, l'article L.711-1 du Code de la propriété intellectuelle français stipule que : *« La marque de fabrique, de commerce ou de service*

est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale.

Peuvent notamment constituer un tel signe :

a) Les dénominations sous toutes les formes telles que : mots, assemblages de mots, noms patronymiques et géographiques, pseudonymes, lettres, chiffres, sigles ;

b) Les signes sonores tels que : sons, phrases musicales ;

*c) Les signes figuratifs tels que : dessins, étiquettes, cachets, lisières, reliefs, hologrammes, logos, images de synthèse ; les formes, notamment celles du produit ou de son conditionnement ou celles caractérisant un service ; les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs ». La façon d'utiliser la marque est multiple, mais sert toujours à distinguer les produits entre eux, les services rendus et les types d'action sur les personnes physiques ou morales¹⁹⁹. Ces dispositions ne sont destinées qu'à établir des informations susceptibles d'éclairer l'utilisateur, « *s'ils sont propres à distinguer les produits ou les services d'une entreprise par rapport à ceux d'autres entreprises* »²⁰⁰.*

Dans les arrêts Centrafram²⁰¹, la Cours constate que « *l'objet spécifique de la marque est d'assurer au propriétaire le droit exclusif d'utiliser la marque pour la première mise en circulation d'un produit et de se protéger contre les concurrents qui voudraient abuser de la position* ».

La classification comporte trois volets de signes : les signes dénominatifs, les signes sonores et les signes figuratifs. Ces signes codifiés rentrent dans un répertoire scientifique et commercial très variés et doivent être intelligibles pour atteindre leur objectif d'informer. Ils ne peuvent pas répondre à toutes les sortes de marques commerciales et sont présentés dans l'article L.711 du Code de la propriété intellectuelle français (les signes sonores). Les marques de médicaments s'inscrivent dans un cadre simple pour la seule distinction d'avec d'autres marques.

L'article L. 711-2 du Code français de la propriété intellectuelle stipule que : « *Le caractère distinctif d'un signe de nature à constituer une marque s'apprécie à l'égard des produits ou services désignés. Ils sont dépourvus de caractère distinctif : a) Les signes ou dénominations qui, dans le langage courant ou professionnel, sont exclusivement la désignation nécessaire, générique*

¹⁹⁹ J. Schmidt-Szalewki, *droit de la propriété industrielle*, 7^{ème} éd, Dalloz, 2016, p. 78.

²⁰⁰ Paragraphe 8 de la Directive n° 2008/95/CE du Parlement Européen et du Conseil du 22 octobre 2008 rapprochant les législations des États membres sur les marques.

²⁰¹ CJCE, 31 oct. 1974, aff. C-16/74, *Centrafarm*, Rec. 1147.

ou usuelle du produit ou du service ; b) Les signes ou dénominations pouvant servir à désigner une caractéristique du produit ou du service, et notamment l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, la provenance géographique, l'époque de la production du bien ou de la prestation de service ; c) Les signes constitués exclusivement par la forme imposée par la nature ou la fonction du produit, ou conférant à ce dernier sa valeur substantielle. Le caractère distinctif peut, sauf dans le cas prévu au c, être acquis par l'usage ». Ces dispositions comportent trois contenus : la raison qui a décidé du signe n'est pas la distinction du produit, la méthode pour le développer n'est pas bonne et l'usage du signe distinctif n'est pas en adéquation avec ce cas. Les dénominations des marques peuvent contenir des termes courants, des termes de fantaisie, des lettres, chiffres et monogrammes, des noms patronymiques et des noms géographiques.

Le Code de la propriété intellectuelle français distingue trois types de marques : « La marque de fabrique apposée sur un produit par son fabricant, ce produit pouvant être un produit fini comme un élément d'un produit complexe ; la marque de commerce utilisée par le distributeur du produit commercialisé ; la marque de service accompagnant le service rendu par le commerçant en étant apposée sur ses accessoires »²⁰². L'enregistrement d'une marque donne à son titulaire un monopole d'exploitation sur un signe particulier. Le monopole s'exerce sur un territoire limité. Néanmoins, une marque notoire peut être protégée sans enregistrement.

L'article 2 de la Loi n° 64-1360 du 31 décembre 1964 sur les marques de fabrique, commerce ou de service stipule : « Le dépôt d'un nom patronymique à titre de marque n'interdit pas à un homonyme de faire usage de son nom. Toutefois, si l'usage porte atteinte aux droits de celui qui a déposé le nom à titre de marque, le déposant peut demander en justice soit la réglementation soit l'interdiction de cet usage ». Le statut du nom patronymique est assez spécial. Ce nom peut comporter des caractères personnels d'un individu privé. Il indique aussi le caractère commercial de la marque. Deux exploitants doivent pouvoir se distinguer rapidement ce qui nécessite une bonne harmonisation. « Les pharmaciens industriels donnent aussi des noms de fantaisie à des formules plus ou moins novatrices, souvent en y apposant leur propre nom : le « sirop de Labelonye », le « vésicatoire d'Albespeyres », le « sinapisme Rigollot ». Ces marques

²⁰² A. Boucher, *l'essentiel du droit des marques, brevets et design*, Studyrama, 2016, p. 80.

signalent une originalité, mais elles sont aussi un engagement sur la qualité de la préparation du remède »²⁰³.

Le changement de la détermination de la notion de marque depuis la loi 1964 du Code de la santé publique englobe et détaille tous les signes souhaitables pour construire une marque. L'article 1 de la Loi n° 64-1360 du 31 décembre 1964 stipule que « *Sont considérés comme marques de fabrique, de commerce ou de service les noms patronymiques, les pseudonymes, les noms géographiques, les dénominations arbitraires ou de fantaisie, la forme caractéristique du produit ou de son conditionnement, les étiquettes, enveloppes, emblèmes, empreintes, timbres, cachets, vignettes, lisières, lisérés, combinaisons ou dispositions de couleurs, dessins, reliefs, lettres, chiffres, devises et, en général, tous signes d'une entreprise quelconque* ». Le droit vietnamien garde une optique de recette familiale et énumère toutes les options possibles pour fonder une marque. Néanmoins, cette méthode risque de ne pas englober toutes les marques possibles existantes. La marque garde son caractère distinctif d'avec les autres marques pour éviter une confusion.

2- L'exclusion du droit de marque

154- Sont exclus du droit de la marque : les signes contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, les signes déceptifs et les pratiques commerciales trompeuses.

a) Les signes contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs

La marque ne peut pas s'opposer à l'ordre public et aux bonnes mœurs. L'article L. 711-3 du Code français de la propriété intellectuelle stipule que « *Ne peut être adopté comme marque ou élément de marque un signe : a) Exclu par l'article 6 ter de la convention de Paris en date du 20 mars 1883, révisée, pour la protection de la propriété industrielle ou par le paragraphe 2 de l'article 23 de l'annexe I.C à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce ; b) Contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ou dont l'utilisation est légalement interdite ; c) De nature à tromper le public, notamment sur la nature, la qualité ou la provenance géographique du produit ou du service* ». Par exemple, le nom OPIUM n'oppose pas à l'ordre public et aux

²⁰³ A. Beltran, S. Chauveau et G. Galvez-Behar, *Des brevets et des marques, une histoire de la propriété industrielle*, Fayard, p. 183.

bonnes mœurs. La marque OPIUM pour des parfums a été acceptée car il n'existait aucun lien entre le stupéfiant et le produit²⁰⁴.

b) Les signes déceptifs

Un signe ne peut être adopté à titre de marque lorsqu'il est de nature à tromper le public, notamment sur la nature, la qualité ou la provenance géographique du produit ou du service. Néanmoins, « *La tromperie peut porter sur la nature, la qualité ou la provenance géographique, mais cette liste n'est pas exhaustive et la tromperie peut aussi porter sur la composition ou encore les propriétés conférées au produit (utilisation des termes « santé » ou « docteur » alors que le produit n'a pas d'intérêt curatif)* »²⁰⁵.

Un signe trompeur de médicament peut faire l'objet d'un dommage pour la protection de la santé publique. Par exemple, le 5 février 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a prononcé la suspension de la fabrication et de la mise sur le marché d'un dispositif médical et de deux cosmétiques. « *En usant de la notoriété d'un médicament pour implanter sous le même nom des dispositifs médicaux, les fabricants gommèrent les limites entre la pharmacie et les autres canaux de distribution* »²⁰⁶.

c) Les pratiques commerciales trompeuses

L'article L.121-1 du Code de la consommation prévoit qu'une pratique commerciale est trompeuse lorsqu'elle crée une confusion avec un autre produit et notamment « *lorsqu'elle repose sur des présentations (...) de nature à induire en erreur* ». Les juges du fond CA Versailles confirmaient « *la décision rendue par TGI Nanterre²⁰⁷ se prononçant en faveur de la société Astrazeneca, ont retenu les actes de contrefaçon à l'encontre de la société Sandoz pour l'utilisation d'une publicité comparative illicite et un usage non nécessaire de la marque, ainsi*

²⁰⁴ Opium créa la mode des parfums fleuris orientaux, qui se développent dans les années 1980. On compte parmi les marques influencées. Selon P. Castellani, 1977, *Opium d'Yves Saint Laurent*, le Figaro, 12 août 2012.

²⁰⁵ A. Boucher, *l'essentiel du droit des marques, brevets et design*, Studyrama, 2016, p.84.

²⁰⁶ Les marques ombrelles accusées de semer la confusion.

Disponible en ligne sur : http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/02/22/les-marques-ombrelles-accusees-de-semer-la-confusion_234201#sthash.DLdcuroo.T3NJdOK1.dpuf. (page consultée le 22 février 2016).

²⁰⁷ CA Versailles, 6 sept. 2007, n°06-02.795, confirmant la décision rendue par TGI Nanterre, 9 mars 2006.

que l'infraction de publicité trompeuse en raison de l'absence d'inscription du médicament générique au répertoire de l'AFSSAPS »²⁰⁸.

B. La procédure de reconnaissance d'une marque

155- Le droit de marque comporte des limites dans la chaîne d'exploitation des produits sur le marché. La protection de la marque doit répondre au caractère territorial. La souveraineté constitue un obstacle à la libre circulation des marchandises. La marque est protégée dans une zone géographique désignée par la description du titulaire et par le dépôt de dossier auprès de l'Office de propriété intellectuelle par une voie nationale ou internationale. L'analyse des conditions de délivrance de la marque du médicament (1.) et l'aspect tri dimensionnel de la marque de médicament (2.) établit la procédure de reconnaissance d'une marque.

1. Les conditions de délivrance de la marque du médicament

156- Toute personne physique ou morale peut déposer une marque.²⁰⁹ Seule une marque déposée et enregistrée auprès des autorités compétentes (INPI en France et DPI au Vietnam) pourra jouir d'une protection. L'article L. 712-1 CPI énonce que « *La propriété de la marque s'acquiert par l'enregistrement* ». L'INPI pourra déclarer au déposant les examens ainsi que les oppositions réalisés par des tiers au dépôt de la marque. L'enregistrement d'une marque a une durée de 10 ans. À la fin de cette période, il faut renouveler le dépôt et il faut procéder au paiement des taxes afférentes.

Par ailleurs, la marque n'est pas internationale mais il existe un organisme central des demandes pour un certain nombre de pays afin d'effectuer une série de marques nationales. Le dépôt d'une marque par l'enregistrement international dans l'arrangement de Madrid se déroule devant l'OMPI²¹⁰. Le renouvellement de la marque se fait tous les 10 ans.

²⁰⁸ Cass. Com., 7 juillet 2009, n°08-11.660, Sté Sandoz c/ Sté AstraZeneca et a.

²⁰⁹ Il peut s'agir d'un particulier, d'une société, d'une association, d'une collectivité territoriale.

²¹⁰ L'arrangement de Madrid adopté en 1891 et le protocole de Madrid adopté en 1989. L'Union de Madrid compte plus de 91 États membres.

L'article 8 du règlement 40/94/CE du Conseil du 20 décembre 1993, sur la marque communautaire énonce les motifs relatifs de refus : « *1. Sur opposition du titulaire d'une marque antérieure, la marque demandée est refusée à l'enregistrement: a) lorsqu'elle est identique à la marque antérieure et que les produits ou les services pour lesquels la marque a été demandée sont identiques à ceux pour lesquels la marque antérieure est protégée; b) lorsqu'en raison de son identité ou de sa similitude avec la marque antérieure et en raison de l'identité ou de la similitude des produits ou des services que les deux marques désignent, il existe un risque de confusion dans l'esprit du public du territoire dans lequel la marque antérieure est protégée; le risque de confusion comprend le risque d'association avec la marque antérieure* ».

Le droit de cessation de la marque existe indépendamment du fonds de commerce tandis que la marque prend une place importante dans l'ensemble des propriétés incorporelles du fonds de commerce. Le caractère incorporel permet à la marque de trouver sa place, indépendamment de sa cessation de validité. Le caractère d'indépendance de la marque est énoncé dans l'article 21 de l'Accord sur les ADPIC : « [...] *le titulaire d'une marque de fabrique ou de commerce enregistrée aura le droit de la céder sans qu'il y ait nécessairement transfert de l'entreprise à laquelle la marque appartient* ». Néanmoins, l'entreprise peut choisir un transfert automatique de la marque dans l'ensemble du fonds de commerce. Le transfert de l'entreprise dans sa totalité implique le transfert de la marque communautaire²¹¹. Cette disposition prévient la fonction de l'originalité de la marque. Néanmoins, cette fonction dépend du processus de développement de l'entreprise dans le commerce quand la marque est un symbole de la « *prospérité* » de l'entreprise. L'entreprise a la liberté de garder ou de cesser sa marque ce qui est indépendant du caractère des produits et des services avérés.

2- L'aspect tridimensionnel de la marque de médicament

157- Grâce à un amendement de l'Assemblée nationale, le médicament générique peut présenter la même forme que le médicament princeps. L'article L.713-7 du Code de la propriété

²¹¹ « *1. La marque communautaire peut, indépendamment du transfert de l'entreprise, être transférée pour tout ou pour partie des produits ou des services pour lesquels elle est enregistrée. 2. Le transfert de l'entreprise dans sa totalité implique le transfert de la marque communautaire, sauf si, en conformité avec la législation applicable au transfert [...]* ». L'article 17 du règlement (CE) n° 40/94 du Conseil, du 20 décembre 1993, sur la marque communautaire. Journal officiel n° L. 011 du 14 janvier 1994, p. 0001-0036.

intellectuelle français propose que « *L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues par l'article L. 5125-23 dudit Code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque* »²¹². Les marques tridimensionnelles présentent un caractère facultatif pour se distinguer d'avec les autres produits. La forme galénique du médicament n'est pas réservée seulement aux médicaments princeps.

Au Vietnam, l'article 72 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien stipule que « *les signes visibles sont sous forme de lettre, de mot, de dessins, d'images, y compris des images tridimensionnelles ou signes formés de tous ces éléments présentés sous une plusieurs couleurs* ». Le droit vietnamien énumère tous les signes possibles de présentation aux consommateurs ; ils concernent la forme extérieure des produits. Les images tridimensionnelles rentrent dans le même registre que la présentation des autres signes visibles. Néanmoins, le droit vietnamien n'a pas encore développé de règlement concernant le brevet pharmaceutique sur la forme tridimensionnelle de médicament.

La forme bâtonnet a été présentée comme une demande de la marque tridimensionnelle. Cette présentation engage un signe distinctif de la présentation de forme galénique du comprimé LEXOMIL. En effet, dans l'affaire LEXOMIL, la Cour d'appel de Versailles « *invoque le caractère usuel de la forme du comprimé, non susceptible d'être appropriée à titre de marque, la forme oblongue et sécable d'un comprimé en général étant largement répandue en 1985, date du*

²¹² Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, n° 3725, Assemblée nationale du 24 septembre 2011. « *Cet article entend faciliter le développement des médicaments génériques et favoriser l'observance des traitements en créant une dérogation à la protection des droits de propriété intellectuelle pour ce qui concerne certains éléments non essentiels du médicament de référence (couleur, forme). En effet, certaines personnes, notamment les plus âgées, ont parfois des difficultés d'observance de traitements, perturbés par le changement d'apparence du générique par rapport à son princeps. Cet amendement vise donc à autoriser les spécialités génériques à disposer des mêmes caractères d'apparence que les spécialités de référence auxquelles elles se substituent sans pour autant porter atteinte aux règles de protection des marques et dessins* ».

dépôt de la marque litigieuse, et la forme du LEXOMIL étant parfaitement similaire à celle du comprimé NORDAZ qui a obtenu dès 1984 l'autorisation de mise sur le marché ».

Néanmoins, le juge confirme que les conditions de présentation sont suffisamment différentes pour être déposées comme une marque qui porte des caractères distinctifs de la marque usuelle. La Cour constate « *S'agissant d'une spécialité pharmaceutique en forme de bâtonnet de couleur blanche et de forme oblongue sécable en quatre parties égales, la circonstance qu'une spécialité comparable soit commercialisée en forme ronde sécable en deux parties indique que la forme déposée ne constitue pas la désignation nécessaire du produit, le fait qu'à l'époque du dépôt on ne relevait sur le marché du médicament qu'une seule spécialité présentant des similitudes avec la forme déposée et la notoriété particulière de celle-ci suffisent à établir le caractère distinctif de la marque comme n'étant pas usuelle* »²¹³. C'est une façon d'interprétation extensive de la Cour de justice de la notion des marques de médicament.

§2. Les difficultés inhérentes à la protection des marques

158- En France, la marque pharmaceutique fait l'objet d'un double examen : l'INPI s'assure plutôt que les consommateurs peuvent distinguer et identifier à coup sûr la source du médicament portant la marque déposée. L'examen de l'ANSM cherche à vérifier les noms de médicaments pour éviter les tromperies des étiquettes qui pourraient aboutir aux erreurs de prescription, de distribution et donc de consommation dangereuse. La fonction de la marque (A-), la nuance de couleur de la marque (B-), le risque de confusion (C-), aide à répondre à la complexité de la présentation de la marque de médicaments.

A- La fonction technique de la marque

159- La forme du conditionnement du produit est considérée comme une marque de fabrique permettant son repérage. Il faut intégrer les résultats techniques fournis par cette marque. L'arrêt de la Cour de Cassation²¹⁴ du 21 janvier 2004, prononce une annulation partielle d'une

²¹³ Note commentaire de la Cour d'appel de Versailles, audience publique du mardi 27 sept. 2005.

²¹⁴ Cass. Chambre commerciale, *la Société Roche commercialise le médicament princeps (le Lexomil), la société Irex a mis sur le marché un générique (l'Anxyrex)*, 21 jan, 2004, n° de pourvoi n° 02-12335.

décision de la Cour d'Appel ; elle concerne La Société Roche qui commercialise un médicament princeps, déposé sous le nom le Lexomil depuis 1985 ; il est décrit comme un bâtonnet de couleur blanche aux extrémités arrondies. La société Irex a mis sur le marché un générique « *l'Anxyrex* » qui présente la même forme et le même aspect. Le juge constate que « *la Cour d'Appel, n'a pas recherché à savoir si la forme constituant la marque contestée n'était attribuable qu'au résultat technique recherché, peu importe si l'existence d'autres formes propres à permettre l'obtention de ce même résultat, n'a pas donné de base légale à sa décision* ». La Cour de cassation interprète les fonctions techniques comme des fonctions qui sont là pour protéger le produit devant un environnement extérieur, contre le froid, la lumière par exemple, pour assurer une bonne conservation ou protection dans le transport et le stockage. Il est difficile d'interpréter cette fonction qui constitue un droit exclusif de la marque. La Cour de Cassation conserve une explication extensive du droit de marque sur la fonction technique de la forme et du conditionnement. « *La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a d'ailleurs rendu obligatoire la présentation sous un conditionnement approprié des spécialités susceptibles d'être remboursées. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a prévu que le pharmacien délivre de grands conditionnements, quand ils existent, pour les traitements dont la durée prescrite est d'au moins trois mois* ».

L'article R.5121-138-2 du Code de la santé publique stipule que « *L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 porte des dispositifs de sécurité, qu'ils soient visibles ou non, qui permettent aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la distribution au détail* ». L'article R.5121-138-2 du Code de la santé publique stipule « *L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 porte des dispositifs de sécurité, qu'ils soient visibles ou non, qui permettent aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :1) De vérifier l'authenticité du médicament ; 2) D'identifier les boîtes individuelles de médicaments* ». Ces doubles conditionnements aident à garantir une présentation complète des médicaments fournis. Les laboratoires intègrent de plus en

plus souvent à leurs boîtes des systèmes d'inviolabilité et de traçabilité (Code barre, hologramme, étiquettes de sécurité...) afin de lutter contre la contrefaçon de médicaments²¹⁵.

B- La nuance de couleur de la marque

160- L'article L. 711-1 du Code de la propriété intellectuelle français indique que « *les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs* » constituent un signe distinctif et sont considérés comme étant une marque. L'article 2 de la Directive CE n° 89-104²¹⁶ a pour effet d'harmoniser les lois nationales sur les marques. Il dispose que: « *Peuvent constituer des marques tous les signes susceptibles d'une représentation graphique, notamment les mots, y compris les noms de personnes, les dessins, les lettres, les chiffres, la forme du produit ou de son conditionnement, à condition que de tels signes soient propres à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises* ».

Le caractère distinctif d'une couleur a été confirmé par un arrêt de la CJCE du 6 mai 2003 qui constate qu' « *Une couleur en elle-même peut être reconnue comme ayant un caractère distinctif au sens de l'article 3, paragraphes 1, sous b), et 3, de la directive 89/104, à la condition que, par rapport à la perception du public pertinent, la marque soit apte à identifier le produit ou le service pour lequel l'enregistrement est demandé comme provenant d'une entreprise déterminée et à distinguer ce produit ou ce service de ceux d'autres entreprises* »²¹⁷. La Cour a donné une explication de la spécificité générale d'une représentation graphique « *qui soit claire, précise, complète par elle-même, facilement accessible, intelligible, durable et objective* ». Ces caractères restent très généraux pour une détermination précise. La Cour aussi constate que « *la couleur en elle-même doit remplir trois conditions. Premièrement, elle doit constituer un signe. Deuxièmement, ce signe doit être susceptible d'une représentation graphique. Troisièmement, ce signe doit être propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises* ».

²¹⁵ Les systèmes de traçabilité de l'emballage des médicaments, voir annexe 1.

²¹⁶ Première directive 89/104/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des États membres sur les marques, Journal officiel n° L. 040 du 11 février 1989, p. 0001-0007.

²¹⁷ CJCE, 6 mai 2003, *Libertel Groep BV contre Benelux-Merkenbureau*, aff. C-104/01.

C- Le risque de confusion

161- Pour les risques de confusion, l'article 4, paragraphe 1, sous b), de la Directive 89/104/CE sur les marques²¹⁸ interdit l'enregistrement d'une marque « *lorsqu'en raison de son identité ou de sa similitude avec la marque antérieure et en raison de l'identité ou de la similitude des produits ou des services que les deux marques désignent, il existe, dans l'esprit du public, un risque de confusion qui comprend le risque d'association avec la marque antérieure* ».

La conclusion de l'avocat général M. Jacobs du 2 avril 1998 constate que « *pour apprécier la similitude des produits ou des services que deux marques désignent au sens de l'article 4, paragraphe 1, sous b), de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, le caractère distinctif, en particulier la notoriété de la marque antérieure, peut être pris en compte pour décider s'il existe une similitude suffisante pour donner lieu à un risque de confusion. Cependant, il n'existera de risque de confusion au sens de cette disposition que s'il est probable que le public soit amené à penser qu'il existe une sorte de lien commercial entre les fournisseurs des produits ou services en question* »²¹⁹.

D- La distinction entre le nom commercial et la marque

162- La distinction entre le nom commercial et la marque prend une place importante pour déterminer la nature de la marque, ces deux notions étant très voisines. L'article 4 alinéa 21 du Code de propriété intellectuelle vietnamien définit de la même manière : « *Les noms commerciaux sont des appellations d'organisations et d'individus utilisés dans le commerce pour distinguer les entreprises portant ce nom avec les autres dans le même secteur et la zone géographique où se trouvent leur clientèle et leurs fournisseurs* ». Le nom commercial enregistré devient, lui, une marque de commerce pour être protégé.

²¹⁸ Première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, JO, 1989, L. 40, p. 1.

²¹⁹ Conclusions de l'avocat général Jacobs, *Canon Kabushiki Kaisha contre Metro-Goldwyn*, 2 avril 1998, aff. C-39/97.

L'enregistrement empêchera un concurrent d'utiliser un signe identique ou similaire pour identifier des produits ou services identiques ou similaire. En effet, « *Le nom commercial bénéficie d'une protection, par l'action en concurrence déloyale, qui varie selon son rayonnement géographique, alors que la marque est de plein droit protégée sur l'ensemble du territoire national par l'action en contrefaçon* »²²⁰. La marque est un signe facultatif pour des produits et services commercialisés.

Le droit vietnamien donne une approche plus simple. L'article 78 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien stipule : « *le nom commercial est considéré distinctif s'il n'est pas suffisamment identique ou similaire à des marques ou à des indications géographiques protégées pour créer une confusion avec elles* ». Le droit vietnamien fait une différence légère entre le nom commercial, la marque et les indications géographiques sans donner vraiment un moyen spécifique de les distinguer.

Par ailleurs, l'article 32 alinéa 1 de la Loi des entreprises de 2005 énonce que « *le nom commercial doit être rédigé en vietnamien ; il peut contenir des chiffres et des symboles, doit être prononçable et posséder au moins les éléments suivants : des modalités de désignations et un nom propre. L'enregistrement d'un nom commercial est refusé lorsqu'il est identique ou qu'il crée un risque de confusion avec un autre déjà enregistré* ». La loi de 2005 définit en détail le contenu du nom commercial. Cette loi oblige le nom commercial à être prononçable, sinon il n'a aucune justification.

Dans le droit vietnamien, l'article 2 de la Décision n° 706/BYT/QD du Ministère de la Santé du 11 juin 1992 relative aux marques de médicaments constate que « *les marques de commerce de médicament sont des signes de médicaments pour distinguer les différents producteurs. Les marques de commerce de médicaments sont des monopoles après l'enregistrement des marques en vertu de l'Ordonnance sur la protection de la propriété industrielle* ». Le droit vietnamien souligne que les marques de médicaments sont protégées par le droit de propriété industrielle après leur enregistrement à l'autorité compétente. En conséquence, la protection de la marque est facultative. Néanmoins, la marque commerciale peut s'avérer utile

²²⁰ J. Azéma et J-C. Galloux, *Droit de propriété industrielle*, 7^{ème} éd, Dalloz, 2015, p. 792.

pour la distinction d'avec les autres produits. On pourrait transformer cette possibilité en obligation.

Section 2. – Les régimes spéciaux de protection

163-La marque de médicament comporte des caractères différents par ses dénominations thérapeutiques. La marque de médicament doit être en conformité avec plusieurs règlements afin de garantir un meilleur signe de distinction pour les consommateurs. De plus sa protection varie selon les cas envisagés de la marque collective (§ 1.), la marque de certification (§2.), la marque d'association (§3.), et la marque notoire (§4.).

§1. La marque collective

164- La marque sert à fidéliser la clientèle vis-à-vis d'un laboratoire et à prévenir les médicaments contrefaits ; ce qui justifie l'investissement nécessaire à l'obtention du droit de la marque. Ce droit peut lui donner aussi un statut particulier en engageant un niveau de protection plus élevé. L'article L. 712-1 du Code de la propriété intellectuelle français constate que « *L'enregistrement produit ses effets à compter de la date de dépôt de la demande pour une période de dix ans indéfiniment renouvelable* ». Le droit des marques bénéficie d'une protection extensive, pendant une longue période.

Le droit des marques est l'occasion de clarifier la nature des différents produits mis sur le marché et participe au repérage des familles de produits ; il facilite tout le travail en aval, du médecin traitant jusqu'au consommateur qui pourra mieux se repérer et mémoriser les produits qui le concerne. L'erreur d'indication sur le produit pharmaceutique peut causer énormément de problèmes pour les professionnels de santé et les consommateurs. Voici un exemple parmi d'autres : Une femme de cinquante ans a été hospitalisée après avoir ingéré de la prostate -drogue FLOMAX® plutôt que son médicament ayant un nom un peu semblable, le VOLMAX®, utilisé pour traiter les bronchospasmes²²¹.

²²¹ C. Rados, « *Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors* », Journal FDA consumer, July-Aug. 2005, p. 35.

Au Vietnam, le droit des marques est arrivé tardivement ; le premier règlement du droit des marques a été élaboré au Vietnam par le décret 197/HDBT du 14 décembre 1982, le décret ministériel 84/HDBT du 20 mars 1990. Le droit de marque a été élaboré par le droit civil de 1995 et complété par le Code civil de 2005, puis le droit de propriété intellectuelle de 2005. L'article 780 du Code civil de 1995 dispose que « *le droit de la propriété industrielle est un droit conféré à un individu, une personne morale titulaire d'une invention, une solution utile, des dessins et modèles, des marques, des ayant droit d'utilisation d'une appellation d'origine et ayant droit des autres objets selon les dispositions de la loi* ». Le droit des marques est inclus dans le droit de propriété intellectuelle. Le niveau de l'invention, à cette période-là n'était pas assez développé au Vietnam à cause des difficultés économiques et sociales qui interdisaient complètement le développement de l'innovation. Par ailleurs, le droit des marques est soumis aux conditions de fond et de forme du médicament.

§2. La marque de certification

165-L'OMPI stipule que « *La marque de certification implique le respect de certaines normes, mais elle ne suppose pas l'appartenance à une association : elle peut être délivrée à quiconque peut certifier que ses produits sont conformes à certaines normes en vigueur. Les normes de qualité ISO 9000, reconnues dans le monde entier, sont un exemple de ce type de marque* »²²².

Le droit français définit les marques collectives dans une manière plus large. L'article L.715-3 du CPI énonce « *L'usage de la marque collective de certification est ouvert à toutes les personnes, distinctes du titulaire, qui fournissent des produits ou des services répondant aux conditions imposées par le règlement* ». Le droit français confirme la distinction entre les propriétaires des marques collectives et le titulaire. Le droit vietnamien définit les marques de certification à l'article 4.18 du Code de propriété intellectuelle vietnamien : « *la marque de certification est la marque dont la propriété permet aux organisations et individus de l'utiliser sur*

²²² Les marques de certification. Disponible en ligne sur : http://www.wipo.int/trademarks/fr/about_trademarks.html. (page consultée le 26 oct. 2015).

leurs produits, services afin de certifier les caractéristiques d'origine des matières premières des matériaux, la procédure de fabrication, la manière de prestation des services, la qualité, l'exactitude, la sécurité ou d'autres caractéristiques des produits ou services ». Le droit vietnamien a la même approche de la fonction de la marque de certification.

§3. La marque d'association

166- L'article 4.19 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien constate que « *des marques identiques ou similaires à la marque déposée, enregistrées par le même sujet, afin de l'utiliser à des produits identiques ou similaires ou des services identiques ou similaires ou concernés* ». Le droit français ne donne pas une définition précise de la marque d'association. Le statut de la marque d'association est très vague dans le droit vietnamien. C'est une solution juridique pour harmoniser deux marques coexistantes. Le statut de marque d'association a été créé par le besoin d'une marque identique à la marque d'origine de partager le droit de possession des marques pour plusieurs propriétaires.

Dans l'affaire du Tribunal britannique concernant l'accord de coexistence des marques Apple C, Apple se prononce en faveur de l'Apple Computer, la compagnie américaine contre Apple Corps Ltd, la compagnie britannique créée par les Beatles et leurs familles, en rejetant les allégations que l'iTunes Music Store aurait violé les parties des Beatles 1991²²³. Les deux entreprises résoudre le problème de coexistence d'une marque par un accord d'harmonisation pour partager l'utilisation du même domaine d'exploitation. Néanmoins, les deux entreprises ne prévoient pas l'agrandissement de leur domaine d'exploitation des marques. La marque d'association comporte des obstacles de concomitance des marques semblables.

§4. La marque notoire

167- L'INPI donne une définition de la marque notoire : « *Une marque notoire est une marque connue d'une large fraction du public. La marque notoire n'est pas enregistrée. Toutefois*

²²³ Royal Courts of Justice, Strand, London, WC2A 2LL, 08/05/2006.

Disponible en ligne sur :

<http://news.findlaw.com/hdocs/docs/apple/aclac50806opn.html>. (page consultée le 25 juin 2014).

son propriétaire bénéficie des mêmes droits que le titulaire d'une marque enregistrée, pour les produits et services pour lesquels elle est célèbre (par exemple, il peut s'opposer à l'enregistrement d'une marque ou agir en contrefaçon) »²²⁴.

La Convention de Paris du 14 juillet 1967 statue sur les marques notoires: « *Les pays de l'Union s'engagent, soit d'office si la législation du pays le permet, soit à la requête de l'intéressé, à refuser ou à invalider l'enregistrement et à interdire l'usage d'une marque de fabrique ou de commerce qui constitue la reproduction, l'imitation ou la traduction, susceptible de créer une confusion, d'une marque que l'autorité compétente du pays de l'enregistrement ou de l'usage estimera y être notoirement connue comme étant déjà la marque d'une personne admise à bénéficier de la présente Convention et utilisée pour des produits identiques ou similaires. Il en sera de même lorsque la partie essentielle de la marque constitue la reproduction d'une telle marque notoirement connue ou une imitation susceptible de créer une confusion avec celle-ci* ». Cette convention ne donne pas de définition de la marque notoire, mais elle constitue un ensemble de dispositions pour les protéger.

L'article 16²²⁵ de l'Accord sur les ADPIC constate que « *L'article 6 bis de la Convention de Paris (1967) s'appliquera, mutatis mutandis, aux services. Pour déterminer si une marque de fabrique ou de commerce est notoirement connue, les Membres tiendront compte de la notoriété de cette marque dans la partie du public concernée, y compris la notoriété des Membres concernés obtenue par suite de la promotion de cette marque* ». L'Accord sur les ADPIC fait référence à l'avis d'un public avisé pour déterminer le critère notoire des marques. La recommandation de l'OMPI du 20 au 29 septembre 1999 se base sur plusieurs critères afin de déterminer des marques notoires comme : « *le degré de connaissance ou de reconnaissance de la marque dans la partie concernée du public ; la durée, l'étendue et l'aire géographique de toute utilisation de la marque*

²²⁴ Il peut également défendre son utilisation pour des produits et services différents si cette utilisation peut induire le public en erreur (par une action en responsabilité civile).

Disponible en ligne : http://www.inpi.fr/fr/faq/questions-faq/question/faq_question/quest-ce-qu'une-marque-notoire-2631.html?cHash=0dfbd35bd1c547a075f728c0c05db019. (page consultée le 26 oct. 2014).

²²⁵ L'article 16.3 de l'Accord sur les ADPIC : « *L'article 6bis de la Convention de Paris (1967) s'appliquera, mutatis mutandis, aux produits ou services qui ne sont pas similaires à ceux pour lesquels une marque de fabrique ou de commerce est enregistrée, à condition que l'usage de cette marque pour ces produits ou services indique un lien entre ces produits ou services et le titulaire de la marque enregistrée et à condition que cet usage risque de nuire aux intérêts du titulaire de la marque enregistrée* ».

; la durée, l'étendue et l'aire géographique de toute promotion de la marque, y compris la publicité et la présentation, lors de foires ou d'expositions, des produits ou des services auxquels la marque s'applique ; la durée et l'aire géographique de tout enregistrement, ou demande d'enregistrement, de la marque dans la mesure où elles reflètent l'utilisation ou la connaissance de la marque ; la sanction efficace des droits sur la marque, en particulier la mesure dans laquelle la marque a été reconnue comme notoire par les autorités compétentes ; la valeur associée à la marque » .

L'article 2 du décret 06/2001/ND-CP du Gouvernement stipule : « *la marque notoire est la marque des marchandises utilisée consécutivement pour les produits, les services possédant une réputation de sorte que cette marque soit reconnue largement par le public* ». Dans la circulaire 01/2007/TT-BKHCN du Ministère de la science et technologie du février 2007, l'article 1.5 dispose que « *la notoriété d'une marque établie par la pratique d'utilisation la dispense de l'enregistrement auprès de l'autorité compétente. Lors des litiges, le titulaire devra fournir toutes preuves conformément à l'article 75 du Code de la propriété intellectuelle* ». La marque notoire d'un médicament traditionnel au Vietnam est difficile à constater parce que les méthodes de traitement traditionnel font l'objet de maints processus, connus ou non, sous des dénominations un peu aléatoires. La plupart des méthodes n'ont pas été contrôlées et sanctionnées par un brevet d'invention. En conséquence, la notoriété d'une marque de traitement traditionnelle est difficile à envisager, sauf à s'engager sur des voies discutables.

168- Le droit de la marque arrive un peu tard dans l'histoire vietnamienne, début 1982. La marque existe dans le premier article 3.1 du Décret 197/HDBT du 14 décembre 1982 et définit : « *les marques des produits qui sont protégées sont des signes acceptables sous formes de mots, images, dessins, images saillants etc. ou la combinaison de tous les dits éléments présentés en une ou plusieurs couleurs* ». Le droit vietnamien favorise l'énumération de toutes les formes de marques comme : des mots, des images, des dessins, etc. Cette liste cependant n'a pas été suffisante pour l'ensemble de la présentation de la marque en trois volets de signes : les signes dénominatifs, les signes sonores et les signes figuratifs. Néanmoins, cette disposition fut une révolution remarquable dans la construction du droit de la marque au Vietnam. Le droit français a repris la définition de la marque de l'OMPI.

Le droit vietnamien a transposé la définition des marques par l'OMPI²²⁶ dans le Code civil de 1995. L'article 785 du Code civil vietnamien de 1995 stipule : « *Les marques de commerce sont les signes utilisés pour distinguer les produits ou services de différents fabricants. Les marques de commerce peuvent être formées de mots, d'images ou une combinaison de ces facteurs qui est représentée par une ou plusieurs couleurs* ». Par énumération des formes de marque, le droit vietnamien décrit d'une façon plus détaillée le contenu de la marque par rapport aux premières dispositions. Néanmoins, le droit vietnamien ne définit pas les mêmes formes comme dans le droit des marques en droit français²²⁷. L'article 4.16 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien 2005 distingue « *différentes formes de marques : la marque généralement dite, la marque collective, la marque de certification, la marque d'association et la marque notoire* ». C'est la première fois que le droit vietnamien envisage la définition de toutes les marques existant dans les règlements internationaux, et la marque notoire est un concept important. Elle ne comporte pas tous les caractères d'une marque normale mais en comporte seulement certains caractères. C'est l'intérêt d'avoir analysé tous les caractères concernés d'une marque normale. La marque est un instrument qui complète le régime de protection par le brevet du médicament. Ce régime demande des exigences plus simples par rapport à la demande du brevet.

²²⁶ L'OMPI définit « *une marque est un signe distinctif qui indique que des produits ou services sont produits ou fournis par une certaine personne ou une certaine entreprise* ».

Disponible en ligne sur : <http://www.wipo.int/trademarks/fr/trademarks.html>. (page consultée le 15 mai 2014).

²²⁷ « *Peuvent notamment constituer un tel signe : a) Les dénominations sous toutes les formes telles que : mots, assemblages de mots, noms patronymiques et géographiques, pseudonymes, lettres, chiffres, sigles ; b) Les signes sonores tels que : sons, phrases musicales ; c) Les signes figuratifs tels que : dessins, étiquettes, cachets, lisières, reliefs, hologrammes, logos, images de synthèse ; les formes, notamment celles du produit ou de son conditionnement ou celles caractérisant un service ; les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs* ». L'article. L. 711-1 du Code de la propriété intellectuelle français.

CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

169- La diversité des produits de santé conduit à une certaine confusion quant à la notion de médicament. En effet, la définition, difficile à cerner, du médicament illustre la complexité de la tentative de sa classification. L'origine absconse de cette notion se retrouve tant en droit français qu'en droit vietnamien, notamment par l'absence d'interprétation harmonisée par la jurisprudence, et conduit à en faire un produit de santé à part entière.

Le médicament est défini par la présentation et par la fonction. Le droit de l'Union Européenne ne réussit pas à dégager une identité propre à la notion de médicament qui se trouve à la frontière entre droit et science médicale. Chaque Etat membre conserve son autonomie dans l'interprétation de la notion de médicament par des appréciations propres à conduire à des politiques de sante publique divergentes.

La protection du médicament fait l'objet de toutes les attentions et peine à rattraper son retard face au dynamisme de l'évolution technologique. Pour sa part, le médicament bénéficie une double protection grâce au système du droit du brevet et de la marque. Cette protection a pour fonction principal de favoriser la recherche et développement dans le domaine pharmaceutique conduisant à compléter l'offre en matière de produit de la santé

L'analyse minutieuse des deux systèmes, français et vietnamien clarifie les enjeux de la protection de la santé publique de ces deux pays notamment, à travers des droits de propriété intellectuelle du médicament et essaie de fonder un système équilibré de protection de la santé publique par la limitation du droit de propriété intellectuel (Seconde partie). Malgré des mécanismes de protection intellectuelle très élaborés le médicament n'échappe pas à l'évolution vers une économie mondialisé et donc plus concurrentielle promouvant les enjeux de santé publique, mais étant également à l'origine d'une limitation en matière de protection.

SECONDE PARTIE

LES LIMITATIONS AU DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, UNE CONDITION NÉCESSAIRE POUR UN ACCÈS EFFECTIF AUX MÉDICAMENTS

170- L'accord ADPIC prévoit deux systèmes flexibles pour faciliter l'accès aux médicaments afin de le distribuer plus largement : la licence obligatoire et l'importation parallèle²²⁸. Ces deux systèmes ne sont pas automatiques dans l'accord d'origine de l'OMC ; ils se sont imposés après une longue période de négociation afin d'équilibrer des intérêts des pays développés et des pays en voie de développement. L'importation parallèle et la licence obligatoire sont accordées en vertu de clauses de sauvegarde de la santé publique, et afin de répondre au prix trop élevés du médicament. Ces mécanismes jouent un rôle de contrepoids pour équilibrer la santé publique et le monopole du brevet pharmaceutique et créent des pressions auprès des entreprises pharmaceutiques afin de maintenir un commerce équitable et responsable envers la société²²⁹. La limitation de l'exclusivité d'exploitation (Titre I) est complétée par d'autres garanties pour renforcer le droit de propriété intellectuelle (Titre II).

²²⁸ COM (2004) 737 finals du 29/10/2004, « *Les gouvernements peuvent délivrer des licences obligatoires qui autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté sans le consentement du titulaire du brevet. La délivrance de licences obligatoires n'est possible que moyennant certaines conditions visant à protéger les intérêts du détenteur de brevet. En particulier, et sauf urgence, le demandeur d'une licence doit avoir au préalable essayé, sans succès, d'obtenir du détenteur du droit une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables et dans un délai raisonnable. De plus, les licences obligatoires doivent être accordées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. Avec le régime des importations parallèles, les produits fabriqués et commercialisés par le titulaire d'un brevet dans un pays peuvent être importés par une autre société. Le principe est celui de « l'épuisement », c'est-à-dire que lorsque qu'une firme pharmaceutique a vendu son produit, elle n'a plus aucun droit sur ce qu'il advient de ce produit. Ceci permet donc à toute autre société d'acheter le produit dans le pays où le prix de revient est moindre et de l'importer* ». Disponible en ligne sur :

<http://www.senat.fr/ue/pac/E2773.html>. (page consultée le 20 avril 2015).

²²⁹ « *Les débats sur les usages de la propriété industrielle se sont renouvelés au cours des années 1980. Les pays industrialisés et les pays en voie de développement s'affrontent davantage sur les conditions de déchéance du brevet, sur l'octroi de licences obligatoires à un autre producteur que le détenteur du brevet, sur les importations de produits désormais n'est plus tant l'accès aux technologies les plus récentes que l'Organisation générales du marché et sa capacité à permettre une exploitation rentable d'innovations brevetées* ». A. Beltran, S. Chauveau et G. Galvez-Behar, *Des brevets et des marques, une histoire de la propriété industrielle*, Fayard, p. 279.

Titre I

Le contournement de l'exclusivité d'exploitation du médicament

171- La licence obligatoire et l'importation parallèle doivent être équilibrées par des conditions d'exigence lors de l'octroi du brevet d'invention ou des conditions de reconditionnement quand le principe d'« *épuiement du droit* » est appliqué²³⁰. Ces conditions, suffisamment souples doivent contribuer à équilibrer le droit de propriété intellectuelle et les intérêts de la protection de la santé publique. L'exception dite de « *la licence obligatoire* » (Chapitre 1) et le mécanisme de « *l'importation parallèle* » (Chapitre 2) construisent la possibilité d'accès aux médicaments par le droit de la propriété intellectuelle. Ces deux mécanismes présentent des caractères différents par leurs conditions d'application à cause de la situation économique et politique différente de chaque Etat membre.

Chapitre 1

L'exception dite de « *la licence obligatoire* »

172- À l'ère de la mondialisation la coopération étroite entre les Etats doit exister dans pratiquement tous les domaines : économiques, sociaux, culturels. Les Etats essayent de combiner leurs efforts afin d'arriver à un cadre juridique commun qui permette de régler les problèmes d'une façon globale. Ainsi les instances internationales telles que l'Organisation internationale des Nations Unies, l'Organisation mondiale du commerce, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle ont successivement vu le jour pour surveiller l'équilibre de la protection de la santé publique et l'accès aux médicaments. En droit international s'est créé un cadre juridique dont le

²³⁰ « Dès lors q'un produit a été mise une première fois en circulation au sein de l'espace économique européen ou d'un État de l'UE avec le consentement du titulaire, celui-ci ne pourra plus s'opposer à la libre circulation des produits ou services revêtus de sa marque ». A. Boucher, *l'essentiel du droit des marques, brevets et design*, Studyrama, 2016, p. 97.

but est de réduire les différences existant dans les lois nationales, entre les juridictions des pays en voie de développement et celles des pays développés. Par la même occasion, l'impact des écarts entre les économies, les niveaux de développement des infrastructures, sont minimisés. Nombreux sont les obstacles. Les législateurs des pays en voie de développement, en particulier, doivent redoubler d'efforts pour renforcer les capacités des systèmes de lois dans leurs pays, rattraper les retards s'ils existent et combler en partie le fossé séparant pays développés et pays en voie de développement. La notion de « *licence obligatoire* » (Section 1) construit une utilisation exceptionnelle (Section 2).

Section 1. – La notion de « *licence obligatoire* »

173- La licence obligatoire doit répondre à plusieurs conditions imposées par les autorités compétentes et les entreprises pharmaceutiques, ce qui nécessite la recherche d'un accord entre les deux parties, publique et privée. Il doit y avoir consensus, harmonisation par le truchement d'une négociation. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC énonce les autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit sur une durée et dans une portée déterminée. La licence obligatoire a été octroyée lorsque l'invention n'est pas, ou est insuffisamment exploitée ou pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles ou en cas d'urgence. L'interprétation du motif de l'octroi de la licence obligatoire a évolué depuis l'Accord sur les ADPIC en 1994. Jusqu'au 2001, la déclaration de Doha confirme la protection de la santé publique comme un objet principal de la licence obligatoire.

L'accord sur les ADPIC énonce la flexibilité aux conditions d'octroi de la licence obligatoire (§1.). Chaque État membre de l'OMC dont la France et le Vietnam les a transposées dans son droit interne en considérant sa situation particulière (§2.).

§1. Le concept de « *licence obligatoire* » au sens des accords ADPIC

174- C'est sur la base de la licence obligatoire qu'il convient d'apprécier l'accès aux médicaments. Pour cela, il s'avère indispensable d'identifier le défaut ou insuffisance d'exploitation (A-), le cas particulier de refus de concéder des licences (B-), les motifs de pratique anticoncurrentielle (C-), les motifs de brevets dépendants (D-) et les motifs d'urgence nationale ou

de situations d'extrême urgence (E-) qui peuvent engendrées par leur impact sur les conditions d'octroi de la licence obligatoire.

A- Défaut ou insuffisance d'exploitation

175- La notion de la « *licence obligatoire*²³¹ », licence non volontaire, est un ordre donné par une autorité nationale à une personne, sans le consentement du détenteur du titre ou contre sa volonté, pour l'exploitation d'un objet protégé par un brevet d'invention ou d'autres droits de propriété intellectuelle. La convention d'Union de Paris ne donne pas la notion de licence obligatoire. Cependant, en s'appuyant sur les alinéas 2, 3 de l'article 5.A) il est possible d'affirmer que le défaut d'exploitation par le détenteur constitue l'unique base juridique qui entraîne la mise en place possible de la licence obligatoire. La responsabilité du détenteur est engagée en cas de défaut d'exploitation ou d'exploitation insuffisante. L'alinéa 2 et 3 de la convention d'Union de Paris de 1883²³² énonce que « *Chacun des pays de l'Union aura la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation. 3) La déchéance du brevet ne pourra être prévue que pour le cas où la concession de licences obligatoires n'aurait pas suffi pour prévenir ces abus. Aucune action en déchéance ou en révocation d'un brevet ne pourra être introduite avant l'expiration de deux années à compter de la concession de la première licence obligatoire* ».

L'Accord sur les ADPIC n'énumère pas en détail les fondements juridiques de la licence obligatoire. L'Accord comporte cependant des dispositions qui favorisent la mise en œuvre de la licence obligatoire par les autorités compétentes des États. Le caractère flexible se manifeste à l'article 31 (a), « *la délivrance de l'autorisation sera examinée pour des situations ponctuelles* ». La majorité des États légifèrent en faveur d'une contrainte dans les cas suivants: refus d'opérer un transfert de la part du titulaire, défaut d'exploitation, exploitation incomplète, concurrence

²³¹ Souvent appelées aussi « *licences non volontaires* » ou « *d'autres exploitations sans l'autorisation du détenteur du droit* », article 31 de l'Accord sur les ADPIC.

²³² Convention d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, 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.

déloyale, nécessité de protéger un intérêt national dû à une situation d'urgence. Dans la mise en œuvre, les États ont toute latitude pour mobiliser au maximum les dispositions ADPIC sur la licence obligatoire et pour protéger la santé publique.

L'article 31 de L'Accord sur les ADPIC constate cinq types de licence:

- « 1) *Licences pour utilisation à des fins non-commerciales par le gouvernement ;*
- 2) *Licences accordées à des tiers autorisés par le gouvernement pour utilisation publique à des fins non commerciales ;*
- 3) *Licence pour cause de conditions d'urgence ou d'extrême urgence ;*
- 4) *Licence pour remédier à une pratique déterminée anticoncurrentielle à l'issue procédure administrative ou judiciaire ;*
- 5) *Licence liée à un brevet dépendant ».*

Le but général poursuivi pour dépasser le brevet d'invention est l'utilisation non-commerciale dans une situation d'urgence pour protéger les intérêts publics. Les Etats membres transfèrent la licence obligatoire dans le droit national avec des motifs différents.

L'objectif principal est de protéger les intérêts publics. Les autres motifs pour l'octroi de licences obligatoires sont les suivants : le développement d'autres secteurs vitaux de l'économie nationale, les besoins de l'économie nationale, l'intérêt public, la nécessité publique, une grave menace d'intérêt public, la non-satisfaction d'une demande du marché dans des conditions raisonnables, la non-exploitation du brevet pour défaut de fabrication incomplète du produit ou commercialisation qui ne satisfait pas les besoins du marché, l'utilisation publique à des fins non commerciales, l'exigence raisonnable du public non satisfaite, l'invention brevetée non disponible pour le public à un prix abordable, vendus à des prix élevés déraisonnables ou ne répondant pas à la demande du public, un marché pour l'invention brevetée non approvisionné ou non actuellement approvisionné à des conditions raisonnables. La situation d'urgence nationale est difficile à déterminer avec précision, les Etats membres ont des libertés pour définir quelles sont les situations justifiant l'application d'une licence obligatoire.

176- Il n'y a pas de définition de « *défaut d'exploitation* » ou d'« *exploitation insuffisante* » dans le droit national de chaque Etat membre. L'évaluation de la capacité d'exploitation d'un médicament dans le marché est une méthode de contrôle de l'efficacité d'exploitation du brevet

d'invention. L'article 68 de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996 du Brésil énonce : « *une licence ne peut être demandée que par une personne ayant un intérêt légitime et possédant les capacités techniques et économiques d'exploiter avec efficacité l'objet du brevet* ». Il n'y a pas une définition des « *intérêts légitimes* » dans le droit national. Néanmoins, les Etats membres construisent sur la base de raisons techniques, économiques ou juridiques comme les retards d'obtention d'enregistrement ou de l'approbation de commercialisation ; le cas de force majeure ou de circonstances indépendantes de la volonté ou échappant au contrôle du titulaire du brevet ; ou l'importation ou la commercialisation est interdite par les pouvoirs publics ; ou si l'exploitation de l'invention a été empêchée par des règles publiques. Les difficultés éprouvées pour fournir des matières premières ou pour faire face à une pénurie de ressource, ou le manque de ressources financières ou de faisabilité financière de l'exploitation ne peuvent pas être considérées comme des raisons légitimes.

La section 48.B.1.a) de la loi sur les brevets de 1977 du Royaume-Uni énonce : « *dans le cas d'une demande déposée en vertu de la section 48 ci-dessus, concernant un brevet dont le propriétaire n'est pas « titulaire de l'OMC », les motifs pertinents sont les suivants : a) dans le cas où l'invention brevetée peut être exploitée à des fins commerciales au Royaume-Uni, mais qu'elle n'est pas ainsi exploitée ou ne l'est pas dans toute la mesure pratique d'un point de vue raisonnable* ». Le manquement de l'exploitation est le motif principal pour octroyer la licence obligatoire. Les critères de défaut ou insuffisance d'exploitation sont examinés au cas par cas dans chaque Etat membre sur la législation nationale.

Lorsque l'exploitation du médicament sur le marché national, y compris le médicament d'importation, il constitue un marché à part entière. Le droit de Royaume Uni constate que « *une licence obligatoire ne peut pas être accordée au motif invoqué dans la section 48B. 1) a) lorsque, au Royaume-Uni, la demande est satisfaite par l'importation de l'invention brevetée en provenance d'un Etat membre de l'Espace économique européen dans lequel l'invention est exploitée à des fins commerciales* ». Cette disposition confirme que l'importation a été considérée comme une part de l'exploitation dans un marché national. « *Au Brésil, il est notamment possible d'accorder une licence en cas de non-exploitation de l'invention brevetée sur le territoire pour « défaut de fabrication ou fabrication incomplète » du produit ou du processus breveté, sauf dans*

les cas où ladite fabrication n'est pas possible d'un point vue économique et que l'importation est alors autorisée »²³³. Le droit national énonce un délai maximal pour des titulaires de brevets à répondre aux conditions d'exploitation suffisante sur le marché national. Ce délai est nécessaire pour établir à l'avance un dialogue entre le titulaire du brevet d'invention et les autorités compétentes nationales.

À la réponse de la nécessité de la production de médicament par la licence obligatoire, le droit communautaire a transposé la licence obligatoire au Règlement 816/2006/CE 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'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. L'article 6 énonce la demande d'une licence obligatoire « *1. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement auprès des autorités compétentes de l'État membre ou des États membres où les brevets ou certificats complémentaires de protection produisent leurs effets et couvrent les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer* ». Ces règlements sont créés afin d'une mise en œuvre uniforme de la décision nécessaire pour garantir que les conditions d'octroi de licences obligatoires pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques, dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation, sont identiques dans tous les États membres, et pour éviter la distorsion de la concurrence entre les opérateurs sur le marché unique²³⁴.

L'Accord sur les ADPIC ne limite pas la possibilité d'utiliser une licence obligatoire via l'importation du produit breveté. Le titulaire d'une licence obligatoire peut importer des produits vendus par le titulaire d'une licence obligatoire dans un autre pays, cette importation peut être traitée comme une importation parallèle légale.

B- Le cas particulier de refus de concéder des licences

177- L'autorité compétence applique la licence obligatoire aux motifs que le titulaire du brevet refuse de concéder une licence dans des conditions et selon des modalités raisonnables et

²³³ Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet : concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics (partie I), Comité permanent du droit des brevets, vingt et unième session, Genève, 3 – 7 novembre 2014.

²³⁴ Paragraphe 4 du Règlement 816/2006/CE 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'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

dans un délai raisonnable. Néanmoins, le droit national des Etats membres ne fournit pas d'autres explications pour déterminer des modalités raisonnables. Les modalités raisonnables peuvent justifier « *la nature de l'invention, des conditions dans lesquelles les licences de brevets étaient octroyées, des dépenses et des engagements du titulaire du brevet concernant le brevet ainsi que des exigences des acheteurs* »²³⁵. Chaque Etat membre détermine les modalités et le délai raisonnable à son goût.

C- Licence obligatoire pour des motifs de pratique anticoncurrentielle

178- Les Etats membres ne donnent pas de critères précis pour déterminer des pratiques anticoncurrentielles. Ils en considèrent plusieurs comme la fixation pour des produits brevetés de prix excessifs ou discriminatoires, refusent de donner à un concurrent l'accès à une installation essentielle, entravent les activités commerciales ou de production, se livrant à un acte d'exclusion ; le titulaire du brevet exerce ses droits de manière à empêcher d'autres entreprises de lui faire concurrence de manière équitable, mais entrave le commerce ce qui est contraire à la politique publique²³⁶. C'est l'autorité compétente de chaque pays qui détermine les critères précis au cas par cas.

D- Délivrance de licences obligatoires pour des motifs de brevets dépendants

179- Le brevet dépendant est un brevet qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un brevet antérieur. Les trois conditions suivantes doivent s'appliquer :

« *i) l'invention revendiquée dans le second brevet doit avoir pour objet un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;*

i) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et

²³⁵ Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet : concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics (partie I), Comité permanent du droit des brevets, vingt et unième session, Genève, 3 – 7 novembre 2014, p. 12.

²³⁶ Ibid. p. 14.

- ii) *l'utilisation autorisée par rapport au premier brevet sera inaccessible sauf dans le cas où le second brevet est également cédé ».*

Le législateur juge les progrès techniques majeurs pour la dérogation du premier brevet. Les intérêts publics sur l'innovation sont pris en compte. Néanmoins, il est difficile de déterminer quels sont les éléments qui déterminent un progrès technique considérable. Ces critères ont été décidés par des autorités compétentes nationales.

E- Les motifs d'urgence nationale ou de situations d'extrême urgence

180- Le droit ne donne pas de critères précis pour déterminer une situation d'urgence ou d'extrême urgence ; ils peuvent se baser sur la sécurité de l'État, la protection de l'intérêt public dans le domaine de la santé ou de la nutrition, la protection et l'amélioration de l'environnement humain, ou un intérêt spécial dans une branche spécifique de l'économie, voire guerre ou soulèvement ou autre urgence similaire, catastrophe naturelle, accident majeur, défense de la nation, situation d'urgence ou bien public à des fins non commerciales, sécurité nationale, protection de l'intérêt public dans le domaine de la santé, des approvisionnements alimentaires, de la protection et de l'amélioration de l'environnement, intérêt commercial spécifique. D'autres indications sont basées sur des problèmes de la santé publique résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies qui peuvent causer l'interruption de la vie normale et de l'activité de la population, la guerres ou toute situation d'urgence qui met en péril le pays ou toute catastrophe naturelle ou pandémie, grave maladie²³⁷. Ces critères s'établissent cas par cas à travers le droit national.

L'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC énonce les autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit « *b) 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*

²³⁷ Ibid., p. 17.

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 ». En effet, la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique à Doha énonce : « Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ». La déclaration de Doha a résolu la condition de situation d'urgence, y compris le VIH/SIDA et les autres maladies. La protection de la santé publique est un argument quand le Gouvernement a engagé la fourniture de médicaments à des fins non-commerciales. La notion de la « situation urgence national » est interprétée dans le sens de la protection des intérêts collectifs dans la protection de santé publique. C'est un déblocage de législation sur plusieurs années pour établir une justification d'application de la licence obligatoire.

§2. L'incorporation du concept de licence obligatoire en droit français et en droit vietnamien

181- Ces sont des conditions de l'incorporation de la notion de licence obligatoire qui ont tenté d'identifier et d'apporter une définition dans le droit français (A) en attente d'une approche différentes dans le droit vietnamien de la licence obligatoire (B).

A- Le droit français de la licence obligatoire

182- Afin de saisir toute la difficulté de l'octroi de la licence obligatoire, il convient d'analyser les conditions d'octroi de la licence obligatoire (1-), la licence sur un brevet dépendant

(2-), la licence office (3-) avant d'envisager le régime de l'autorité de compétence administrative et judiciaire (4-).

1- Les conditions d'octroi de la licence obligatoire

183- Le droit français distingue la licence obligatoire de la licence d'office. Le terme « *la licence obligatoire* » dans le droit français et dans l'Accord sur les ADPIC est différent quand l'Accord sur les ADPIC présente la licence obligatoire se justifiant pour l'ensemble des conditions de protection de la santé publique ; le droit français utilise le terme de « *licence d'office* » dans le sens où l'autorité de compétence va utiliser les pouvoirs publics pour octroyer le brevet d'invention à la licence obligatoire.

Chaque Etat transpose la flexibilité de la licence obligatoire différemment et au cas par cas pour ces Etats membres. Le droit français devrait mettre en conformité la licence obligatoire dans le Code de la propriété intellectuelle pour interpréter en détail les conditions d'application de la licence obligatoire. Toutefois, le droit français a délivré des conditions particulières en conformité avec le Règlement Européen pour éviter le détournement des médicaments dans le marché intérieur par l'importation.

Le droit français est en conformité avec l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. En effet, l'article 30 prévoit des flexibilités et des exceptions aux droits conférés par un brevet : « *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 droit français est en conformité avec l'Accord sur les ADPIC, il répond aux conditions générales confirmées par ces accords.

L'article 31 des accords énonce:

« *a) une telle autorisation doit être délivrée au cas par cas;*

- b) après des efforts du candidat utilisateur pour obtenir la licence dans des conditions commerciales raisonnables;*
- c) la portée et la durée de l'autorisation doivent être limitées;*
- d) l'autorisation est non exclusive;*
- e) l'autorisation est incessible;*
- f) l'objectif principal de l'autorisation doit être l'approvisionnement du marché intérieur;*
- g) l'autorisation devra être suspendue dès lors que les circonstances qui l'ont justifiée cesseront d'exister;*
- h) le titulaire du brevet a droit à une rémunération adéquate en fonction de la valeur économique de l'autorisation ».*

Le droit français répond à toutes ces conditions par le régime de droit de licence obligatoire et la licence d'office. Le droit français utilise le terme de « *licence d'office* » afin de souligner l'importance d'un acte utilisé par les Autorités compétentes. La licence obligatoire constitue un double enjeu. D'une part, la licence obligatoire établit une justification pour des Etats membres afin d'accéder aux médicaments dans la situation d'urgence par la sauvegarde de la protection de la santé publique. D'autre part, cette clause de sauvegarde décourage les titulaires de brevet d'adopter des stratégies pour maximiser les prix des médicaments artificiellement. Le droit français de la licence obligatoire (A) et le droit de l'Union européenne dans la prévention du détournement de produits pharmaceutiques (B) se mettent en conformité avec l'Accord sur les ADPIC.

La licence obligatoire dans l'interprétation du droit français est octroyée dans le cas où le titulaire n'exploite pas son brevet d'invention de manière efficace. C'est la même approche que le droit antitrust dans le droit américain pour lutter contre la concurrence déloyale quand les entreprises pharmaceutiques utilisent le droit de la propriété intellectuelle pour enregistrer le brevet de médicament sans l'exploitation efficace. La licence obligatoire est concédée seulement après un délai de trois ans ou quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande. L'article L613-11 énonce que « *Toute personne de droit public ou privé peut, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande, obtenir une licence obligatoire de ce brevet, dans les conditions prévues aux articles suivants, si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes le propriétaire du brevet ou son ayant cause :*

a) *N'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.*

b) *N'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français.*

Il en est de même lorsque l'exploitation prévue au a) ci-dessus ou la commercialisation prévue au b) ci-dessus a été abandonnée depuis plus de trois ans.

Pour l'application du présent article, l'importation de produits objets de brevets fabriqués dans un Etat partie à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce est considérée comme une exploitation de ce brevet ».

La licence obligatoire est décidée auprès du tribunal de grande instance. Le droit français va dans ce sens pour octroyer la licence obligatoire par une procédure juridique au sens du Tribunal. L'article L.613-12 du Code de la propriété intellectuelle énonce « *La demande de licence obligatoire est formée auprès du tribunal de grande instance : elle doit être accompagnée de la justification que le demandeur n'a pu obtenir du propriétaire du brevet une licence d'exploitation et qu'il est en état d'exploiter l'invention de manière sérieuse et effective. La licence obligatoire est accordée à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée, son champ d'application et le montant des redevances auxquelles elle donne lieu. Ces conditions peuvent être modifiées par décision du tribunal, à la requête du propriétaire ou du licencié* ».

2-La licence sur un brevet dépendant

184- Le droit français a transposé la même approche que dans l'Accord sur les ADPIC. L'article L.613-15 du Code de la propriété intellectuelle français stipule que « *Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur. Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet*

antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable. La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet. Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur. Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables ». Le droit français a utilisé la même approche dans l'Accord sur les ADPIC.

3- La licence d'office

185- Le droit français prévoit que *« si l'intérêt de la santé publique l'exige »*, les brevets délivrés pour des médicaments peuvent être soumis au régime de la licence d'office. L'article L. 613-16 du Code de la propriété intellectuelle français indique que *« 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, dans les conditions prévues à l'article L613-17 »*.

La loi autorise une telle procédure lorsque les médicaments brevetés *« ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés »*. Il annonce que *« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque 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 »*²³⁸. Le droit français donne des conditions favorables pour obtenir une licence obligatoire dans le cas de non-exploitation du titulaire du brevet. Ces dispositions sont prises afin de prévenir les titulaires de brevets qui les utilisent pour restreindre le commerce.

Dans les cas d'urgence, les autorités compétentes n'ont pas besoin de chercher un accord amiable avec le titulaire du brevet. *« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique*

²³⁸ L'article L. 613-16 du Code de la propriété intellectuelle français.

déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable ». Le droit français ne donne aucune explication de la situation d'urgence nationale. C'est à chaque Etat membre de déterminer une telle situation d'urgence.

4- L'autorité de compétence administrative et judiciaire

186- Le ministère chargé de la propriété industrielle accorde l'octroi d'une licence d'exploitation mais le montant des redevances est fixé par le tribunal de grande instance. L'article L. 613-17 du Code de la santé publique français énonce : « *Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu. Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties. A défaut d'accord amiable approuvé par le ministre chargé de la propriété industrielle et le ministre chargé de la santé publique, le montant des redevances est fixé par le tribunal de grande instance* ».

187- L'article L. 613-17-1 du Code de la propriété intellectuelle français énonce « *La demande d'une licence obligatoire, présentée en application du 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'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, est adressée à l'autorité administrative. La licence est délivrée conformément aux conditions déterminées par l'article 10 de ce règlement. L'arrêté d'octroi de la licence fixe le montant des redevances dues. La licence prend effet à la date la plus tardive à laquelle l'arrêté est notifié au demandeur et au titulaire du droit* ». Le Règlement 816/2006/CE du Parlement Européen et du Conseil du 17 mai 2006 concerne l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

B- Le droit vietnamien de la licence obligatoire

188- L'adhésion du Vietnam à l'OMC en 2007 l'a contraint à modifier son droit national en préparant un cadre juridique suffisant afin de mettre en place le système de licence obligatoire. En décembre 2003, le Vietnam a subi sa première pandémie de grippe A. Deux ans plus tard le Département sanitaire vietnamien détermine la présence d'une récurrence de la grippe aviaire dans certaines localités des trois régions qui composent le Vietnam.

Les premières statistiques font état d'un décès à Hanoi avec un test positif pour le virus H5N1, portant le total à 42 personnes décédées pour 92 cas infectés par la grippe A²³⁹. Cette situation nationale alarmante demandait de la part du Département sanitaire un examen des conditions d'application de la licence obligatoire dans le cadre du droit de la propriété intellectuelle. Compte-tenu de cette crise sanitaire, le gouvernement vietnamien avait le droit de mettre en place des dispositions pour répondre à la situation d'urgence nationale (1-). Afin d'être efficace, celle-ci doit être suivie d'un motif de l'octroi de la licence obligatoire (2-).

1- Le fondement de la situation d'urgence nationale

189- La sélection de ces pays est le résultat d'une situation économique et d'une demande de médicament adapté. Le système de la licence obligatoire ne permet pas de résoudre totalement la question d'accès aux médicaments pour protéger la santé publique mais il offre des conditions pour soulager les entreprises pharmaceutiques afin de commercialiser le bon médicament à un prix abordable. Chaque patient a besoin de 10 comprimés de médicament de Tamiflu, de sorte que le nombre de médicaments nécessaires pour traiter le Vietnam est de 82 millions de comprimés, non compris la médecine préventive pour le personnel médical directement impliqué dans les soins aux patients et les personnes à risque. Néanmoins, l'entreprise Roche a déclaré que « *La demande de Tamiflu est forte alors que la période de production est longue. Roche a déclaré qu'il n'est pas capable de produire une quantité suffisante de médicaments pour lutter contre la grippe A pour cette période* ». L'entreprise pharmaceutique Roche n'a pas été capable de fabriquer une quantité de médicament suffisante pour répondre aux situations d'urgence nationale.

²³⁹ Selon les statistiques du Département sanitaire vietnamien sur la grippe A en 2005. Disponible en ligne sur : <http://vietbao.vn/Suc-khoe/Dich-cum-gia-cam-tai-Viet-Nam/20504128/248/>. (page consultée le 10 mai 2014).

2- Le motif de l'octroi de la licence obligatoire

190- Le droit vietnamien a transposé le même approche de l'Accord sur les ADPIC dans le droit national de la condition d'octroi de l'invention pour des motifs « *des fins publiques, non-commerciales, de défense, de sécurité de prévention et du traitement, de la nutrition pour les personnes ou pour répondre aux besoins urgents de la société* ». Le droit vietnamien définit la situation d'urgence comme une situation de protection de la société.

L'article 145, alinéa 1 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien pose les motifs à remplir en vue d'obtenir la licence obligatoire :

Premièrement, le but de l'exploitation est de servir la communauté et n'a pas de caractère commercial ; c'est-à-dire dans un but de défense, de sécurité, de santé, d'alimentation ou encore d'urgence nationale. Ainsi, lorsqu'il s'agit de ces fonctions, les autorités compétentes font directement partie de la négociation entre le candidat utilisateur et le titulaire. Les situations impliquant ces fonctions entraînent donc automatiquement une licence obligatoire sans qu'il soit nécessaire qu'il y ait eu violation de la propriété intellectuelle.

Deuxièmement, le titulaire du droit exclusif ne s'est pas acquitté de son obligation vis-à-vis de l'invention. En nous référant à l'alinéa 1 de l'article 136 et à l'article 142 du Code de la propriété intellectuelle, il y a manquement à l'obligation lorsque « *en l'absence de besoin d'utilisation de l'invention dans un intérêt public, non-commerçant, le fait que le titulaire ou le bénéficiaire d'un transfert d'un droit exclusif pour l'exploitation d'un brevet n'en a pas fait usage constitue un fondement de contrainte de transfert* ».

Troisièmement, 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, c'est-à-dire qu'avant d'obtenir l'autorisation pour l'exploitation le candidat utilisateur a, sans succès, essayé d'aboutir à un contrat avec le détenteur. L'article 145 alinéa a) du Code de la propriété intellectuel prévoit que « *Le candidat utilisateur n'arrive pas à conclure un accord avec le détenteur de l'exclusivité sur un brevet en dépit des efforts de*

négociation dans un délai raisonnable, une rémunération et des termes commerciaux adéquats ». Ce règlement considère que les résultats de négociation entre le candidat utilisateur et le titulaire sont une condition indispensable pour l'établissement d'un lien entre les agissements du titulaire et les corollaires qui en découlent.

Les dispositions du droit au Vietnam sur la licence obligatoire sont en phase avec l'Accord sur les ADPIC. Le transfert est obligatoire sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du détenteur de l'exclusivité d'un brevet. Ces dispositions sont en outre parfaitement fondées car les cas de licence obligatoire sont liés aux questions de santé publique et d'urgence.

Section 2. – Une utilisation exceptionnelle

191- Les Etats Membres peuvent adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition comme mesure de protection de l'intérêt public. L'article 8 de l'Accord sur les ADPIC stipule que *« 1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord ».* Il est aussi souligné l'importance de la protection du droit propriété intellectuelle. *« 2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».* La santé publique est la raison principale pour justifier l'octroi de la licence obligatoire. La loi nationale pourrait prévoir la délivrance d'une licence obligatoire, selon les conditions de l'article 31. La situation se juge au cas par cas selon la demande et la politique de la santé de chaque pays.

Néanmoins, les Etats membres rencontrent non seulement des obstacles législatifs mais aussi politiques devant la pression des entreprises pharmaceutiques qui arguent que la licence obligatoire peut décourager la recherche et le développement des médicaments. En effet, l'application de ces principes de licence obligatoire peut fait l'objet d'un contournement de la part

des entreprises pharmaceutiques. Ainsi, ces entreprises vont chercher à produire des médicaments dont le principe d'application de la licence obligatoire est faible, voire inexistant. L'application de la licence obligatoire à la Thaïlande (§1.) est différente de celle qui existe en Inde (§2.) du fait des différences existantes concernant leur structure de santé publique, leur degré d'urgence sanitaire et de leur démographie.

§1. Étude du cas thaïlandais

192- L'Accord sur les ADPIC donne deux circonstances pour octroyer la licence obligatoire: la situation d'urgence nationale ou l'utilisation publique à des fins non-commerciales. L'analyse des aspects suivants pour examiner la conformité de l'application de la licence obligatoire : le fondement de la situation d'urgence national (A-), la gestion de l'Organisation pharmaceutique gouvernementale (B-), les conditions d'octroi de la licence obligatoire (C-), les motifs de l'octroi de la licence obligatoire (D-), la rémunération (E-) et l'approvisionnement du marché intérieur (F-).

A- Le fondement de condition de l'octroi de la licence obligatoire

193- L'article 51 de la constitution de la Thaïlande déclare que « *Une personne doit jouir d'un droit égal de recevoir une bonne et la norme service de santé publique, et les indigents doivent avoir le droit de recevoir un traitement médical gratuit dans les centres de la santé publique État. Une personne a le droit de recevoir la prévention appropriée et l'éradication des maladies contagieuses dangereuses sans recharger en temps opportun* ». Cette constitution affirme la protection de la santé publique, ainsi que la déclaration universelle des droits de l'homme. Le droit thaïlandais a considéré la protection de la santé publique comme une valeur fondamentale de la protection des intérêts publics.

En novembre 2006 et janvier 2007, le Ministère thaïlandais de la santé publique a émis une licence d'utilisation de gouvernement pour trois médicaments : 1. L'éfavirenz, médicament anti-VIH de Merck (marque STOCRIN). 2. l'association lopinavir/ritonavir (marque KALETRA); et (3) du clopidogrel, un médicament anti-coagulant commercialisé par Sanofi-Aventis et BMS. Clopidogel, qui est vendu sous un nom de marque « *Plavix* ». Il a été estimé que près de 200 000 patients thaïlandais souffraient de maladies cardiaques et de problèmes de coagulation du sang qui pourraient être traités avec ce médicament.

Comme pour les médicaments nécessaires pour le traitement du VIH/Sida, le ministère de la Santé publique a affirmé que seulement environ 20.000 personnes infectées ont pu accéder au traitement du VIH. Le Gouvernement thaïlandais a énoncé que le prix trop élevé des médicaments est le principal facteur déterminant la capacité à fournir une couverture de soins de santé.

En 2007, la santé publique thaïlandaise représente 9,5% du total des dépenses publiques, ce qui équivaut à 4,373 millions de bahts (112 millions de US\$). L'assurance de licences obligatoires permettrait au Ministère de la santé publique de traiter beaucoup plus de patients ; Il pourrait passer à une version générique des médicaments qui coûtent, en moyenne, seulement de un septième à un dixième du prix des produits brevetés et de marque, ce qui diminue de deux tiers ce budget.

Le VIH/Sida est l'une des principales causes de décès en Thaïlande. Environ 30,000 personnes sont déjà mortes du VIH/Sida depuis 1984. Le gouvernement thaïlandais a commencé ses campagnes sur le VIH/Sida dans les années 1990 en mettant l'accent sur la prévention, qui a par la suite révélé être remarquable pour ralentir le taux des infections de VIH. En 1992, le Ministère de la Santé publique a réorienté sa politique sur le VIH/Sida de la prévention à la subvention des antirétroviraux (ARV) et l'introduction de produits locaux, les ARV à faible coût.

Au début de la campagne, seule la thérapie mono-ARV a été prescrite gratuitement pour un petit nombre de patients sélectionnés atteints du VIH. Cependant, la résistance au médicament s'est produite et le virus a évolué pour échapper aux effets inhibiteurs du médicament, ce qui a nécessité un changement de médicament. Le ministère a été contraint de passer à la thérapie de combinaison utilisant deux ou trois médicaments en même temps- trithérapie- plus puissante, mais aussi plus chère.

B- La gestion de l'Organisation pharmaceutique gouvernementale

194- Dans un premier temps, le régime d'assurance-maladie national, qui a été introduit en 2002, ne couvrait pas les traitements ARV, en raison du coût élevé de ces médicaments et des

budgets publics limités, bien que le gouvernement soit déterminé à fournir un accès universel à tous les traitements, y compris les ARV. Beaucoup de patients atteints du VIH/SIDA qui ont reçu un traitement dans le cadre des campagnes nationales contre le VIH/SIDA ont été contraints d'interrompre leur traitement en raison des limites de la capacité du système de santé : il était clair que le coût des ARV était devenu trop élevé. Le Gouvernement essaya alors d'organiser la fabrication locale ou l'importation de médicaments génériques pour court-circuiter l'utilisation gouvernementale des médicaments brevetés.

Le gouvernement a attribué ce travail à l'Organisation pharmaceutique gouvernementale (GPO), une entreprise d'Etat relevant du Ministère de la santé publique pour mener à bien la recherche et le développement afin de fabriquer des médicaments hors brevet (off-patent). Cela a conduit à la production réussie d'ARV cocktail appelé GPO-VIR coutant 31 US\$ seulement, par patient et par mois, prix à comparer aux 490 US\$ par patient par mois pour les médicaments de marque importés.

L'utilisation de licence a été autorisée par l'Etat via le Ministère de la Santé publique pour importer une version générique d'un médicament breveté, en provenance de pays où les prix sont bien moindres. En fait, une licence accordée en novembre 2006 a permis au Ministère d'importer un lot de 66.000 bouteilles de médicaments génériques éfavirenz, venant de l'Inde, à moitié prix et offert par Merck, et a permis d'accroître l'accès au médicament vital pour une période très appréciable en direction de 20.000 patients.

Ces stratégies ont augmenté les capacités de la Thaïlande pour fournir des services de santé de base convenable pour son peuple ; ce qui ne l'a pas empêché de pratiquer le traitement avec des médicaments ARV sélectionnés disponibles pour tous les Thaïlandais dans le cadre du système de soins depuis Octobre 2005. Plusieurs facteurs contribuent avec succès à l'amélioration de l'accès aux médicaments en Thaïlande, y compris les relatifs bons soins de santé du pays et les systèmes d'approvisionnement fiables, de la politique de santé publique du ministère qui améliore la sélection et l'utilisation rationnelle des médicaments. L'existence d'une capacité locale significative pour fabriquer des drogues et les capacités de recherche et de fabrications de médicaments

génériques à des prix abordables sont également essentielles pour assurer l'accessibilité souhaitée, en particulier sur le long terme.

L'organisation pharmaceutique gouvernementale produit actuellement la plupart des traitements de première intention, des ARV nécessaires pour le marché local. La Thaïlande exporte également des ARV qu'elle produit vers d'autres pays en développement à des prix abordables. Enfin, une combinaison de capacités nationales et d'utilisation de stratégies appropriées, tel que l'utilisation de la licence non volontaire, entre autres, ont augmenté le pouvoir de négociation du gouvernement thaïlandais dans les négociations avec les entreprises de marque et permis des remises de prix intéressantes.

C- Les conditions d'octroi de la licence obligatoire en Thaïlande

195- Il est intéressant de noter que l'utilisation de la licence obligatoire par le Gouvernement thaïlandais a entraîné des réactions variées. Les propriétaires des médicaments concernés ont exprimé leurs préoccupations au sujet du processus d'octroi de licences obligatoires. Ils ont soutenu que l'utilisation obligatoire des brevets par la Thaïlande violait les règles de l'OMC/ADPIC. Les arguments contre l'utilisation des licences obligatoires par le Gouvernement thaïlandais se résument comme suit : Le gouvernement thaïlandais n'a pas participé à des négociations avec le détenteur du brevet avant d'utiliser d'une licence obligatoire. La Thaïlande n'a pas déclaré une situation d'urgence avant d'annoncer la licence. La licence obligatoire thaïlandaise ne répond pas à l'exigence de « *l'utilisation publique non commerciale* ». Les licences obligatoires ont été émises au GPO, une entreprise d'État relevant du ministère de la Santé publique qui fonctionne sur une base lucrative. Le taux de 0,5% de la valeur de vente totale de redevance à verser au titulaire du brevet est considéré comme arbitraire et trop faible. L'utilisation de la licence obligatoire réduit les bénéfices du titulaire du brevet, ce qui diminue l'inventivité, la recherche et le développement.

La Thaïlande se réfère aux règles disponibles dans l'Accord sur les ADPIC pour justifier son action sur les licences obligatoires. Le Ministère de la Santé publique a également soutenu qu'il était engagé dans une discussion approfondie avec les détenteurs des droits, plus de 2 ans avant la décision d'utiliser ces licences. L'utilisation de ces médicaments par l'Etat, selon le

ministère, n'affecterait pas le marché du médicament breveté, puisque ces médicaments distribués le seraient pour ceux qui sont incapables de payer et couverts par la couverture universelle. Après l'accord sur les licences obligatoires, les deux parties ont encore poursuivi dialogue se terminant par une décision des compagnies pharmaceutiques de baisser leurs prix à l'exportation.

Dans ses avis de 2007 et 2008, l'USTR (Office américain au Commerce) a exercé une pression extraordinaire sur la Thaïlande en la plaçant sur une liste de surveillance prioritaire (PWL) dans l'article 301 de la Loi sur la compétitivité de 1988. Il a également menacé de retirer les privilèges commerciaux accordés à la Thaïlande dans le cadre du système de préférences généralisées. L'effet de levier, qui a déjà été appliqué avec succès par les États-Unis sur la Thaïlande en 1992, et provoquant une modification de loi sur les brevets. En outre, la crainte des États-Unis, pour prévenir et limiter le régime de licence obligatoire en vertu de l'accord de libre-échange (FTA), s'est soldée par une négociation avec la Thaïlande depuis 2003. Dans les négociations de FTA, ils ont obligé la Thaïlande à mettre en œuvre des lois plus strictes concernant le régime d'octroi des licences, y compris, entre autres, en amoindrissant les situations dans lesquelles les licences pouvaient être émises.

D- Les motifs de l'octroi de la licence obligatoire

196- Le droit des brevets thaïlandais prévoit l'octroi d'une licence obligatoire dans les quatre situations suivantes: « 1) *Non-exploitation ou l'exploitation insuffisante des brevets de manière à répondre à la demande locale pour les produits brevetés.* 2) *Utilisation pour exploiter les brevets dépendants.* 3) *Une utilisation non-commerciale de substances brevetées pour répondre à la demande de la publique.* 4) *Utilisation afin de l'intérêt public en raison de la guerre ou d'urgence nationale »*²⁴⁰. Selon la loi thaïlandaise, le système de licence obligatoire est envisagé comme un mécanisme pour encourager l'exploitation locale, améliorer la libre concurrence et autoriser l'utilisation de l'article breveté pour l'intérêt public. L'octroi de licences obligatoires en

²⁴⁰ Section 46, 47, 51, 51 de la loi de brevet Thaïlande.

dernière circonstance permet à l'organisme de l'Etat d'autoriser l'utilisation de substances brevetées pour simplement répondre aux besoins publics.

1- L'interprétation de la notion « l'exploitation locale »

197- La licence obligatoire pour l'exploitation locale est stipulée dans les articles 46-50 de la Loi actuelle de la Thaïlande²⁴¹. Selon la section 46, la non-exploitation du brevet dans l'économie nationale est considérée comme un abus qui justifie l'octroi d'une licence obligatoire. Bien que le terme « *exploiter* » ne soit pas clairement défini, la prestation comprend à la fois la fabrication du produit et l'importation du produit breveté en Thaïlande. Le brevet peut être exploité, soit par le titulaire du brevet ou avec son consentement.

La loi thaïlandaise considère la non-exploitation dans deux circonstances particulières:

Premièrement, la section 46 stipule explicitement que l'échec de l'exploitation se pose quand un produit breveté n'a pas été produit ou le procédé breveté n'a pas été reconnu pour la fabrication en Thaïlande.

Deuxièmement, la non-exploitation se pose également lorsque le titulaire du brevet demande un prix élevé pour son produit breveté et lorsque celui-ci n'est pas disponible dans une qualité suffisante pour satisfaire la demande domestique.

Dans ces conditions, toute personne cherchant une licence obligatoire doit présenter une demande au Directeur général du Département de la propriété intellectuelle (DIP). La demande d'autorisation d'utiliser l'invention brevetée dans des conditions raisonnables doit être faite auprès du titulaire du brevet. Elle sera recevable, même si aucun accord n'a été conclu avec lui dans un délai raisonnable.

En outre, le requérant doit démontrer que, dans le délai raisonnable, le produit breveté n'a pas été produit, ou le procédé breveté n'a pas été appliqué dans le pays sans aucune raison légitime, ou qu'il n'y a pas de produit fabriqué en vertu du dit brevet, vendu sur le marché intérieur ou alors à un prix élevé déraisonnable ne répondant pas à la demande du public sans aucune raison légitime.

²⁴¹ Section B.E. 2522, de la loi de brevet Thaïlande.

La convention d'Union de Paris oblige le titulaire du brevet octroyé dans un pays à donner suite à sa demande, c'est-à-dire de passer aux actes, ou alors il est mis en demeure de présenter des preuves justifiant son inaction ou son impossibilité matérielle d'exploiter son invention. Il n'y a eu aucune demande de licence, et aucune licence obligatoire pour l'exploitation d'un brevet sur des motifs de non-exploitation ou d'exploitation insuffisante accordée depuis la Loi sur les brevets BE 2522 entrée en vigueur en 1979.

2- La loi thaïlandaise sur l'utilisation des licences de gouvernement

198- La section 51 de la Loi sur les brevets prévoit des licences obligatoires pour l'utilisation publique non-commerciale, y compris pour la consommation publique, la défense, la conservation de l'environnement et des ressources naturelles, la prévention de la pénurie de nourriture ou des médicaments. La section 52 autorise l'utilisation de produits brevetés dans les cas d'urgence nationale, les situations d'urgence liées à la santé en raison d'une disponibilité insuffisante de médicaments sur le VIH/SIDA, l'anthrax, le SRAS et la grippe aviaire. Dans d'autres circonstances, l'agence d'Etat peut accorder l'autorisation d'utiliser la substance brevetée à tout moment au cours de cette urgence nationale et pour une durée et des conditions que l'État peut juger utile.

Bien que la Thaïlande en tant que membre de l'OMC, puisse utiliser diverses mesures de santé publique en conformité avec les règles internationales visant à promouvoir l'accès aux médicaments génériques abordables, il est important pour le gouvernement thaïlandais de s'assurer que son acte est pleine conformité avec toutes les exigences de l'Accord sur les ADPIC, en particulier la condition que l'État engage une consultation avec le détenteur du brevet avant l'octroi d'une licence obligatoire. Cette condition peut cependant être levée quand une licence obligatoire est accordée:

- « (1) Pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles*
- (2) En cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*
- (3) Pour une utilisation publique non commerciale ».*

La section 47 et 47 bis de la Loi sur les brevets thaïlandais ne nécessite pas pour le titulaire du permis éventuel de montrer qu'il a fait des efforts mais qu'il n'a pas réussi à obtenir une licence volontaire du breveté. Toutefois, l'Agence de l'État est tenue d'informer le titulaire du brevet par écrit et sans délai, après qu'une licence a été délivrée à des fins non commerciales et pour des intérêts publics. Les autorités thaïlandaises ne peuvent pas être soumises à la nécessité d'entrer en communication préalable avec les détenteurs du brevet, dans la mesure permise par l'article 31 (b).

E- La rémunération

199- En ce qui concerne le taux de rémunération, l'Accord sur les ADPIC oblige les Etats membres à verser une indemnité adéquate pour le titulaire du brevet, mais il ne précise pas quel est le montant de la rémunération. L'ambiguïté du terme « *rémunération adéquate* » permet au pays de négocier le brevet en échange de la taxe considérée par l'Etat. Par conséquent, les frais peuvent être soit un montant fixe par unité vendue, soit un pourcentage du prix de vente net du produit fabriqué. D'autres facteurs peuvent également être pris en considération pour déterminer une redevance raisonnable: volume prévu de production, le prix sous la licence non volontaire, le prix du marché potentiel et la marge bénéficiaire, la R & D et les frais juridiques connexes, la publicité et les frais administratifs, les substituts possibles, les risques de l'entreprise en produisant d'abord l'invention, une preuve de mauvaise foi ou de pratiques anticoncurrentielles, la situation économique et de la santé du pays tels que la preuve de la façon dont l'intérêt public serait servi par l'invention.

L'article 51 de la loi sur les brevets impose à l'autorité de délivrance du permis d'offrir le montant de la rémunération et les conditions pour l'octroi d'une licence obligatoire pour le Directeur général de la département de la propriété intellectuelle. Aucune ligne directrice n'est prévue pour ce qui est de la rémunération raisonnable. La loi exige seulement d'entamer des négociations pour évaluer le taux de la redevance. Si les parties ne parviennent pas à un accord dans le délai prescrit par le Directeur général, celui-ci prendra une décision quant à la somme et les conditions. Les parties peuvent faire appel de la décision de l'Office des brevets et, en outre, à la propriété intellectuelle et de la Cour du commerce international dans les 60 jours. Les dispositions d'appel ont été adoptées dans le but de se conformer aux articles 31 (i) et (j) de

l'Accord sur les ADPIC, qui exige que toute décision relative à l'autorisation d'une telle utilisation et à la rémunération « *doit faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une distincte autorité supérieure dans ce Membre* ». Il peut être noté que le titulaire du brevet ne peut pas révoquer les termes de la licence. En outre, la procédure d'appel pour le titulaire du brevet ne suspend pas l'exécution de la commande et ne retarde pas la délivrance de la licence.

F- Approvisionnement du marché intérieur

200- L'importance de l'octroi de licences obligatoires pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels peut être minimisée quand un pays n'a pas la capacité de fabriquer les médicaments en question. Les produits ne peuvent être importés, comme médicaments nouvellement inventés s'ils sont sous la protection d'un brevet dans les pays où ils sont fabriqués. Les dispositions dans l'Accord sur les ADPIC permettent la production pour l'exportation. Tout d'abord, en vertu de l'article 31 (k), le produit fabriqué sous licence obligatoire qui est destiné à lutter contre les pratiques anticoncurrentielles peut être exporté vers d'autres pays. Deuxièmement, l'article sur les ADPIC 31 (f) stipule que l'utilisation d'une licence obligatoire doit être faite principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. Cela peut être interprété comme signifiant que moins de la moitié de la production autorisée par une licence obligatoire peut être exportée. Paragraphe 6 de la Déclaration Doha et la décision du Conseil général de l'OMC de 2003 et 2005 réaffirment que membres de l'OMC peuvent émettre une licence obligatoire pour produire et exporter des médicaments génériques vers les pays où ils sont en quantité insuffisante ou la capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique n'existe pas.

La loi actuelle de la Thaïlande ne met pas en œuvre la décision adoptée par l'OMC. Thaïlande pourrait souhaiter adopter une disposition permettant l'importation de médicaments qu'il n'a pas la capacité de fabriquer. Comme il y a de grands producteurs de médicaments génériques en Thaïlande, comme le GPO, il peut envisager d'incorporer dans les dispositions nationales de droit de brevet permettant l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire.

Bien que les dispositions relatives aux licences obligatoires en vertu de la loi sur les brevets de la Thaïlande semblent prometteuses, l'échec ou le succès du système dépend d'une forte volonté politique du gouvernement. Le cas de la Thaïlande a prouvé que l'action du gouvernement est

essentielle pour protéger les patients en compensant les pouvoirs du titulaire du brevet pour négocier avec l'agence gouvernementale afin de fournir des médicaments à un prix plus raisonnable. Il est également susceptible de conduire à une augmentation de la production ou de l'importation de la version générique du médicament. Il utilise des mesures juridiques pour faciliter la production nationale d'inventions brevetées et en même temps empêcher une seule entreprise de dominer le marché et la création de barrière à l'entrée pour les concurrents potentiels.

§2. Étude du cas indien

201- L'Accord sur les ADPIC de l'OMC donne une flexibilité pour l'octroi du brevet de médicament pour protéger la santé publique. Néanmoins, ces dispositions ne s'appliquent pas de la même manière dans chaque pays. L'Inde est un exemple dans ce cas de figure. En effet, ce pays adapte son droit national aux dispositions prévues en matière de licence obligatoire. Cette transposition au niveau national apparaît dans le cadre d'un amendement du droit de brevet en Inde (A-), en suivant une procédure d'adaptation de licence obligatoire (B-). Ceci permet à l'Inde d'exporter cette licence obligatoire vers les pays qui ne sont pas dotés de capacité de fabrication (C-).

A- L'amendement du droit de brevet de l'Inde pour mise en conformité avec l'Accord sur les ADPIC

202- L'amendement du droit de brevet en Inde implique des conditions d'application de la licence obligatoire dans un cadre général (1-). Et dans un cas particulier par l'application de la licence obligatoire au motif de *non-exploitation* lorsque les entreprises pharmaceutiques n'exercent pas une production locale (2-).

1- Les conditions d'application de la licence obligatoire

203- La licence obligatoire demande beaucoup de conditions. Il faut baser sur la demande du public (a.), le prix de médicament (b.) est non-abordable. De plus, les pays doivent prouver la situation d'urgence nationale (c.).

a) La demande du public

204- La loi du brevet de l'Inde de 1970 envisageait deux formes de licences obligatoires. La première était une licence obligatoire générale applicable à toutes les inventions, et la seconde a été spécialement conçue pour les médicaments appelée « *licence de droit* ». Tandis que la licence obligatoire générale était disponible seulement après l'expiration de 3 ans d'octroi de brevet au cas par cas, sur la demande spécifique, « *les licences de droit* » étaient une disposition visant à faciliter la licence automatique à tous les brevets délivrés en vertu de la Loi où les exigences raisonnables de la protection de la santé publique étaient non satisfaites.

La section 86 de la Loi du brevet de l'Inde de 1970 énonce que : « (1) *à tout moment après l'expiration de 3 ans à partir de la date de la fermeture du brevet, le gouvernement central peut prendre une demande au Controller pour un ordre que le brevet peut être accordé avec les mots « licence de droit » sur le motif que les besoins raisonnables du public relativement à l'invention brevetée n'ont pas été satisfaits ou que l'invention brevetée est pas disponible pour le public à un prix raisonnable. (2) Le Controller, si il est convaincu que les exigences raisonnables de la publique par rapport à l'invention brevetée ne sont pas remplies ou que l'invention ne sont pas disponibles au public à un prix raisonnable peut rendre une ordonnance que le brevet soit nous soutient avec les mots « licence de droit ».* Cette disposition a été supprimée par l'amendement de la Loi de brevet de 2002.

Un autre changement est l'expansion de la section 83 de la Loi de brevet de l'Inde sur les principes généraux applicables à l'exploitation des inventions brevetées. Les plus importants sont ceux traitant de l'obligation d'assurer la santé publique, le transfert de la technologie, et de la disponibilité de l'invention brevetée à un prix raisonnablement abordable pour le public. Si la délivrance du brevet ne donne pas lieu à la réalisation de l'une des fins mentionnées dans les principes généraux, le gouvernement peut accorder des licences obligatoires afin que ces brevets puissent être élaborés pour assurer la santé publique. Il existe trois types de prestation de licences obligatoires différentes qui sont disponibles après les amendements. En plus de l'élargissement des dispositions existantes relatives aux licences obligatoires généraux, il est maintenant obligatoire,

pour la licence, de répondre aux besoins d'urgence, y compris la crise de la santé publique, et de licence obligatoire pour l'exportation vers les pays sans capacité de fabrication.

La section 83 sur la loi de brevet de l'Inde de 2002 confirme : « [...] (c) que la protection et l'application des droits de brevet contribuent à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel des producteurs et des utilisateurs des connaissances technologie et d'une manière conductrice au bien-être social et économique, et à l'équilibre des droits et obligations: (d) que les brevets délivrés ne nuisent pas à la protection de la santé publique et la nutrition et doivent agir comme des instruments pour promouvoir l'intérêt du public, spécialement dans les secteurs d'une importance vitale pour le développement socio-économique et technologique de l'Inde; (e) que les brevets délivrés n'interdit nullement pas le Gouvernement central de prendre des mesures pour protéger la santé publique; (f) que les brevets droit ne soit pas détournée par le breveté ou une personne dériver titre ou intérêt sur les brevets du titulaire du brevet ne pas recourir à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie; et (g) que les brevets sont accordés pour offrir l'avantage de l'invention brevetée à des prix raisonnablement disponible abordables pour le public ». En générale, la section 84 des brevets indiens énumérait les motifs de l'octroi de la licence obligatoire dans les cas suivants: 1) Les exigences raisonnables du public avec le respect de l'invention brevetée ne sont pas remplies. 2) L'invention brevetée n'est pas disponible pour le public à un prix raisonnable abordable. 3) L'invention brevetée n'est pas exécutée sur le territoire de l'Inde.

L'article 84 (7) de la Loi sur les brevets identifie une liste de circonstances qui se traduiront par des non-conformités de la demande raisonnable du public. Les circonstances comprennent

« (a) le refus du titulaire du brevet de donner licence résultant du préjudice de l'activité industrielle et de demande de produits non satisfaits, et incapacité à développer un marché d'exportation;

(b) des conditions déraisonnables causant un préjudice à l'élaboration du commerce et de l'industrie du titulaire du brevet;

(c) l'imposition de conditions de retour de conférer exclusifs et la prévention de contester la validité du brevet ou des licences de paquet coercitives;

(d) cas de ne pas opérer sur une échelle commerciale dans une mesure adéquate, ou dans toute la mesure raisonnablement possible;

(e) cas de l'opération à une échelle commerciale étant empêché par l'importation des produits brevetés de l'étranger ; échec à établir un commerce et de l'industrie et le manque de disponibilité des produits brevetés qui sont les principales préoccupations abordées dans ce sol ».

Le 9 mars 2012, l'autorité compétente « *Controller indien* » des brevets et modèles émet une première licence obligatoire dans le pays après modification du droit de brevet de 2002 de l'entreprise pharmaceutique Bayer Corp.²⁴² pour le fabricant pharmaceutique nationale Natco Pharma avec un brevet détenu par le fabricant pharmaceutique Bayer Corporation.

Le brevet concerne le médicament de Bayer commercialisé sous le nom de Nexavar, ou Sorafenib Tosylate dans la nomenclature chimique, qui est utilisée pour traiter le carcinome des cellules rénales (RCC), une forme de cancer du foie.

Le Contrôleur a désigné Natco admissible à une licence obligatoire sur tous les trois motifs et a statué que « *(a) Bayer avait fait son médicament disponible pour seulement un petit pourcentage de patients éligibles, qui ne répondent pas aux exigences raisonnables du public; (b) le prix de près de roupies 280000 mois / personne était pas raisonnablement abordable pour le public d'achat; et (c) le brevet de Bayer n'a pas été exploitée en Inde comme Nexavar n'a pas été fabriqué en Inde* ».

Le Contrôleur, en se fondant sur le rapport GLOBOGAN 2008, a conclu que le nombre de patients potentiels en Inde atteints de cancer du rein ou du cancer du foie pour une année serait nettement plus élevé que l'estimation de Bayer, à savoir 8,842 patients. En outre, le Contrôleur a révélé que seulement un quantum négligeable de la drogue a été mis à la disposition du public en 2009 et 2010, après la délivrance du brevet en 2008. Il a considéré que dans ce cas, l'article 84 (7) (a) (ii) est également énoncé. En conséquence, il a jugé que la demande raisonnable du public à l'égard de l'invention brevetée n'a pas été satisfaite. En appel, the Intellectual property appellate Board (IPAB) a confirmé ces avis et a également fait observer que « *l'échec à répondre à la*

²⁴² Arrêt Bayer Corporation v. Union of India, the Controller of Patents and Natco Pharma Limited, MANU/IC/0016/2013. Disponible en ligne sur : http://www.ipindia.nic/iponew/compulsory_license_12032012.pdf (page consultée le 11 mars 2014).

demande à des conditions raisonnables doit logiquement signifier à la fois la quantité et le prix ». Le Conseil de l'IPAB a aussi conclu que « *le contrôleur avait raison en estimant que les ventes du médicament par l'appelant au prix d'environ roupies 280000/par mois était seul pertinent pour la détermination des besoins du public et il était aussi correct de considérer que la capacité d'achat du public et les éléments de preuve disponibles à conclure que l'invention était pas raisonnable abordable pour le public ».* Il est estimé que la décision est en harmonie avec les principes généraux et les dispositions de la Loi.

b) Le prix non-abordable

205- Le motif sur lequel une licence obligatoire peut être demandée en vertu de section 84 est que « *l'invention brevetée ne sont pas disponibles au public à un prix raisonnable abordable ».* La loi ne donne aucune indication au contrôleur afin de déterminer ce qui constitue un « *prix raisonnable abordable ».* La conclusion évidente est de prendre en compte les circonstances de chaque cas, tels que le pouvoir d'achat du public indien, les coûts de production supportés par le titulaire du brevet, la nature des utilisateurs de ce produit breveté et leur pouvoir d'achat, et aussi la disponibilité et l'accessibilité de tout substitut.

Le Contrôleur aborde ce terrain en détail. Il a déclaré que « *le mot raisonnable signifie nécessairement abordable pour les patients, ce qui est nécessairement relatif vis-à-vis de la capacité de payer du patient ».* Il a fait observer en outre que le mot « raisonnable » doit être considéré en référence à la fois au public, donc les patients et le breveté ainsi disponible. Si le mot n'est pas interprété de cette manière, le mot est sans effet. Par conséquent, le contrôleur a estimé que le coût à la fois pour la R & D et la fabrication doivent être pris en compte lors de l'examen du « *prix raisonnablement abordable ».*

c) La situation d'urgence nationale

206- L'amendement du droit de brevet indien introduit des dispositions pour faire face à l'octroi de licence obligatoire en cas d'urgence nationale, d'extrême urgence, et l'utilisation publique non commerciale. Sur la base des flexibilités prévues dans l'article 31 de la Déclaration

de Doha sur les ADPIC, la principale disposition habilite le gouvernement central de faire une déclaration pour l'octroi de licence obligatoire par le Contrôleur. Le gouvernement central peut exercer ce pouvoir à tout moment après la fermeture de tous les brevets si elle est convaincue qu'il existe une urgence nationale, ou une utilisation publique non commerciale.

La section 92 de la Loi de brevet de l'Inde énonce que « (1) Si le gouvernement central est satisfait, à l'égard de tout brevet en vigueur dans les situations d'urgence nationale ou dans des circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique non commerciale, qu'il est nécessaire que les licences obligatoires devraient être accordée à tout moment après la fermeture de celle-ci pour exploiter l'invention, il peut faire une déclaration à cet effet, la notification bu dans le journal officiel, et alors les dispositions suivantes sont applicables, qui est de dire - (i) Le Controller, sur demande présentée à tout moment après la notification par toute personne intéressée, accorder au requérant une licence sur le brevet aux conditions qu'il juge appropriées; (ii) en fixant les modalités et conditions de la licence accordée en vertu du présent article, le Controller veille à assurer que les articles fabriqués selon le brevet seront à la disposition du public aux prix les plus bas compatible avec les brevetés, d'un profit raisonnable de leur droits de brevet.

(2) la mise à disposition des articles 83, 87, 88, 89 et 90 sont applicables en ce qui concerne l'octroi de licences vertu du présent article comme ils appliquent en ce qui concerne l'octroi de licences en vertu sec. 84.

(3) non obstant toute disposition de la sous-section (2), où le Controller est convaincu, sur examen de la demande visée à l'alinéa (i) de la sous-section (1) qui est nécessaire - (i) une circonstance d'urgence nationale; ou (ii) une circonstance d'urgence extrêmement; ou (iii) un cas d'utilisation publique non commerciale, qui peut survenir ou est nécessaire, que ce cas peut-être, y compris les crises de santé publique, concernant acquise syndrome de déficience immunitaire, le virus de l'immun humain de carence, la tuberculose, le paludisme ou d'autres épidémies, il ne doit pas appliquer une procédure prévue à l'article 87 par rapport à cette demande d'octroi de licence de cette section: à condition que le Controller doit, dès que cela sera possible, informer le titulaire du brevet relatif à l'application d'une telle non- application de la section 87 ». La déclaration doit être de nature à inviter les parties intéressées à demander une licence obligatoire ; quand la déclaration est faite, il est présumé que le gouvernement central est satisfait de l'existence de l'une

quelconque des situations envisagées dans cette section. Il n'est pas obligatoire pour le gouvernement central d'indiquer dans la déclaration le motif spécifique pour lequel il a exercé ses pouvoirs.

Le droit de brevet de l'Inde est en conformité avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ; l'article 31 ne définit pas le terme « *situation d'urgence nationale* », « *extrême d'urgence* » ou « *public non-commercial* ».

Le paragraphe 5(c) de la déclaration de Doha constate que « *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ». Donc, il est laissé aux pays membres le soin de définir les termes « *urgence* » ; dans ce contexte le brevet se réfère à une situation dans laquelle l'un des motifs mentionnés à la section 84 doit exister et qui nécessite une forme d'intervention immédiate du gouvernement en raison d'une crise. Tout en interprétant les termes, les autorités indiennes doivent tenir compte de divers facteurs, y compris les principes généraux énoncés à l'article 83 de la Loi. En l'absence de définition, on peut en déduire sans risque que ces termes renvoient à des situations graves. Donc, La situation d'urgence devrait se référer à des circonstances graves, alors que la situation d'extrême d'urgence est le résultat de circonstances qui aboutissent à la gravité.

2- L'interprétation de la notion d'« exploitation »

207- Le motif sur lequel la licence obligatoire en vertu de section 84 peut être délivrée quand l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire de l'Inde. Il n'y a aucune explication pour le mot « *exploiter* » partout dans les accords internationaux traitant de la protection des brevets. L'exigence de l'exploitation nationale a d'abord été utilisée par de nombreux pays développés dans les années 1800 comme mesures protectionnistes pour promouvoir de la richesse nationale associée à l'octroi de brevets à des étrangers. L'exploitation du brevet restait une question

controversée au cours des négociations de la convention d'Union de Paris²⁴³. Depuis, certains pays ont retenu des significations différentes pour ce mot, il a finalement été laissé à ces pays la possibilité de maintenir des significations différentes pour ce mot. Le terme « *exploitation* » doit être interprété en ligne avec les objectifs recherchés à atteindre par la délivrance du brevet. L'objectif est d'assurer l'accès aux produits brevetés à un prix abordable, ainsi que la promotion de l'industrie des pays, du transfert et de la diffusion de la technologie, l'interprétation de « *exploitation* » n'a pas besoin de se limiter à l'« *importation* ».

Les États-Unis déposent une plainte contre le Brésil à l'OMC au motif que l'article 68 de la loi brésilienne sur les brevets est incompatible avec les obligations du Brésil au titre de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC. L'article 68 de la Loi sur les brevets brésilienne exige que le titulaire du brevet pour la fabrication de l'objet du brevet sur le territoire du Brésil se réalise dans les 3 ans suivant l'obtention d'un brevet, à moins que le titulaire du brevet puisse montrer que la production locale n'est pas économiquement raisonnable ; faute de quoi les entreprises brésiennes peuvent demander une licence obligatoire du brevet. Les deux pays n'ont pas complètement la même interprétation de l'utilisation des méthodes brevetées au Brésil. L'importation du produit pour vendre ou l'offre à la vente n'est pas considéré comme « *exploitation* ». Mais les Etats-Unis ont fait valoir que tant que les produits brevetés sont « *importés* » vers tout membre de l'OMC, le brevet a été exploité dans ce pays. Les Etats-Unis cessent de demander à l'OMC²⁴⁴. Le Contrôleur a observé que puisque le terme « exploiter sur le territoire de l'Inde » n'a pas été défini dans la Loi, on doit trouver son sens dans diverses conventions internationales, des accords. Le Contrôleur a fait des études sur les dispositions de la Convention d'Union de Paris, accord sur les ADPIC, et la Loi sur les brevets de 1970, en particulier l'article 83 de la Loi de brevet. Le résultat est qu'on en vient à la conclusion que « *l'exploitation*

²⁴³ L'article 5. A.4) de la Convention d'Union de Paris constate « *Une licence obligatoire ne pourra pas être demandée pour cause de défaut ou d'insuffisance d'exploitation avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué; elle sera refusée si le breveté justifie son inaction par des excuses légitimes. Une telle licence obligatoire sera non exclusive et ne pourra être transmise, même sous la forme de concession de sous-licence, qu'avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce exploitant cette licence* ».

²⁴⁴ Affaire WT/DS224/1, G/L/437, IP/D24, G/TRIMS/D/18.

Disponible en ligne sur : [http://www.worldtradelaw.net/cr/ds224-1\(cr\).pdf](http://www.worldtradelaw.net/cr/ds224-1(cr).pdf).
(page consultée le 15 mai 2015).

dans le territoire de l'Inde » implique que le produit doit être fabriqué en Inde dans une mesure raisonnable afin que les principes énumérés à l'article 83 puissent être mis en vigueur.

Le Contrôleur conclut à « *l'exploitation locale* » en plaçant le recours à l'article 84 (6) (ii) et l'article 90 (2). Il a noté que même si ces sections se réfèrent à la requête de licence obligatoire, la même logique peut être appliquée à l'égard du titulaire du brevet. Il a conclu que « *exploiter* » dans le territoire de l'Inde signifie « *exploiter dans une mesure raisonnable en Inde* ». Au niveau de la Cour d'appel, le conseil évite de donner une définition pour définir le terme « *exploitation* » ; il essaie de lier « *l'exploitation* » avec la disponibilité et l'accessibilité du produit. Le Conseil a déclaré que, même si le produit est importé, le titulaire du brevet devrait assurer que l'importation doit être sur une échelle commerciale dans une mesure adéquate et vendu à un prix raisonnablement abordable. L'exploitation pourrait signifier la fabrication locale uniquement. Dans certains cas il pourrait signifier seulement importation. Le Conseil a laissé une marge d'appréciation au cas par cas.

B- Procédure d'octroi de licence obligatoire

La procédure d'octroi de licence obligatoire en Inde exercée par la compétence du Contrôleur (1-). Par ailleurs, la nature de la négociation (2-) et l'avis de l'opposition (3-) sont des éléments importants pour obtenir l'autorisation d'utilisation de la licence obligatoire.

1- La compétence du Contrôleur

208- En vertu de la Loi sur les brevets indienne, le Contrôleur a le pouvoir exclusif d'accorder une licence obligatoire en vertu de la loi sur les brevets, et intervient auprès de la commission d'appel sur toute personne intéressée par une licence obligatoire. La « *personne intéressée* » a été définie comme toute personne engagée dans la promotion d'un produit ou de sa recherche, dans le même domaine que celui qui est concerné par l'invention. Cette définition est de nature inclusive. Conformément à la section 84.2), une personne qui est actuellement titulaire d'une licence pour le brevet peut également faire une demande.

Toute personne intéressée serait potentiellement apte à obtenir une licence obligatoire sous conditions devant être satisfaites. Chaque demande doit contenir une déclaration exposant la nature de l'intérêt du demandeur, ainsi que les détails et les faits sur lesquels est fondée la demande. Tout en considérant l'application, le Contrôleur doit se pencher sur les facteurs suivants : « (a) la capacité de l'application à exploiter l'invention à l'avantage du public; (b) la capacité de l'application à entreprendre le risque de financer et d'exploiter l'invention, si la demande est accordée et (c) si le demandeur a fait des efforts pour obtenir un permis de former le titulaire du brevet à des conditions raisonnables, et des efforts ont pas abouti dans un délai raisonnable »²⁴⁵.

Les facteurs ci-dessus sont fournis pour assurer un fonctionnement de l'invention brevetée en Inde. L'un des motifs pour la délivrance d'une licence obligatoire est le non-fonctionnement du produit breveté. Ainsi, lors de l'octroi d'une licence obligatoire, le Contrôleur doit veiller à ce que le demandeur ait la capacité de fabriquer l'invention brevetée, à l'avantage du public à une échelle commerciale et sans retard. Dans l'affaire Natco²⁴⁶, le Conseil d'appel de propriété intellectuelle définit le terme « échelle commerciale » que l'offre de produit breveté permet au public au prix du marché. Même si le Conseil explique le terme en référence au titulaire du brevet, la même réserve peut être appliquée. Il est également possible d'en déduire que l'article 84 (6) (ii) et (iii) suppose une industrie existante. Ces conditions peuvent être renforcées en évaluant également la capacité à guérir le défaut pour lequel la licence a été demandée. L'article 90 (ii) doit également être lu en pensant à ces conditions ; il prévoit dans le règlement des termes de la licence obligatoire, que le Contrôleur veille à assurer que l'invention brevetée est exploitée dans toute sa mesure par la personne à qui la licence est accordée. La section 90 (ii) de la Loi de brevet de l'Inde stipule : « (1) en fixant les modalités et conditions d'une licence en vertu de l'article 84, le Contrôleur sécurise - (ii) que l'invention brevetée est exploitée dans toute la mesure par la personne à qui la licence est accordée et avec un bénéfice raisonnable pour lui ».

L'alinéa 6 de la section 84 exige que le Contrôleur s'oblige à vérifier que le demandeur a fait des efforts pour obtenir un permis et de l'informer des conditions raisonnables. Les efforts

²⁴⁵ Section 84(6) (ii), (iii), (iv) de la Loi de brevet de l'Inde.

²⁴⁶ Arrêt *Bayer Corporation v. Union of India, the Controller of Patents and Natco Pharma Limited*, MANU/IC/0016/2013.

déployés par le requérant doivent trouver une solution dans un délai raisonnable de 6 mois. Cette disposition est nécessaire compte tenu de l'engagement de l'Inde à l'Accord sur les ADPIC. Le terme « *conditions raisonnables* » n'est pas défini dans la loi et n'a pas encore été interprétées par une autorité contraignante. En ce qui concerne le terme de « *délai raisonnable* », une des explications à la section 84(6) a été ajoutée dans la modification de 2005 pour clarifier le délai raisonnable de négociation et d'obtention de la licence volontaire du titulaire du brevet est de 6 mois. Le but est d'empêcher le titulaire du brevet d'étendre inutilement le processus afin de retarder l'octroi de licences obligatoires. La réserve de la section permet au Contrôleur de renoncer à ces négociations préalables. Cette exemption est conforme à l'article 31 (b) de l'Accord sur les ADPIC.

2- La nature de la négociation

209- La question relative à la nature des négociations et son échec éventuel est évoqué par la commission d'appel de propriété intellectuelle dans l'affaire Natco. Le Conseil a confirmé que, une fois l'effort fait par le demandeur d'une licence volontaire, si la demande est rejetée par le titulaire du brevet, il n'est pas tenu de faire une autre demande. Le Conseil en outre précise que le terme « *efforts pour obtenir* » signifie qu'une seule tentative est suffisante.

La section 84(6) du droit de brevet de l'Inde interdit au Contrôleur de prendre en considération des éléments postérieurs à la réalisation de l'application tout en décidant d'une demande de licence obligatoire. Mais la commission d'appel de propriété intellectuelle a pris une interprétation libérale de la présente section ; elle statue seulement avec pour principe de n'avoir en tête que l'intérêt du public, c'est-à-dire de sauvegarder la santé, pour affirmer l'application de la licence obligatoire afin d'obtenir un produit efficace à un prix le plus avantageux possible ; et il importe peu de savoir si l'invention est faite facilement, disponible avec un prix raisonnablement abordable par le titulaire du brevet lui-même. La décision de la Commission conclut enfin que les mots à la fin de l'article 84 (6) ne sont pas un tabou absolu pour empêcher l'inventeur de faire baisser le prix et faire son invention à la disposition du public. Le Conseil a pris appui de l'article 94 pour justifier sa conclusion ci-dessus. L'article 94 énonce que : « *(1) sur une demande faite par le titulaire du brevet ou toute autre personne qui tient un titre ou un intérêt dans le brevet, une licence obligatoire accordée en vertu de l'article 84 peut être résiliée par le Contrôleur, si et lorsque les circonstances et qui a donné lieu à l'octroi de ceux-ci existent plus ou telles circonstances ne*

sont pas susceptibles de se reproduire: à condition que le titulaire de la licence obligatoire doit avoir le droit d'opposer à une telle résiliation. (2) Lors de l'examen d'une demande en vertu de la sous-section (1), le Contrôleur prend en compte que l'intérêt de la personne qui avait été précédemment accordé la licence ne soit pas indûment préjudice ». En fixant les termes et les conditions de licence obligatoire en vertu de la section 84 et 92, le Contrôleur doit déterminer les royalties et autre rémunération payables au titulaire du brevet. La commission d'appel de propriété intellectuelle nous rappelle que la procédure de licence obligatoire est dans l'intérêt public et ne sont ni contre l'inventeur, ni en faveur de la licence obligatoire. Par conséquent, l'interprétation des termes de l'article 84 et 92 devrait être faite de telle manière à assurer l'intérêt public.

La demande doit être déposée dans la forme prescrite. La section 87 du droit de brevet de l'Inde énonce : *« (1) où le Contrôleur est convaincu, lors de l'examen d'une demande en vertu de l'article 84 ou de l'article 85, qu'une preuve prima facie a été établie pour la prise d'une ordonnance, il doit orienter le demandeur de signifier des copies de la demande au titulaire du brevet et toute autre personne inscrite au registre d'être intéressé par le brevet à l'égard duquel la demande est faite, et publie la demande dans le Journal officiel. (2) Le titulaire du brevet ou toute autre personne voulant s'opposer à la demande peut, dans le délai qui peut être prescrit ou dans le délai supplémentaire que le Contrôleur peut, sur demande (faite avant ou après l'expiration du délai prescrit), donner à l'avis du Contrôleur de l'opposition. (3) Un tel avis d'opposition doit comporter une déclaration énonçant les motifs sur lesquels la demande est opposée. (4) Lorsqu'un tel avis d'opposition est dûment donné, le Contrôleur en avise le demandeur, et remet au demandeur et l'opposant, la possibilité d'être entendu avant de décider ». Sur la réception de la demande, le Contrôleur considère les preuves qui y sont pour déterminer si une preuve prima facie est établie sur la base des faits décrits dans la demande. Si sur une lecture de l'application, le Contrôleur est convaincu que la preuve prima facie est établie, il ordonne au requérant de signifier copie de la demande au titulaire du brevet et toute autre personne qui, à partir des entrées faites dans le registre des brevets, semble être une « personne intéressée » par le brevet à l'égard duquel la demande est faite. L'application est également publiée dans le journal officiel.*

3- L'avis d'opposition

210- Si le Contrôleur décide de poursuivre avec une demande, le titulaire du brevet ou toute personne désirant s'opposer à l'application peut, dans les 2 mois à compter de la date de publication de la demande dans le Journal officiel, envoyer un avis d'opposition au Contrôleur sous la forme prescrite. L'acte d'opposition doit contenir une déclaration sur les motifs de l'opposition, ainsi que les éléments de preuve à l'appui de celle-ci. L'avis doit également préciser les termes et conditions de la licence, le cas échéant, l'adversaire est prêt à accorder à la requérante. Sur réception de l'avis d'opposition dans la forme prescrite, le Contrôleur informe le demandeur. L'adversaire est tenu de signifier une copie de l'avis de l'opposition, ainsi que les éléments de preuve à l'appui de celle-ci, à la requérante. Le fait de service doit être porté à la notification du Contrôleur²⁴⁷. Après l'acte d'opposition est dûment signifié à la requérante, le contrôleur fixe une date et une heure pour l'audition de l'affaire. Aucune preuve ou des déclarations supplémentaires ou plus peuvent être délivrées par l'une des parties au contrôleur sans demander l'autorisation de le faire à partir du Contrôleur, à moins que le Contrôleur réquisitionne même²⁴⁸.

Il semble que la loi fait suite à une procédure équitable et transparente pour l'octroi de licence obligatoire en gardant à l'esprit les intérêts du propriétaire du brevet et du public. Mais l'un des problèmes majeurs avec cela est l'échec de la loi de fixer un délai dans lequel la procédure doit être achevée. Compte tenu de la procédure détaillée à suivre par le Contrôleur, cela peut entraîner le retard de l'octroi de la licence obligatoire. Les parties ont le droit de faire appel à la commission d'appel de propriété intellectuelle. La Commission a également prévu de suivre une procédure équitable avant de décider du cas. Il n'y a aucune période de temps fixée pour l'achèvement de l'appel. La première licence obligatoire sur le cas de Natco a été décidée pendant une période de 8 mois à compter du dépôt de la demande et d'appel à la Commission dans les 10 mois suivant le dépôt de l'appel.

La loi indienne reflète clairement les efforts déployés par les législateurs d'assurer un équilibre entre les intérêts contradictoires tout en accordant la licence obligatoire, notamment la

²⁴⁷ Principe 98 (3) de la loi de brevet indien de 2003.

²⁴⁸ Principe 98 (4) de la loi de brevet indien de 2003.

protection de l'intérêt public dans la fabrication des produits brevetés disponibles à un coût abordable. Mais les significations incertaines, les exigences en matière de preuve et des dépenses considérables avec peu de perspective de mesurer le succès possible d'une application sont des facteurs qui peuvent décourager un candidat potentiel.

C- Licence obligatoire, un moyen d'exporter médicament vers les pays sans capacité de fabrication

211- Il est utile de souligner le cas atypique de l'Inde, qui utilise le mécanisme de la licence obligatoire non seulement dans le but de favoriser son accès aux médicaments mais également pour en faire bénéficier d'autres pays qui n'auraient pas la capacité en termes d'infrastructure d'avoir accès aux médicaments. En effet, l'Inde a par exemple utilisé la licence obligatoire pour exporter des médicaments certains pays d'Asie du sud-est lors de pandémie de grippe aviaire, notamment au Vietnam en 2005. L'exportation de médicaments doit répondre au cadre juridique de la licence obligatoire (1-) et la rémunération d'une redevance au titulaire du brevet (2-).

1- Le cadre juridique de la licence obligatoire

212- La concession de licence obligatoire pour l'exportation de produits brevetés à des pays sans capacités de fabrication a été introduite, basée sur la déclaration de Doha. Le paragraphe 6 de la déclaration de Doha déclare que « *Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002* ».

L'approvisionnement du marché intérieur est clarifié dans l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC « *toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* », même si l'Accord sur les ADPIC prévoit certaines flexibilités qui sont destinées à aider les pays membres à remplir leurs obligations à rencontrer les droits et les intérêts socio-économiques de leur peuple. Les conditions associées à ce maintien utilisant des options de flexibilité ne répondent pas aux conditions des pays en voie de

développement et des pays moins développés. L'article 31 (f), par inadvertance, empêche les pays en développement d'utiliser des licences obligatoires d'une façon flexible pour faciliter l'accès aux produits brevetés, surtout quand ils ne sont pas en mesure de les fabriquer localement.

Le conseil général de l'OMC, afin de surmonter ces difficultés permet l'exportation de produits pharmaceutiques vers les pays sans capacité de fabrication sous réserve de satisfaire à certaines conditions. Ces conditions impliquent surtout que l'OMC soit informée par le pays importateur et par le pays exportateur et qu'ils soient limités au montant nécessaire reconnu, pour répondre aux besoins du pays d'importation ; le produit étant officiellement défini.

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC explique les conditions à satisfaire pour qu'un pays membre permette l'utilisation d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit. L'article 31 (f) prive un pays sans capacité de fabrication de l'utilisation de licence obligatoire pour faciliter l'accès aux médicaments par voie de formulaire d'importation d'autres pays. Le paragraphe 6 de la déclaration de Doha tente d'inverser cet inconvénient pour que ces pays parviennent avec de bonnes chances d'obtenir la licence obligatoire, sans s'occuper de savoir si le pays a la capacité ou non de fabriquer le produit.

La loi indienne a intégré cette flexibilité en instaurant une nouvelle section 92.A) du droit de brevet de 2005. Elle a traité séparément des possibilités autres que les licences obligatoires. La licence obligatoire peut présenter d'autres problèmes que l'impossibilité la fabrication et l'exportation des produits pharmaceutique à un pays ayant une capacité insuffisante de fabrication dans le secteur pharmaceutique.

2- Rémunération d'une redevance au titulaire du brevet

213- Le Contrôleur accorde une licence obligatoire en vertu de cette disposition qui doit préciser les termes et les conditions. Même si la section 92.A) ne parle pas explicitement à propos de la rémunération ou de la redevance au titulaire du brevet, il peut corriger le fait en tenant compte de la nature de l'invention, les dépenses encourues par le titulaire du brevet pour réaliser l'invention, ou revoir l'octroi de la licence. Il est clair qu'il ne faut pas empêcher les autres d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués sous d'autres formes de concession de licence obligatoire en l'Inde.

L'explication de la section 92.A) définit la portée du produit pharmaceutique qui relève de la compétence de cette section: tout produit breveté ou un produit fabriqué par un procédé breveté,

y compris tous les ingrédients qui sont nécessaires pour fabriquer par un procédé breveté. Les kits de diagnostic nécessaires à l'utilisation de produits brevetés sont également couverts. La disposition est applicable lorsqu'un brevet couvre un produit comme un processus de fabrication. En outre, elle s'applique aux produits « *du secteur pharmaceutique* » sans limitation quant aux types de produits, de leur caractérisation comme médicaments essentiels ou le genre de maladies qu'ils sont destinés à traiter. Il est précisé également que ce concept inclut les « *actifs ingrédients nécessaires pour la fabrication* ».

La licence obligatoire est un mécanisme pour équilibrer les intérêts privés et publics ; en cas d'échec de la part du titulaire du brevet pour exécuter ses obligations. La réussite de l'application de la licence obligatoire dépend de plusieurs acteurs : la capacité de production des entreprises potentielles des demandeurs de la licence obligatoire et l'engagement du Gouvernement pour orienter l'octroi de la licence obligatoire. La Thaïlande et l'Inde répondent aux conformités de l'application de la licence obligatoire dans l'Accord sur les ADPIC.

C'est une manière d'utilisation d'un nouveau genre qui permet de favoriser l'accès aux médicaments en allégeant les formalités nécessaires pour déroger au droit de propriété intellectuelle dans l'Accord sur les ADPIC. L'expansion de ce type d'initiative permettrait de prendre en compte la responsabilité de chaque pays au niveau mondial. Car avec le phénomène de mondialisation les crises, qu'elles soient économiques ou sanitaires, ne se cantonnent plus au seul territoire initial mais se diffusent aux différents systèmes étatiques que ce soit en matière économique ou sanitaire, d'où la nécessité d'appréhender les problématiques en matière de santé de manière globale.

Néanmoins, la licence obligatoire n'est pas active si les demandeurs retrouvent une zone conforme avec le titulaire du brevet. L'importation parallèle est un mécanisme d'accès aux médicaments qui doit répondre à des conditions moins contraignantes que la licence obligatoire (Chapitre 2).

Chapitre 2

Le mécanisme de « l'importation parallèle »

214- La doctrine de l'épuisement limite l'exercice des droits de propriété intellectuelle par le propriétaire de ces droits après un transfert autorisé de propriété des produits qui sont protégés par ces droits. Une fois que les droits de propriété intellectuelle sont épuisés sur un produit, le propriétaire de ces droits ne peut pas les utiliser pour contrôler la disposition ultérieure de ce produit pour de nouveaux propriétaires du produit ; il est alors libre d'utilisation, de modification, de transfert, d'exportation ou d'importation, dans le cours normal des affaires. Le débat sur l'importation parallèle consiste à savoir si l'exercice de la propriété intellectuelle immatérielle doit se terminer à la suite d'un transfert consensuel de biens dans un territoire étranger ou si l'exercice de ces droits doit se poursuivre jusqu'à ce qu'il y ait eu un transfert consensuel dans la juridiction qui a accordé les droits de propriété intellectuelle. Le principe de l'épuisement au niveau international a pris un certain temps à être reconnu dans les pays membres de l'OMC. L'accord sur les ADPIC n'impose pas les règlements sur le principe d'« épuisement »²⁴⁹. Les pays membres de l'OMC sont libres de déterminer les règles d'épuisement en conformité avec le principe de traitement de la nation la plus favorisée, confirmé par l'article 4 de l'Accord sur les ADPIC. Néanmoins, au-delà des accords internationaux, les accords bilatéraux²⁵⁰ avec les partenaires américains²⁵¹ engagent une protection plus extensive de la condition de l'importation parallèle pour bloquer la distribution de médicaments sans le consentement du titulaire du brevet. Ces accords cherchent les moyens pour éviter la violation des règlements internationaux de

²⁴⁹ L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC énonce 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 ».

²⁵⁰ L'Accords bilatéraux entre Etats-Unis et Singapour, Maroc, Vietnam.

Disponible en ligne sur:

<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/singapore-fta/final-text>;

https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset_upload_file797_3849.pdf;

<https://ustr.gov/sites/default/files/US-VietNam-BilateralTradeAgreement.pdf>.

(page consultée le 20 mars 2015).

²⁵¹ Le droit américain a pendant une longue période refusé de reconnaître le principe de l'importation parallèle.

Plus d'un demi-siècle a été nécessaire, du droit du brevet américain de 1952 jusqu'à l'acte de sécurité de médication de 2009, pour introduire la doctrine de l'épuisement au niveau international.

l'épuisement du droit. L'encadrement juridique de « *l'importation parallèle* » (Section 1) crée des bases juridiques pour la pratique au Vietnam (Section 2).

Section 1. – L'encadrement juridique de « *l'importation parallèle* »

215- L'importation parallèle se pratique selon deux modalités ; celle qui est approuvée par le propriétaire ou l'exploitant de la marque ; celle qui, au contraire se fait sans son approbation. Dans certains cas, le titulaire de la marque fabrique le produit dans son propre pays selon sa licence de fabrication originale. Il n'y aura pas deux courants parallèles d'importation, mais plutôt un flux de marchandises importées et distribuées par l'importateur parallèle et un autre flux de produits fabriqués et distribués par le fabricant local agréé. Dans ce contexte, il se réfère à la « *distribution parallèle* ».

L'importation parallèle implique que le processus de distribution des produits authentiques qui entrent dans un flux de commerce d'une manière n'est pas autorisé par le propriétaire de la propriété intellectuelle. Le commerce parallèle, vu comme « *marché gris* » est *un* commerce de marques authentiques (ou autre propriété intellectuelle), marchandises protégées, sans le consentement du propriétaire de la marque. Les commerçants parallèles acquièrent des biens, généralement sans le consentement du propriétaire de la marque, via une chaîne autorisée. Cela peut être soit directement à partir de la fabrication, soit à partir d'un intermédiaire (grossiste ou intermédiaire) ou auprès de revendeurs agréés.

L'harmonisation des règles internationales d'importation des médicaments (§1.) et en parallèle avec l'obligation de reconditionnement (§2.) construit une protection pour le titulaire du médicament princeps.

§1. L'harmonisation des règles internationales d'importation des médicaments

216- Les importations parallèles réduisent les profits des producteurs et, donc réduisent la dynamique commerciale et la recherche innovante, donc le développement de nouveaux produits. Évidemment, tous les pays qui pratiquent les importations parallèles limitent la capacité de fixer leur prix. Il se crée une discrimination qui aboutit à des différences de prix de ces produits entre pays riches et pays pauvres. Selon l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC et l'alinéa 5d) de la

déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, la distribution exclusive faite par le propriétaire des droits d'un certain produit prendra fin après la première vente. L'article 5 a) annonce que « *L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement de la nation la plus favorisée et de traitement national des articles 3 et 4* ». En conséquence, les membres de l'OMC sont libres d'accepter ou d'interdire les importations parallèles. D'autre part, il faut distinguer deux systèmes parallèles : l'importation parallèle et la distribution parallèle ; la deuxième possède une procédure plus simple et une procédure centralisée.

Les acteurs externes à l'importation parallèle sont assez diversifiés. Le principe de libre circulation (A-) est censé être le premier interlocuteur de l'importation parallèle qui doit également tenir compte de la condition de distribution parallèle (B-) et la procédure de l'importation parallèle (C-).

A- L'importation parallèle et principe de « *libre circulation* »

217- Il est important de noter que la législation et les décisions de l'UE concernant les importations parallèles affectent uniquement l'importation parallèle entre deux Etats membres. Les règles de l'UE ne sont pas applicables à l'importation parallèle de l'extérieur de l'Union aux Etats membres de l'Union. Ces types d'importation parallèle sont régis par les lois nationales de chaque Etat membre. Le système de l'importation parallèle dépend de la libre circulation des marchandises (1-). Celui-ci définit les grands axes de la politique publique de protection de la santé. Il est caractérisé par l'exemption pour des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale (2-).

1- La libre circulation des marchandises

218- Les problèmes de propriété intellectuelle en général, et en particulier le problème de l'importation parallèle, ont été considérés avec le respect de trois grands principes du traité de Rome de 1957, à savoir: La libre circulation des marchandises à travers les frontières nationales au sein de la communauté ; La nécessité de veiller à la concurrence au sein de la communauté ; La tentative de préserver le système des droits de propriété dans les Etats membres.

L'examen de l'approche de l'UE à l'importation parallèle débutera par un examen des dispositions législatives du traité de Rome qui affectent l'utilisation du droit de marque pour empêcher l'importation parallèle. Il sera ensuite discuté de la jurisprudence sur l'importation parallèle et de la conclusion avec une évaluation de l'approche de la CE au problème de l'importation parallèle à la lumière de l'analyse économique de l'importation parallèle.

L'objet de l'importation parallèle concerne directement la protection du droit de brevet et de la marque du médicament. Le droit de propriété intellectuelle du médicament confirme un monopole dans l'exploitation des produits pharmaceutiques sur le marché ; c'est-à-dire que le brevet confère un droit exclusif et interdit les autres parties dans la distribution des produits pharmaceutiques. Néanmoins, l'importation d'un autre pays est conduite par une autre partie, et les prix sont moins chers, d'où la contradiction au niveau du commerce.

L'importation parallèle est difficile à défendre quand les mêmes produits mis sur le marché le sont à des prix moindres. L'importation parallèle rencontre des obstacles dans la chaîne de distribution quand elle entraîne des discordances flagrantes de prix entre le pays source et les pays importateurs, avec risque de retour des produits à des prix moindres, faussant dans cet état la libre concurrence.

L'objectif de l'importation parallèle est purement économique. Elle peut créer une compétition économique entre plusieurs zones de production à la recherche d'un endroit plus favorable pour produire les médicaments. Néanmoins elle rencontre l'obstacle du droit de propriété intellectuelle qui protège le droit exclusif de l'exploitation du brevet dans un territoire déterminé. L'importation se préoccupe de la protection de la santé publique avec des prix plus abordables dans une zone économique moins compétitive. La circulation libre des marchandises doit veiller à concilier deux parties antagonistes : les innovateurs et les consommateurs.

L'importation parallèle a fait l'objet de plusieurs communications de la commission européenne depuis 1982, notamment celle du 6 mai 1982, concernant les importations parallèles de produits pharmaceutiques et a pour objectif de régler les conditions pour les importateurs de médicaments.

L'importation parallèle d'un médicament est une forme légale de commerce dans un marché intérieur sur la base de l'article 28 du traité CE et sous réserve des dérogations concernant la protection de la vie et de la santé humaine et la protection de la propriété industrielle et commerciale, prévues par l'article 30 du traité CE.

L'importation demande une procédure spéciale quand ces médicaments ont le même contenu et que la présentation est similaire dans les deux pays. Cette procédure concerne le droit de propriété intellectuelle. La marque du médicament a à voir avec la première mise sur le marché. Pour éviter cette confrontation, le principe d'épuisement du droit de propriété intellectuelle guide l'importation du médicament et sa mise sur le marché.

L'importation parallèle concerne souvent un pays exportateur et plusieurs pays importateurs. Ils doivent satisfaire aux doubles conditions de l'autorisation de mise sur le marché : condition de mise sur le marché du pays exportateur qui doit prouver l'efficacité du produit d'origine, et conditions des pays importateurs qui doivent garantir les conditions de conformité avec le droit de propriété intellectuelle et les conditions de reconditionnement du produit ; règlement interne, changement dans la présentation et changement de la langue.

La disposition du traité qui affecte les cas d'importation parallèle sont ces dispositions établissant le principe de la libre circulation des marchandises. L'article 34 du TFUE stipule que « *Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres* ». L'expression « *mesures d'effet équivalent* » est la clé de cette disposition. Comme on le verra ci-dessous, ces mots ont été interprétés comme incluant une interdiction sur la vente de marchandises soumises à des droits de propriété intellectuelle.

Le TFUE prévoit la principale exception aux règles de libre circulation. L'article 36 du TFUE énonce : « *Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle 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* ». Le TFUE prend la primauté de la protection de la santé publique devant la libre de circulation des marchandises dans le marché à condition qu'il ne fasse pas une discrimination entre les États membres.

L'Accord sur les ADPIC a modifié le cadre du droit international de la propriété intellectuelle pour changer les négociations de l'OMPI au GATT (maintenant à l'OMC) résultant d'un accord ambitieux promettant un mécanisme renforcé. En reliant la propriété intellectuelle au

commerce, ils ont réussi à faire de la protection de la propriété intellectuelle la priorité du gouvernement américain. Pourtant, après huit ans de négociation, 1986-1994, les membres ne sont pas en mesure de parvenir à un consensus sur l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

La conclusion du cycle des négociations de l'Uruguay, sur l'impossibilité de parvenir à un accord sur l'épuisement, a été exprimée comme « *un désaccord* » à l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC qui prévoit que cet accord ne peut pas être utilisé pour décider de la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC confirme que, « *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* ». Cette disposition, obscurément libellée, reflète un manque de consensus entre les gouvernements sur une approche unifiée de la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. En cause dans les négociations sur l'Accord sur les ADPIC, il était nécessaire de savoir si le droit de propriété intellectuelle, son « *épuisement* » avec la première vente autorisée de produits partout dans le monde, dénommé « *épuisement international* » ou si ces droits sont « *épuisés* » avec la première vente autorisée dans le territoire national où les droits de propriété intellectuelle sont accordés (un épuisement national). Avec l'internationalisation des marchés, les pressions pour convergence vers une doctrine commune de l'épuisement continuent d'augmenter. L'échec tragique pour établir un système de distribution efficace des médicaments essentiels dans les pays en développement est un exemple de ce qui peut arriver quand un accord global laisse une question essentielle en suspens. L'importation s'envisage sous plusieurs aspects avec des règles nationales et internationales. Néanmoins, chaque pays a des possibilités assez larges pour construire ses règles internes. En particulier, le règlement de l'« *épuisement du droit* », certains pays reconnaissent un principe d'épuisement national, régional ou international.

L'importation parallèle²⁵² est un des secteurs importants créant des opportunités dans l'accès aux médicaments. L'importation parallèle permet d'importer des marchandises d'origine autorisée par le titulaire du brevet ou la propriété de droit (la propriété peut être les donneurs de licences, les distributeurs ou agents pour vendre les produits à l'étranger). Les détenteurs de droits

²⁵² « *Lorsque le médicament bénéficie d'une AMM européenne obtenue par une procédure centralisée, on ne parle pas d'importation parallèle mais de distribution parallèle* ». Disponible en ligne sur : <http://ansm.sante.fr>. (page consultée le 20 avril 2015).

de propriété intellectuelle n'ont aucune obligation contractuelle avec les importateurs parallèles ; les marchandises importées sont parfois appelées « *marché de marchandise gris* ». L'avantage de l'importation parallèle est d'avoir des produits moins chers venant d'autres pays.

Le principe d'épuisement du droit dès que le produit a été lancé sur le marché pour la première fois concerne le titulaire du brevet. Ce principe débloque la contrainte de libre circulation des produits sur le marché et la protection de la propriété intellectuelle. Le titulaire du brevet n'a plus de prérogative fondée sur le droit de la propriété industrielle dès lors qu'il donne son consentement à la mise en circulation du produit protégé par ce brevet. Son monopole ne peut plus être utilisé pour prévenir à la fabrication ou à l'utilisation de l'invention brevetée. En effet, l'article 613-6 du Code de propriété intellectuelle français indique que « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire français, après que ce produit a été mis dans le commerce en France ou sur le territoire d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen par le propriétaire du brevet ou avec son consentement exprès* »²⁵³. Dans le droit français, l'obligation de « *consentement* » du titulaire du brevet d'invention est l'un des critères essentiels de cette règle. Celle-ci favorise la liberté de circulation des marchandises sur le marché commun.

La théorie « *épuisement du droit* » dans la convention de Munich, la Convention de Luxembourg sur le brevet communautaire du 15 décembre 1989 ont été reprises dans l'article 13 du règlement communautaire du Conseil du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire. Cette théorie a été transposée en droit français par la loi du 13 juillet 1978, modifiant et complétant la loi n° 68-1 du janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention. L'article L. 613-6 du Code de la propriété intellectuelle français précise « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire français, après que ce produit a été mis dans le commerce en France ou sur le territoire d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen par le propriétaire du brevet ou avec son consentement exprès* ».

²⁵³ Cette théorie a été transposée en droit français par la loi du 13 juillet 1978, L. n° 78-742, modifiant et complétant la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention, J.O. 14 juill. 1978, p. 2803.

Cette théorie traduite dans l'article L. 613-6 du Code de la propriété intellectuelle français précise que « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire français, après que ce produit a été mis dans le commerce en France ou sur le territoire d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen par le propriétaire du brevet ou avec son consentement exprès* ». Le caractère de cette protection du brevet dans un territoire déterminé affecte le droit du titulaire du brevet. D'une part, le titulaire du brevet a été protégé par la revendication du domaine de protection (lieu de protection dans un pays ou plusieurs pays, description de l'invention comme le modèle, couleurs). D'autre part, le titulaire du brevet doit bien avoir conscience des droits du commerce et de l'intérêt public, et savoir que la protection n'existe pas automatiquement.

Le droit de brevet est largement conditionné par les intérêts économiques mis en jeu et ne sert pas uniquement les intérêts des bénéficiaires. Ils sont affectés par les enjeux économiques et administratifs, que ce soit une protection régionale ou internationale. L'entreprise doit faire ses comptes et tenir compte des risques de pertes pécuniaires en tout genre, frais d'inscription et renouvellement chaque année.

Le droit de la marque mise à l'exception du principe « *épuisement* » et la libre circulation du produit : L'article L. 713-4 du Code de la propriété intellectuelle français expose que « *le droit conféré par la marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis dans le commerce dans la Communauté économique européenne ou dans l'Espace économique européen sous cette marque par le titulaire avec ou non son consentement* ». Si le titulaire d'une marque a épuisé son droit de la marque, le droit protège bien l'origine du produit. L'article L. 713-4 du Code de la propriété intellectuelle français précise « *Toutefois, la faculté reste alors ouverte au propriétaire de s'opposer à l'importation ou à la commercialisation, s'il justifie des motifs légitimes, tenant notamment à la modification ou à l'altération, ultérieurement intervenue, de l'état des produits* ». Ce règlement se charge d'éviter le risque de confusion pour les consommateurs.

Le principe d'épuisement du droit rencontre des obstacles parce que les parties tierces ont pu avoir le loisir de commercialiser le produit dans un autre marché avec des importateurs et des consommateurs intéressés. Le législateur cherche une solution avec comme possibilité le reconditionnement de l'emballage.

2- L'exemption pour des raisons de protection de propriété industrielle et commerciale

219- L'article 36 prévoit plusieurs dérogations à l'interdiction de l'article 30 ; l'article 30 ne fait pas obstacle à la restriction à l'importation justifiée par des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale. Ces sortes de restrictions sont exemptées que si elles ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres. Après avoir établi la proposition que l'utilisation des droits de propriété intellectuelle pour empêcher l'importation parallèle constitue une violation de l'article 30, la Cour décide si cette violation est exonérée en vertu de l'article 36.

Dans l'arrêt *Deutsche Grammophon*²⁵⁴, la Cour avait déjà fourni les fondements de cette décision en déclarant que: « *Bien que l'article 36 permet des interdictions ou des restrictions à la libre circulation des marchandises qui sont justifiées par la protection de la propriété industrielle et commerciale, il ne permet que de telles restrictions sur la liberté du commerce dans la mesure où elles sont justifiées par la protection des droits qui constituent l'objet spécifique de cette propriété* ». Le tribunal a commencé à développer le concept d'« *objet spécifique* » dans les cas d'importation parallèle.

La seule distinction entre les produits gris et les produits réguliers est la chaîne de distribution. Pour un produit donné, il peut y avoir plusieurs chaînes, autorisées ou non autorisées et qui peuvent intervenir à tous les stades de la chaîne de distribution. Beaucoup d'importateurs travaillent avec des entreprises et des systèmes de distribution rivaux en termes de rapidité, d'efficacité et de sophistication. L'importation parallèle se développe généralement quand il ya des écarts de prix sur les différents marchés pour un même produit, à condition que les coûts de transaction ne compensent pas la différence entre ces prix.

L'importation parallèle interfère avec les modèles traditionnels de production des propriétaires de propriété intellectuelle. En vertu d'une telle stratégie de concurrence, les propriétaires se partagent le marché pour leurs produits dans des territoires distincts et pratiquent des prix différents dans chaque territoire. Des stratégies globales territoriales de tarification de produits sont basées sur de nombreux facteurs, y compris l'élasticité de la demande pour un produit particulier sur chaque marché. Les recettes de l'entreprise sont à considérer lorsque les

²⁵⁴ Arrêt *Deutsche Gramophone Gesellschaft GmbH v. Metro-SB Grossmarkte GmbH & Co. K.G.*, aff. 78/70, 1971, C.M.L.R. 631.

propriétaires pratiquent la discrimination de prix sur les marchés avec différentes élasticités, celle de la demande et celle émanant des stratégies commerciales adoptées. Une chaîne de distribution parallèle non autorisée qui se déplace d'un territoire à bas prix vers un territoire à prix élevé est une conséquence involontaire d'un modèle de segmentation du marché segmenté.

Au niveau européen, l'importation parallèle est un acte d'importation entre membres. C'est un acte légal grâce au principe de libre de circulation des marchandises dans l'Union européenne, en dehors du système de distribution assuré par le fabricant.

Au niveau international, les importations parallèles des pays développés vers les pays en développement peuvent se faire à des échelles importantes, avec des pratiques intéressantes de bas prix pour ces derniers, mais il y a des risques, pour les fabricants: en effet, il est à craindre que ces produits exportés reviennent à nouveau sur les marchés des pays développés à des prix trop concurrentiels, nuisant au commerce et à la pérennité de ces laboratoires. Cette voie illégale est à éviter à tout prix.

Un plan d'harmonisation au niveau communautaire a été mis en place depuis l'affaire C-94/98, *The Queen contre the Licensing Authority established by the Medicines* (1999), la conclusion de l'avocat général précise que, « *En l'absence d'une harmonisation communautaire des dispositions nationales auxquelles est soumise la mise sur le marché des médicaments importés par la voie parallèle, il appartient à l'autorité compétente pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché et, le cas échéant, au juge national, d'établir si les raisons pour lesquelles la formule du médicament y a été développée et lancée et peuvent relever de l'intérêt général à la protection de la santé et de la vie des personnes, tel que défini dans l'ordre juridique national* ». Les Etats membres sont libre à déterminer le droit national le mesure de protection de l'intérêt général à la protection de la santé publique.

Les produits d'importation parallèle sont régis par une procédure simplifiée pour la licence de distribution à condition qu'elle ne porte pas atteinte à la santé publique. Cette procédure favorise les importations et la mise sur le marché, mais les produits doivent remplir deux conditions²⁵⁵: « *avoir reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'origine ; être*

²⁵⁵ Communication de la Commission, du 30 décembre 2003, « *Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée* ».COM (2003) 839.

suffisamment similaires aux produits qui ont déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination ». Un système de double demande de la part des pays importateurs et des pays exportateurs existe déjà sur le marché.

B- La condition de distribution parallèle

220- Les procédures communautaires de l'autorisation de mise sur le marché présentent des enjeux majeurs pour le contrôle de qualité du médicament (1-), elles peuvent avoir des effets potentiels sur les médicaments falsifiés par la chaîne de distribution (2-).

1- Les procédures communautaires de l'autorisation de mise sur le marché

221- En principe, un médicament ne peut pas circuler sur le marché sans autorisation préalable de mise sur le marché. Tous les médicaments doivent répondre aux conditions de l'AMM des pays importateurs. La procédure d'AMM centralisée délivrée par la commission européenne répond aux conditions de mise sur le marché de tous les membres de l'Union. L'importation et la distribution parallèle²⁵⁶ doivent se conformer aux Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments²⁵⁷. Le médicament importé en parallèle doit avoir reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'origine et être similaire au produit qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de

²⁵⁶ « *Les opérations de distribution parallèle et d'importations parallèles de médicaments s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE). C'est l'autorité compétente ayant délivré l'AMM qui permet de distinguer entre importation parallèle et distribution parallèle dans le cas de l'importation parallèle la spécialité bénéficie :*

- *d'une AMM délivrée par l'Etat membre de provenance*

- *et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination dans le cas de la distribution parallèle la spécialité bénéficie :*

- *d'une AMM délivrée par la Commission européenne* ».

Disponible en ligne sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/\(offset\)/8](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/(offset)/8).

(page consultée le 20 mars 2015).

²⁵⁷ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, Journal officiel n° L 136 du 30/04/2004 p. 0001 – 0033.

destination²⁵⁸. Les produits de l'importation parallèle sont des produits déjà mis sur le marché légalement dans un autre Etats membres.

Le distribution parallèle se présente sous plusieurs formes : Le propriétaire de la propriété intellectuelle a autorisé une autre partie à utiliser sa propriété intellectuelle dans l'introduction de produits comme un accord de licence ou concession. Les produits sont fabriqués en conformité avec les brevets légitimes et les marques déposées du propriétaire de la propriété intellectuelle. Les produits ne doivent pas être identiques à ceux produits par le propriétaire de la propriété intellectuelle, ou d'autres titulaires de licence et distributeurs, lorsque l'accord permet des modifications en fonction des conditions ou des normes locales.

Le contrat de licence ou de concession définit un territoire discret dans lequel les produits peuvent être vendus et interdit les ventes à l'extérieur du territoire défini. Un territoire peut être une juridiction géographique ou d'une catégorie spécifique de clients.

Le règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 énonce « *Le présent règlement a pour objet l'établissement de procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et l'institution d'une Agence européenne des médicaments* ». Néanmoins, ce règlement a aussi conféré une flexibilité pour les Etats membres de l'autorisation de mise sur le marché. Il constate que « *Les dispositions du présent règlement n'affectent pas les compétences des autorités des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et en ce qui concerne l'inclusion de ces derniers dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ou des régimes de sécurité sociale sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales. Les États membres peuvent en particulier choisir, parmi les éléments figurant dans l'autorisation de mise sur le marché, les indications thérapeutiques et les tailles des emballages qui seront couvertes par leurs organismes de sécurité sociale* ».

La distribution parallèle doit répondre aux conditions de la Directive 2001/83/EC, à la distribution en gros et au courtage des médicaments. L'article 76 énonce « *Sans préjudice de l'article 6, les États membres prennent toute mesure utile pour que ne soient distribués sur leur*

²⁵⁸ Communication de la Commission du 30 décembre 2003, Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM(2003) 839.

territoire que des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire a été délivrée.

2. En ce qui concerne les activités de distribution en gros et de stockage, le médicament doit être couvert par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par une autorité compétente d'un État membre conformément à la présente directive.

3. Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titre de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé. Dans le cas des médicaments pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente s'entend sans préjudice des autres procédures prévues par la législation de cet État membre, et sans préjudice du paiement d'une redevance à l'autorité compétente pour l'examen de la notification.

4. Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, le distributeur adresse la notification prévue au paragraphe 3 du présent article au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence. Une redevance est due à l'Agence pour la vérification du respect des conditions imposées par la législation de l'Union relative aux médicaments et par les autorisations de mise sur le marché ». La responsabilité de notifier aux autorités compétentes est nécessaire afin de contrôler la conformité avec les règlements de l'AMM nationale.

222- *La distribution oblige aussi à répondre aux conditions de fabrication et d'importation au sens de l'article 40 de la Directive 2001/83/EC « 1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.*

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer les dites opérations.

3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un État membre; à cette fin, le présent titre et l'article 118 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication.

4. Les États membres enregistrent les informations relatives à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6 ».

Le directive 2001/83/CE donne des exigences plus élevées pour la fabrication et la distribution des médicaments par le titulaire de produits pharmaceutiques.

223- Néanmoins, la distribution parallèle doit répondre aux conditions de reconditionnement et du ré-étiquetage. La Cour de justice de l'Union Européenne a confirmé que le reconditionnement du médicament ne s'effectue pas dans l'état d'origine du produit ; dans l'affaire Bristol-Myers Squibb v.Paranova²⁵⁹, la Cour veille à ce « *qu'il soit démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage. Tel est le cas, notamment, lorsque l'importateur s'est limité à des opérations ne comportant aucun risque d'affection, à savoir, par exemple, à retirer des plaquettes alvéolaires, flacons, fioles, ampoules ou inhalateurs de leur emballage extérieur d'origine et à les placer dans un nouvel emballage extérieur, à apposer des étiquettes autocollantes sur l'emballage intérieur du produit, à ajouter à l'emballage une nouvelle notice d'utilisation ou d'information ou à y insérer un article supplémentaire. Il appartient à la juridiction nationale de vérifier que l'état originaire du produit contenu dans l'emballage n'est pas indirectement affecté du fait, notamment, que l'emballage extérieur ou intérieur du produit reconditionné ou une nouvelle notice d'utilisation ou d'information ne comporte pas certaines informations importantes ou mentionne des informations inexactes, ou qu'un article supplémentaire inséré dans l'emballage par l'importateur et destiné à la prise et au dosage du produit ne respecte pas le mode d'utilisation et les doses envisagées par le fabricant* ». Les conditions pour les importations parallèles sont plus exigeantes que les conditions de distribution directe.

Les exigences de reconditionnement demandent de refondre la présentation de l'emballage dans le langage officiel des pays importateurs. L'article 63 de la Directive 2001/83/CEE énonce

²⁵⁹CJUE, 11 juillet 1996, *Bristol-Myers Squibb contre Paranova A/S (C-427/93) et C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG et Boehringer Ingelheim A/S contre Paranova A/S (C-429/93) et Bayer Aktiengesellschaft et Bayer Danmark A/S contre Paranova A/S (C-436/93)*. Recueil de jurisprudence 1996, p. I-03457.

« 1. Les mentions prévues aux articles 54, 59 et 62 pour l'étiquetage sont rédigées dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. La disposition du premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que ces mentions soient rédigées en plusieurs langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées. Dans le cas de certains médicaments orphelins, les mentions prévues à l'article 54 peuvent, sur demande dûment motivée, être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté. 2. La notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice doit être clairement lisible dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. Le premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées [...] ». Le distributeur parallèle devrait faire figurer une notification d'informations comprenant le distributeur lui-même, le produit et une information de reconditionnement du médicament par rapport aux autorités nationales. Le droit d'importation parallèle concerne chaque Etat, le contrôle de l'autorisation de mise sur le marché étant différent dans chaque pays. Un plan d'harmonisation serait nécessaire pour régler les problèmes qui ne manquent pas de se présenter.

La directive 65/65/CE du Conseil, du 26 janvier 1965²⁶⁰, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques a bien établi les conditions de demande d'une autorisation de mise sur le marché. Dans le chapitre II de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, l'article 3 a bien défini qu' « aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ». L'alinéa 11 a bien énoncé que « L'autorisation de mise sur le marché obtenue pour cette spécialité pharmaceutique, dans un autre État membre ou dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe ».

²⁶⁰ Directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Le Règlement n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établit des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et institue une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'article premier constate « *Le présent règlement a pour objet l'établissement de procédures communautaires, pour l'autorisation et pour la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et l'institution d'une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Les dispositions du présent règlement n'affectent pas les compétences des autorités des États membres, ni en matière de fixation des prix des médicaments, ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie des autorités des États membres ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des régimes de sécurité sociale sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales. Les États membres peuvent en particulier choisir, parmi les éléments figurant sur l'autorisation de mise sur le marché, les indications thérapeutiques et les tailles des emballages qui seront couvertes par leurs organismes de sécurité sociale* ». L'importation parallèle comprend un produit identique aux pays d'origines. Pour éviter la double admission par plusieurs Etats, la Cour de justice européenne a jugé dans une reconnaissance mutuelle s'il y a des produits déjà autorisé dans le pays tiers.

Dans l'affaire C-201/94 Smith & Nephew²⁶¹ contre The Medicine Control Agency, la cour a constaté que « *1) a) Lorsque l'autorité compétente d'un État membre conclut qu'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre et une spécialité pharmaceutique pour laquelle elle a déjà délivré une autorisation de mise sur le marché sont fabriquées par des sociétés indépendantes à la suite d'accords conclus avec un même donneur de licence et que ces deux spécialités pharmaceutiques, sans être en tous points identiques, ont à tout le moins été fabriquées suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif et qu'elles ont, en outre, les mêmes effets thérapeutiques, elle doit, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la vie et de la santé des personnes ne s'y opposent, faire bénéficier la spécialité pharmaceutique importée de cette autorisation de mise sur le marché* ».

²⁶¹ CJCE, 12 nov. 1996, *The Queen contre The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd et Primecrown Ltd contre The Medicine Control Agency*, C-201/94 Smith & Nephew, 1996, Rec. I-5819.

224- L'article 3 et 4 de la Directive 65/65/CE devrait interpréter dans le sens qu'il existe déjà une autorisation de mise sur le marché du médicament d'un pays tiers, il devrait appliquer une équivalence pour faciliter les importations parallèles. Néanmoins, la Cour a continué d'argumenter dans le sens « 3) *Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché originale délivrée selon la procédure visée à la directive 65/65/CE peut se prévaloir des dispositions de cette directive, telle que modifiée notamment par la directive 87/21/CE, et notamment de son article 5, dans une procédure devant une juridiction nationale en vue de contester la validité d'une autorisation qui a été délivrée par l'autorité compétente, sur le fondement de ladite directive à l'un de ses concurrents pour une spécialité brevetée ayant la même appellation. Il en est de même lorsqu'il s'agit d'une autorisation qui, bien que délivrée dans le cadre d'une autre procédure prescrite au niveau national, aurait dû l'être sur le fondement de la directive* ». Ces dispositions aident les importateurs de médicaments dans la procédure parallèle, à accéder facilement sur le marché importateur par une procédure simplifiée.

2- Le contrôle des médicaments falsifiés par la chaîne de distribution

225- L'importateur parallèle doit répondre aux nouvelles conditions de sécurité des médicaments falsifiés par l'article 80(c) bis de la directive 2001/83/CE²⁶²: « *vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur, conformément aux exigences établies dans les actes délégués visés à l'article 54 bis, paragraphe 2* ».

L'article 76 (3) de la directive 2001/83/CE énonce : « *tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé [...]* ». Le caractère d'authenticité du médicament a aussi besoin d'être vérifié par le titulaire de l'autorisation de fabrication du médicament. L'article 47 énonce « *le titulaire de l'autorisation de fabrication*

²⁶² Modifié par la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011.

vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite ».

Apparemment, la distribution parallèle doit répondre aux conditions d'exigence les plus élevées à cause de la complexité de la circulation des médicaments sur le marché, et de la vérification de l'authenticité du médicament sur le nouveau marché et des conditions de reconditionnement de l'emballage, en conformité avec les règles de traçabilité des médicaments sur le marché de l'Union européenne.

C- La procédure de l'importation parallèle

226- L'importation parallèle sert dans le but premier d'avoir des médicaments moins cher, elle avantage l'accès aux médicaments d'origines. Afin de saisir toute la difficulté du conditionnement de l'importation parallèle, il convient d'analyser la procédure simplifiée (1), avant d'envisager les exigences particulières (2).

1- La procédure simplifiée

227- Le droit européen crée une base solide pour faciliter le principe de libre circulation des marchandises dans l'Union européenne. L'importation parallèle bénéficie d'une procédure simplifiée grâce aux principes de libre circulation des produits ; elle est établie par l'article 34 du TFUE qui énonce : *« Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres »*. L'importation est une activité légale au sein de l'article 34 du TFUE. Une dérogation est possible seulement dans la base de la sauvegarde de la santé publique *« Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle 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 »*.

Cette dérogation est basée sur la protection de la santé et le droit de la propriété intellectuelle. Toutefois, la sauvegarde de la santé publique ne doit pas faire atteinte au développement de la science pharmaceutique. Section 2,3 de la Directive 2001/83 énonce « *Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. (3) Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté* ». Le droit européen protège largement le principe de libre circulation de la marchandise non seulement pour la protection de l'innovation mais aussi pour la promotion du progrès de la science pharmaceutique. Toutefois, l'importation parallèle doit s'acquitter des exigences pour répondre aux conditions d'autorisation de mise sur le marché dans les pays membres de destination.

Le Code de la santé publique français a bien transposé les règlements européens dans son droit interne. Le Code de la santé publique français a bien défini le caractère identique des médicaments dans l'importation parallèle pour assurer l'équivalence du médicament importé avec le médicament d'origine. Il s'agit de « *constituer une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique* :

1) *Qui provient d'un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché;*

2) *Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la condition que les deux spécialités soient fabriquées par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique »²⁶³. L'importation de médicaments,*

²⁶³ L'article R. 5121-115 du Code de la santé publique.

comme on le voit, engage une procédure compliquée, de la phase d'importation du médicament jusqu'à sa phase de commercialisation. Il y a une procédure stricte afin de contrôler la qualité du produit. Le médicament effectue plusieurs étapes, et il faut qu'il réponde aux conditions exigeantes du reconditionnement. Cette étape importante peut donner lieu à des changements inopinés non négligeables pour la santé publique. Cette étape peut comporter des changements ou des négligences de la part des importateurs.

Le Cour de justice de l'Union européenne a promu la libre circulation des marchandises par une procédure simplifiée, spécialement pour l'importation parallèle. Le droit des Etats membres doit s'inspirer de la jurisprudence pour établir des lois simplificatrices. La procédure simplifiée n'est valable que pour des produits qui n'ont pas encore été fabriqués dans les pays destinataires ; cependant, les importateurs parallèles ne peuvent pas toujours fournir toutes les informations dans leur demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Union ; il faut faire appel aux fabricants des produits concernés ou aux autorités compétentes. A ce titre, les entreprises pharmaceutiques peuvent créer des entraves pour les importateurs parallèles et ne pas vouloir fournir les informations nécessaires demandées par l'AMM aux pays de destinations. La Cour de justice accorde une procédure simplifiée pour des produits nationaux ou des produits importés qui ont déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans l'un des Etats membres de l'Union. Dans l'arrêt *Adriaan de Peijper*²⁶⁴, la Cour de justice a jugé que « [...] *une réglementation ou pratique nationale qui permet au fabricant du produit pharmaceutique en cause et à ses représentants agréés de monopoliser l'importation et la commercialisation du produit, et cela par le simple refus de produire les documents relatifs au médicament en général ou à un lot concret de ce médicament, doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait donc bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité, à moins qu' il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active* ».

²⁶⁴ CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper*, aff.104-75.

La CJUE a confirmé son argument dans l'affaire *The Queen contre The Medicines Control Agency*, ex parte *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd*²⁶⁵. La Cour constate que « *Lorsque l'autorité compétente d'un État membre conclut qu'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre et une spécialité pharmaceutique pour laquelle elle a déjà délivré une autorisation de mise sur le marché sont fabriquées par des sociétés indépendantes à la suite d'accords conclus avec un même donneur de licence et que ces deux spécialités pharmaceutiques, sans être en tous points identiques, ont à tout le moins été fabriquées suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif et qu'elles ont, en outre, les mêmes effets thérapeutiques, elle doit, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la vie et de la santé des personnes ne s'y opposent, faire bénéficier la spécialité pharmaceutique importée de cette autorisation de mise sur le marché* ». La Cour considère le caractère identique des produits pharmaceutiques similaires qui contiennent la même formule, le même ingrédient actif et les mêmes effets thérapeutiques, pour concéder une procédure simplifiée.

L'absence d'origine commune des deux médicaments ne constitue néanmoins pas un motif de refus d'autorisation de mise sur le marché pour le second médicament. L'affaire *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*²⁶⁶ confirme « *la restriction à la libre circulation des marchandises entre États membres, découlant du refus d'autorisation de mise sur le marché pour le second médicament, ne peut pas être justifiée par des raisons tenant à la protection de la santé publique, si ce refus est dû au seul fait que les deux médicaments n'ont pas la même origine. L'origine commune peut, certes, constituer un élément important de nature à démontrer que l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité réalisée pour le médicament déjà autorisé peut, sans aucun risque pour la protection de la santé publique, être utilisée dans le cadre de la demande d'autorisation pour le second médicament* ». La procédure simplifiée facilite le procédé d'autorisation de mise sur le marché.

²⁶⁵ CJCE, 12 nov. 1996, *The Queen contre The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd et Primecrown Ltd contre The Medicine Control Agency*, aff. C-201/94.

²⁶⁶ CJEU, 11 sept. 2003, *Kohl pharma GmbH Contre Bundesrepublik Deutschland*, Conclusions de l'avocat général M. A. Tizzano, 1^{er} avril 2004, aff. C-112/02.

2- Les exigences particulières

228- Les Etats membres doivent adopter une position souple pour les importateurs parallèles qui peuvent fournir des informations essentielles pour que l'AMM de médicaments existants sur le marché ne fasse pas obstacle à cette importation. On peut citer en exemple la conclusion de l'Avocat général²⁶⁷ dans l'affaire *Affaire C-172/00 Ferring Arzneimittel GmbH contre Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*. elle énonce que « *Le retrait, dans le pays d'importation, d'une AMM pour le médicament de référence à la demande de son titulaire ne peut avoir pour conséquence que l'importation parallèle doive immédiatement être arrêtée pour autant que le retrait n'a pas eu lieu à des fins de protection de la santé publique. Une telle conséquence juridique doit être considérée comme une restriction à l'importation interdite par l'article 28 CE pour laquelle il n'y a aucune cause de justification reconnue par le traité, comme cela aurait pu être la santé publique en l'espèce. Des restrictions peuvent cependant être imposées à l'importateur parallèle en vue de la surveillance du médicament, pour autant que ces restrictions soient directement liées à la sécurité du médicament ou qu'elles aient pour objet de limiter dans le temps le droit à l'importation parallèle* ».

Cette disposition est née pour éviter que les titulaires du brevet pharmaceutique empêchent le commerce parallèle de médicament et que soit retiré l'AMM du médicament dans les pays destinataires. Le droit national doit se mettre en conformité avec le règlement de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, dans la mesure où il n'empêche pas la libre circulation des marchandises qui a été confirmée par l'article 34 de TFUE.

§2. L'obligation de reconditionnement

229- Le ré-emballage est l'une des conditions pour commercialiser de médicaments dans l'importation parallèle. Les médicaments ne peuvent pas être commercialisés sur le marché de destination s'ils ne répondent pas aux conditions d'emballage par rapport aux médicaments

²⁶⁷ CJCE, 7 février 2002, *Ferring Arzneimittel GmbH contre Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, *Conclusions de l'avocat général m. l. a. Geelhoed*, aff. C-172/00.

d'origine. Ces médicaments importés risquent d'être retiré du marché par les autorités compétentes. L'importation parallèle ne nuit pas à la fonction de l'origine ou de la fonction de garantie de la qualité des marques. Dans certaines circonstances, l'importation parallèle nuit à la fonction de la publicité des marques quand il existe en même temps deux marques identiques commercialisé sous différent prix. Le reconditionnement est nécessaire pour éviter ces conflits. L'obligation de reconditionnement dépend du reconditionnement de la marque d'origine (A-) et les autres exigences (B-).

A- Ré-emballage dans le cas de reconditionnement non conforme avec la marque d'origine

230- La présentation des produits serve à distinguer les caractères différents entre les produits. L'importation parallèle dépend de l'indication du fabricant d'origine, du reconditionnement (1) et de la notification au propriétaire de la marque (2).

1- L'indication du fabricant d'origine et le reconditionnement

231- Les importateurs de médicaments doivent les reconditionner pour leur donner une présentation différente de la marque d'origine. Néanmoins, il peut y avoir des restrictions déguisées dans les cas suivants : ce qui « *constitue, cependant, une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres au sens de l'article 36, deuxième phrase, du traité, une telle opposition,*

a) s'il est établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire, compte tenu du système de commercialisation appliqué par celui-ci, contribuerait à cloisonner artificiellement les marques entre États membres ;

b) s'il est démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originare du produit;

c) si le titulaire de la marque est averti préalablement de la mise en vente du produit reconditionné ; et

d) S'il est indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné ».

En conséquence, la Commission dégage cinq conditions sous lesquelles le reconditionnement d'un médicament n'entre pas en conflit avec les droits du propriétaire de la

marque : « *Le propriétaire de la marque ne peut donc s'opposer au reconditionnement d'un médicament lorsque les conditions suivantes sont remplies:*

- a) *l'exercice du droit de propriété de la marque contribue au partitionnement artificiel du marché intérieur;*
- b) *le reconditionnement n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit ;*
- c) *le fabricant et l'auteur du reconditionnement sont indiqués sur le nouvel emballage ;*
- d) *la présentation du produit reconditionné ne porte pas atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire; et*
- e) *le propriétaire est informé par écrit du reconditionnement avant la mise en vente du nouveau produit »²⁶⁸.*

Le titulaire du brevet ne peut plus invoquer l'invalidité de l'importation parallèle si ces conditions sont remplies. Malgré le reconditionnement de la présentation du produit pharmaceutique dans le commerce parallèle, les principes de l'épuisement du droit demeurent ; il faut en tenir compte, et le renforcement du droit des marques peut faire partie de la restriction éventuelle du commerce. Il faut examiner toutes les restrictions possibles.

Dans l'arrêt MPA Pharma GmbH contre Rhône-Poulenc Pharma GmbH²⁶⁹, la Cour constate que « *L' article 36 du traité CE doit être interprété en ce sens que le titulaire d' un droit de marque peut se prévaloir de ce droit pour empêcher un importateur de commercialiser un produit pharmaceutique qui a été mis en circulation dans un autre État membre par le titulaire ou avec son consentement, lorsque cet importateur a reconditionné le produit et y a réapposé la marque, à moins :*

- a) *qu'il soit établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire pour s'opposer à la commercialisation des produits reconditionnés sous cette marque contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre États membres. Tel est le cas, notamment, lorsque le titulaire a mis en circulation, dans divers États membres, un produit pharmaceutique identique dans des conditionnements divers et que le reconditionnement auquel a procédé l' importateur est, d' une part, nécessaire pour commercialiser le produit*

²⁶⁸ Ces conditions ont été clarifiées par la Cour dans une série d'arrêts depuis l'affaire 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) Rec. 1139. Voir, en particulier, affaire 1/81 Pfizer contre Eurim-Pharm (1981) Rec. 2913, affaires jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/93 Bristol-Myers Squibb et autres (1996) Rec. I-3457, affaire C-379/97 Upjohn (1999) Rec. I-6927, affaire C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) Rec. I-3703 et affaire C-143/00 Boehringer (2002) Rec. I-03759.

²⁶⁹ CJCE, 11 juillet 1996, MPA Pharma GmbH contre Rhône-Poulenc Pharma GmbH, aff. C-232/94.

dans l'État membre d'importation et, d'autre part, opéré dans des conditions telles que l'état originaire du produit ne saurait en être affecté. En revanche, cette condition n'implique pas qu'il doive être établi que le titulaire de la marque a délibérément cherché à cloisonner les marchés entre États membres;

- b) Qu'il soit démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage. Tel est le cas, notamment, lorsque l'importateur s'est limité à des opérations ne comportant aucun risque d'affectation, à savoir, par exemple, à retirer des plaquettes alvéolaires de leur emballage extérieur d'origine et à les placer dans un nouvel emballage extérieur ou à ajouter à l'emballage une nouvelle notice d'utilisation ou d'information. Il appartient toutefois à la juridiction nationale de vérifier que l'état originaire du produit contenu dans l'emballage n'est pas indirectement affecté du fait, notamment, que l'emballage extérieur ou intérieur du produit reconditionné ou une nouvelle notice d'utilisation ou d'information ne comporte pas certaines informations importantes ou mentionne des informations inexactes;*
- c) Qu'il soit indiqué clairement sur le nouvel emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom de son fabricant, ces indications devant être imprimées de telle façon qu'une personne ayant une vue normale et étant normalement attentive soit en mesure de les comprendre. En revanche, il n'est pas nécessaire d'indiquer que le reconditionnement a été opéré sans l'autorisation du titulaire de la marque;*
- d) Que la présentation du produit reconditionné ne soit pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire. Ainsi, l'emballage ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon, et*
- e) Que l'importateur avertisse, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournisse, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné ».*

Ces critères sont fournis par le CJCE pour clarifier toutes les conditions de reconditionnement des produits importés nécessaires à la distinction avec les produits d'origine.

232- La réputation de la marque d'origine est atteinte si le produit d'importation est reconditionné dans un mauvais emballage. Il est précisé que, pour la protection de la marque, le nouvel emballage doit être équivalent ou supérieur à celui de la marque d'origine. Dans l'affaire

Bristol-Myers Squibb contre Paranova A/S²⁷⁰, la Cour constate que « *la présentation du produit reconditionné n'est pas telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire. Ainsi, l'emballage ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon* ».

Néanmoins, il est difficile de déterminer, avec un avis tranché la qualité d'un emballage. Un avis défavorable peut signifier tout simplement un acte délibéré pour faire obstacle à la libre circulation des produits, de la part du titulaire. La CJUE a prévu d'autres facteurs pouvant faire atteinte à la réputation du produit d'origine. La Cour constate que « *La question de savoir si le fait, pour l'importateur parallèle,*

- a) de ne pas apposer la marque sur le nouvel emballage externe du produit (démarquage),*
ou
- b) d'apposer sur cet emballage son propre logo ou style ou encore une « présentation maison » ou une présentation utilisée pour plusieurs produits différents (comarquage), ou*
- c) d'apposer une étiquette supplémentaire sur ledit emballage de manière à masquer totalement ou partiellement la marque du titulaire, ou*
- d) de ne pas mentionner sur l'étiquette supplémentaire que la marque en cause appartient au titulaire, ou encore*
- e) d'imprimer le nom de l'importateur parallèle en lettres capitales, est de nature à nuire à la réputation de la marque. C'est une question de fait qu'il appartient au juge national d'apprécier au regard des circonstances propres à chaque espèce ».*

Les critères d'appréciation de l'évaluation du reconditionnement sont donc variés et difficiles à apprécier. Le CJUE énonce le soin d'élever les sanctions appropriées : « *Il appartient, cependant, au juge national de déterminer au cas par cas, compte tenu notamment de l'étendue du dommage causé au titulaire du droit de marque par l'infraction commise par l'importateur parallèle et dans le respect du principe de proportionnalité, le montant de la réparation financière* ».

²⁷⁰ CJCE, 11 juillet 1996, *Bristol-Myers Squibb contre Paranova A/S (C-427/93) et C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG et Boehringer Ingelheim A/S contre Paranova A/S (C-429/93) et Bayer Aktiengesellschaft et Bayer Danmark A/S contre Paranova A/S (C-436/93)*, aff. jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/93. Recueil de jurisprudence 1996, p. I-03457.

233- Il faut que soit indiqué le nom de l'auteur du reconditionnement dans le nouvel emballage. Dans l'arrêt Bristol-Myers Squibb contre Paranova A/S²⁷¹. La Cour demande « *qu'il soit indiqué clairement sur le nouvel emballage l'auteur du reconditionnement du produit et le nom de son fabricant, ces indications devant être imprimées de telle façon qu'une personne ayant une vue normale et étant normalement attentive soit en mesure de les comprendre. De même, l'origine d'un article supplémentaire ne provenant pas du titulaire de la marque doit être indiquée de manière à dissiper toute impression que le titulaire de la marque en est responsable. En revanche, il n'est pas nécessaire d'indiquer que le reconditionnement a été opéré sans l'autorisation du titulaire de la marque* ». La Cour stipule qu'il suffit de désigner comme responsables les importateurs qui doivent donc s'assurer de la qualité des personnes qui contrôlent les opérations de reconditionnement. Dans l'affaire Orifarm and Paranova v. Merck²⁷², la Cour énonce « *L'article 7, paragraphe 2, de la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, doit être interprété en ce sens que le motif tiré de l'absence de mention sur l'emballage d'un produit reconditionné de l'entreprise qui a concrètement procédé au reconditionnement de celui-ci ne permet pas à un titulaire de marque de s'opposer à la commercialisation dudit produit lorsque figure, à côté du nom du fabricant, le nom de l'entreprise qui contrôle l'opération de reconditionnement et qui en assume la responsabilité* ».

Le ré-étiquetage est nécessaire pour la conformité avec le produit d'origine avéré. Dans l'affaire Merck, Sharp & Dohme GmbH v. Paranova Pharmazeutika Handels GmbH²⁷³, la Cour constate qu'« *Un reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour si, sans celui-ci, l'accès effectif au marché concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments ré-étiquetés* ». C'est une dernière mesure qui aide le titulaire du brevet à contrôler et corriger la non-conformité de l'emballage.

²⁷¹ Ibid.

²⁷² CJUE, 12 mai 2011, *Orifarm and Paranova Danemark contre Merck*, aff. C-400/09 et C-207/10.

²⁷³ CJCE, 23 avril 2002, *Merck, Sharp & Dohme GmbH v. Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, aff. C-443/99.

2- La notification au propriétaire de la marque

234- C'est aux importateurs qu'incombe la responsabilité du reconditionnement, néanmoins, il est nécessaire d'envoyer une notification détaillée aux propriétaires de la marque. Dans l'affaire *Boehringer v. Swingward*, la Cour constate que « *l'importateur parallèle apporte des éléments de preuve de nature à faire raisonnablement présumer que cette condition est remplie. Il en va a fortiori de même de la condition selon laquelle la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire. Dès lors que l'importateur apporte un tel début de preuve quant à cette dernière condition, il appartiendra, le cas échéant, au titulaire de la marque, qui est le mieux placé pour apprécier si le conditionnement est susceptible de nuire à sa réputation et à celle de la marque, de prouver qu'une atteinte a été portée à celles-ci* ». Le propriétaire de la marque a l'occasion de vérifier si toutes les conditions sont satisfaites au sujet de la présentation de la marque, en conformité avec la marque d'origine.

B- Les autres exigences

Le mécanisme de l'importation parallèle ne favorise pas seulement la libre circulation des marchandises. Il assure le droit du titulaire du brevet afin de protéger la réputation de la marque d'origine quand il y a des éléments de non-conformité (1-). Il garantit également le remplacement de la marque originelle par celle utilisée dans l'État membre d'importation (2-), l'épuisement du droit de propriété intellectuelle (3) et le fractionnement artificiel du marché intérieur (4-). Dans un premier temps, nous allons considérer les mécanismes de non-conformité des produits d'origines lors de leur reconditionnement.

1- La preuve de la non-conformité du reconditionnement des produits d'origine

235- Le titulaire du brevet doit prouver qu'une atteinte a été portée à son brevet, après réception de la notification de l'importateur. Dans l'affaire *Boehringer Ingelheim KG et autres*

contre Swingward Ltd et Dowelhurst Ltd²⁷⁴, la Cour constate que « *l'importateur apporte un tel début de preuve quant à cette dernière condition, il appartiendra, le cas échéant, au titulaire de la marque, qui est le mieux placé pour apprécier si le conditionnement est susceptible de nuire à sa réputation et à celle de la marque, de prouver qu'une atteinte a été portée à celles-ci* ».

2- Le remplacement de la marque originelle par celle utilisée dans l'État membre d'importation

236- C'est la liberté du titulaire du brevet du médicament de mettre sur les marchés différents marques. L'importateur parallèle doit changer de marque en conformité avec les médicaments des pays destinataires. Dans l'affaire Pharmacia & Upjohn SA contre Paranova A/S²⁷⁵, la cour constate que « *La condition de cloisonnement artificiel des marchés entre États membres, telle qu'elle résulte des arrêts du 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Rec. p. 1139), et du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, Rec. p. I-3457), implique qu'il y a lieu, pour apprécier si le titulaire d'une marque peut s'opposer, en vertu du droit national, à ce qu'un importateur parallèle de médicaments remplace la marque utilisée dans l'État membre d'exportation par celle utilisée par le titulaire dans l'État membre d'importation, de tenir compte des circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l'État membre d'importation qui rendent objectivement nécessaire le remplacement de la marque originelle par celle utilisée dans l'État membre d'importation pour que le produit en cause puisse être commercialisé dans cet État par l'importateur parallèle* ».

3- L'épuisement du droit de propriété intellectuelle

237- Le droit de propriété intellectuelle donne aux titulaires un droit de monopole pour interdire à d'autres parties de commercialiser des produits qui ont été en conflit avec le principe de libre de circulation, par le TFUE. La CJUE s'est investie dans le développement d'une jurisprudence au regard du principe de l'épuisement des droits pour un produit mis pour la

²⁷⁴ CJUE, 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim KG et autres contre Swingward Ltd et Dowelhurst Ltd*, aff. C-348/04. Recueil de la jurisprudence, 2007, I-03391.

²⁷⁵ CJCE, 12 oct. 1999, *Pharmacia & Upjohn SA contre Paranova A/S*, aff. C-379/97, Recueil de jurisprudence, 1999, p. I-06927.

première fois sur le marché. C'est la volonté du titulaire de choisir le pays de destination pour commercialiser ses produits. Dans l'arrêt *Merck v. Primecrown Ltd*²⁷⁶, la Cour a constaté « *enfin, aux points 11 et 13 de l'arrêt Merck, qu'il appartient au titulaire du brevet de décider, en toute connaissance de cause, des conditions dans lesquelles il commercialise son produit, y compris la possibilité de l'écouler dans un État membre dans lequel la protection par brevet n'existe pas légalement pour le produit en cause. S'il en décide ainsi, il doit alors accepter les conséquences de son choix 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* ». Donc, le principe de libre circulation est la priorité pour le consentement du titulaire.

Le droit de brevet ne s'épuise pas si les titulaires ne consentent pas à la commercialisation dans l'importation parallèle de produits dans un pays qui a appliqué la licence obligatoire. Dans l'arrêt *Pharmon v. Hoechst*²⁷⁷, la Cour constate que « *les articles 30 et 36 du traité ne font pas obstacle à l'application d'une législation d'un État membre qui donne au titulaire d'un brevet le pouvoir d'empêcher la commercialisation, dans cet État, d'un produit qui a été fabriqué dans un autre État membre par le bénéficiaire d'une licence obligatoire portant sur un brevet parallèle détenu par ce même titulaire* ». La CJUE tient compte des jurisprudences pour équilibrer les intérêts du titulaire du brevet et les importations parallèles.

Les importateurs sont au courant de tous les obstacles qui peuvent causer des entraves à l'importation parallèle. Dans une communication de la Commission du 3 décembre 2003 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée. « *Le propriétaire de la marque ne peut faire usage de son droit pour empêcher le reconditionnement d'un médicament importé en parallèle* ». La commission européenne est très ouverte sur le commerce du médicament parallèle pour réduire tous les obstacles causés par le droit de propriété intellectuelle du brevet et de la marque de médicament. Cette communication a

²⁷⁶ CJCE, 5 déc. 1996, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd et Merck Sharp & Dohme International Services BV contre Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies Ltd et Beecham Group plc contre Europharm of Worthing Ltd*. - Demandes de décision préjudicielle: High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court - Royaume-Uni, Affaires jointes C-267/95 et C-268/95.

²⁷⁷ CJCE, 9 juil. 1985, *Pharmon BV contre Hoechst AG*, aff. 19/84.

aussi engagé des dispositions sur la partition artificielle du marché intérieur de produits médicamenteux. La commission européenne a une perception très large au regard du fabricant et des importateurs pour prévenir tous les scénarios possibles qui peuvent empêcher les importations parallèles. L'importation parallèle tient compte des intérêts des patients à condition que cela ne menace ni la santé publique ni la propriété industrielle et commerciale. L'importation est toujours sujette à des complications en tout genre. Elle est liée à plusieurs disciplines : commerce, propriété intellectuelle, contrôle de la chaîne de distribution.

4- Le fractionnement artificiel du marché intérieur

238- L'industrie pharmaceutique trouve toujours des moyens pour restreindre le marché domestique. Elle se fonde sur un marché artificiel de plusieurs États, pour créer de la concurrence entre fournisseurs de mêmes produits, mais sous différentes formes de conditionnement et/ou sous des marques différentes, pour ainsi restreindre la demande sur le marché. Dans l'affaire Upjohn (1999)²⁷⁸, la Cour constate que « *La condition de cloisonnement artificiel des marchés entre États membres, telle qu'elle résulte des arrêts du 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Rec. p. 1139), et du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, Rec. p. I-3457), implique qu'il y a lieu, pour apprécier si le titulaire d'une marque peut s'opposer, en vertu du droit national, à ce qu'un importateur parallèle de médicaments remplace la marque utilisée dans l'État membre d'exportation par celle utilisée par le titulaire dans l'État membre d'importation, de tenir compte des circonstances prévalant au moment de la commercialisation dans l'État membre d'importation qui rendent objectivement nécessaire le remplacement de la marque originale par celle utilisée dans l'État membre d'importation pour que le produit en cause puisse être commercialisé dans cet État par l'importateur parallèle* ». La Cour de justice interprète dans un sens plus large la notion de produit similaire sur le marché intérieur afin de faciliter les produits d'importation parallèle.

²⁷⁸ « Dans le cadre d'un litige opposant Pharmacia & Upjohn SA, anciennement Upjohn SA (ci-après «Upjohn»), société danoise appartenant au groupe de sociétés international Upjohn (ci-après le «groupe Upjohn»), à Paranova A/S (ci-après «Paranova») au sujet de la commercialisation de médicaments produits par le groupe Upjohn et importés parallèlement par Paranova au Danemark », CJCE, Upjohn, 1999, Rec. I-6927, aff. C-379/97.

239- L'importation des produits pharmaceutiques, là où le principe d'épuisement du droit est appliqué peut être mise en échec. Dans l'affaire C-191/90, Generics (UK) Ltd et Harris Pharmaceuticals Ltd contre Smith Kline & French Laboratoires Ltd (SKF) : au motif que les autorités nationales s'opposent à donner la licence de droit aux entrepreneurs pour importations parallèles des produits vers des pays tiers. Pour les produits pharmaceutiques mis pour la première fois sur le marché, le principe d'« *épuisement du droit* » serait applicable et les importateurs auraient le droit d'importation parallèle de ces produits en pays tiers. Néanmoins, le SKF, titulaire des deux brevets britanniques pour les produits pharmaceutiques « *Cimétidine* » n'accorde pas le droit d'importation, sur argument que les produits d'importation en Angleterre où le principe de l'épuisement du droit de première fois de mise sur le marché, s'il était appliqué, peut causer des restrictions de commerce pour les produits d'origine. La procédure préjudicielle constate que « *1) Les dispositions des articles 30 et 36 du traité doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à ce que les autorités des États membres compétentes pour fixer, à défaut d'accord, les conditions des licences de droit se fondent sur les dispositions de leur législation nationale pour refuser au preneur d'une licence de droit l'autorisation d'importer le produit couvert par le brevet à partir de pays tiers lorsque le titulaire du brevet fabrique le produit sur le territoire national et pour accorder cette autorisation lorsque le titulaire du brevet exploite son brevet en important le produit à partir d'autres États membres de la Communauté* ». La Cour de justice de la communauté européenne a statué de façon à promouvoir les importations parallèles. Bien qu'au niveau légal l'importation parallèle soit promu, en pratique ce mécanisme est confronté au niveau des Etats à une certaine forme de protectionnisme et n'est donc pas favorisé.

Au niveau international, le mécanisme de l'importation parallèle permet de favoriser l'accès aux médicaments en se basant sur un formalisme bien structuré et le principe de libre circulation des marchandises. Il faut pour en bénéficier satisfaire à certaines conditions notamment en matière de conditionnement. De plus les Etats s'avèrent réticent à reconnaître et promouvoir ce mécanisme qui créer une certaine fragilité pour les économies nationales.

Section 2. – La pratique de « *l'importation parallèle* »

240- Dans les pays de l'ASEAN, la pratique de l'importation des médicaments est totalement différente de l'Union européenne. Il est nécessaire d'envisager un plan d'harmonisation

de l'ensemble des règles internationales. La plupart de produits d'importation viennent des pays occidentaux comme le Canada et l'Union européenne. La pratique de l'importation parallèle n'affecte pas encore énormément les pays de l'ASEAN. L'industrie pharmaceutique n'existe pas beaucoup dans ces régions et les pays développés étudient scrupuleusement les règlements concernant le droit de propriété intellectuelle et l'importation parallèle, afin d'éviter tous les déboires et pertes qui s'ensuivent, dans ces régions. Les produits pharmaceutiques au Vietnam proviennent surtout de l'Inde, la plupart des entreprises pharmaceutiques y étant installées.

L'ensemble de ces situations imposent à l'importation parallèle la mise en place d'un recours à cette importation au Vietnam (§ 1.) qui, pour être efficace, doit être précédée d'une condition de l'importation parallèle dans les accords de libre-échange avec les Etats Unis (§ 2.) et le recours à l'importation parallèle à Singapour.

§1. Le recours à « l'importation parallèle » au Vietnam

241- Le droit de l'ASEAN a transposé ces règlements dans le cadre du droit régional à l'aide de plusieurs accords : l'accord cadre de l'ASEAN pour l'intégration de la convention cadre de l'ASEAN pour l'intégration des Secteurs prioritaires en 2004 ; le protocole ASEAN sectoriel d'intégration pour les soins de santé, Protocole intégration sectorielle de l'ASEAN pour la santé en 2004 ; l'exigence de l'ASEAN sur l'étiquetage pour les produits pharmaceutiques ; l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ASEAN sectorielle pour les bonnes pratiques de fabrication (GMP) de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication pour (GMP) d'inspection des fabricants de médicaments, le 10 Avril 2009. L'importation parallèle dans l'ASEAN n'ait pas le fruit des accords internationaux mais l'accord de libre-échange FTA avec les Etats Unis, qui étendent les obligations dans le domaine du droit de la propriété intellectuelle afin de restreindre les importations parallèles. Les conditions générales de l'importation parallèle au Vietnam (A-), et les conditions particulières de l'importation parallèle du médicament (B) construisent une protection de la propriété intellectuelle du médicament.

A- Les conditions générales de l'importation parallèle

242- L'importation parallèle au Vietnam se distingue vis à vis d'autres destinations de celle-ci. Le Vietnam est un membre de l'ASEAN et de l'OMC, et il lui faut répondre au double standard de fabrication et de circulation des médicaments. L'importation parallèle répond à la double exigence du règlement de l'ASEAN, des accords bilatéraux (1-) et du reconditionnement des médicaments importés (2-).

1- Les doubles exigences du règlement de l'ASEAN

243- L'importation parallèle de médicament au Vietnam doit répondre à la double exigence du règlement de l'ASEAN et les accords bilatéraux. L'importation de médicament est strictement contrôlée par les autorités compétentes qui veillent scrupuleusement à la conformité, vu la complexité des produits médicamenteux. L'importation de médicaments au Vietnam est encadrée par le droit pharmaceutique de 2005, et la décision n° 1906/2004/QD-BYT le 28 mai 2004 du Ministère de la Santé et la circulaire 44/2014/QD-BYT du Ministère de la santé. Le droit vietnamien a dû se mettre en conformité aussi avec des règlements de l'OMC, de l'ASEAN avec des accords bilatéraux avec les Etats Unis et de l'Union européenne. Ces règlements sont dans l'ensemble des règlements pour harmoniser les différences de procédure d'examen de l'autorisation de mise sur le marché, l'enregistrement des médicaments sur le marché national et le contrôle de la traçabilité des médicaments.

Les médicaments importés en parallèle sont des produits finis. Ils ont le même nom d'origine, les mêmes ingrédients actifs, même contenu, le même dosage avec un numéro d'immatriculation spécial pour la circulation au Vietnam, lorsque la société pharmaceutique pratique un prix plus faible que dans d'autres pays²⁷⁹.

Le droit pharmaceutique de 2005 énonce les conditions de l'importation de médicaments. L'article 20 constate la portée de l'importation des médicaments:

²⁷⁹ Selon le règlement sur l'importation parallèle des médicaments pour la prévention et le traitement des maladies humaines dans la décision n° 1906/2004/QD-BYT du Ministre de la Santé du 28 mai 2004.

« 1. Il est autorisé d'importer sans limite pour les médicaments qui ont des numéro d'enregistrement au Vietnam, à l'exclusion des vaccins, des produits médicaux biologiques et des médicaments sous le contrôle de la liste des conditions particulières prescrites à l'article 63 de la présente loi.

2. Pour les médicaments sans numéro d'enregistrement importé en certaines quantités dans les cas suivants:

a) Ils contiennent des ingrédients pharmaceutiques sans numéros d'immatriculation ou les numéros d'enregistrement, mais ne suffit pas à répondre à la demande pour le traitement;

b) Il répond au besoin d'urgent pour la prévention et le contrôle des épidémies, la reprise après sinistre, de catastrophe et les besoins de soins spéciaux;

c) Pour les programmes d'objectifs nationaux de santé;

d) À server de la but de l'aide humanitaire;

e) Pour l'essai clinique, les expositions;

e) Pour traitement personnel;

g) Les importations non commerciales ».

Le droit vietnamien contrôle l'importation par l'intermédiaire du numéro d'enregistrement. La plupart des nouveaux médicaments qui n'ont pas de numéro d'enregistrement au Vietnam doivent répondre à plusieurs conditions, et il s'agit seulement des besoins spéciaux ou dans le cas où le but est non-commercial. Ces règlements limitent l'importation des nouveaux médicaments parce qu'il faut franchir plusieurs d'examens difficiles avant d'avoir l'autorisation d'importation au Vietnam²⁸⁰.

Le droit vietnamien doit répondre aux exigences de règlement de l'ASEAN de l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ASEAN (ARM) sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) d'inspection pour les fabricants de médicaments. Les avantages de la mise en œuvre de l'accord de l'ASEAN sur le MRA et sur les BPF inspection sont: éviter la duplication des inspections BPF au sein de l'ASEAN, faciliter le commerce des produits médicaux dans l'ASEAN; l'accès plus rapide aux médicaments par les patients de l'ASEAN et les consommateurs et l'augmentation de la mise en compétition de l'ASEAN vis-à-vis de l'Inde, la Chine, le Japon, États-Unis, l'UE et d'autres grands pays industrialisés du monde. Ces dispositions restent encore

²⁸⁰ Le marché de l'importation au Vietnam, voir annexe 8.

au niveau d'une coopération politique pour faciliter le commerce de l'importation des médicaments.

Dans le cadre des essais de stabilité des substances actives existantes en février 2002 l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments Produit (EMA), l'ASEAN a approuvé, par la suite, un Guide sur l'étude de stabilité médicaments en mai 2013. Il porte sur l'information qui sera soumise lors de l'application pour l'autorisation de marketing et des variations de produits pharmaceutiques dans les États membres de l'ASEAN ; il comprend des exemples de protocole d'étude de stabilité, un format de rapport, une conception, une extrapolation des données et des exemples types, épaisseur, coefficient de perméabilité contenus dans les annexes. Les médicaments concernés par ce document comprennent des RCE, Génériques et Variations (MAV et MIV), mais excluent les produits biologiques et les produits médicamenteux contenant des préparations vitaminées et minérales.

2- Le reconditionnement des médicaments importés

244- L'article 5 de la Décision 1906/2004/QD-BYT du Ministère de la santé énonce les conditions de reconditionnement: « 1) *Les médicaments importés devraient entrer dans l'entrepôt de l'importateur pour ré-emballage avant d'être mis en circulation.* 2. *Des étiquettes supplémentaires sont imprimées ou collées sur l'emballage extérieur du médicament.* 3. *Des étiquettes supplémentaires doivent avoir tout le contenu: Les noms de médicaments d'importation parallèle; le nom de l'importateur; l'identité de licences d'importation; jour, mois et année de licence.* 4. *Les étiquettes supplémentaires devraient être écrit en lettres rouges sur un fond de papier blanc* ». Le droit vietnamien demande seulement un reconditionnement simple de la boîte de médicament importé pour les distinguer des autres. Le reconditionnement est simplement une fiche d'information attachée à l'extérieur de la boîte pour indiquer la date de l'importation et l'origine du médicament.

B- La condition particulière de l'importation parallèle du médicament

245- En pratique, l'importation parallèle peut être définie comme le fait pour un opérateur économique d'acquies dans un Etat partie l'autorisation d'un échange commercial. L'importation parallèle du médicament dépend de l'inadéquation entre l'offre et la demande (1) et du contrôle de contrepartie (2-).

1- L'inadéquation entre l'offre et la demande

246- Le droit Vietnamien donne plusieurs conditions pour l'importation parallèle : Premièrement, s'il existe une offre-demande inadéquate de la part de l'entreprise pharmaceutique sur le marché interne. Deuxièmement, si le prix du médicament dans ce marché est plus élevé que dans le pays importation. Ces conditions sont purement économiques.

L'importation parallèle au Vietnam est optionnelle parce qu'il faut en prouver la nécessité ; ce qui n'est pas facile pour une entreprise privée ; l'offre-demande dans le marché interne est souvent déclarée inadéquate par l'autorité compétente. Le système vietnamien est très étatique. Néanmoins, il est toujours possible d'établir des relations de négociation entre les importateurs et les titulaires des produits pharmaceutiques. Ce système ne nécessite pas obligatoirement, comme pour la licence obligatoire un ordre étatique de transfert de brevet d'invention. Donc, le marché médicament vietnamien ne fait pas autant appel à l'importation parallèle. La plupart des produits d'importation au Vietnam sont plutôt des importations normales des pays étrangers.

L'importation a pour but de répondre adéquatement et rapidement à une demande de traitement. Les maladies au Vietnam sont sensiblement différentes des pays occidentaux à cause de sa situation géographique. Des épidémies, des catastrophes liées aux conditions de vie, aux conditions sanitaires entraînent des besoins spécifiques devant être assurés avec une réactivité importante au Vietnam. La demande est donc bien différente dans sa nature et sa promptitude. L'importation parallèle devrait jouer un rôle important, surtout eu égard aux prix pratiqués dans ces moment-là, où l'on recherche l'efficacité.

La décision 1906/2004 du Ministère de la santé vietnamien du 28 mai 2004 concernant l'importation parallèle énonce les conditions d'importation et souligne surtout la recherche de prix bas. L'article 1 précise le champ et la nature de ces importations parallèles : « *Médicaments finis avec le même nom de marque, avec le même ingrédient actif, même contenu, la même forme*

pharmaceutique (ci-après dénommé médicaments de marque ont le même) avec des numéros d'enregistrement des médicaments Ministère de la Santé pour la circulation au Vietnam mais les fabricants, les distributeurs ne fournissent pas suffisamment de médicaments ou le traitement inadéquat ou sont vendus à des prix élevés au Vietnam par rapport aux prix de détail du médicaments dans son pays ». Dans cet article, deux conditions apparaissent nettement, à savoir l'importation de produits adéquats et le prix pratiqué moins élevé. Ces sont deux conditions impératives pour justifier l'importation parallèle ; ce qui peut être contestable en temps ordinaire. L'importation parallèle peut se soucier des prix, mais les quantités et l'adéquation relève d'autres instances. La raison de l'importation parallèle est l'importation de produits moins chers. Néanmoins, la première condition basée sur « *les distributeurs qui ne fournissent pas suffisamment ces médicaments ou le traitement inadéquat* » ne concerne pas à l'objectif de l'importation parallèle.

2- Le contrôle de contrepartie

247- Le droit vietnamien donne toute autorité à la protection de propriété intellectuelle pour des entreprises d'importation de médicaments. L'article 8 de la décision 1906/2004 du Ministère de la santé encadre les responsabilités de l'exportateur pour les médicaments d'importation parallèle :

« 1. Les exportateurs doivent fournir à l'importateur Vietnam les documents nécessaires et être responsable de la légalité des documents.

2. Les entreprises importatrices doivent

a. Prendre la responsabilité de la qualité des médicaments qu'ils importent, distribution. Pour les lots de médicaments sans feuillets, qui devraient être testés par Institut d'inspection par des certificats avant de mise sur la circulation.

b. Vendre des médicaments à des prix déjà engagés;

c. Étiquetage le mode d'usage en vietnamienne.

d. Responsable de droits de propriété intellectuelle pour les médicaments qu'ils importent ».

248- Actuellement, le droit vietnamien ne fournit aucune condition répondant à la demande de reconditionnement de médicament pour protéger le droit de marque du médicament. Le droit vietnamien donne tout droit aux entreprises d'importation sans un contrôle de contrepartie. Les entreprises importatrices ont toutes les responsabilités pour garantir la qualité, le prix et le droit de propriété intellectuelle.

Le droit européen, lui, réserve des conditions pour contrôler la protection de la propriété intellectuelle ; les importateurs de médicaments doivent reconditionner, réemballer les médicaments d'une façon différente, ce qui assure une protection totale pour le titulaire du brevet. C'est une différence à noter entre le Vietnam et l'Europe. De plus, l'importation parallèle doit être surveillée, dans la mesure où elle peut donner lieu à de la contrefaçon qui sévit déjà gravement et qu'il est difficile de détecter.

§2- La condition de l'importation parallèle dans les accords de libre-échange avec les Etats Unis (FTA)²⁸¹

249- L'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre. Néanmoins, il dépend du Règlement de l'OMC sur le principe de l'épuisement du droit (A-) et sur le contrat de vente (B) dans les accords de libre-échange.

A- Le rejet du principe de l'épuisement du droit, une restriction de l'importation parallèle

250- L'article 16.7, paragraphe 2 de l'accord FTA Etats-Unis avec Singapour constate que « *Chacune des parties doit fournir, dans le cadre du contrat de licence, le droit à l'exploitation et au transfert du brevet sur simple accord et ce pour chacun des titulaires du brevet. Chacune des parties doit fournir une cause afin d'anticiper et de relancer l'approvisionnement du produit pharmaceutique breveté sans l'autorisation préalable du titulaire du brevet [...]. Chacune des parties peut limiter ce processus, uniquement dans le cas où le produit a été vendu ou distribué en dehors du territoire de la partie averse, et ce avant que les achats aient été effectués à l'intérieur du territoire de la partie concernée* ». Cet article assure un contrôle absolu pour les propriétaires

²⁸¹ Accord de libre-échange (FTA – Free Trade agreement).

du brevet dans le cadre de contrat de licence. Il concède aussi le droit aux Etats membres de prendre des mesures provisoires afin de limiter les réimportations des produits en cas d'importation parallèle.

Les Etats-Unis ont engagé plusieurs accords FTA pour obtenir plusieurs conditions du droit de la propriété intellectuelle, notamment du brevet pharmaceutique. L'article 4 de l'Accord sur les ADPIC confirme le traitement de la nation la plus favorisée, il constate 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* ». Bien que l'article 4 de l'Accord sur les ADPIC ne prévoie que quatre exceptions à cette obligation de la nation la plus favorisée, aucune de ces exceptions ne semble applicable aux accords FTA. En particulier, les accords FTA ne sont pas des accords généraux en matière d'assistance judiciaire de l'application de la loi, mais s'adressent plutôt spécifiquement à la propriété intellectuelle. Les accords FTA ne sont pas menés sous les auspices des Conventions de Berne ou de Rome, ils ne sont pas limités aux droits des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des organismes de radiodiffusion. Enfin, comme les accords FTA ont été achevés après que l'accord de l'OMC soit entré en vigueur, la dernière exception est également applicable. Le résultat de l'article 4 de l'Accord sur les ADPIC semble s'appliquer avec force aux obligations de libre-échange des États-Unis.

De l'avis de ces dispositions, une question intéressante est de savoir si l'article 4 de l'Accord sur les ADPIC américain étend les obligations non seulement à ses partenaires de FTA, mais à tous les membres de l'OMC aussi. En vertu de cette ligne de raisonnement, les États-Unis ont promis aux participants que leurs citoyens seront en mesure d'utiliser leurs droits de brevet pour bloquer la distribution non autorisée de produits pharmaceutiques. L'article 4 de l'Accord sur les ADPIC étend donc cette obligation à tous les Etats membres de l'OMC. En outre, bien que l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC stipule que cet Accord ne parle généralement pas à la doctrine de l'épuisement, l'article 6 énonce que la doctrine de l'épuisement doit être appliquée en conformité avec les principes de l'article 3 et 4 du même Accord relatives au traitement national et nation la plus favorisée.

Malgré l'Accord sur les ADPIC, les États-Unis au travers de leur accords de libre-échange soutiennent une position de rejet de l'épuisement international. La renégociation de FTA pourrait bien être à l'ordre du jour. A défaut, il convient de noter que les obligations en vertu de chacun de ces accords internationaux ne sont pas absolues. Au contraire, le recours ultime à la disposition des nations lésées est une suspension des droits accordés en vertu des accords. En conséquence, les États-Unis pourraient essentiellement choisir de payer pour violer ces accords, comme ils l'ont fait par le passé en ce qui concerne les violations jugées de ses obligations de propriété intellectuelle.

En vertu de ces accords, l'obligation des États-Unis pour permettre aux détenteurs de brevets pharmaceutiques d'utiliser leurs droits de propriété intellectuelle pour bloquer les importations parallèles est limitée aux cas où le titulaire du brevet a imposé des restrictions à l'importation par contrat ou autre mécanisme. Un mécanisme envisageable pour limiter la portée de cette obligation en premier lieu. Dans l'absence de ce prédicat, l'obligation FTA ne serait point apparue, et le résultat est qu'il pourrait n'y avoir aucune violation du traité.

B- Contrat de vente

251- Comme indiqué précédemment, la théorie derrière la doctrine de l'épuisement est que lorsque le titulaire du brevet fait une vente libre d'un produit à un consommateur, le propriétaire promet implicitement à son client qu'il n'utilisera pas ses droits de brevet pour interférer avec la pleine jouissance de ce produit. En conséquence, les acheteurs légitimes de produits brevetés devraient être en mesure d'utiliser ou de revendre ces biens libres de brevet.

Dans certaines circonstances, le titulaire du brevet peut tenter de limiter l'utilisation d'un bien par un client. Les contrats de vente sont le mécanisme typique pour imposer de telles limitations. Les dispositions contractuelles qui sont placées sur le produit ou son emballage sont parfois appelées licences d'étiquettes. Une licence d'étiquette couramment observée est « *usage unique* », telle qu'elle est appliquée aux produits dont le fabricant ne souhaite pas voir la réutilisation par les consommateurs. D'autres propriétaires de brevets ont tenté d'imposer des limites géographiques à l'utilisation de leurs produits. Une étiquette indiquant pour une utilisation dans certains pays en particulier est représentative d'une telle restriction.

La théorie juridique est que ce brevet donne aux propriétaires la possibilité d'exclure l'utilisation du produit protégé par d'autres personnes. Ils peuvent également imposer des restrictions moindres lorsqu'ils choisissent de vendre le produit breveté, en l'absence d'une autre violation du droit positif tel que le droit de la concurrence dans ce domaine. Les consommateurs sont présumés avoir conclu des contrats de vente d'appel d'offres qui sont présumées valides.

La licence obligatoire et l'importation parallèle sont des mécanismes qui facilitent l'accès aux médicaments, bien qu'il soit nécessaire de répondre aux conditions d'application. Les législateurs essaient de fournir une rémunération adéquate pour le titulaire du brevet et de la marque. L'objectif premier de ces mécanismes est de créer la possibilité d'accès aux médicaments. Néanmoins, ils rencontrent plusieurs obstacles dans l'importation parallèle par des exigences plus fortes dans les accords de libres échanges au-delà de la protection minimum dans l'Accord sur les ADPIC ou des pressions politiques pour restreindre la possibilité d'application la licence obligatoire.

§3. Le recours à « l'importation parallèle » à Singapour

252- Singapour occupe une situation géographique stratégique qui lui permet pratiquer plus aisément l'importation parallèle au sein de l'ASEAN²⁸². Afin d'appliquer ce mécanisme, ce pays doit adapter son droit national pour le mettre en conformité avec le droit international. Dans un premier temps, cette importation parallèle est basée sur la reconnaissance du principe de l'épuisement du droit (A-) et de ses conditions particulières (B).

A- La reconnaissance du principe de l'épuisement du droit

253- Singapour peut voir les importations parallèles favorablement. Il y a en fait trois dispositions de la Loi des brevets à Singapour qui traitent des importations parallèles, à savoir, les articles 66 (2) (g), qui appliquent à toute invention brevetée, autre qu'un produit pharmaceutique, et les articles 66 (2) (i) et 66 (3), qui s'appliquent à la fois à des produits pharmaceutiques. Singapour a autorisé l'importation pour répondre au haut de prix de médicaments. Le prix des

²⁸² L'Association des pays de l'Asie du Sud-Est a pour but de favoriser des échanges commerciaux et démographiques entre les pays membres.

médicaments est plutôt élevé dans le pays développés. La grande quantité de médicament à Singapour vient de l'importation.

L'article 66 (2) (g) de la Loi de brevet prévoit ce qui suit : « *Un acte qui, en dehors de ce paragraphe, constituerait une contrefaçon d'un brevet pour une invention ne doit pas être si elle se compose de l'importation, l'utilisation ou l'élimination, ou l'offre d'aliéner, tout produit breveté ou de tout produit obtenu au moyen d'un procédé breveté ou à laquelle un procédé breveté a été appliquée, qui est produite par ou avec le consentement (conditionnel ou non) du titulaire du brevet ou toute personne autorisée par lui, et à cette fin « brevet » un brevet délivré dans un pays en dehors de Singapour à l'égard de la même ou substantiellement la même invention que celle pour laquelle un brevet est délivré en vertu de la présente loi et « produit breveté », « procédé breveté » et « licence » doit être interprétée en conséquence* ». Le projet de loi met ainsi en pratique le principe de l'épuisement, où les droits de propriété intellectuelle de l'exploitation commerciale sur un produit donné sont épuisés dès que le produit a été vendu par son propriétaire ou avec son consentement dans toute partie du monde. L'épuisement se réfère ici à une des limites des droits de propriété intellectuelle. Cette limitation est aussi appelée la « *doctrine de la première vente* », dans laquelle les droits d'exploitation commerciale pour un produit donné se terminent avec la première vente du produit. Les actes ultérieurs de la revente, location, prêt ou d'autres formes d'utilisation commerciale par des tiers ne peuvent plus être contrôlés ou opposés par le propriétaire.

254- L'importation est autorisée, même si le titulaire du brevet à Singapour est différent du titulaire du brevet dans le pays de fabrication. Par exemple, un inventeur X obtient un brevet pour son invention à Singapour et en Malaisie. Alors X cède ses droits en Malaisie à Y. Les produits fabriqués par Y, qui sont en effet des produits authentiques, peuvent être légalement importés à Singapour sans avoir à arrêter X ou s'opposer à l'importation.

255- L'utilisation d'un procédé breveté à Singapour constitue une contrefaçon de brevet ; l'article 66 (2) (g) de la Loi ne couvre que l'importation d'un produit breveté ou un produit obtenu par un procédé breveté ou à laquelle un procédé breveté a été appliqué et non pas « *l'utilisation* » du procédé breveté.

B- Les conditions particulières

256- Afin de déterminer si le produit a été fabriqué par ou avec le consentement du titulaire du brevet, une condition imposée par lui, réserve la revente du produit hors du territoire de fabrication ; la première vente doit être écartée. Ceci est appelé le concept de « *consentement présumé* ». Par exemple, un produit en Malaisie ayant une étiquette « *Non à la vente hors de Malaisie* » ne peut pas empêcher l'importation de ce produit à Singapour. En conséquence, si le propriétaire accorde une licence à une partie en Malaisie pour fabriquer et vendre le produit seulement en Malaisie, ce propriétaire est néanmoins censé avoir donné son consentement à la fabrication de tout produit fabriqué par ce titulaire en dépit d'une telle condition.

257- Par conséquent, en vertu de l'article 66 (2) (g) de la Loi, ce n'est pas un acte de contrefaçon si un produit breveté ou un produit qui est obtenu au moyen d'un procédé breveté ou auquel un procédé breveté a été appliquée, est importé à Singapour aussi longtemps que le produit concerné est produit avec le consentement (conditionnel ou non) du titulaire du brevet ou toute personne autorisée par lui. Les raisons politique de Singapour pour autoriser les importations parallèles de produits brevetés sont basées sur le principe que les produits importés parallèles sont des produits authentiques et que Singapour devrait bénéficier de la concurrence et de la baisse des prix, résultant de la disponibilité des importations parallèles.

258- La licence obligatoire et l'importation parallèle sont des mécanismes qui facilitent de l'accès aux médicaments. Les législateurs essaient de donner une rémunération adéquate pour le titulaire du brevet et de la marque du médicament. L'objectif premier de ces mécanismes est de permettre la possibilité d'accès aux médicaments. Néanmoins, ils rencontrent plusieurs obstacles dans l'importation parallèle par des exigences plus fortes dans les accords de libre-échange. Ils engagent une protection plus forte par rapport à l'accord sur les ADPIC ou à des pressions politiques pour restreindre la possibilité d'application la licence obligatoire.

La licence obligatoire et l'importation parallèle doivent répondre à l'exclusivité d'exploitation du médicament pendant la validité du brevet et de la marque. Il faut répondre aux conditions très contraignantes pour sa mise en place. Ce n'est pas une garantie totale pour l'accès au médicament qui demande une garantie supplémentaire par la précarité du droit de propriété intellectuelle sur celui-ci (Titre II.).

Titre II

LA PRÉCARITÉ DU DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SUR LE MÉDICAMENT

259- La licence obligatoire et l'importation parallèle sont accordées par la priorité donnée à la protection de la santé publique. Les médicaments génériques sont des solutions plus favorables pour accéder aux médicaments par le mécanisme du générique (Chapitre 1) et par la méthode de la protection de concurrence loyale (Chapitre 2). C'est une révolution législative considérable qui établit une structure nouvelle de la dérogation du droit de propriété intellectuelle permettant d'accéder plus facilement aux médicaments.

Chapitre 1

Une garantie nécessaire

260- Le médicament générique est l'une des solutions très crédibles pour l'accès aux médicaments à des prix réduits. Il a dû être vivement soutenu pendant de longues années avant d'être reconnu d'utilité publique et mis définitivement en circulation sur le marché. Il a rencontré maints obstacles : d'une part, il a dû franchir tous les obstacles et toutes les procédures du droit de propriété intellectuelle, d'autre part, il a dû faire ses preuves auprès de l'opinion publique réticente à admettre son efficacité équivalente et enfin le médicament générique a dû acquérir ses lettres de noblesse auprès des médecins eux-mêmes. Pour sa mise sur le marché, il a dû passer plusieurs étapes législatives et administratives à cause de la complexité du caractère de médicaments générique. L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique à l'issue de l'expiration du brevet d'invention (Section 1) crée les conditions de sa circulation (Section 2).

Section 1. – L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique à l'issue de l'expiration du brevet d'invention

261- Le médicament générique devrait répondre aux conditions de l'AMM et de pharmacovigilance comme d'autres médicaments dans le marché comme des médicaments princeps. Le médicament générique devrait passer une longue histoire avant d'être reconnu comme des médicaments princeps. Les conditions de mise sur le marché (§1.) rencontrent des obstacles au développement des médicaments génériques (§2.)

§1. Les conditions de mise sur le marché

262- La notion de médicament générique est une notion très réglementée pour contrôler l'efficacité et la sécurité de ces médicaments. Ces médicaments similaires doivent avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et la même biodisponibilité. Le médicament générique concède aux mêmes règles que le médicament princeps : procédures d'obtention de l'AMM (nationale ou européenne), principes et exigences permettant la démonstration de la qualité du médicament, sa reproductibilité d'un lot à l'autre et sa stabilité, règles de prescription et de délivrance. Néanmoins, un programme spécifique des activités de pharmacovigilance des exploitants de médicaments génériques permet de contrôler la circulation des médicaments génériques. La divergence de la définition de médicament générique (A-)

A-La divergence de la définition de médicament générique

263- L'absence de cadre législatif définissant le médicament générique et les conditions de la substitution d'une spécialité pharmaceutique présentent des obstacles ne favorisant pas les médicaments génériques. Le médicament générique a été défini dans les premiers temps en essayant de se calquer sur le droit de propriété intellectuelle. Dans la décision du 21 mai 1981 de la Commission de la concurrence, il est énoncé qu' « *on entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection* »

[...] ». Cela signifie que le médicament générique est une copie du médicament original. Il est souligné que les conditions d'autorisation de fabrication du générique sont soumises à l'expiration du brevet du médicament ; il tombe ainsi dans le domaine public. L'exigence de la bio équivalence est totalement oubliée par cette définition. Il faut attendre jusqu'en 1996 pour avoir une définition complète du médicament générique. L'ANSM a publié un répertoire des groupes génériques en 1998 pour faciliter la valorisation de ces médicaments.

La définition du médicament générique exprime que la dose du principe actif doit être identique dans le médicament générique et le médicament référence. La définition de médicament générique base sur le principe de bioéquivalence (1-), et les différentes formes de principes actifs (2-).

1- Principe de bioéquivalence

264- L'examen de la bioéquivalence vérifie l'équivalence de leur biodisponibilité²⁸³ (la comparaison de leur biodisponibilité obtenue suite à l'administration d'une même dose de principe actif par une même voie d'administration). L'ordonnance du 24 avril 1996²⁸⁴ indique qu' « *On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité [...]* ». Dans cette ordonnance, la définition du médicament générique est beaucoup plus claire : il doit répondre à la même composition quantitative et la même forme pharmaceutique, définissant par là même la bioéquivalence.

Néanmoins, il peut présenter un aspect différent par la taille, la couleur, le goût et la forme. L'article L.5121-1 5° a) du Code de la santé publique constate que « *Pour l'application du présent article, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique* ». Ces dispositions permettent aux fabricants de

²⁸³ La courbe des concentrations en fonction du temps, voir annexe 3.

²⁸⁴ Décision du 17 mai 1999 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5143-8 du Code de la santé publique.

médicaments génériques d'avoir un large moyen de démontrer la prestation se distinguant d'avec les médicaments princeps.

L'article L.5121-1 du Code de la santé publique français a donné les exigences que le médicament générique doit montrer en matière de bioéquivalence avec le médicament princeps. Il précise que « *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* ». La démonstration de bioéquivalence entre deux médicaments est basée sur la comparaison de leur biodisponibilité. La biodisponibilité correspond aux 2 paramètres obtenus après administration de la même dose de médicament par la même voie d'administration : La concentration maximale en principe actif (Cmax) dans le plasma et l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques au cours du temps (AUC)²⁸⁵. Dès qu'un nouveau médicament générique a obtenu une autorisation de mise sur le marché, ses spécialités sont inscrites dans un répertoire par l'Agence Nationale pour la Sécurité du Médicaments (ANSM).

L'agence européenne de médicament (EMA) a approuvé une ligne directrice pour définir les protocoles d'un essai de bioéquivalence et l'interprétation de ses résultats²⁸⁶. Le rapport de l'étude de bioéquivalence devrait donner la documentation complète de son protocole, conduite à l'évaluation. Il doit être rédigé en conformité avec la ligne directrice ICH E3²⁸⁷ et être signé par l'enquêteur conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. «

- a) *Le rapport d'étude devrait inclure la preuve que le choix du médicament de référence est en conformité à l'article 10 (1) et l'article 10 (2) de la directive 2001/83/CE modifiée.*

²⁸⁵ L'évaluation de la biodisponibilité. « *La biodisponibilité se définit comme étant la fraction de la dose de médicament administré qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint* ». Disponible en ligne sur : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/cinetique.html>. (page consultée le 20 mai 2015).

²⁸⁶ Ces lignes directrices sont applicables à l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Elles sont la base de l'harmonisation des pratiques des États membres en termes d'interprétation et d'application des requis réglementaires pour la démonstration de la qualité des médicaments avec la conférence internationale de l'harmonisation (ICH). La ligne directrice de la biodisponibilité et la bioéquivalence CPMP/QWP/EWP/1401/98, disponible en ligne sur : <http://www.ema.europa.eu>. (page consultée le 20 mars 2015).

²⁸⁷ Guide pour Structure et contenu des rapports d'études cliniques Industrie.

Disponible en ligne sur :

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002832.pdf.

(page consultée le 28 mai 2014).

Cela devrait inclure le nom du produit de référence, la force, la forme pharmaceutique, le numéro de lot, le fabricant, date d'expiration et le pays d'achat.

- b) *Le nom et la composition du produit de test (s) utilisé dans l'étude devraient être fournis. La taille du lot, numéro de lot, date de fabrication et, si possible, la date de péremption du produit de test doivent être indiqués. Les certificats d'analyse des lots de test et de référence utilisée dans l'étude devraient être inclus dans une annexe au rapport de l'étude.*
- c) *Les concentrations et les données pharmacocinétiques et des analyses statistiques doivent être présentées dans le niveau de détail décrit ci-dessus (section 4.1.8 Présentation des données) »²⁸⁸. Ce rapport serve à la traçabilité de médicament dans la circulation des produits .*

2- Les différentes formes de principes actifs

265- La définition de médicament générique a été élargie aux différentes formes de principe actif du médicament de référence par l'article L.5121-1, 5.a) du Code de la santé publique énonce « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché* ».

266- Les autres composants du médicament dépourvus d'activités comme les excipients peuvent être différents. L'excipient à effet notoire est l' « *Excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Ces effets sont parfois liés à la voie d'administration ou à l'exposition à une dose atteignant un certain seuil* »²⁸⁹. La présence des excipients à effet notoire n'est pas spécifique aux génériques. Ils sont présents aussi bien dans les princeps que dans les génériques²⁹⁰.

²⁸⁸ Note 4.3.1 de la ligne directrice de la biodisponibilité et la bioéquivalence CPMP/QWP/EWP/1401-1498.

²⁸⁹ Haute autorité de Santé (HAS), Définitions relatives à l'informatisation des prescriptions. Disponible en ligne sur : <http://www.has-sante.fr>. (page consultée le 20 avril 2015).

²⁹⁰ Rapport de l'ANSM, les médicaments génériques : des médicaments à part entière, décembre 2012. Disponible en ligne sur : www.ansm.santé.fr. (page consultée le 20 mars 2015).

B- Spécialité pharmaceutique

267- Le médicament générique doit répondre à des conditions équivalentes en termes de qualité par rapport au médicament d'origine. L'analyse des spécialités biologiques similaires (1-) et des auto-génériques (2-) nous permet ainsi de comprendre le fonctionnement de la spécialité pharmaceutique. Pour ce faire, dans un premier temps, nous allons considérer les spécialités biologiques similaires.

1- Les spécialités biologiques similaires

268- Il faut attendre l'arrêt qui oppose Sa Majesté la Reine d'Angleterre à l'entreprise « Licensing Authority, the Wellcome Fondation Ltd, Glaxo Operatings UK Ltd » pour qu'une définition de ce qu'est une spécialité essentiellement similaire apparaisse. La Cour de justice concernée décrète qu'« *une spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité originale lorsqu'elle satisfait aux critères de l'identité de la composition qualitative et quantitative en principes actifs, de l'identité de la forme pharmaceutique et de la bioéquivalence, à condition qu'il n'apparaisse pas, au regard des connaissances scientifiques, qu'elle présente des différences significatives par rapport à la spécialité originale en ce qui concerne la sécurité ou l'efficacité. L'autorité compétente d'un État membre n'est pas en droit de faire abstraction des trois critères précités lorsqu'il s'agit de déterminer si une spécialité pharmaceutique donnée est essentiellement similaire à une spécialité originale* »²⁹¹. Par voie de conséquence, cet arrêt donne trois critères importants pour déterminer le médicament générique : l'identité de composition, l'identité de forme et la bioéquivalence.

L'article 10 paragraphe 2 de la Directive 2001/83/CE du Parlement du Conseil Européen définit le médicament générique comme « *un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives 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. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de*

²⁹¹ CJCE, 3 déc. 1998, *the Queen c/ The licensing Authority, the Wellcome Fondation Ltd, Glaxo Operatings UK Ltd*, aff. C-368/96.

la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables ». Cette disposition souligne que « Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité ». Les substances comme les sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont des substances qui ont les effets thérapeutiques minimales dans l'ensemble de substances pharmaceutiques. Ainsi que la notion de la forme pharmaceutique, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le médicament générique doit répondre à des conditions de même composition qualitative et quantitative en principe actif que la spécialité de référence, même forme galénique et même bioéquivalence.

La directive 2004/27/CE²⁹² supprime la notion de « spécialité essentiellement similaire », remplacé par « médicament générique ». L'article 10.2b) constate que « le médicament générique est un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives 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 ». La notion de médicament générique s'est formée très prudemment à partir de la définition de « médicament essentiellement similaire », « spécialité essentiellement similaire ». Le droit cherche à nuancer entre la notion scientifique de médicament générique avec le droit de propriété intellectuelle.

Les médicaments biologiques similaires ne peuvent être considérés comme des génériques en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication. En effet, l'article L.5121-1 15° a) du Code de la santé publique énonce « [...] tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de

²⁹² Directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires [...] ». Le médicament générique répond strictement aux conditions exigences de contrôle depuis la première chaîne de production.

2- Le fonctionnement de la spécialité pharmaceutique

269- Le Code de la santé publique définit les conditions dans lesquelles un médicament princeps peut être copié avec l'accord de son titulaire. L'article R.5121-28 4° énonce « *Lorsque la demande porte sur un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique qu'un médicament autorisé, dont le titulaire a consenti à ce qu'il soit fait recours à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique figurant au dossier de ce médicament, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte une duplication du dossier pharmaceutique du médicament autorisé* ». Les auto-génériques sont des copies identiques aux spécialités originales, obtenues avec l'accord des titulaires d'AMM de ces spécialités originales²⁹³. Les laboratoires de médicaments princeps ont aussi choisi de développer leurs médicaments génériques afin de mise sur le marché comme Sanofi Aventis avec les génériques Winthrop et Zentiva ; Novartis avec les génériques Sandoz.

§2. Les obstacles au développement des médicaments génériques

270- Pour s'adapter à la variation de médicament générique, le contenu du médicament générique s'est diversifié par l'ouverture du répertoire des groupes génériques et l'encadrement du droit de substitution dans le médicament générique. Le répertoire des groupes génériques (A-) crée le fondement de la substitution d'un médicament (B-).

²⁹³ Rapport de l'ANSM, *les médicaments génériques: des médicaments à part entière*, Décembre 2012.

A- Le répertoire des groupes génériques

271- Le groupe générique s'entend du regroupement général d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques²⁹⁴. L'article L. 5121-1 énonce « *En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes* ». C'est le résultat de la création des groupes génériques sans spécialité de référence.

L'ANSM a complété une liste répertoire des groupes génériques par la décision du 23 juin 1998, portant l'inscription « *répertoire des groupes génériques* » mentionnée à l'article R. 5143-8, et dressé une liste supplémentaire contenant par exemple comme groupe générique, acebutolol avec la spécialité de référence : sectral, groupe générique acide tiaprofenique avec la spécialité de référence : surgam²⁹⁵. Ce répertoire liste sous la forme de tableaux, pour chaque médicament de référence, les médicaments génériques associés²⁹⁶.

Les spécialités figurant au répertoire sont classées par groupes génériques. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre «R») et ses génériques (identifiés par la lettre «G»), et ses autres spécialités substituables (identifiées par la lettre « S »)²⁹⁷.

Le médicament générique peut concurrencer le médicament d'origine parce qu'il présente surtout l'avantage de son prix. Il réalise une économie grâce au droit de copie sans frais de recherche et de développement, après la période d'exploitation usuelle du médicament d'origine.

²⁹⁴ L'article L.5121-1 du Code de la santé publique.

²⁹⁵ Disponible en ligne sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000572259>

²⁹⁶ « *Les groupes sont listés par ordre alphabétique de la dénomination commune internationale (autrement dit le nom du principe actif du médicament) et par voie d'administration. Dans chaque groupe, il est notamment précisé le nom de chaque spécialité, son dosage, sa forme pharmaceutique et le cas échéant, les excipients à effet notoire qu'elle contient* ». Rapport de l'ANSM, les médicaments génériques : des médicaments à part entier.

Disponible en ligne sur :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/980b4a8a5556688a4cf770416dc70434.pdf.

(page consultée le 10 décembre 2012).

²⁹⁷ Répertoire des médicaments génériques de l'ANSM « *Comme pour toute spécialité pharmaceutique, l'Agence est chargée de l'évaluation, du contrôle en laboratoire et de l'inspection des spécialités génériques. Et, comme pour toute spécialité pharmaceutique, une spécialité générique doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par le Directeur général de l'Agence, dans le cadre soit d'une procédure purement nationale, soit d'une procédure européenne de reconnaissance mutuelle* ».

Disponible en ligne sur :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/314356458da21b67790a9b4c1ef180b9.pdf.

(page consultée le 20 jan. 2015).

Répertoire des groupes génériques. Voir annexe 4.

Mais il ne faut pas oublier que la protection de la santé publique face à la protection de la concurrence et l'amortissement des recherches doivent s'équilibrer.

La production de médicaments génériques intéresse l'industrie car elle est concentrée uniquement sur l'activité de production. Dans ce sens, dans les pays où les prix des médicaments sont encadrés, les entreprises cherchent plutôt à produire des médicaments génériques. En revanche, dans les pays développés où les prix sont libres, la production de médicaments génériques est moindre.

L'exemple de génériques²⁹⁸, L'allopurinol (DCI) a initialement été commercialisé par un laboratoire pharmaceutique (Glaxo-Wellcome) sous le nom de ZYLORIC®. Ce médicament se présente sous la forme de comprimés avec 3 dosages disponibles. Récemment, l'expiration du brevet est survenue. A la suite, à partir de 2003, on a recensé 9 médicaments génériques du ZYLORIC® qui peuvent se diviser en 4 catégories résumées dans le tableau suivant. Tous ces médicaments génériques sont bio-équivalents à la spécialité de référence, le (Zyloric®) et sont inscrits dans la liste des génériques de l'allopurinol (DCI)²⁹⁹.

B- La substitution d'un médicament

272- La substitution d'un médicament générique implique plusieurs étapes avant qu'elle ne soit proposée aux patients. Ainsi, la substitution par un médicament générique doit répondre à des critères de présentation (il doit être indiqué sur l'emballage même du produit qu'il s'agit d'un médicament générique). Ces critères de présentation doivent de fait être différents de la forme pharmaceutique du médicament princeps (1-). Enfin, les pharmaciens sont tenus d'en informer les patients et de procéder à la distribution desdits médicaments génériques (2-).

1- La forme pharmaceutique

273- La loi de financement de la sécurité sociale de 1999 a accordé au pharmacien le droit de substitution afin de favoriser le développement des génériques. Chaque pharmacien « *peut*

²⁹⁸ Chapitre 5 - Médicaments génériques, faculté de médecine Pierre & Marie curie.
Disponible en ligne sur : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/generiques.html>.
(page consultée le 10 mai 2015).

²⁹⁹ La liste des génériques de l'allopurinol, voir annexe 5.

délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription ».

L'article L512-3 du Code de la santé publique français donne le droit de substitution d'un médicament d'origine par le générique. Il énonce que *« Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Toutefois, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce Code. Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée ».*

Le pharmacien³⁰⁰ est le principal acteur de la diffusion des génériques. Il faut répondre à conditions suivantes : *« la spécialité délivrée par substitution doit appartenir au même groupe générique que la spécialité prescrite ; Le médecin ne doit pas s'être opposé à la substitution par l'apposition de la mention « Non substituable » sur l'ordonnance ; La substitution ne doit pas entraîner de dépense supplémentaire pour l'Assurance maladie »³⁰¹.* Le contrôle réglementaire et financier de la délivrance de médicament sert à orienter la consommation de médicaments génériques afin de maîtriser la dépense publique sur les médicaments.

Dans le cas où le brevet du médicament est tombé dans le domaine public mais la forme du médicament est encore en cours de validité, les formes qui sont sous la protection du droit de propriété intellectuelle ne peuvent pas être copiées. Le Décret n° 2011-149 du 3 février 2011 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités qui se présentent sous une forme

³⁰⁰ *« Le médecin est encouragé à prescrire au sein du répertoire des génériques. Pour autant, le médecin connaît son patient et sa pathologie. Il peut juger que pour de raisons particulières tenant à un patient donné, la substitution par un générique doit être évitée; Le pharmacien est le principale acteur de la diffusion des génériques. Il est autorisé à substituer selon les règles précises fixées par le législateur ».* Rapport de l'ANSM, Les médicaments génériques: des médicaments à part entière Décembre 2012.

³⁰¹ *« De même, le patient est incité à accepter les médicaments génériques selon le dispositif tiers payant contre génériques ».* Toutefois, il peut refuser la substitution, mais, dans ce cas, il doit faire l'avance des frais des médicaments. Rapport de l'ANSM, les médicaments génériques : des médicaments à part entière, décembre, 2012.

pharmaceutique orale à libération modifiée, différente de celle de la spécialité de référence, énonce des solutions pour la substitution par des médicaments génériques. « *La substitution d'une spécialité pharmaceutique par un pharmacien n'est possible que si cette spécialité est inscrite au répertoire des groupes génériques. Jusqu'à l'intervention de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, il ne pouvait être substitué à un médicament qu'un médicament ayant la même forme pharmaceutique. L'article 49 de cette loi a élargi le répertoire des groupes génériques aux formes pharmaceutiques orales à libération modifiée sous réserve qu'elles remplissent certaines conditions. Ainsi, un comprimé à libération prolongée et une gélule à libération prolongée pourront être substitués par le pharmacien* ».

2- Les exigences pour les pharmaciens

274- En tant que professionnel de la santé, le pharmacien est soumis au respect de certaines règles. « *Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que*

a) le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce Code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique,

b) Il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

c) La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1. Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est

disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement »³⁰².

Le droit de substitution dépend beaucoup de la coopération entre pharmaciens et médecins lorsqu'ils ont des raisons majeures pour répondre aux exigences du médicament générique. Le droit de substitution est facultatif. Le médecin peut néanmoins inscrire « *non-substituable* » pour un médicament particulier qui correspondrait avec la condition physique du patient et ses choix personnels. Ceci, afin d'assurer les meilleures conditions pour le patient.

Section 2. – La pratique de la mise sur le marché de médicaments génériques

275- Tout médicament doit obtenir au préalable une AMM délivré par l'ANSM conformément à l'article L.5121-8 du CSP³⁰³ sur la base de dossier qui démontre la qualité, la sécurité et l'efficacité avant de mise sur le marché. La protection administrative des données du médicament princeps bénéficie d'une protection de 8 ans. Pendant cette période il n'est pas possible de faire référence à ces données pour obtenir une AMM générique. Une demande d'AMM pour un médicament générique peut donc être déposée à l'ANSM au terme d'un délai de 8 ans à partir de l'octroi de la première AMM européenne du médicament de référence³⁰⁴. La procédure administrative de mise sur le marché (§1.) fait face à des difficultés au Vietnam en raison de ses accords bilatéraux avec les États-Unis (§2.).

§1. La procédure administrative de mise sur le marché

276- Comme tous les médicaments d'origine, le médicament générique doit demander à l'autorité compétente l'autorisation de mise sur le marché. C'est la même la même méthode d'évaluation que celle appliquée à l'ensemble des médicaments. En conséquence, la demande

³⁰² L'article L.5125-23 du Code de la santé publique, modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011.

³⁰³ L'article L. 5121-8 du Code de la santé publique français énonce « *Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation* ».

³⁰⁴ Cycle de vie administrative du médicament princeps et du médicament générique, voir annexe 6.

d'AMM des médicaments génériques doit être documentée par toutes les données qui permettent d'évaluer et de garantir leur qualité, leur sécurité et leur efficacité d'emploi. Le médicament générique répond aux mêmes procédures administratives de l'AMM que le médicament princeps. La demande d'AMM pour un médicament générique comprend: un dossier pharmaceutique de la qualité du médicament (origine et spécifications des matières premières, méthodes de fabrication et de contrôle du produit fini), la reproductibilité de cette qualité d'un lot à l'autre (validation des méthodes de fabrication et de contrôle) et un dossier biopharmaceutique de la bioéquivalence du générique par rapport à la spécialité de référence. La procédure nationale (A-) et la procédure européenne (B-) sont renforcées par la pharmacovigilance des médicaments (C-).

A- Procédure d'AMM nationale

277- L'autorité compétente nationale effectue la demande de l'AMM. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vérifie les conditions pour délivrer l'AMM pour des médicaments dont la commercialisation est limitée au territoire national.

B- Procédure d'AMM européenne

278- L'AMM peut être déposée dans un État membre de l'Union pour demander une équivalence d'un autre pays de l'Union européenne. Cette procédure simplifie l'évaluation dans plusieurs pays de l'Union européenne. La procédure d'AMM européenne porte sur la procédure centralisée (1-), procédure de reconnaissance mutuelle (2-) et procédure décentralisée (3-).

1- Procédure centralisée³⁰⁵

279- Cette procédure est effectuée par l'Agence européenne du médicament avant son transfert au niveau de la Commission Européenne pour effectuer une demande d'AMM qui la

³⁰⁵ « 1) Elle est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés de biotechnologie, les médicaments de thérapie innovante, les médicaments contenant une nouvelle substance active visant à traiter le SIDA, les pathologies cancéreuses, une maladie neurodégénérative ou le diabète, et les médicaments orphelins.

2) Cette procédure est optionnelle pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, les médicaments présentant une innovation significative thérapeutique, scientifique ou technique, et lorsque la délivrance d'une AMM centralisée présente un intérêt au niveau communautaire pour les patients. Cette procédure peut également s'appliquer pour les médicaments génériques dont les médicaments princeps ont été autorisés par la procédure centralisée ». Rapport de l'ANSM, *les médicaments génériques: des médicaments à part entière*, décembre 2012.

valide dans les pays membres. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) effectue une évaluation pour octroyer aux demandeurs une AMM valable dans tous les Etats membres ; évaluation du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage unique.

2-Procédure de reconnaissance mutuelle

280- Si cette procédure appliquée pour des médicaments a déjà eu l'AMM dans un Etat membre de l'Union européenne et si elle est demandée dans un autre Etat membre, l'autorité compétente du pays qui a déjà délivré l'AMM fait une reconnaissance mutuelle entre les deux pays membres de l'Union.

3- Procédure décentralisée

281- Dans le cas d'une demande d'AMM dans plusieurs pays européens, pour un médicament encore non autorisé, le demandeur choisit un pays membre de référence pour effectuer cette demande dans l'Union européenne. La France a une consommation très forte de médicaments génériques avec une consommation en valeur/habitant 40% supérieure à celle des pays voisins. Le générique a connu son premier recul en 1999 à cause de nombreux médicaments non remboursés, ainsi que du retrait du marché de certaines spécialités dans les pharmacies, et des prescripteurs pour la substitution. L'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladies (UNCAM) et les organisations représentatives des pharmaciens se sont alors mises d'accord sur un objectif de substitution par des médicaments génériques.

C- La pharmacovigilance des médicaments génériques

282- La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces médicaments. Le contrôle de la pharmacovigilance fait par l'ANSM, au sujet des effets indésirables notifiés suit la même procédure pour les médicaments princeps ou génériques.

L'ANSM assure un système de pharmacovigilance pour s'acquitter des obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance. L'article 1 du Règlement (UE) n° 1235/2010 du

Parlement européen et du conseil du 15 décembre 2010³⁰⁶ énonce « *Pour s’acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, y compris l’approbation des systèmes de gestion des risques et la surveillance de leur efficacité prévues par le présent règlement [...]* ».

La directive 2010/84/UE relative à la pharmacovigilance précise à l’article 107 ter que les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché doivent soumettre aux autorités compétentes des rapports périodiques actualisés de sécurité contenant : « *a) des résumés des informations sur les bénéfices et les risques du médicament, b) une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du médicament, c) toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament ainsi que toute information concernant le volume des prescriptions, y compris une estimation de la population exposée au médicament* ». La pharmacovigilance renforce le niveau de protection de la santé publique en assurant un meilleur contrôle de risques des médicaments.

Les exploitants répondent à plusieurs obligations de suivi, de retrait des lots, de pharmacovigilance, d’information et de publicité. La directive 2010/84/UE relative à la pharmacovigilance précise à l’article 107ter que « *les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché doivent soumettre aux autorités compétentes des rapports périodiques actualisés de sécurité contenant: a) des résumés des informations sur les bénéfices et les risques du médicament, b) une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du médicament, c) toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament ainsi que toute information concernant le volume des prescriptions, y compris une estimation de la population exposée au médicament* ».

Les méthodes d’AMM des médicaments génériques reposent sur la même méthode d’évaluation que celle appliquée à l’ensemble des médicaments pour garantir leur qualité, leur efficacité et leur sécurité d’emploi, la reproductibilité de cette qualité d’un lot à l’autre et son maintien tout au long de la durée de vie.

³⁰⁶ Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante.

§2. Les difficultés de fabrication de médicament générique rencontrées au Vietnam en raison de ses accords bilatéraux avec les États-Unis (BTA)

283- Le fabricant de médicaments génériques rencontre des blocages en raison de la protection des données qui est renforcée dans l'accord d'échange bilatéral dit « BTA » avec les États-Unis. Le droit vietnamien concernant la concurrence a été réformé afin de répondre aux conditions contraignantes de l'accord BTA (A-), ce qui donne un effet de domination du marché des médicaments génériques importés au Vietnam (B-).

A- La stratégie de transformation de la protection de concurrence loyale devient une protection des données pharmaceutiques : un frein pour l'accès aux médicaments

La transparence des données concernant la fabrication des médicaments est une condition nécessaire pour les fabricants des médicaments génériques. Néanmoins, la stratégie dans l'accord BTA conduit à la protection excessive de ces données (1-), suivie par une réforme du droit à la concurrence vietnamien (2-).

1- La protection excessive des données par le contournement du droit de concurrence

284- L'obstacle de l'accès aux médicaments génériques est dû à la « *protection des données* »³⁰⁷ dans les accords bilatéraux de droit de propriété intellectuelle. L'article 9.5 de l'accord BTA énonce les conditions concernant les informations confidentielles (ou secrets commerciaux) « *chacune des parties doit protéger les données contre la commercialisation déloyale, comme les conditions d'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou agrochimiques, la présentation de l'essai non-divulgué ou autres données ; l'établissement produit ainsi un effort considérable pour le développement et la recherche. En*

³⁰⁷ « *Le brevet ne doit pas être confondu avec la « protection des données ». Il s'agit d'une protection spécifique attachée au dossier qui est déposé auprès de l'autorité de santé pour l'obtention d'une AMM. L'objectif n'est pas ici de récompenser une création intellectuelle (toutes les informations du dossier ne sont pas nécessairement brevetées) mais de préserver des renseignements qui ont occasionné des frais de recherche très importants, notamment pour une nouvelle indication thérapeutique. Cette protection permet d'inciter les entreprises à investir dans la recherche et à développer des indications innovantes qui ne sont pas brevetables en elles-mêmes mais qui apportent un progrès thérapeutique* ». Disponible en ligne sur : <http://www.leem.org/article/brevet-marque-deux-precieux-sesames-0>.

*outré, chacune des parties de cet accord doit protéger ces données contre la divulgation, sauf si nécessaire, afin de protéger le public »*³⁰⁸. Apparemment, l'accord de BTA impose des conditions de protection de ces données exclusives afin de lutter contre la concurrence déloyale dans le secteur pharmaceutique.

Le droit antitrust américain est un assemblage de lois du gouvernement fédéral et de l'Etat, qui règlemente la conduite et l'Organisation des sociétés commerciales, en général pour promouvoir la concurrence loyale au bénéfice des consommateurs. Les principales lois sont la Loi Sherman 1890, la Loi Clayton 1914 et la Loi sur la Commission fédérale du commerce de 1914. Ces actes, d'abord sont destinés à limiter la formation de cartels et à interdire d'autres pratiques collusoires considérées comme des restrictions au commerce. Deuxièmement, elles limitent les fusions et acquisitions d'organisations qui pourraient réduire sensiblement la concurrence. Troisièmement, elles interdisent la création de monopole et leur abus de pouvoir. Ces règlements ne couvrent pas le commerce de médicaments génériques sur le marché parce que leur fabrication est une concurrence loyale. La condition d'application de la protection de données exclusive est appliquée s'il y a un dommage causé par les compétiteurs. Donc, les autorités compétentes de chaque partie ne doivent appliquer la mesure de protection de donnée exclusive que s'il y a un signe de concurrence déloyale, ce qui est signifié dans des Lois américaines d'anti-trust. L'incertitude de l'entrée des fabricants de médicaments génériques ne suffit pas pour installer des régimes de protection de donnée exclusive de cinq ans. C'est une méthode d'extension de la protection du brevet de médicament.

2- La transposition de l'accord BTA dans le droit de la concurrence vietnamien, un désavantage

285- Le droit vietnamien a une approche ouverte en définissant la relation entre l'acte de concurrence déloyale et les intérêts communs. L'article 3 du Code de concurrence vietnamien de 2004 énonce que « *Les actes de concurrence déloyale sont des pratiques concurrentielles qui sont contraires aux normes ordinaires de l'éthique des affaires ; elles peuvent causer des dommages aux intérêts de l'Etat, au droit et intérêts légitimes des autres entreprises ou des consommateurs* ».

³⁰⁸ L'accord BTA disponible en ligne sur : <http://www.usvtc.org/trade/bta/text/chapter2.html>. (page consultée le 10 mars 2012).

Apparemment, la concurrence causée par les médicaments génériques assure les intérêts des Etats et des consommateurs par un prix moins cher. La demande de données exclusives pour la fabrication de génériques est faite dans le but d'assurer de meilleures conditions de fabrication.

L'article 39, chapitre III du Code de la concurrence vietnamien définit les actes de concurrence déloyale : « 1. *Instructions trompeuses*; 2. *Violation de secrets commerciaux*; 3. *Forcer pour commettre des accords dans l'entreprises*; 4. *Les diffamations des autres entreprises*; 5. *perturber les opérations d'affaires des autres entreprises*; 6. *publication pour une concurrence déloyale*; 7. *Promotion pour la concurrence déloyale*; 8. *La discrimination aux autres associations*; 9. *Ventes illégales aux multi-niveaux* ; 10. *Les autres actes de concurrence déloyale selon les critères spécifiés au paragraphe 4 de l'article 3 de cette loi* ». Ces ensembles des règles décrivent plutôt des infractions extérieures des compétiteurs.

L'article 14 énonce les conditions d'enregistrement pour les médicaments en cours de validité:

« 1. *Pour que les médicaments obtiennent des brevets en cours de validité, les établissements pharmaceutiques peuvent fournir des documents juridiques concernant le statut et la protection des droits de propriété intellectuelle (titres brevet) pour l'enregistrement des médicaments (le cas échéant).*

2. *Dans les deux ans avant l'expiration de la protection des brevets pharmaceutiques, les établissements d'enregistrement des médicaments peuvent effectuer l'enregistrement du dépôt de documents pour demander une autorisation de médicament générique* ». Le droit vietnamien prévoit une période de deux ans pour la demande de fabrication d'un médicament générique.

Néanmoins, le circulaire n° 05/2010/TT-BYT du Ministère de la santé vietnamienne donne les instructions pour sécuriser les données d'essai d'enregistrement des médicaments avant la mise sur le marché. L'article 3 de la circulaire définit « *La sécurité des données* », les tests de sécurité des données étant entendu que les données d'essais pharmaceutiques pour les procédures d'enregistrement des médicaments prévues à l'article 128 de la loi sur la propriété intellectuelle et de l'article 20 du décret 103/2006/ND-CP du 22 sept. 2006 du Gouvernement détaillent et guident la mise en œuvre de certains articles de la loi de la propriété intellectuelle sur la propriété industrielle, dans les dispositions ci-après collectivement destinées à la sécurité des données.

L'article 128 du Code de propriété intellectuelle vietnamien énonce les obligations de confidentialité pour les données d'essai.

« 1. L'autorité compétente installent des mesures nécessaires pour garder les données et qu'elles ne soient pas utilisées à des fins commerciales- commerce déloyal et ne soient pas divulguées, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, dans le cas où les intéressés demandent de garder ces informations exclusives : les résultats des tests, ou d'autres données sont des secrets commerciaux.

2. L'autorité compétente ne doit pas donner ces informations exclusives pour d'autres parties dans une période de cinq ans à partir de la date à laquelle le demandeur est autorisé, sans le consentement de la personne soumettant ces données, sauf stipulation contraire à l'article 3 de l'article 125 de la présente loi ». Selon cette disposition, les autorités compétences sont tous responsables de garder la confidentialité de l'information de médicaments.

La protection des données exclusives demeurent sur une période de 5 ans ; c'est le résultat d'une transposition de l'accord BTA (L'Accord commercial bilatéral Vietnam - États-Unis énonçant la période de protection de donnée exclusive de 5 ans). L'alinéa 1 de l'article est clairement énoncé dans le but que ne soient pas divulguées les informations exclusives afin de *« garder les données pour qu'elles ne soient pas utilisées à des fins commerciales- commerce déloyal »*. Néanmoins, cet objectif se transforme en protection des données exclusives pour l'information sur le brevet pharmaceutique, ce qui crée des obstacles pour accéder aux informations nécessaires pour fabriquer un médicament générique.

Le chapitre II du Circulaire n° 05/2010/TT-BYT du Ministère de la santé vietnamien donne des conditions pour sécuriser ces données. L'article 5 énonce, au sujet de la sécurité des données : *« la sécurité des données concerne surtout les données d'essai médical des médicaments contenant de nouvelles substances actives. Pour prouver la sécurité et l'efficacité des médicaments prescrits dans la circulaire et répond aux conditions prévues à l'article 6 de la présente circulaire »*. Par cet obstacle, le médicament générique ne peut pas accéder aux informations des essais cliniques eux-mêmes pour être fabriqué. Le droit Vietnamien a adopté une proposition plus sévère en rapport avec la stratégie de l'Accord sur les ADPIC Plus. En résumé, l'objectif de la protection des données demeure une mesure de renforcement de la protection de la propriété

intellectuelle face à la concurrence déloyale et sert aussi à renforcer le régime de protection des données d'essai médical de nouvelles substances actives.

B- Les effets de la transposition de l'accord BTA dans le marché du médicament générique au Vietnam

286- La recherche et le développement de médicaments génériques au Vietnam est actuellement en phase de progression. Les infrastructures nécessaires à la production ne sont pas encore suffisantes pour répondre à la demande de la population vietnamienne. Le Vietnam est donc soumis à l'importation de médicaments. Une réforme du droit pharmaceutique national serait nécessaire afin d'obtenir un niveau d'auto-fabrication de médicaments génériques (2-) et ainsi diminuer l'impact de la domination du marché pharmaceutique étranger au Vietnam (1-).

1- La situation réelle concernant l'importation de médicaments au Vietnam

287- Le droit vietnamien ne possède pas une définition claire du médicament générique. Depuis 2009, la définition du générique apparaît dans la Circulaire 22/2009/TT-BYT du Ministre de la santé vietnamienne. L'article 2 (12) énonce que « *Les médicaments génériques sont des médicaments qui sont fabriqués pour remplacer le produit des médicaments brevetés sans licence du titulaire du brevet et introduits sur le marché après qu'un brevet ou des droits exclusifs aient expirés* ». Le droit vietnamien a approché la définition du médicament générique par l'aspect du droit de la propriété intellectuelle. Il ne définit pas en détail l'information de la bioéquivalence comme dans le droit français. Cette lacune du droit dans le domaine de propriété intellectuelle est causée par la structure de l'innovation pharmaceutique au Vietnam, qui se trouve bien différente. En effet, il n'y a pas un fort taux de croissance pour la fabrication de médicaments génériques. Par conséquent, le droit vietnamien exige seulement l'enregistrement de médicaments génériques importés afin de les contrôler.

Le médicament générique au Vietnam prend une part importante dans le marché des médicaments domestiques. Il occupe la moitié du marché du médicament : de 50% en 2011, il en occupe 51,2 % en 2013. Le développement du médicament générique au Vietnam est de plus en plus important grâce à l'amélioration de la valorisation de celui-ci. Le marché pharmaceutique du Vietnam a le taux de croissance le plus haut en Asie du Sud-Est : il est en hausse d'environ 16%

par an. En 2013, la consommation totale de médicaments était de 3,3 milliards de dollars; cela devrait augmenter jusqu'à environ 10 milliards de dollars en 2020.

Si l'on considère la structure du marché, on peut constater que les médicaments génériques représentent 51,2% en 2012 de la consommation globale des médicaments et 22,3% des médicaments brevetés. La chaîne de distribution principale est le système de l'hôpital sous la forme de médicaments d'ordonnance (ETC) : ils représentent plus de 70%. Les 30% restant correspondent à ceux vendus système des pharmacies et de la vente au détail (« Over the counter »), soit sans prescription médicale). La vente de médicament sans ordonnance a ainsi pris une place importante grâce à un plan d'ensemble de commercialisation libre du médicament au Vietnam. L'industrie pharmaceutique du Vietnam ne réunit que 50% de la demande pour les médicaments ; les 50% restants sont importés, ce qui ne comprend pas les importations de matières premières et d'ingrédients actifs pour la fabrication de ces médicaments. La valeur totale des médicaments importés était 1,8 milliard de dollar en 2013.

En 2013, le Vietnam a importé les médicaments en provenance de la France, de l'Inde et de la Corée du Sud, tandis que les matières premières pour produire la majorité des médicaments sont importées de Chine et d'Inde (respectivement 52% et 16% de la valeur totale des importations). Sur les matières premières à base de plantes, 90% des importations sont en provenance de Chine³⁰⁹.

Les entreprises pharmaceutiques vietnamiennes se sont développées à partir de l'année 1990. Il y a 178 entreprises qui produisent des médicaments, y compris 98 entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques, 80 entreprises qui produisent des médicaments traditionnels et 30 sites de production dans la médecine traditionnelle. Le système de distribution de médicaments à travers le pays avec plus de 2.200 unités et 43.000 établissements de vente au détail. Cependant, comme nous l'avons vu plus haut, le Vietnam ne possède pas encore d'industrie pharmaceutique moderne et ne suffit pas à répondre à la demande du marché et la production industrielle et surtout à aucun matériel médical. La majorité des entreprises pharmaceutiques vietnamiennes fabriquent des médicaments à partir de matières premières importées.

³⁰⁹ La structure de médicament au Vietnam, voir annexe 7.

2- La transformation du droit pharmaceutique en ce qui concerne le médicament générique

288- Le Vietnam n'a qu'un seul moyen de contrôle administratif des médicaments génériques car la plupart des médicaments génériques sont issus de l'importation. L'article 17 du Circulaire 22/2009/TT-BYT du Ministre de la santé stipule que : « *Le dossier d'enregistrement des médicaments génériques pour la première fois (valable uniquement pour les produits pharmaceutiques), comprend:*

a) la partie I. Dossier administratif et informations sur les produits,

b) la partie II. Dossiers de qualité ».

Le droit vietnamien a une perception très simple du médicament générique. En effet, le contrôle administratif du médicament générique sur dossier d'inscription n'est pas suffisant pour établir un contrôle sûr de sa qualité.

À l'avenir, il serait important d'établir un règlement assez fort pour protéger la santé publique concernant le médicament générique. L'absence d'un tel cadre juridique peut causer des effets négatifs pour la protection de la santé publique. L'industrie pharmaceutique locale n'a pas de fondement juridique suffisant qui lui permettrait de valoriser ses infrastructures.

L'accès aux médicaments par la voie du médicament générique en fin de validité de brevet répond à des conditions moins contraignantes si l'on considère les mécanismes de la licence obligatoire et de l'importation parallèle. En effet, à l'inverse de la licence obligatoire et de l'importation parallèle, ce mécanisme ne s'appuie qu'une fois sur le droit de propriété intellectuelle épuisé, ce qui permet un accès aux médicaments non limité à des situations particulières, avec un périmètre extrêmement large. Les obstacles mis en place par les détenteurs de brevets n'ont alors plus lieu d'être. Il s'agit donc d'un mécanisme qui s'affranchit des contraintes inhérentes à la protection de l'innovation.

Les mécanismes présentés ci-dessus, permettant une garantie d'accès aux médicaments, ne sont pas suffisants, notamment au vu de la complexité des pratiques de la concurrence déloyale. Le commerce du médicament générique est très encadré par le droit de la concurrence ; l'objectif du commerce du médicament est de le faire circuler au sein du marché par le mécanisme du droit de la concurrence. Le marché pertinent des produits pharmaceutiques est difficile à déterminer par le mécanisme complexe du commerce des médicaments. Les entreprises pharmaceutiques peuvent engager des actions d'anti-concurrence pour augmenter leur intérêt maximal.

Les entreprises pharmaceutiques s'ingénient à restreindre la fabrication des médicaments génériques en utilisant plusieurs procédés: le renouvellement du brevet en utilisation des procédures administratives (retirer l'application de l'autorisation de mise sur le marché) pour perpétuer le brevet d'invention, l'abus de position dominante et d'autres méthodes non-législatives comme le lobbying des politiciens, des docteurs et des pharmaciens. Le droit européen réserve des règlements de concurrence afin de d'assurer la libre circulation des marchandises sur le marché intérieur de l'Union ; ce qui est confirmé depuis le traité de Lisbonne de 2007. Les articles 101 et 102 du TFUE préviennent des actes d'anti-concurrence ou les méthodes de restriction dans la distribution des médicaments dans l'union européenne. Néanmoins, pour condamner l'utilisation des législations faisant obstacle au commerce des entreprises pharmaceutiques, il faut déterminer les caractères anticoncurrentiels des activités d'utilisation des droits de propriété intellectuelle. Le comportement suspect des entreprises pharmaceutiques sont difficiles à détecter si on se base seulement sur le droit de propriété intellectuelle. Le droit de concurrence peut avoir un niveau de protection plus important que le droit de propriété intellectuelle pour prévenir les actes de concurrence déloyale et dénoncer les manœuvres anticoncurrentielles.

Le Vietnam devrait envisager les règlements nécessaires afin d'envisager un mesure nécessaire pour faciliter l'accès aux médicaments générique par le moyen de droit de concurrence pour prévenir les pratiques d'anti-concurrentielles ou les méthodes de de restriction dans la distribution des médicaments par les entreprises des médicaments princeps. Les opérations anticoncurrentielles sont interdites par le droit de l'Union Européenne pour protéger le principe de libre circulation des marchandises. Il apparaît alors nécessaire de développer une garantie supplémentaire venant palier cette fragilité liée au droit de la concurrence (Chapitre 2).

Chapitre 2

Une garantie fragile

289- Le médicament est une marchandise particulière à mettre en circulation ; il faut d’abord répondre aux conditions du droit de propriété intellectuelle et aux conditions administratives et sanitaires. Le droit de concurrence est un meilleur policier pour prévenir et sanctionner l’acte anti-concurrence afin de garantir une meilleure condition d’accès aux médicaments. Les risques d’atteintes anti-concurrentielles (Section 1.) et le danger de la multiplication des dispositifs de protection (Section 2.) fragilisent la garantie d’accès aux médicaments.

Section 1. – Les risques d’atteintes anti-concurrentielles

290- Les entreprises pharmaceutiques peuvent trouver, pour restreindre le commerce par plusieurs méthodes commerciales ou administratives. Le droit européen oppose des réserves à ces tentatives. L’article 101 du TFUE interdit « *tout accord entre entreprises, toute décision d’associations d’entreprises et toute pratique concertée, qui sont susceptibles d’affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d’empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l’intérieur du marché intérieur* ». Néanmoins, ces tentatives de violation du droit du commerce peuvent être acceptées dans le cas où elles “*contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique* »³¹⁰. La définition des accords d’entreprises et des pratiques concernées sont déterminées par la vérification du marché à propos de ces produits, au niveau régional ou plus étendu³¹¹. L’analyse de la complexité du marché du médicament (§1.) identifie les concentrations d’entreprises et l’abus de position dominante (§2.).

³¹⁰ L’article 101 (3) du TFUE.

³¹¹ La question demeure de savoir comment on peut détecter les actes de violation de l’article 101 (1) du TFUE dans le secteur pharmaceutique ; il faut: « *a) fixer de façon directe ou indirecte les prix d’achat ou de vente ou d’autres conditions de transaction b) limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements c) répartir les marchés ou les sources d’approvisionnement d) appliquer, à l’égard de partenaires*

§1. La complexité du marché du médicament

291- Le marché du médicament dépend de plusieurs éléments différents : le médicament princeps, générique ; la modalité de vente (avec ordonnance ou sans ordonnance) ; la taille du marché (national ou mondiale) et les formes des entreprises. Ces sont l'ensemble des éléments nécessaires pour déterminer le marché du médicament. Ainsi, l'identification du marché du médicament (A-) permet de définir les formes des entreprises (B).

A- L'aspect général de la définition du marché du médicament

292- Le marché du médicament comprend le marché du médicament générique et du médicament princeps (1-), le marché national ou mondial (2-), le marché des substances actives des médicaments (3-), le produit pharmaceutique en cours de développement (4-).

1- Le marché du médicament générique et du médicament princeps

293- La définition de « marché » est importante pour déterminer les frontières géographiques entre les entreprises pharmaceutiques. Dans le paragraphe 2 de la Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence³¹², la Commission dit : « *La définition du marché permet d'identifier et de définir le périmètre à l'intérieur duquel s'exerce la concurrence entre les entreprises. Elle permet d'établir le cadre dans lequel la Commission applique la politique de la concurrence. Son objet principal est d'identifier de manière systématique les contraintes que la concurrence fait peser sur les entreprises en cause (2). La définition d'un marché, au niveau tant des produits que de sa dimension géographique, doit permettre de déterminer s'il existe des concurrents réels, capables de peser sur le comportement des entreprises en cause ou de les empêcher d'agir indépendamment des pressions qu'exerce une concurrence effective. C'est dans cette optique que la définition du*

commerciaux, des conditions inégales à des prestations équivalentes en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence e) subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats ».

³¹² Journal officiel n° C-372 du 09 déc. 1997, p. 0005 – 0013.

marché permet entre autres de calculer les parts de marché, qui apportent des informations utiles concernant le pouvoir de marché pour l'appréciation d'une position dominante ou pour l'application de l'article 85 du traité ». La définition de marché dans le secteur pharmaceutique prend une place importante pour déterminer le pouvoir d'achat, dans le cas où les entreprises pharmaceutiques abusent de leur position de domination ou de leurs actes potentiels de concurrence déloyale.

La Commission précise la définition du marché de produits en cause et du marché géographique en cause : « *Un marché de produits en cause comprend tous les produits et/ou services que le consommateur considère comme interchangeables ou substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés* » et « *Le marché géographique en cause comprend le territoire sur lequel les entreprises concernées sont engagées dans l'offre des biens et des services en cause, sur lequel les conditions de concurrence sont suffisamment homogènes et qui peut être distingué de zones géographiques voisines parce que, en particulier, les conditions de concurrence y diffèrent de manière appréciable* »³¹³. Cette définition aide à déterminer plus clair le marché de pertinent ce qui exerce par la firme pharmaceutique.

La classification du marché des médicaments étant particulière, on se base sur la demande du médicament, sur ce marché différent, sur la politique de remboursement, et sur le médicament prescrit ou non prescrit.

La Commission confirme le marché du médicament générique et du médicament princeps sur un même marché. Dans l'arrêt TEVA/ CEPHALON³¹⁴, la Cour constate que « *La Commission n'a pas préalablement défini des marchés distincts pour les produits pharmaceutiques génériques et princeps. En fait, il a été reconnu que les médicaments génériques sont généralement le substitut le plus proche pour les initiateurs et sont spécifiquement conçus pour rivaliser avec ces médecines* ». Cette approche aide la Commission à bien définir la taille de marché de médicaments.

³¹³ Page 7, 8 de la Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO, C-372, 9 déc. 1997, p. 5 - 13.

³¹⁴ Case n° COMP/M.6258 – *Teva / Cephalon*. Disponible en ligne sur : http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m6258_1865_2.pdf.

2- Le marché national ou mondial

294- La vente de médicaments est influencée par les décisions des autorités administratives ou politiques qui donnent l'orientation, adoptées ensuite dans les États membres par les services nationaux de santé. Par exemple, certaines mesures directes ou indirectes peuvent orienter les prix, en fonction des différents niveaux de remboursement, dans le système de sécurité sociale. La conséquence est que les prix des médicaments peuvent différer d'un État membre à l'autre. En outre, il existe différentes stratégies, différents systèmes de distribution de marque et de dimensionnement, ce qui individualise encore les caractéristiques du marché national. Le marché géographique s'avère en fait un marché essentiellement national. Dans l'arrêt *Glaxo/Wellcome*³¹⁵, la Cour constate que « *Si d'un point de vue des marchés les prix dans l'UE restent essentiellement nationaux, la situation est différente en ce qui concerne la R & D. Du point de vue de la recherche et du développement de nouveaux médicaments, les entreprises pharmaceutiques se concurrencent sur une base plus large et ont généralement des stratégies mondiales de R & D* ». Le marché de médicament au niveau national ou mondial effectue sur la taille de marché pour déterminer son compétitivité.

3- Le marché de substances actives des médicaments

295- Une substance active contenue dans un médicament peut être séparée des autres substances actives, et fabriquée indépendamment, en amont de la conception du produit fini à mettre sur le marché. La Décision de la Commission, du 17 juillet 1996³¹⁶, constate que « *La fabrication des produits pharmaceutiques comprend, en règle générale, deux étapes distinctes: la fabrication des substances actives et celle des produits pharmaceutiques. Par fabrication des produits pharmaceutiques, on entend le mélange de la substance active avec d'autres substances, ainsi que la présentation sous une forme galénique (capsules, comprimés). Les substances actives sont donc non seulement fabriquées par les producteurs pour leur propre usage, mais également commercialisées. Il existe par conséquent des marchés spécifiques pour les substances actives, qui se situent en amont des marchés des produits pharmaceutiques* ». Le marché des substances

³¹⁵ Décision du 28 fév. 1995, *Glaxo/Wellcome*, aff. IV/M.555.

³¹⁶ Décision de la Commission du 17 juillet 1996, *CibaGeigy/Sando*, procédure engagée en vertu du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil, aff. n° IV/M.737.

actives se différencie du marché de toutes les substances prises à part éventuellement actives utilisées pour synthétiser le produit fini à mettre sur le marché. Le marché géographique des substances actives ne se situe pas au niveau national ; il est étendu au moins au niveau européen. Dans la Décision sur l'arrêt Monsanto/Pharmacia & Upjohn du 30 mars 2000³¹⁷, « *La Commission a établi que les marchés de substances actives sont au moins de niveau de l'Espace économique européen* » voire du « *niveau mondial* » ; la Commission constate que « *dans la mesure où les produits qui ne sont pas encore sur le marché doivent être pris en compte sur la base de la recherche et du développement dans des domaines particuliers, lesdites restrictions nationales ne disposent pas du même degré d'efficacité que pour les produits pharmaceutiques existants. Normalement, la caractéristique de ces produits est qu'ils ne sont pas encore enregistrés parce que la recherche et le développement est normalement mondiale ; l'examen des marchés futurs devrait donc au moins se concentrer sur le territoire de la Communauté et, éventuellement, sur les marchés mondiaux* ». Le médicament est un procès de fabrication de matière premier. C'est important de déterminer le marché de matière première de médicaments pour déterminer l'influence dans le marché.

4- Le produit pharmaceutique en cours de développement

296- Le produit pharmaceutique en cours de développement comprend les pôles de recherche et du développement (a.) et le marché géographique des produits pharmaceutiques (b.)

a) Les pôles de recherche et du développement

297- Le marché du médicament agit sur la recherche et le développement pour activer la création rapide de nouveaux médicaments. Ils doivent franchir beaucoup d'étapes avant d'être mis sur le marché. La commission compétente garde un regard attentif sur des médicaments qui sont en phase finale des essais cliniques, et qui devront très prochainement remplacer ceux qui sont en cours d'exploitation. Dans l'affaire TEVA/IVAX du 24 nov. 2005, « *La Commission a précisé précédemment que les produits en cours de développement (pipeline produits) sont des produits qui sont pas encore sur le marché, mais qui sont à un stade avancé de développement, à savoir la dernière étape des essais cliniques (phase III)* ». Dans ce cas, la commission choisit la phase III

³¹⁷ Arrêt n° COMP/M.1835, *Monsanto / Pharmacia & Upjohn*, 30 mars 2000.

du développement du médicament, parce qu'elle correspond à une phase très proche de la mise sur le marché. Dans cette alternative, le nouveau produit pharmaceutique peut être considéré comme une nouvelle concurrence introduit sur le marché. Néanmoins, le Commission avait une approche différente. Dans l'arrêt Bristol Myers Squibb/Du Pont³¹⁸ du 9 Aout 2001, la Cour constate que « *Certains concurrents ont suggéré que les inhibiteurs de l'ACE font partie du large marché de l'hypertensif, qui comprend entre autre des produits tels que les diurétiques, les bêtabloquants, calcium bloqueurs des canaux, inhibiteurs de l'ACE et les antagonistes de l'angiotensine II. Cependant, le Commission a conclu dans l'affaire IV/M.1403 - Astra / Zeneca que les inhibiteurs de l'ACE doivent être évalués séparément des autres médicaments contre l'hypertension* ». Le Commission interprète dans une notion plus large du nouveau produit dans le nouveau marché qui ne fait pas atteindre aux produits qui étaient déjà existés dans le marché.

L'invention pharmaceutique est un processus de recherche et développement des produits, c'est important de déterminer la zone d'influence de ces produits. La commission consacre une attention toute particulière aux pôles de recherche et de développement, car ce sont eux qui contribuent notoirement à la création dynamique de nouveaux médicaments. La commission, dans ses communications sur les catégories d'accords de transfert de technologie, le 28 mars 2014³¹⁹ constate que « *La concurrence sur ces marchés peut être affectée par des accords qui retardent l'introduction de produits améliorés ou de nouveaux produits qui, à terme, remplaceront les produits existants. Dans ce cas de figure, l'innovation constitue une source de concurrence potentielle qui doit être prise en compte lors de l'appréciation de l'incidence de l'accord sur les marchés de produits et les marchés de technologies. Cependant, dans un nombre limité de cas, il peut être utile et nécessaire d'analyser aussi séparément les effets sur la concurrence dans le domaine de l'innovation. C'est particulièrement vrai lorsque l'accord affecte l'innovation destinée à créer de nouveaux produits et lorsqu'il est possible de déterminer très tôt des pôles de recherche et de développement. On peut alors déterminer si, après l'accord, il restera suffisamment de pôles de recherche et de développement concurrents pour qu'une concurrence effective subsiste dans le domaine de l'innovation* ». La détermination des pôles de recherche et

³¹⁸ Arrêt n° COMP/M.2517, *Bristol Myers Squibb / Du Pont*, 9 Aout 2001.

³¹⁹ Communication de la commission, Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie, 2014, C-89/03.

de développement est un indice pour déterminer les effets sur la concurrence dans le domaine de l'innovation.

b) Le marché géographique des produits pharmaceutiques

298- Le marché géographique des produits pharmaceutiques en cours de développement est considéré au niveau européen ou mondial. Dans l'arrêt Astra/Zeneca du 26 février 1999³²⁰, la Commission constate que « *dans la mesure où les futurs marchés de produits peuvent être considérés sur la base de la recherche et développement dans des domaines particuliers, ces restrictions nationales ne disposent pas du même degré d'efficacité. La caractéristique de futurs marchés est qu'aucun produit n'a encore été enregistré parce que la recherche et le développement sont normalement mondiaux, l'examen de marchés futurs devrait donc se concentrer sur le territoire de la Communauté au moins et éventuellement sur les marchés mondiaux* ». Le marché pharmaceutique est très différent des autres produits parce qu'il dépend de plusieurs secteurs d'activité s'inscrivant dans des organismes très différents: essai clinique, recherche et développement, laboratoires, recherche hospitalière, tests cliniques sur les substances actives qui marquent chacun leur empreinte sur le produit mis sur le marché. Ce marché géographique s'étend d'un Etat jusqu'au niveau mondial bien souvent.

B- Les formes des entreprises

299- Les entreprises pharmaceutiques se distinguent des autres entreprises commerciales. Le médicament est un produit présentant de gros risques à tous les niveaux de sa conception, surtout, il est lourd de conséquences pour l'acquéreur final ; vient se glisser à plusieurs étapes un problème éthique possible pour certains d'eux. La motivation des entreprises doit donc se distinguer elle aussi et ne pas considérer que le domaine lucratif. La nature des entreprises et les accords entre les entreprises font l'objet à l'examiner l'influence des entreprises dans le marché.

³²⁰ Arrêt n° COMP/M.1403, Astra / Zeneca, 26 février 1999.

Les formes légales des entreprises sont construites par l'analyse de la définition de l'entreprise (1-), les accords entre entreprises (2-), les décisions d'associations d'entreprises (3-) et les effets des entreprises sur le marché (4-).

1- La définition de « l'entreprise »

300- L'entreprise engage toute sa responsabilité devant les autorités compétentes qui la surveillent. Elle a un devoir moral latent qui la distingue nettement des autres entreprises et la concurrence doit être strictement encadrée. Dans l'arrêt Klaus Höfner et Fritz Elser contre Macrotron GmbH du 23 avril 1991³²¹, « *Un office public pour l'emploi exerçant des activités de placement peut être qualifié d'entreprise aux fins d'application des règles communautaires de concurrence, étant donné que, dans le contexte du droit de la concurrence, cette qualification s'applique, indépendamment de son statut juridique et de son mode de financement, à toute entité exerçant une activité économique* ».

Le mode de financement et le statut juridique ne sont pas des critères pour définir une entreprise. La Cour envisage un sens plus large pour définir une entreprise et considère qu'une entreprise est toute entité affectée d'une activité économique, sans considération de moyens de financement et de mode de fonctionnement. Dès qu'il y a activité économique, l'entité tombe sous règlement de l'entreprise ; sans même considérer de but lucratif découlant de son activité.

La gestion d'un fonds de pension est une profession libérale pouvant être jugée comme une entreprise. Dans l'arrêt Pavel Pavlov contre Stichting Pension fonds Medische Specialisten³²², la CJCE a jugé qu' « *un fonds de pension, tel que celui en cause, qui détermine lui-même le montant des cotisations et des prestations et fonctionne selon le principe de la capitalisation, qui a été chargé de la gestion d'un régime de pension complémentaire, instauré par une organisation représentative des membres d'une profession libérale, et auquel l'affiliation a été rendue obligatoire par les pouvoirs publics pour tous les membres de cette profession, est une entreprise* » La CJCE exclut la notion d'entreprise si les activités ne sont que purement sociales.

³²¹ CJCE, 23 avril 1991, *Klaus Höfner et Fritz Elser contre Macrotron GmbH*, aff. C-41/90. Recueil de jurisprudence 1991, p. I-01979.

³²² CJCE, 12 sept. 2000, *Pavel Pavlov contre Stichting Pensioenfonds Medische Specialisten*, affaires jointes C-180/98 à C-184/98.

Dans l'arrêt *Christian Poucet contre Assurances générales de France et Caisse mutuelle régionale du Languedoc-Roussillon* du 17 février 1993³²³, la Cour constate que « *La notion d'entreprise, au sens des articles 85 et 86 du traité, ne vise pas les organismes chargés de la gestion de régimes de sécurité sociale, tels que ceux décrits dans les jugements de renvoi* ».

La même approche est faite dans l'arrêt *AOK Bundesverband* du 16 mars 2004³²⁴ : la Cour énonce que « *Des groupements de caisses de maladie, tels que l'AOK Bundesverband, le Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), le Bundesverband der Innungskrankenkassen, le Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, le Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, le Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknappschaft et la See-Krankenkasse, ne constituent pas des entreprises ou des associations d'entreprises au sens de l'article 81 CE lorsqu'elles établissent des montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie* ».

La CJCE s'inscrit dans le même sens dans l'arrêt *Cisal di Battistello Venanzio & C. Sas contre Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)*³²⁵. « *La notion d'entreprise, au sens des articles 85 et 86 du traité CE (devenus articles 81 CE et 82 CE), ne vise pas un organisme qui est chargé par la loi de la gestion d'un régime d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles, tel que l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)* ». La notion des entreprises aide les autorités compétentes à déterminer leur but lucratif dans des activités économiques.

2- Les accords entre entreprises

301- Le CJCE interprète la définition des accords entre les entreprises dans un sens large. Elle ne demande aucune forme ou obligation contractuelle entre les parties. Dans l'arrêt *ACF Chemiefarma NV contre Commission des Communautés européennes* du 15 juillet 1970³²⁶. La Cour constate qu' « *un gentlemen's agreement entre les mêmes parties a étendu les dispositions*

³²³ CJCE, 17 févr. 1993, *Christian Poucet contre Assurances générales de France et Caisse mutuelle régionale du Languedoc-Roussillon*, affaires jointes C-159/91 et C-160/91. Recueil de jurisprudence 1993, p. I-00637.

³²⁴ L'arrêt de la Cour du 16 mars 2004, Dans les affaires jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01.

³²⁵ CJCE, 22 janv. 2002, *Cisal di Battistello Venanzio & C. Sas contre Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro INAIL*, Recueil de jurisprudence 2002, p. I-00691, aff. C-218/00.

³²⁶ CJCE, *ACF Chemiefarma NV contre Commission des Communautés européennes*, affaire 41-69. Recueil de jurisprudence 1970, p. 00661.

susvisées a toutes les ventes effectuées à l'intérieur du marché commun ». Les entreprises se coordonnent pour donner un signal d'accord.

Dans l'arrêt *Imperial Chemical Industries Ltd. contre Commission des Communautés européennes* du 14 juillet 1972³²⁷, la Cour constate que « *la pratique de concertation ne contient pas tous les éléments d'un accord, mais peut notamment résulter d'une coordination qui s'extériorise par le comportement des participants* ». Sur le lien de causalité entre la concertation et le comportement sur le marché des entreprises, la Cour prend en considération l'acte s'il contient des accords implicites, des échanges d'informations entre entreprises.

Dans l'arrêt *T-Mobile Netherlands BV et les autres contre Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*³²⁸, le Cour constate qu' « *une pratique concertée a un objet anticoncurrentiel au sens de l'article 81, paragraphe 1, CE lorsque, en raison de sa teneur ainsi que de sa finalité et compte tenu du contexte juridique et économique dans lequel elle s'insère, elle est concrètement apte à empêcher, à restreindre ou à fausser la concurrence au sein du marché commun. Il n'est pas nécessaire que la concurrence soit réellement empêchée, restreinte ou faussée ni qu'il existe un lien direct entre cette pratique concertée et les prix à la consommation [...]* ». La Cour interprète le terme « *les pratiques anticoncurrentielles* » dans un sens plus large lorsqu'il est susceptible d'éliminer les incertitudes quant au comportement envisagé par les entreprises concernées. Les accords entre les entreprises permettent d'envisager les décisions d'associations d'entreprises.

3- Les décisions d'associations d'entreprises

302- L'accord d'échange d'information peut créer des effets négatifs sur le commerce. Dans l'arrêt *UK Agricultural Tractor* du 17 février 1992³²⁹, la Cour constate que « *L'accord d'échange d'informations sur les immatriculations de tracteurs agricoles au Royaume-Uni (UK Agricultural Tractor Registration Exchange), tel qu'il est appliqué depuis novembre 1975 et tel qu'il a été notifié le 4 janvier 1988, de même que sa version modifiée du 12 mars 1990, constitue*

³²⁷ CJCE, *Imperial Chemical Industries Ltd. contre Commission des Communautés européennes*, 14 juillet 1972, aff. 48-69, p. 00619.

³²⁸ CJCE, 4 juin 2009, *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Orange Nederland NV, Vodafone Libertel NV contre Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*, aff. C-8/08,

³²⁹ Décision de la Commission, du 17 février 1992, relative à une procédure d'application de l'article 85 du traité CEE (IV/31.370 et 31.446 - UK Agricultural Tractor Registration Exchange).

une infraction à l'article 85 paragraphe 1 du traité dans la mesure où il donne lieu à un échange d'informations permettant à chaque constructeur de connaître les ventes de chacun de ses concurrents ainsi que les ventes et les importations réalisées par ses propres concessionnaires ».

Dans l'arrêt Société Technique Minière (L.T.M.) contre Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U)³³⁰ « *il doit avoir soit pour objet, soit pour effet, d'empêcher, de restreindre ou fausser le jeu de la concurrence. Si l'accord de concession exclusive est considéré dans son objet, cette constatation doit résulter de tout ou partie de ses clauses considérées en elle-même. Faute de remplir ces conditions, l'accord doit être alors considéré dans ses effets et permettre de constater soit qu'il empêche, soit qu'il restreint ou fausse de façon sensible le jeu de la concurrence. A cet égard, il y a lieu d'examiner, notamment, la rigueur des clauses constitutives de l'exclusivité, la nature et la quantité des produits faisant l'objet de l'accord, la position du concédant et celle du concessionnaire sur le marché des produits concernés et le nombre de participants à l'accord ou, le cas échéant, à d'autres accords faisant partie d'un même réseau ».*

303- La Cour adopte la même approche pour définir les décisions d'associations d'entreprises. Dans l'arrêt GlaxoSmithKline Services v. Commission³³¹, « *la Cour et le Tribunal avaient toujours qualifié les accords contenant des interdictions d'exporter, des systèmes de double prix ou d'autres limitations du commerce parallèle d'accords restreignant la concurrence de par leur objet, de sorte que l'article 4 des conditions générales de vente était à considérer comme ayant pour objet de restreindre la concurrence ».* La Cour a une approche plus large de la notion de restreindre la concurrence.

4- Les effets des entreprises sur le marché

304- Le niveau d'influence des entreprises sur le marché n'est pas toujours le même. Certaines entreprises ont un impact réel mais ne risquent pas de violer le droit du commerce, c'est-à-dire ne risquent pas de déséquilibrer le marché. L'effet des entreprises sur le marché varie selon

³³⁰ CJCE, 30 juin 1966, *Société Technique Minière (L.T.M.) contre Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.)*, aff. 56-65.

³³¹ CJCE, 27 sept. 2006, *GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes*, aff. T-168/01.

le degré de l'influence sur le marché. Les effets des entreprises sur le marché présent par l'effet *De minimis* (a-), et l'effet sensible (b-).

a) L'effet « *De minimis* »

305- L'autorité de la concurrence prévoit une exclusion pour des restrictions de concurrence qui n'ont pas un effet significatif suffisant pour condamner par l'article 101 (1) du TFUE. Dans l'arrêt *Franz völk contre s.p.r.l. ets j. vervaecke*, la Cour énonce que « *pour être susceptible d'affecter le commerce entre Etats membres, un accord doit, sur la base d'un ensemble d'éléments objectifs de droit ou de fait, permettre d'envisager avec un degré de probabilité suffisant qu'il puisse exercer une influence directe ou indirecte, actuelle ou potentielle sur les courants d'échange entre Etats membres dans un sens qui pourrait nuire à la réalisation des objectifs d'un marché unique entre Etats* »³³². La Cour donne une méthode d'évaluation plus étendu de l'effet des entreprises sur le marché par la considération des influences « *directes* » ou « *indirectes* », « *actuelles ou potentielles* ».

Dans la communication de la Commission concernant les accords d'importance mineure³³³, la Commission distingue des pourcentages différents de quota pertinents pour fixer les accords entre les compétiteurs et les non-compétiteurs. L'article 8 de la communication énonce « *La Commission considère que les accords entre entreprises qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et d'avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser la concurrence au sein du marché intérieur ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité:*

a) si la part de marché cumulée détenue par les parties à l'accord ne dépasse 10 % sur aucun des marchés en cause affectés par ledit accord, lorsque l'accord est passé entre des entreprises qui sont des concurrents existants ou potentiels sur l'un quelconque de ces marchés (accords entre concurrents) (7), ou,

³³² CJCE, 9 juillet 1969, *Franz Völk contre S.P.R.L. Ets J. Vervaecke*, aff. 5-69, Recueil de jurisprudence 1969, p. 00295.

³³³ Communication de la Commission concernant les accords d'importance mineure qui ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne (de minimis) [Journal officiel C 368 du 22.12.2001].

b) si la part de marché détenue par chacune des parties à l'accord ne dépasse 15 % sur aucun des marchés en cause affectés par l'accord, lorsque l'accord est passé entre des entreprises qui ne sont des concurrents existants ou potentiels sur aucun de ces marchés (accords entre non-concurrents) ». La Commission estime le taux entre 10% et 15% pour définir les effets susceptibles d'affecter sur le marché. Néanmoins, les autorités nationales n'obligent pas à suivre cette communication.

Dans l'arrêt Expedia contre l'Autorité de la concurrence du 13 décembre 2012³³⁴, la Cour constate que « *Les articles 101, paragraphe 1, TFUE et 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil, du 16 décembre 2002, relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82, doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à ce qu'une autorité nationale de concurrence applique l'article 101, paragraphe 1, TFUE à un accord entre entreprises qui est susceptible d'affecter le commerce entre États membres, mais qui n'atteint pas les seuils fixés par la Commission européenne dans sa communication concernant les accords d'importance mineure qui ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, paragraphe 1, (de minimis), pourvu que cet accord constitue une restriction sensible de la concurrence au sens de cette disposition* ». La Cour donne les exclusions aux accords importants qui créent un effet sensible sur le marché afin de promouvoir les activités économiques libérales.

b) L'effet sensible³³⁵ sur le marché

306- La Commission a une approche plus ouverte pour promouvoir le pôle de compétitivité entre les entreprises par exclusion des ventes entre les sociétés du même groupe. En effet, dans la communication de la Commission trace les lignes directrices relatives à la notion d'affectation du

³³⁴ CJCE, *Expedia Inc. contre Autorité de la concurrence e.a.*, aff. C-226/11.

³³⁵ La notion de caractère sensible: « *le critère de l'affectation du commerce intègre un élément quantitatif qui limite l'applicabilité du droit de l'Union aux accords et pratiques qui sont susceptibles d'avoir des effets d'une certaine ampleur. Le caractère sensible peut être évalué notamment par rapport à la position et à l'importance des parties sur le marché des produits en cause. L'appréciation du caractère sensible dépend des circonstances de chaque espèce et, notamment, de la nature de l'accord ou de la pratique, de la nature des produits concernés et de la position sur le marché des entreprises en cause* ». Communication de la Commission - les lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, Journal officiel n° C-101, 27 avril 2004.

commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité. La Commission énonce que « *le seuil de 40 millions d'euros est calculé sur la base des ventes totales hors taxes réalisées dans l'UE, durant l'exercice écoulé, par les entreprises en cause avec les produits concernés par l'accord (les produits contractuels). Les ventes entre sociétés du même groupe sont exclues. Pour appliquer le critère de seuil de part de marché, il convient de définir le marché en cause* ».

§2. Les concentrations d'entreprises et l'abus de position dominante

307- Les concentrations d'entreprises et les subventions d'Etat peuvent causer des atteintes au droit de concurrence. Les concentrations servent à élargir la puissance d'achat sur le marché pour augmenter les ressources humaines et étendre le droit de propriété intellectuelle. Elles peuvent occasionner des pouvoirs dominants et porter atteinte à la concurrence. Les aides de l'Etat sont des fonds publics pour aider les entreprises en augmentant leur compétitivité sur le marché. Ces aides sont couramment apportées aux entreprises pharmaceutiques parce que le médicament est un produit particulier qui fait l'objet de remboursements ; mais elles devraient être contrôlées, dans un but d'efficacité. L'analyse du contrôle des concentrations d'entreprises (A) et l'exception des aides accordées par l'État (B) garantie la concurrence loyale dans le commerce.

A- L'identification des concentrations d'entreprises

308- L'identification des fusions entre les entreprises est une étape importante pour déterminer les influences des entreprises sur la commercialisation et exploitation des médicaments. Ces concentrations sont de deux sortes : horizontales (1-) et non horizontales (2-). Dans un troisième temps, nous verrons que la concentration des entreprises pharmaceutiques comporte des caractères particuliers (3-).

1- Concentrations horizontales

309- Le règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations d'entreprises définit la concentration énoncée qu' « *une concentration est de dimension communautaire lorsque a) le chiffre d'affaires total réalisé sur le plan mondial par l'ensemble des entreprises concernées représente un montant supérieur à 5 milliards d'euros, et, b) le chiffre d'affaires total réalisé individuellement dans la Communauté par au moins deux des*

entreprises concernées représente un montant supérieur à 250 millions d'euros, à moins que chacune des entreprises concernées réalise plus des deux tiers de son chiffre d'affaires total dans la Communauté à l'intérieur d'un seul et même État membre.

3. Une concentration qui n'atteint pas les seuils fixés au paragraphe 2 est de dimension communautaire lorsque:

a) le chiffre d'affaires total réalisé sur le plan mondial par l'ensemble des entreprises concernées représente un montant supérieur à 2,5 milliards d'euros;

b) dans chacun d'au moins trois États membres, le chiffre d'affaires total réalisé par toutes les entreprises concernées est supérieur à 100 millions d'euros;

c) dans chacun d'au moins trois États membres inclus aux fins du point b), le chiffre d'affaires total réalisé individuellement par au moins deux des entreprises concernées est supérieur à 25 millions d'euros.

d) le chiffre d'affaires total réalisé individuellement dans la Communauté par au moins deux des entreprises concernées représente un montant supérieur à 100 millions d'euro à moins que chacune des entreprises concernées réalise plus des deux tiers de son chiffre d'affaires total dans la Communauté à l'intérieur d'un seul et même État membre ». Ce règlement essaye d'établir un plafond pour contrôler le niveau de concentration.

Dans la Ligne directrice sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, il est évoqué l'effet anticoncurrentiel possible des concentrations horizontales. L'alinéa 22 énonce « *Les concentrations horizontales peuvent, de deux manières principales, entraver de manière significative la concurrence effective, notamment du fait de la création ou du renforcement d'une position dominante:*

a) en supprimant d'importantes pressions concurrentielles qui pèsent sur une ou plusieurs entreprises, lesquelles auraient alors un pouvoir de marché accru, sans recourir à une coordination des comportements (effets non coordonnés);

b) en changeant la nature de la concurrence de telle sorte que les entreprises qui, jusque-là, ne coordonnaient pas leur comportement, seraient dorénavant beaucoup plus susceptibles de le faire et de majorer leurs prix ou de porter atteinte, d'une autre manière, à la concurrence effective. Une opération de concentration peut également faciliter, stabiliser ou

rendre plus efficace la coordination entre des entreprises qui coordonnaient déjà leur comportement avant l'opération (effets coordonnés) ».

2- Concentrations non horizontales

310- A propos des lignes directrices sur l'appréciation des concentrations non horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises³³⁶, « *On distingue deux grandes catégories de concentrations non horizontales: les concentrations verticales et les concentrations conglomerées.*

4. Les concentrations verticales concernent des sociétés opérant à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, lorsqu'un fabricant d'un produit déterminé (l'«entreprise en amont») fusionne avec un de ses distributeurs (l'«entreprise située en aval»), on parle de «concentration verticale». 5. Les concentrations conglomerées sont des concentrations entre entreprises entretenant des relations qui ne sont ni purement horizontales (concurrents opérant sur le même marché en cause) ni verticales (fournisseurs ou clients). En pratique, les présentes lignes directrices mettent l'accent sur les opérations de concentration entre entreprises actives sur des marchés étroitement liés entre eux (opérations impliquant des fournisseurs de produits complémentaires ou de produits appartenant à la même gamme, par exemple) ».

3- Le concentration des entreprises pharmaceutique

311- La concentration des entreprises pharmaceutiques se déploie sur la spécialité pharmaceutique (a.), Produits pine line (b-) et le marché géographique (c-).

a) Spécialité pharmaceutique

312- La Commission a exprimé de sérieuses préoccupations concernant un certain nombre de marchés sur lesquels la nouvelle entité serait d'obtenir une position dominante. Néanmoins, la Commission a autorisé la concentration. Dans l'affaire Glaxo Wellcome/smithkline Beecham du

³³⁶ Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations non horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (2008/C-265/07).

8 mai 2000³³⁷. La Commission constate que, « *Au cours de la procédure, les parties ont présenté entreprises visant à éliminer les problèmes de concurrence identifiés par la Commission, conformément aux L'article 6 (2) du règlement sur les concentrations. À la lumière de ces modifications, le Commission a conclu que l'opération notifiée entre dans le champ d'application de la Règlement sur les concentrations tel que modifié et ne soulève pas de doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commune avec le fonctionnement de l'accord EEE* ». La Commission a examiné les spécialités pharmaceutiques et les produits pipeline pour déterminer le marché de produit.

Dans ses décisions antérieures, « *la Commission a noté que les médicaments peuvent être subdivisés en classes thérapeutiques par référence à la classification « Anatomical Therapeutic Chemical » (ATC), mis au point par l'Association européenne de marketing pharmaceutique de recherche (EphMRA) et maintenu par EphMRA et Intercontinental Medical Statistics (IMS). C'est à noter que, bien que similaire dans son concept au système EphMRA ATC, le système de classification élaboré par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) diffère dans une certaine mesure de celle-ci. Les parties ont utilisé le système EphMRA ATC comme un point de départ dans leurs produits pharmaceutiques de définition du marché. L'ATC est hiérarchique et dispose de 16 catégories (A, B, C, D, etc.), chacun avec jusqu'à quatre niveaux. Le premier niveau (ATC 1) est le plus général et le quatrième niveau (ATC 4) le plus détaillé. Le troisième niveau (ATC 3) permet aux médicaments à être regroupés en fonction de leurs indications thérapeutiques, à savoir leur utilisation prévue, et peut donc être utilisé comme une définition de marché opérationnelle. Ces groupes de produits en général ont la même indication thérapeutique et ne peuvent pas être substitués par des produits appartenant à autres classes ATC 3* »³³⁸.

b) Produits pine line

313- La commission constate que « *dans l'industrie pharmaceutique, une évaluation complète de la situation concurrentielle exige l'examen des produits qui ne sont pas encore sur le marché, mais qui sont à un stade avancé de développement, (normalement après de grosses*

³³⁷ SB et GW deux sont actifs dans les produits pharmaceutiques humains. SB est également actif dans les vaccins, Produits OTC et la santé des produits connexes. GW a été formé en 1995 à la suite L'acquisition de Glaxo Wellcome.

³³⁸ Arrêt n° COMP/M.1846, *Glaxo Wellcome / Smithkline Beecham*, 8 mai 2000, point 12.

sommes d'argent investies). Ces produits sont appelés produits de pipeline. Comme indiqué dans la décision Ciba-Geigy / Sandoz, des projets de recherche et de développement subissent trois différentes phases d'essais cliniques: la phase I marque le début des essais cliniques sur les humains, actuellement quelques huit à dix ans avant qu'un produit est commercialisé. Statistiquement, les projets en phase I n'ont généralement pas plus d'une chance d'être couronné de succès de 10%. La phase II, quelques quatre à cinq ans avant que le produit soit commercialisé, implique de travailler sur la dose appropriée pour le patient et de définir les domaines de l'application. Le succès de la phase II est généralement reconnu à environ 30%. La phase III, en commençant trois ans avant que le produit soit commercialisé, implique d'instituer une efficacité du produit sur de grands groupes de patients. Le risque d'échec en phase III est rapporté que plus de 50% »³³⁹.

c) Marché géographique

314- « Dans la mesure où les produits pas encore sur le marché doivent être pris en compte sur la base de la recherche et le développement dans des domaines particuliers, les restrictions nationales ne disposent pas du même degré d'efficacité que pour les produits pharmaceutiques existants. Normalement, une caractéristique de ces produits est qu'ils ne sont pas encore enregistrés. Parce que la recherche et développement est normalement mondiale, l'examen des marchés futurs devrait donc au moins mettre l'accent sur le territoire de la Communauté et, éventuellement, sur les marchés mondiaux »³⁴⁰. À la fin, la commission autorise des concentrations entre les entreprises. La concentration des entreprises pharmaceutiques occasionnent des sujets majeurs de surveillance de l'autorité de compétence. Le Commission joue un rôle de police afin de garder une concurrence loyale.

³³⁹ « Les zones de chevauchement où l'une ou les deux parties ont des produits existants sur le marché et de pipelines de produits sont l'asthme / BPCO, anti-migraine (N2C), thérapeutique 27 vaccins (pharmaciens) et d'autres urologiques, dont les antispasmodiques (G4B). Les zones où aucune des deux parties est actuellement actif sur le marché mais où les deux parties ont produits de canalisation sont le diabète A10B (oncologie), (L1) et le syndrome du côlon irritable. Ces zones de traitement seront discutés plus en détail ci-dessous ». Point 150, Arrêt n° COMP/M.1846, Glaxo Wellcome / Smithkline Beecham, 8 mai 2000.

³⁴⁰ Arrêt n° COMP/M.1846, Glaxo Wellcome / Smithkline Beecham, 8 mai 2000, point 75.

Dans un autre affaire de concentration entre Novartis et Hexal³⁴¹, la Cour constate que « *Au cours de la procédure, la partie notifiant a conçu les entreprises pour éliminer les problèmes de concurrence identifiés par la Commission, conformément aux L'article 6 (2) du règlement sur les concentrations. À la lumière de ces modifications, le Commission a conclu que l'opération notifiée entre dans le champ d'application de la Règlementation sur les concentrations et ne soulève pas de doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE* ». La Commission a examiné le même critère de spécialité pharmaceutique, substance active, pour définir le marché de produit et le marché géographique. La Commission à la fin conclut qu'il n'y a pas concentration.

4- L'exception des aides accordées par l'État

315- L'article 107, 2.3) du TFUE énonce « *sont compatibles avec le marché intérieur: a) les aides à caractère social octroyées aux consommateurs individuels, à condition qu'elles soient accordées sans discrimination liée à l'origine des produits,*

b) les aides destinées à remédier aux dommages causés par les calamités naturelles ou par d'autres événements extraordinaires,

c) les aides octroyées à l'économie de certaines régions de la république fédérale d'Allemagne affectées par la division de l'Allemagne, dans la mesure où elles sont nécessaires pour compenser les désavantages économiques causés par cette division. Cinq ans après l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter une décision abrogeant le présent point.

3. Peuvent être considérées comme compatibles avec le marché intérieur:

a) les aides destinées à favoriser le développement économique de régions dans lesquelles le niveau de vie est anormalement bas ou dans lesquelles sévit un grave sous-emploi, ainsi que celui des régions visées à l'article 349, compte tenu de leur situation structurelle, économique et sociale,

³⁴¹ «*Peu de temps après, et conditionnée par la transaction Novartis / Hexal, Novartis acquérir 67,5% du capital-actions de Eon Labs détenues par Santo Holding AG Suisse, qui est indirectement contrôlée exclusivement par la famille Strüingmann. En outre, Novartis va lancer une offre publique d'achat pour acquérir le reste des actions de l'Eon Lab. cependant, par l'acquisition de la participation de 67,5%, Novartis va également acquérir le contrôle exclusif sur Eon Labs*». Arrêt n° COMP/M.3751, Novartis / Hexal, 27 mai 2005.

- b) les aides destinées à promouvoir la réalisation d'un projet important d'intérêt européen commun ou à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre,*
- c) les aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun,*
- d) les aides destinées à promouvoir la culture et la conservation du patrimoine, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges et de la concurrence dans l'Union dans une mesure contraire à l'intérêt commun,*
- e) les autres catégories d'aides déterminées par décision du Conseil sur proposition de la Commission ».*

Les intérêts communs sont pris en compte pour accorder des dérogations des aides d'Etats.

B. L'abus de position dominante et les concentrations d'entreprises

316- Le droit européen essaie de garantir la concurrence par le droit de concurrence européenne et fait un effort pour maintenir le principe de libre circulation des médicaments. Cet effort palie les lacunes du droit de propriété intellectuelle des médicaments et régule la concurrence loyale du commerce des médicaments. Le droit de concurrence aide le droit de propriété intellectuelle quand le droit de la propriété intellectuelle n'as pas capable de régulier tous les problèmes de concurrence.

L'abus de position dominante et les concentrations d'entreprises présentes par la dérogation aux dispositions de l'article 101 du TFUE (1-) et l'infraction de position dominante dans l'article 102 du TFUE (2-)

1- La dérogation aux dispositions de l'article 101

317- La dérogation aux dispositions de l'article 101 a analysée par l'exemption des accords individuels (a-), l'exemption par catégorie (b-).

a) L'exemption des accords individuels

318- Le TFUE donne des exceptions pour des accords qui servent à contribuer à l'intérêt public. L'article 101 (3) du TFUE vient compléter les dispositions du paragraphe 1 de la façon suivante : peuvent être déclarées inapplicables

« 1) à tout accord ou catégorie d'accords entre entreprises,

2) à toute décision ou catégorie de décisions d'associations d'entreprises et

3) à toute pratique concertée ou catégorie de pratiques concertées,

qui contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, et sans:

a) imposer aux entreprises intéressées des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs,

b) donner à des entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence ».

Ce traité a une approche ouverte pour prendre la primauté du progrès de la recherche et développement.

L'article 2 du Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité. Cet article 2 du règlement annonce à qui incombe la charge de la preuve ; « dans toutes les procédures nationales et communautaires d'application des articles 81 et 82 du traité, la charge de la preuve d'une violation de l'article 81, paragraphe 1, ou de l'article 82 du traité incombe à la partie ou à l'autorité qui l'allègue. En revanche, il incombe à l'entreprise ou à l'association d'entreprises qui invoque le bénéfice des dispositions de l'article 81, paragraphe 3, du traité d'apporter la preuve que les conditions de ce paragraphe sont remplies ».

C'est la responsabilité de l'entreprise ou de l'association qui invoque le bénéfice des dispositions de l'article 101 (3) du TFUE.

La justification par le progrès économique était conclue de manière très large³⁴². L'article 101 (3) donne des exceptions : « *qui contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, et sans: a) imposer aux entreprises intéressées des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs, b) donner à des entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence* ». La Commission garantit de la validation des accords actuels même s'ils restreignent la concurrence au sens de l'article 101 (3).

Une communication de la Commission précise les lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du TFUE, paragraphe 3, du traité : « *L'article 81, paragraphe 3, s'applique à des accords individuels ou, au moyen de règlements d'exemption par catégorie, à des catégories d'accords et de pratiques concertées. Le règlement n° 1/2003 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité(2) n'affecte pas la validité et la nature juridique des règlements d'exemption par catégorie. Tous les règlements d'exemption actuels restent en vigueur et les accords couverts par des règlements d'exemption par catégorie sont juridiquement valides et applicables, même s'ils restreignent la concurrence au sens de l'article 81, paragraphe(3). Ces accords ne peuvent être interdits que pour l'avenir et seulement après abrogation officielle de l'exemption par catégorie par la Commission ou une autorité nationale de la concurrence(4). Les accords exemptés par catégorie ne peuvent être invalidés par les juridictions nationales dans le cadre d'une procédure contentieuse privée* ». La Commission essaye de stabiliser les accords réels pour stabiliser le marché.

b) L'exemption par catégorie

319- La Commission peut retirer l'exemption par catégorie dans le cas où les entreprises ne répondent pas aux conditions de l'article 101(3) du TFUE. L'article 29 du Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité énonce le retrait individuel. « *1. Si la Commission, en vertu*

³⁴² Un alignement a eu en lieu avec l'Ordonnance de 1986, "*Quatre conditions doivent être remplies pour que joue l'exemption par le progrès économiques: l'assurance du progrès économiques, soit un effet positif et non la simple contribution à une stabilité, une partie équitable du profit doit être réservée aux utilisateurs, l'entente ne doit pas donner aux entreprises impliquées la possibilité d'éliminer la concurrence, le respect des principes de nécessité et de proportionnalité* ».

de la compétence que lui confère un règlement du Conseil, tel que les règlements n° 19/65/CEE, (CEE) n° 2821/71, (CEE) n° 3976/87, (CEE) n° 1534/91 ou (CEE) n° 479/92, pour appliquer par voie de règlement les dispositions de l'article 81, paragraphe 3, du traité, a déclaré l'article 81, paragraphe 1, inapplicable à certaines catégories d'accords, de décisions d'associations d'entreprises ou de pratiques concertées, elle peut d'office ou sur plainte retirer le bénéfice d'un tel règlement d'exemption lorsqu'elle estime dans un cas déterminé qu'un accord, une décision ou une pratique concertée visé par ce règlement d'exemption produit néanmoins des effets qui sont incompatibles avec l'article 81, paragraphe 3, du traité ».

- Les catégories d'exemptions des accords de transfert de technologie

320- Le Règlement (UE) n° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie³⁴³ énonce : *« l'accord de transfert de technologie : i) un accord de concession de licence de droits sur technologie conclu entre deux entreprises aux fins de la production de produits contractuels par le preneur de licence et/ou ses sous-traitants; ii) une cession de droits sur technologie entre deux entreprises aux fins de la production de produits contractuels lorsque le cédant continue de supporter une partie du risque lié à l'exploitation de la technologie ».*

Il est également énoncé la notion d'entreprises concurrentes: *« des entreprises qui sont en concurrence sur le marché en cause, étant entendu que: i) les entreprises concurrentes sur le marché en cause où les droits sur technologie sont concédés sont des entreprises qui concèdent sous licence des droits sur technologie concurrents (concurrents réels sur le marché concerné); ii) les entreprises concurrentes sur le marché en cause où les produits contractuels sont vendus sont des entreprises qui, en l'absence de l'accord de transfert de technologie, exerceraient toutes deux leurs activités sur le ou les marchés en cause où les produits contractuels sont vendus (concurrents réels sur le marché en cause) ou qui, en l'absence de l'accord de transfert de technologie et en réaction à une augmentation légère, mais permanente, des prix relatifs, seraient susceptibles, pour des motifs réalistes et non de façon purement hypothétique, d'entreprendre*

³⁴³ Remplacé le Règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie.

rapidement les investissements supplémentaires nécessaires ou de supporter d'autres coûts nécessaires liés à un changement de fournisseur pour pénétrer sur le ou les marchés en cause (concurrents potentiels sur le marché en cause) ».

L'article 3 énonce les seuils de part de marché: « 1. Lorsque les entreprises parties à l'accord sont des entreprises concurrentes, l'exemption prévue à l'article 2 s'applique à condition que la part de marché cumulée détenue par les parties n'excède pas 20 % sur le ou les marchés en cause. 2. Lorsque les entreprises parties à l'accord ne sont pas des entreprises concurrentes, l'exemption prévue à l'article 2 s'applique à condition que la part de marché détenue par chacune des parties n'excède pas 30 % sur le ou les marchés en cause ».

L'article 5 propose des restrictions : « 1). L'exemption prévue à l'article 2 ne s'applique à aucune des obligations suivantes contenues dans des accords de transfert de technologie: a) toute obligation directe ou indirecte imposée au preneur de licence de concéder une licence exclusive au donneur de licence ou à un tiers désigné par celui-ci ou de leur céder l'intégralité ou une partie des droits sur les améliorations que le preneur de licence aura lui-même apportées à la technologie concédée ou sur les nouvelles applications qu'il en aura faites; b) toute obligation directe ou indirecte imposée à une partie de ne pas mettre en cause la validité des droits de propriété intellectuelle que l'autre partie détient dans l'Union, sans préjudice de la possibilité, dans le cas d'une licence exclusive, de résilier l'accord de transfert de technologie si le preneur de licence met en cause la validité de l'un des droits sur technologie concédés, quel qu'il soit.

2. Lorsque les entreprises parties à l'accord ne sont pas concurrentes, l'exemption prévue à l'article 2 ne s'applique pas aux obligations directes ou indirectes limitant la capacité du preneur de licence d'exploiter ses propres droits sur technologie ou la capacité de l'une des parties à l'accord d'effectuer de la recherche-développement, sauf si cette dernière restriction est indispensable pour empêcher la divulgation du savoir-faire concédé à des tiers ». Le règlement 316/2014 a donné un cadre strictement des exemptions des accords de transfert de technologie.

- L'exemption des catégories de recherche et développement

321- L'article 1 du règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et de développement, définit la

« recherche et développement » ainsi : c'est « l'acquisition d'un savoir-faire relatif à des produits, des technologies ou des procédés, ainsi que la réalisation d'analyses théoriques, d'études ou d'expérimentations systématiques, y compris la production expérimentale, les tests techniques de produits ou de procédés, la réalisation des installations nécessaires et l'obtention de droits de propriété intellectuelle pour les résultats obtenus ».

L'article 3 donne les conditions d'exemption:

« 1. L'exemption prévue à l'article 2 s'applique sous réserve des conditions énoncées aux paragraphes 2 à 5.

2. L'accord de recherche et de développement doit stipuler que toutes les parties ont un accès illimité aux résultats finaux des travaux conjoints ou rémunérés de recherche et de développement, y compris aux droits de propriété intellectuelle et au savoir-faire qui en découlent, à des fins d'activités de recherche et de développement ou d'exploitation complémentaires, dès qu'ils sont disponibles. Lorsque les parties limitent leurs droits d'exploitation des résultats, conformément au présent règlement, en particulier lorsqu'elles se spécialisent dans l'exploitation, l'accès aux résultats dans un but d'exploitation peut être limité en conséquence. Les instituts de recherche, les centres universitaires ou les entreprises qui exécutent des travaux de recherche et de développement sur une base commerciale sans normalement participer à l'exploitation des résultats, peuvent en outre convenir de limiter leur utilisation desdits résultats à des fins de recherches complémentaires. L'accord de recherche et de développement peut prévoir que les parties s'indemnisent pour l'accès consenti aux résultats dans un but de travaux de recherche complémentaires ou d'exploitation, mais le montant de l'indemnisation ne doit pas être tel qu'il empêche en réalité l'accès à ces résultats.

3. Sans préjudice du paragraphe 2, si l'accord de recherche et de développement ne concerne que les activités conjointes ou rémunérées de recherche et de développement, il doit stipuler que chacune des parties doit avoir accès au savoir-faire préexistant des autres parties si ce savoir-

faire lui est indispensable aux fins de l'exploitation des résultats. L'accord de recherche et de développement peut prévoir que les parties s'indemnisent pour l'accès consenti à leur savoir-faire préexistant, mais le montant de l'indemnisation ne doit pas être tel qu'il empêche en réalité l'accès à ce savoir-faire.

4. L'exploitation en commun ne peut concerner que des résultats protégés par des droits de propriété intellectuelle ou constituant un savoir-faire, qui sont déterminants pour la production des produits contractuels ou l'utilisation des technologies contractuelles.

5. Les parties chargées de la production des produits contractuels à la suite d'une spécialisation dans l'exploitation doivent être tenues de satisfaire aux demandes de livraison des produits contractuels émanant des autres parties, sauf lorsque l'accord de recherche et de développement prévoit également la distribution conjointe au sens de l'article 1er, paragraphe 1, point m) i) ou ii), ou lorsque les parties ont convenu que seule la partie qui fabrique les produits contractuels peut les distribuer ».

L'article 5 annonce les restrictions caractéristiques. « *L'exemption prévue à l'article 2 ne s'applique pas aux accords de recherche et de développement qui, directement ou indirectement, isolément ou cumulés avec d'autres facteurs sous le contrôle des parties* ». Cependant, comme l'a souligné le rapport final de l'enquête sectorielle, certains règlements de litiges de brevets dans le secteur pharmaceutique peuvent se révéler problématiques du point de vue du droit de la concurrence. L'intérêt particulier est un procédé qui peut conduire à un retard d'entrée du générique en contrepartie d'une valeur de transfert du laboratoire du médicament princeps vers le fabricant du générique.

D'autres exemples d'accords éventuellement problématiques concernent les établissements qui présentent des restrictions au-delà de la zone d'exclusion du brevet, ce qui signifie au-delà de sa portée géographique, de la durée de sa protection ou de son champ d'exclusion. De tels accords ne semblent pas être directement liés aux droits de propriété intellectuelle accordés par les brevets concernés. En outre, les problèmes d'accord comprennent des ententes de règlement sur un brevet dont le détenteur sait qu'il ne répond pas aux critères de brevetabilité. Un exemple de situation semblable est dans le cas où le brevet a été accordé à la suite de la mise à disposition incorrecte, trompeuse ou d'informations incomplètes. En fin de compte c'est le consommateur qui peut pâtir d'un retard d'entrée sur le marché résultant de ces accords et, par conséquent les avantages pour la

société sont plus que compensés par les effets négatifs de l'accord entre concurrents potentiels. Dans ce contexte, il est évident que l'évaluation de chaque cas particulier est nécessaire³⁴⁴.

322- L'entreprise pharmaceutique Lundbeck oppose un litige en matière de brevet pour interdire la commercialisation du médicament générique Citalopam. Cette affaire entre Lundbeck et les autres fabricants (Merck KGaA (Generics [UK]), Arrow, Alpharma, Ranbaxy) s'est soldée par une condamnation et 146 millions d'euros de pénalité, pour cause d'accords³⁴⁵ anticoncurrentiel de commercialisation du produit antidépresseur Citalopram.

Dans l'affaire Fentanyl du 10 décembre 2013³⁴⁶, la Cour énonce que « *Les deux parties ont conçu l'accord de co-promotion de telle sorte que le produit générique de Sandoz était écarté du marché et que Janssen-Cilag pouvait maximiser ses bénéfices sur les ventes de princeps tant que l'accord était en vigueur. Janssen-Cilag a partagé ces bénéfices supra concurrentiels avec Sandoz. La Commission est donc parvenue à la conclusion que l'accord était restrictif par objet au titre de l'article 101 du TFUE* ».

2- Les autres infractions

323- Les pratiques anticoncurrentielles sont définies par l'infraction de position dominante (a-), le refus de fournir des données (b-), et la pratique de dénigrement des médicaments génériques (c-).

³⁴⁴ Rapport de la Commission Européen, 4^{ème} rapport sur le suivi des règlements en matière de brevets, Janvier-Décembre 2012.

³⁴⁵ Les accords ont été conclus dans le cadre d'au moins un litige potentiel en matière de brevets entre Lundbeck et le fabricant de génériques concerné au sujet de la commercialisation par ce dernier de citalopram sous forme de principe actif ou de médicament dans la zone géographique concernée par l'accord. Avant les accords en cause, Lundbeck invoquait généralement la contrefaçon d'un ou plusieurs de ses brevets de procédé et le fabricant de génériques concerné invoquait généralement la non-contrefaçon du/des brevets concernés ou la nullité du/des brevets invoqués par Lundbeck. Chacun des accords a été conclu avant qu'une décision judiciaire sur ces questions soit rendue entre les parties concernées, même par des mesures provisoires, et tous les accords à une seule exception près (l'accord de Lundbeck avec Alpharma concernant l'EEE) ont été conclus avant l'ouverture d'une procédure judiciaire. Résumé de la décision de la Commission du 19 juin 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de l'article 53 de l'accord EEE, aff. AT.39226, 2013, C-3803.

³⁴⁶ Résumé de la décision de la Commission du 10 décembre 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, aff. AT.39685, 2013, C-8870.

a) L'infraction de position dominante

324- L'article 102 du TFUE définit qu' *« Il est incompatible avec le marché intérieur et interdit, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci.*

Ces pratiques abusives peuvent notamment consister à:

- a) imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction non équitables,*
- b) limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs,*
- c) appliquer à l'égard de partenaires commerciaux des conditions inégales à des prestations équivalentes, en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence,*
- d) subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats ».*

La communication de la Commission sur l'orientation sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes (2009/C, 45/02) énonce la position des concurrents de l'entreprise dominante: *« ce facteur comprend l'importance des concurrents pour le maintien d'une concurrence effective. Un concurrent bien précis peut jouer un rôle concurrentiel substantiel, même s'il ne détient qu'une part de marché réduite par rapport à d'autres concurrents. Il peut s'agir du concurrent le plus proche de l'entreprise dominante, d'un concurrent particulièrement innovateur ou d'un concurrent qui a la réputation de réduire systématiquement les prix. Dans son appréciation, la Commission peut également examiner le cas échéant, sur la base des informations disponibles, s'il existe des contre-stratégies réalistes, efficaces et devant intervenir en temps utile que les concurrents pourraient probablement déployer ».*

L'appréciation de la position dominante tiendra compte de la structure concurrentielle du marché, et notamment des facteurs suivants : *« a) les contraintes constituées par les fournitures*

existantes des concurrents actuels et la position de ces derniers sur le marché (la position sur le marché de l'entreprise dominante et de ses concurrents), b) les contraintes constituées par la menace crédible d'une future expansion des concurrents actuels ou de l'entrée de concurrents potentiels (expansion et entrée), c) les contraintes résultant de la puissance de négociation des clients de l'entreprise (puissance d'achat compensatrice) ».

En 2005, la Commission européenne s'intéresse expressément à la défense de la concurrence, et spécialement aux médicaments génériques à lancer sur le marché pour améliorer le bien-être des consommateurs. La portée de l'abus de position dominante est réexaminée dans une tout autre approche afin de donner un impact à la décision de la Commission 2006/857-AstraZeneca (AZ). Dans l'article 102 du TFUE, la Commission européenne s'attaque à la difficulté de déterminer ce qu'est un marché pertinent de produits pharmaceutiques dans les États membres de l'Union. L'enquête d'opinion avait commencé en 2003 ; après 10 ans d'examen, la Commission a fini par conclure que c'était une notion trompeuse : conséquence, le retrait du dossier de médicament Losec par AZ, condamnée par la Commission européenne, sur violation de l'article 102 du TFUE et causant du retard pour de l'entrée du générique moins cher, et l'importation parallèle du Losec en changeant sa forme, des capsules en forme de comprimés. Selon la section (b) de l'article 102 du TFUE, il est dit qu'il ne faut pas « *limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs* ». La conclusion qui se dégage est l'abus « *par une ou plusieurs entreprises d'une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci est interdit comme étant incompatibles avec le marché intérieur, dans la mesure où elle peut affecter le commerce entre États membres* ». La Commission a passé énormément de temps pour définir le marché pertinent du médicament, la position dominante et l'effet sur le commerce, pour finalement condamner AZ pour l'acte d'abus de position dominante. Cependant, cette position n'est pas évidente à appliquer : c'est la première fois que la Commission européenne invoque la disposition de l'abus de position dominante.

Pour conclure à un acte d'abus de position dominante, la Commission a besoin de s'appuyer sur le marché pertinent des produits pharmaceutiques, l'effet sur le commerce entre les États membres et l'abus de position dominante. Ces problèmes sont récurrents parmi les États membres de l'Union européenne, mais cela a un effet dissuasif pour les entreprises pharmaceutiques qui voudraient utiliser de telles procédures pour prolonger la vie d'un brevet du médicament. L'abus de position dominante est considéré comme une méthode efficace pour interdire aux entreprises

d'engager de telles démarches. Ces garde-fous évitent des surcharges de dossiers de demandes inconsidérées de prolongation de brevets.

b) Le refus de fournir des données

325- L'acte de refuser de fournir un dossier de la part d'une entreprise est considéré comme un acte d'abus de position dominante. Dans l'arrêt *IMS Health GmbH & Co. OHG contre NDC Health GmbH & Co. KG*³⁴⁷, le Cour énonce que « *Le refus, opposé par une entreprise qui détient une position dominante et qui est titulaire d'un droit de propriété intellectuelle sur une structure modulaire indispensable pour la présentation de données sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques dans un État membre, d'octroyer une licence pour l'utilisation de cette structure à une autre entreprise, qui souhaite également fournir de telles données dans le même État membre, constitue un abus de position dominante au sens de l'article 82 CE dès lors que les conditions suivantes sont réunies:*

a) l'entreprise qui a demandé la licence a l'intention d'offrir, sur le marché de la fourniture des données en cause, 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;

b) le refus n'est pas justifié par des considérations objectives;

c) le refus est de nature à réserver à l'entreprise titulaire du droit de propriété intellectuelle le marché de la fourniture des données sur les ventes de produits pharmaceutiques dans l'État membre concerné, en excluant toute concurrence sur celui-ci ».

c) Pratique de dénigrement des médicaments génériques

326- Dans l'arrêt *Sanofi-Aventis*³⁴⁸, la Cour constate que « *Sanofi-Aventis s'est vu notifier un grief d'abus de position dominante sur le marché français du clopidogrel commercialisé en ville au motif qu'elle s'est livrée, entre le mois de mai 2009 et le mois de janvier 2010, par voie de presse et au travers du réseau de visiteurs médicaux et de délégués pharmaceutiques du groupe, à une pratique de dénigrement des médicaments génériques de Plavix® (hors l'auto-générique,*

³⁴⁷ CJCE, 29 avril 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG contre NDC Health GmbH & Co. KG*, aff. C-418/01,

³⁴⁸ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

Clopidogrel Winthrop®) auprès des professionnels de la santé, ayant eu pour objet et pour effet de limiter l'accès au marché de ces génériques concurrents ».

La même approche existe dans l'arrêt Schering-Plough³⁴⁹ ; la Cour constate que « *Deux griefs d'abus de position dominante ont été notifiés à Schering-Plough qui ne les conteste pas. Le premier porte sur le dénigrement qu'aurait mis en œuvre Schering-Plough à l'encontre de Buprénorphine Arrow®, générique de Subutex®, entre février et mai 2006. Le second porte sur l'octroi par Schering-Plough d'avantages financiers à caractère fidélisant aux pharmaciens d'officine entre janvier et fin juillet 2006* ». C'est une autre méthode anti-concurrentielle qui exerce par les entreprises pharmaceutique pour maximiser leurs intérêts.

327- La loi sur la concurrence a un rôle déterminant dans la mise en œuvre efficiente du droit de la propriété intellectuelle. Ainsi, l'application de licence obligatoire doit être une combinaison habile des dispositions de la loi sur la concurrence et celles propres au transfert de technologie prévues dans le droit de la propriété intellectuelle. L'objectif premier du droit de la propriété intellectuelle est de protéger le monopole du détenteur du brevet. Ceci explique que les pays en voie de développement n'accèdent pas aisément aux technologies.

Dans le mécanisme de marché d'aujourd'hui le Vietnam est confronté à des agissements en violation de la loi sur la concurrence de la part des détenteurs de brevets. Par ailleurs, les entreprises propriétaires des technologies peuvent refuser de faire le transfert des technologies ou des produits, ce qui affecte la communauté, dans les situations d'urgence.

L'élaboration d'une loi de la propriété intellectuelle adéquate, qui concilie intérêts des détenteurs de brevets et intérêts de la communauté par des exceptions ouvrant la voie à la mise en œuvre de licence obligatoire permettrait au Vietnam d'avoir accès à la technologie.

L'octroi de licences obligatoires pour des brevets d'invention dans le secteur pharmaceutique sur la base de la protection de la santé publique en vertu de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé de 2001 pour l'application effective de la licence obligatoire dans certains pays en développement ces dernières années, a en partie prouvé l'efficacité du système de la propriété intellectuelle.

³⁴⁹ Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville.

Pour cette raison, la mise en place d'un solide système de droit de la concurrence contribuerait à la mise en œuvre efficiente du droit de la propriété intellectuelle. L'élaboration des dispositions juridiques doit également s'accompagner d'une infrastructure appropriée au transfert de technologie au besoin. Nous devons être persuadés que la loi sur la concurrence n'est pas préjudiciable au droit de la propriété intellectuelle.

Section 2. – Le danger de la multiplication des dispositifs de protection

328- Le cadre du droit de propriété intellectuelle a été signé en 1994. L'Accord sur les ADPIC donne un standard minimum de la protection du droit de propriété intellectuelle. En parallèle avec les accords internationaux, des accords bilatéraux contribuent significativement à renforcer l'ensemble des réglementations pour protéger le droit de propriété intellectuelle. Les Etats-Unis ont signé plusieurs accords avec des partenaires afin d'engager une protection plus élevée de la protection de droit de propriété intellectuelle. Particulièrement, le secteur pharmaceutique a pris beaucoup de place dans ces accords. L'accord de partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TIPP) couvre plusieurs domaines, dont les produits pharmaceutiques. Ces accords engagent des mesures avancées dans trois grands domaines : les inspections, l'autorisation des médicaments et l'innovation. Ils engagent un double contrôle sur la circulation des produits pharmaceutiques, c'est-à-dire sur la prolongation de la durée de validité du brevet d'invention (§1.) et la rétention des données techniques du même brevet (§2.). Cela fait partie des inconvénients liés à l'extension de la protection du médicament.

§1. La prolongation de la durée de validité du brevet d'invention

329- Les données émanant des essais précliniques et cliniques ont une valeur commerciale pour d'autres entreprises pharmaceutiques, celles qui veulent produire des médicaments génériques. En raison du coût élevé de la recherche et du développement, les entreprises génériques préfèrent contourner les exigences de la soumission aux données dans le but de l'approbation ultérieure du marché reposant sur des données générées par leurs prédécesseurs. Le système d'exclusivité des données empêche les sociétés pharmaceutiques de compter sur leurs résultats. Les résultats d'essais fournis par les découvreurs ne peuvent

être utilisés directement ou indirectement en tant que matériau de référence pour la version générique, afin d'obtenir une autorisation de commercialisation. Le fondement de la protection des données (A-) aide à comprendre l'impact de l'accord Trans pacifique (TPP) sur l'importation parallèle (B-).

A- Le fondement de la protection des données

330- Le fondement de la protection des données a manipulé par la prolongation des brevets d'invention (1-), les autres pratiques anticoncurrentielles (2-).

1- La prolongation des brevets d'invention

331- Un médicament doit être breveté et répondre aux conditions suivantes : nouveauté, inventive et applicable industrielle. Parmi ces critères, la nouveauté du médicament est l'un des critères importants pour déterminer un nouveau médicament. La firme pharmaceutique est invitée à utiliser ces conditions pour prolonger la vie d'un médicament par une modification minimale sur la substance de produit pharmaceutique. En réalité, la firme pharmaceutique utilise souvent le critère « *nouveauté* » pour demander aux autorités compétentes de prolonger la validité d'un brevet de médicament.

Néanmoins, l'effort de demander une prolongation de la validité de produits pharmaceutiques n'est pas facile à examiner eu égard aux comportements courants d'anti-concurrence. Il agit, soit par le droit de propriété intellectuelle, soit par le droit de concurrence. Chaque méthode exige l'examen d'indices différents dans l'ensemble des caractères pour déterminer les effets sur le commerce, le droit de concurrence, pour décider si oui ou non les critères de la brevetabilité du nouveau médicament sont recevables. Chaque mesure comporte des avantages et des inconvénients. Chaque pays a des réglementations propres. Un plan d'harmonisation au niveau international est nécessaire pour garder une concurrence loyale dans le secteur pharmaceutique.

L'article 39 (3) de l'Accord sur les ADPIC constate que : « 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* ». Le motif premier de la protection de donnée est la protection de concurrence déloyale dans le commerce. Néanmoins, il s'insère dans le système international comme une clause extensive de la protection de la validité du brevet d'invention.

L'article 10 de la Directive 2001/83/CEE³⁵⁰ constate que le second requérant a été libéré de fournir les résultats des essais s'il pouvait démontrer:

« 1. *Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale:*

a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer:

i) soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé dans l'État membre concerné par la demande et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament original a consenti qu'il soit fait recours en vue de l'examen de la demande, à la documentation toxicologique, pharmacologique et/ou clinique figurant au dossier du médicament original;

ii) soit que le ou les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée;

³⁵⁰ Modifié le Directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ; 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) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

iii) soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande; cette période est portée à dix ans lorsqu'il s'agit d'un médicament de haute technologie ayant été autorisé en vertu de la procédure instituée par l'article 2, paragraphe 5, de la directive 87/22/CEE du Conseil (21) ».

Il est également souligné que les membres peuvent étendre cette période dans le cas où il y a besoin de protection de la santé publique. L'article 10 énonce « *un État membre peut également étendre cette période à dix ans, par une décision unique couvrant tous les médicaments mis sur le marché de son territoire, s'il estime que les besoins de la santé publique l'exigent. Les États membres peuvent ne pas appliquer la période de six ans au-delà de la date d'expiration d'un brevet protégeant le médicament original. Cependant, dans le cas où le médicament est destiné à un usage thérapeutique différent ou doit être administré par des voies différentes ou sous un dosage différent, par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis* ».

Le règlement (CE) n° 726/2004 décide d'une période de protection des données d'une durée de huit ans et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans portée à onze ans. L'article 14.11 constate que « *Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient, sans préjudice du droit concernant la protection de la propriété industrielle et commerciale, d'une période de protection des données d'une durée de huit ans et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes* ».

Le second demandeur peut accéder aux médicaments originaux de références aux plutôt huit ans après son autorisation de commercialisation. Le second requérant ne peut pas

commercialiser le produit générique de référence pendant une période de dix ans affectée de l'autorisation de commercialisation du médicament de référence.

La variété des instruments juridiques disponibles pour protéger les produits pharmaceutiques conduit à se demander si l'existence de l'exclusivité des données et l'exclusivité du marché sont vraiment justifiées. L'exclusivité des données doit être considérée à la lumière d'autres mesures de protection, tels que les brevets, CCP, droit de la concurrence déloyale qui construisent ensemble une forte clôture autour des entreprises en matière d'innovation. L'exclusivité des données doivent protéger les efforts d'investissements contre le parasitisme. Dans l'hypothèse qu'un premier entrant sur le marché obtiendrait une prolongation de protection de brevet par un CCP, se fondant sur les données d'origine et l'obtention de l'autorisation de commercialisation, si cela n'empêchait pas à une entreprise générique la commercialisation dudit produit pharmaceutique, il y aurait lieu de considérer une violation de brevet.

Des études récentes montrent que les entreprises pharmaceutiques essaient régulièrement de prolonger un cycle de vie à un médicament breveté qui a bientôt expiré. C'est un frein pour l'entrée des médicaments génériques et une surcharge pour les Offices de brevets. L'autorité de la concurrence n'a pas obtenu une cadre juridique suffisant pour stopper ces entreprises.

Les brevets, le certificat complémentaire et l'exclusivité des données ont été créés pour favoriser le développement de la recherche et de l'invention. Cependant, les entreprises utilisent ces régimes de faveur pour créer des entraves à l'accès au marché des produits pharmaceutiques. Ainsi, la pratique du certificat complémentaire doit être considérée comme un comportement d'anti-compétition permettant de proposer des sanctions appropriées. Il existe une base de recherche principalement sur la politique de concurrence de l'UE pour interdire la pratique anticoncurrentielle des entreprises pharmaceutiques qui réclament un mauvais brevet. La commission de l'UE détermine également les systèmes de quotas, grappes de brevets, les accumulations de brevets, et les établissements de brevets qui, potentiellement violent le droit de la concurrence de l'UE.

2- Les autres pratiques anticoncurrentiel

332- Il faut se demander pourquoi les efforts de prolongation des brevets d'invention sont des actes d'anti concurrence. C'est le sujet de la brevetabilité, donc du droit de la propriété intellectuelle, en conformité avec les Accords sur les ADPIC qui est interrogé. Le cloisonnement sur le système des brevets crée des effets négatifs et des complications pour les administrations qui ont en charge d'examiner toutes les conditions tellement diverses.

Dans l'affaire de GlaxoSmithKline Biological SA, la Cour de justice juge qu'il y a un problème de faveur envers Comptroller sur le refus du certificat CCP sur la base que : La substance AS03 n'est pas « *un ingrédient actif* » de Prepandrix au sens du Règlement 469/2009 article 1.b) Et « *si dans son propre droit ou en combinaison avec l'antigène contenu dans Prepandrix parce AS03 n'a pas eu un effet thérapeutique sur son propre. AS03 elle-même ne confère aucune immunité, soit contre la grippe ou toute autre condition. En effet, l'AS03 a renforcé l'effet thérapeutique de l'antigène, indépendamment de l'antigène réels impliqués et la protection immunologique demandée ce qui ne suffit pas* ». Il est clair que la Cour reconnaît de plus en plus la stratégie de l'entreprise en étendant la protection par le brevet sans contribuer à la nouvelle thérapeutique.

L'Accord sur les ADPIC permet aux Etat membres d'approuver leur « *mesure appropriée* » qui limite le commerce ou le transfert de technologie au niveau international³⁵¹. Les Etat membres sont libres de transposer en droit de concurrence nationale pour définir les comportements anticoncurrentiels et pour décider à quel stade ils vont intervenir. Toutefois, dans un but de prévention, le comportement anticoncurrentiel causant des dommages, une réparation sur le marché est nécessaire. Dans les arrêts Magill et IMS Health, le refus d'octroyer une licence IPRs aboutit à une infraction sur le commerce. Le but final de la concurrence est d'installer un commerce équitable sur le marché. Ainsi, l'Etat doit corriger la pratique anticoncurrentielle par une licence obligatoire en conformité avec l'Accord sur les ADPIC.

³⁵¹ L'article 8.2) de l'Accord sur les ADPIC énonce que « *Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie* ».

L'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC est traduit à la lumière du principe de précaution de l'article 8.1 et il est complété par la flexibilité énoncée dans la Déclaration de Doha. En conclusion, on peut dire que les membres ont le droit de mettre en œuvre des mesures nécessaires pour parer les cas d'urgence, afin de protéger la santé publique. Les épidémies de maladies graves en premier lieu.

L'Accord sur les ADPIC permet aux Etats membres d'adopter « *les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et d'affirmer l'intérêt public* »³⁵². Adopter des lois sur la concurrence et ses débordements intempestifs à sanctionner n'est pas contraire à l'Accord sur les ADPIC. L'Etat membre peut adopter une « *loi modèle* » qui « *interdit à tous les titulaires de brevets d'abuser de la réglementation gouvernementale pour tenter d'obtenir une accumulation de brevets ; le titulaire sera passible d'une amende sur comportement anticoncurrentiel en droit de la concurrence* ». Tous les Etats membres devraient adopter ce modèle dans le droit national. La justification de ces mesures étant que, tout d'abord, il est porté préjudice à la santé publique, que deuxièmement ces pratiques causent des surcharges de travail pour les autorités concernées, et que enfin, l'une des règles de déontologie dans la santé publique doit consister à avoir le souci primordial du bien-être de l'utilisateur.

Le comportement anticoncurrentiel est criminalisé dans la loi américaine (antitrust) pour prévenir les comportements outranciers. Néanmoins, La « *conduite du cartel* » aux Etats-Unis soutient que les mauvais brevets ne devraient pas être condamnés comme pratique anticoncurrentielle. L'acte Sherman en 1890 et le complément de la loi Clayton en 1914 ont tenté de fixer des restrictions à ces mesures discriminatoires trop rudes et de défendre des possibilités de s'extraire de ces lois en jouant notamment sur le commerce et les parts de marché. Pourtant, il s'agit bien de mauvais comportements s'apparentant à des actes tombant sous le coup des lois anti-trust.

³⁵² L'article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC énonce que « *Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* ».

L'objectif de « *prévention* » pourrait déclencher une « *procédure d'enquête* » en vue d'appliquer des lois antitrust efficaces pour protéger un marché rationnel. Pour faire ce travail, Nous avons besoin de conclure, dans la plupart des cas à une criminalisation de ces actes, fraude sur le marché. Ces actes doivent être confrontés à des procédures gouvernementales clairement édictées. L'effort de fixation des prix a échoué à se mettre en place, et c'est un autre effet négatif propre à la concurrence sur le marché. Néanmoins, les Etats membres de l'union européenne devraient accorder plus d'attention et plus de détermination pour adopter des mesures appropriées, sanctionnant définitivement l'abus ou les tentatives d'abus des positions dominantes qui encombrant la sphère pharmaceutique.

Dans l'affaire de Novartis en Inde, différentes méthodes subtiles d'approche du brevet sont utilisées par le droit de propriété intellectuelle, ce qui soulève des problèmes d'application de l'Accord sur les ADPIC pour condamner Novartis d'acte anticoncurrentiel. L'Accord sur les ADPIC a principalement mis en place des règlements sur l'accord de transfert de technologie et d'anti concurrence. L'article 40(2) stipule que « *rien dans le présent accord empêcherait les Etats membres de spécifier dans leur législation les pratiques ou conditions de licence pouvant en fait constituer des cas particuliers d'abus des droits de propriété intellectuelle ayant un effet préjudiciable sur la concurrence sur le marché concerné* ». Cette disposition ne donne pas d'indice pour définir le comportement « *anticoncurrentiel* ».

L'information trompeuse sur une invention douteuse pourrait conduire les entreprises à des sanctions. L'article 23a) de l'Accord sur les ADPIC prévoit que: une sanction sera infligée « *en cas d'acte de fourniture d'informations incorrectes ou trompeuses en réponse à une demande faite en vertu de l'article 17 ou de l'article 18 (2)* ». Cependant, cette sanction appliquée en vertu des articles 17 et 18 dans le schéma d'enquête, ne prévoit pas le cas d'une réclamation. Il est utile que l'Autorité de la concurrence mette en place une proposition de loi similaire en disant que tous les actes d'accumulation des brevets sont condamnables par la loi de la concurrence pour ses effets négatifs dans le commerce. L'OMC a donné des directives pour harmoniser les différences de proposition de droit, afin d'obtenir des règles internationales pour le commerce de médicaments.

B- L'impact de l'accord Trans pacifique (TPP) sur l'importation parallèle

333- Un accord entre les Etats Unis et les douze pays concernés a été signé le lundi 5 octobre 2015 (Etats Unis, Canada, Mexique, Chili, Pérou, Japon, Malaisie, Vietnam, Singapour Brunei, Australie et Nouvelle-Zélande). Cet accord est très différent de l'accord TPP entre les Etats Unis et l'UE car les niveaux de développement économique et la norme de la propriété intellectuelle sont totalement différents. Pour les pays en voie de développement, cet accord continue d'engager un niveau de protection élevé, comme dans l'accord de libre-échange (FTA) entre les Etats Unis et ces pays. Les pays en voie de développement ont besoin d'une période de transposition pour mettre en place ces dispositions.

Dans le domaine pharmaceutique, ce traité a inclus des normes plus élevées en matière de protection des produits pharmaceutiques. Dans le document de négociation de l'accord « *les dispositions relatives aux produits pharmaceutiques qui facilitent à la fois le développement de médicaments et la disponibilité des médicaments génériques, en tenant compte du temps que diverses parties peuvent avoir besoin pour répondre à ces normes. Le chapitre comprend des engagements relatifs à la protection de l'essai non divulgué et autres données présentées pour obtenir l'autorisation de commercialisation d'un nouveau produit pharmaceutique ou des produits chimiques agricoles. Il réaffirme également l'engagement des Parties à la Déclaration de l'OMC 2001 relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et en particulier confirme que les Parties ne sont pas empêchées de prendre des mesures pour protéger la santé publique, y compris dans le cas d'épidémies telles que le VIH/sida' »*. L'accord Trans pacifique ne néglige pas la proposition de la protection de la santé publique par la confirmation de la Déclaration de la protection de la santé publique de l'OMC 2001 qui a établi une disposition pour la protection de la santé publique. L'accord promouvait l'accès aux médicaments génériques et les échanges d'essais non divulgués et autres données présentées pour obtenir l'autorisation de commercialisation d'un nouveau produit pharmaceutiques. Les produits pharmaceutiques ont joué un rôle important dans l'ensemble de la négociation de tous les produits dans les accords TPP. Les produits pharmaceutiques ont occupés la première position dans l'ensemble des produits.

L'Accord sur les ADPIC³⁵³ donne des obligations de non-divulgence pour protéger les données contre la concurrence déloyale. Néanmoins, ces dispositions ont été transformées par les Etats Unis et l'Union européenne, comme une clause de protection exclusive des données ; et ce, dans plusieurs des accords bilatéraux entre les Etats Unis et les partenaires. La protection des essais non divulgués et autres données présentées pour obtenir l'autorisation de commercialisation d'un nouveau produit pharmaceutique ont été insérées en première place comme dans la section 18 du nouvel accord Trans pacifique TPP. L'annexe sur le droit de propriété intellectuelle engage une protection des données de 5 ans au minimum.

C- L'extension de la protection du droit de la propriété intellectuelle dans les accords internationaux

334- L'extension de la protection du droit de la propriété intellectuelle dans les accords internationaux est effectuée par l'influence de l'extension de « *la durée de brevet* » (PTE) du droit Américain dans le droit européen (1-) et l'ajustement de la durée du brevet (PTA) (2-).

1- L'influence de l'extension de « *la durée de brevet* » (PTE³⁵⁴) du droit Américain dans le droit européen

335- À cause du bouleversement de l'entreprise pharmaceutique aux Etats Unis, les institutions privées ont réussi à engager un système de protection de brevet d'invention, en s'accordant avec le « *standard américain* », depuis l'inspiration de l'acte Hatch-Waxman jusqu'au développement en terme d'extension de la durée du brevet d'invention dans les accords bilatéraux avec des partenaires européens et d'Asie dans la zone active de la production et de la distribution de médicaments.

³⁵³ « En 1993-1994, les États-Unis prennent l'initiative de préciser de nouveau les règles du jeu en matière de propriété intellectuelle grâce aux Accords sur les ADPIC, le but est de créer un cadre qui permette, dans une économie mondialisée, de ménager la capacité des États à valoriser et à consolider leurs acquis scientifiques et techniques, éléments constitutifs de leur compétitivité ». D. Lombard, *le brevet pour l'innovation*, rapport sur la propriété industrielle, Ministère de l'Économie et des Finances, Secrétaire d'État chargé de l'Industrie, février 1998, p. 7-23.

³⁵⁴ « *Patent term extension* » PTE - en anglais.

Les sociétés pharmaceutiques cherchent des durées plus longues et des exclusivités de commercialisation, cherchent à retarder davantage l'entrée des médicaments bio similaires. L'exclusivité des données empêche le suivi des développeurs pharmaceutiques à se fonder sur les données test des initiateurs soumis à l'approbation de la commercialisation, tout en demandant une telle autorisation pour leurs propres produits. L'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle (ADPIC) exige une certaine protection contre la concurrence déloyale pour ce genre de données, mais il n'oblige pas les pays à adopter des règles de transport des droits exclusifs, de la même manière qu'ils le font en ce qui concerne les brevets.

Le règlement 469/2009/CEE est inspiré du droit américain sur l'extension de brevet. En vertu du droit américain, il existe des modèles juridiques de la prolongation de la durée des brevets. Le premier terme de l'extension de la durée des brevets est l'Acte Hatch-Waxman : la Loi sur la modernisation de la nourriture et l'administration du médicament de l'année et l'acte du médicament orphelin. Le régime juridique de PTE est plus large que le CCP et le domaine des produits pharmaceutiques au droit américain est aussi plus large.

L'article 35 U.S. Code § 156 déclare l'extension de la durée de brevet³⁵⁵ :

« (A) *La durée d'un brevet revendiquée pour des produits, une méthode d'utilisation d'un produit ou d'un procédé de fabrication d'un produit sera étendue en conformité à la présente section à partir de la date d'expiration initiale du brevet,*

(1) la durée du brevet n'a pas expiré avant la demande est présentée en vertu du paragraphe (d.1) pour son extension;

(2) la durée du brevet n'est jamais étendue en vertu du sous-paragraphe (e) (1) du présent article;

(3) une demande d'extension est soumise par le titulaire de l'enregistrement du brevet ou son mandataire.

(4) Le produit soumis à une période d'examen de la réglementation avant sa commercialisation ou l'utilisation commerciale [...] ». Le droit américain envisage la condition d'extension du brevet pour le premier demandeur ; L'objectif est plus fort que l'extension de la durée du brevet. Ce n'est pas un complément de la durée de protection du brevet.

³⁵⁵ C'est différent de l'ajustement de la durée du brevet, 35 U.S. C 154, 37 C.F.R, 702-705.

2- L'ajustement de la durée du brevet (PTA³⁵⁶)

366- L'application de l'ajustement de la durée d'un brevet quand une procédure cause un retard dû à l'Office des brevets. Il est donc tenu compte de tous les retards causés par le bureau américain des brevets pendant l'examen de la demande de brevet. Le PTA total ajoute à la durée de vie de brevet de 20 ans d'un brevet américain. Les retards sont tous classés en 4 types : « *Type A- ce retard est causé quand le bureau américain des brevets (USPTO) ne réponds pas dans le délai. Selon la loi américaine sur les brevets si le bureau de brevet (USPTO) doit émettre l'action dans 14 mois. Les autres actions doit être émis dans les 4 mois suivant la réception d'une réponse. Dans le cas échéant, le délai de type A sera comptabilisée. Type B - Bureau de brevet (USPTO) estime de la période normale d'une accusation d'application dans 3 ans entre la date de la demande de l'application et de la délivrance du brevet. Type C - Ce type de retard est calculé dans les événements de commandes le secret ou interférences* »³⁵⁷. L'ajustement de la durée du brevet sert à compenser la perte de temps causée par la procédure administrative. Contrairement à d'autres instruments de protection, PTA est disponible pour tous les brevets, quel que soit l'objet breveté et la durée du brevet³⁵⁸.

Le régime de la CPS s'est basé sur un concept dérivé de celui des Etats unis, néanmoins, en opposition à un CCP. Le PTE prolonge le brevet de lui-même, et pas seulement en vue de la protection du brevet et de la limite fixées par l'AMM. Ce procédé de prolongation un peu systématique de la durée de protection de PTE est similaire à un système d'extension maximale de CCP. Le système de santé européen soutient davantage la politique de santé et, donc, favorise les produits pharmaceutiques génériques. Aux Etats Unis, il semble que la protection est plus forte pour les innovations dans le secteur pharmaceutiques pour une protection plus élevée ; elle récompense avant tout la recherche et l'innovation au détriment de l'intérêt du consommateur.

³⁵⁶ Patent term adjustment en anglais – PTA.

³⁵⁷ Droit américain des brevets, 35 U.S.C. § 154(b); American Inventors Protection Act (AIPA), 29 nov. 1999.

³⁵⁸ Les différentes étapes de la vie d'un médicament de la recherche à la commercialisation. Référence à l'annexe 9.

D- Certificat complémentaire de protection (CCP)

337- Certificat complémentaire de protection venu de l'amendement du droit européen et vietnamien (2-).

1- L'amendement de CCP au droit européen

338- Le règlement 1768/92/CEE mis en œuvre en 1984 donne un équilibre pour une protection complémentaire. Le CCP prend un rôle important pour le produit pharmaceutique. Le CCP aide à étendre la protection du brevet au-delà le limite par l'AAM de 5 ans ou 5 ans et demi si le CCP obtient de 6 mois de l'extension pour le médicament pédiatrique. Ceci est un avantage significatif pour un titulaire de brevet qui peut récupérer la protection par brevet plus efficace grâce à un processus long d'autorisation de mise sur le marché. Le CCP devrait être considéré en connexion avec d'autres éléments de la protection : la protection de l'exclusivité des données de l'exclusivité de marché conférée, en supplément de la protection par le brevet et CCP.

Les règlements sur le certificat complémentaire de protection s'appliquent depuis le début de l'année 1993 dans toute l'Union européenne et le reste de l'Espace économique européen. Ils ont pour effet de permettre « *d'étendre* » souvent la période, dans la mesure où ils se rapportent à un médicament ayant eu une autorisation de mise sur le marché. Certains brevets pharmaceutiques qui auraient autrement expiré connaissent une prolongation, pour la plus courte de cinq années supplémentaires au-delà des 20 années. La prolongation peut atteindre 15 ans au maximum, après la période normale.

L'article L.611-2-3 du droit de propriété intellectuelle français stipule que : « *Les certificats complémentaires de protection rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article L.611-3, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article* ».

“Les coûts liés au développement de nouveaux médicaments sont de plus en plus importants (près de 1 milliard d'euros). Le souci de compenser les délais de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, inhérents aux études précliniques et cliniques, et devant notamment

constituer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), auprès des autorités de santé justifient donc une protection forte de l'innovation »³⁵⁹.

Dans l'affaire de la CJUE, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre la Commission européenne, ASTRA a été condamnée pour l'abus de position dominante par « *l'Utilisation abusive des procédures relatives aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments et des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments* »³⁶⁰. La Cour de justice de l'Union européenne a interprété la demande de certificat complémentaire comme un acte anticoncurrentiel sur le marché. Dans ce cas, le juge favorise la protection de la liberté de concurrence légale sur le marché. Le cadre juridique manque de mécanisme pour condamner les demandeurs par la voie du droit de propriété intellectuelle elle-même.

L'organisme chargé du droit de propriété intellectuelle ne peut pas constituer un contre-acte pour interdire ou restreindre une demande de certificat complémentaire. L'utilisation de la procédure de prolongation abusive, acte anticoncurrentiel ne donne pas lieu à une condamnation ; c'est seulement un abus de position dominante du droit de propriété. Actuellement, il n'y pas de disposition pour condamner ces actes. C'est seulement l'intervention d'un tiers qui peut demander à l'autorité compétente de cesser la validité d'un brevet existant. Il n'existe pas de système prévenant a priori cet abus.

Il y aurait à redire quand les Etats-Unis appliquent l'extension de la durée des brevets avant que le système CPS ait été mis en œuvre dans l'UE par des accords TTIP avec l'Europe ou TPP avec l'Asie et l'Amérique latine, que le rôle de stimulation d'un CCP pour indemniser la recherche et de développement de produits pharmaceutiques. Les développements des entreprises innovantes pharmaceutiques, aujourd'hui, sont beaucoup plus compliqués par le processus de fusion et d'acquisition de concentration entre les Big-pharma, mais encore, ils préparent des pipelines des fabricants de produits pharmaceutiques impliquant une crise de l'industrie pharmaceutique innovatrice future. Tandis que le premier but de CCP est d'encourager la recherche et développement des entreprises, il n'y a aucune évidence à dire que le CCP a contribué

³⁵⁹ Le brevet et la marque, deux précieux sésames

Disponible en ligne sur : <http://www.leem.org/article/pourquoi-les-brevets>.

³⁶⁰ Conclusions de l'avocat général M. JÁN MazÁk, présentées le 15 mai 2012, aff. C-457/10 P.

significativement dans le bon sens pour des entreprises. Le CCP est un élément important mais pas décisif pour la compétitivité en Europe par rapport les Etats Unis³⁶¹.

Un plan d'harmonisation manque dans l'Europe en matière de brevet. Plusieurs demandes de décision préjudicielle à la CJCE se font attendre pour interpréter le règlement 1768/92/CEE et règlement 469/2009/CEE pour interpréter la notion de « *produit* » en tant que composition des principes actifs. Les entreprises pharmaceutiques bénéficient d'avantages pour prolonger le système de brevet. Un plan de révision de système de CCP est nécessaire.

Les modifications proposées concerneraient surtout les définitions des produits, médicament, des ingrédients actifs, une première autorisation valable de mettre un médicament sur le marché conformément à la Directive 2001/83/CEE ou de la Directive 2001/82/CEE, la première autorisation de mise sur le marché dans l'UE, liste des motifs d'invalidité, ainsi que d'un terme d'un CCP. Cependant, il devrait être pris en compte que certaines disparités dans l'application du système CPS resteront tant que le droit matériel des brevets n'est pas harmonisé. Cela est particulièrement vrai pour la définition de la protection par un brevet qui est déterminé sur la base de la législation nationale en matière de brevets des Etats membres de l'UE, bien que la CJUE ait publié des directives sur l'interprétation des exigences particulières du règlement 469/2009.

2- L'amendement dans le droit vietnamien

339- La structure du marché du médicament vietnamien est plutôt un marché d'importation de médicaments des pays étrangers. L'importation a pris une place importante pour accéder aux médicaments avec des prix abordables pour tous les pays en voie de développement. Néanmoins, dans l'ensemble des douze pays, Etats Unis, Canada, Mexique, Chili, Pérou, Japon, Malaisie, Singapour Brunei, Australie et Nouvelle-Zélande, le Vietnam rencontre des difficultés pour importer des médicaments car le marché dans ces pays ne couvre pas toutes ses maladies. D'autre part, le prix du médicament dans ces pays est beaucoup plus élevé que les médicaments indiens et thaïlandais. Donc, le Vietnam ne bénéficie pas énormément des importations parallèles dans l'accord TPP. Néanmoins, bien

³⁶¹ La vie du brevet de médicament, voir annexe 10.

sûr, l'accord TPP va créer des avantages pour les pays développés, une opportunité pour approcher facilement les marchés par un standard de protection de droit de propriété intellectuelle plus élevé.

L'industrie pharmaceutique vietnamienne ne joue pas un rôle significatif dans son marché intérieur. Tandis que les termes d'extension de brevet servent à indemniser le coût des recherches et développement du médicament, à cause de procédures administratives, de mise sur le marché de médicaments, le système de protection de la santé publique vietnamienne est encore de type privé, à côté d'un petit pourcentage des personnes couvertes par une mutuelle. Le coût du médicament est un élément déterminant pour satisfaire les besoins de la population qui achète des médicaments. L'extension de la durée de protection de brevet bénéficie aux industries de médicaments génériques qui sont plupart installées à l'extérieur pour importation au Vietnam ensuite. Les entreprises nationales ne bénéficient pas d'autant d'intérêt. L'impact de l'accord TPP au Vietnam n'est pas encore apparent dans un court terme mais, dans un proche avenir, espérons-le, les entreprises pharmaceutiques nationales pourront apprendre à fabriquer ces médicaments et les activités d'innovations vont devenir plus développées. En prévision, le droit vietnamien a déjà transposé ces règlements internationaux dans le système du droit interne. Il existe pleinement de structure pour prolonger la validité du brevet.

§2. La rétention des données techniques du brevet d'invention

340- Le ministère de la Santé Vietnamien a publié une Décision n° 30/2006/QĐ-BYT³⁶² du Ministre de la Santé qui énonce les lignes directrices pour l'exclusivité des données au Vietnam. Le droit vietnamien a bien défini le but de la protection de sécurité des données pour assurer une concurrence loyale. Il constate que « *la mise en œuvre des mesures nécessaires pour assurer des données ne sont pas utilisés à des fins de concurrence commerciale déloyale et la divulgation injuste, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger la santé publique* »³⁶³. Néanmoins, ces

³⁶² La Décision n° 30/2006/QĐ-BYT du Ministère de la santé sur les règlements de la sécurité des données pour le dossier d'enregistrement des médicaments.

³⁶³ L'article 2.7 de la Décision n° 30/2006/QĐ-BYT du Ministère de la santé sur les règlements de la sécurité des données pour le dossier d'enregistrement des médicaments.

règlements servent pour la prolongation d'exclusivité de données ce qui être protégé dans le droit de propriété intellectuelle qui a été transposé par plusieurs accords internationaux.

La rétention des données techniques du brevet d'invention est effectuée par la sécurité des données et des tests de données (A-), la clause de sauvegarde de la protection des données (B-), la fin de la protection de données (C-), la sécurité des données des dossiers d'enregistrement (D-) et la traçabilité de l'enregistrement des médicaments (D-).

A- La sécurité des données et des tests de données

341- Le ministère de la Santé a demandé de garder les données confidentielles pour une période de cinq ans à compter de la date à laquelle on accorde à une entreprise pharmaceutique une licence pour l'approbation de commercialisation³⁶⁴. L'accord bilatéral entre les États Unis et le Vietnam de 2001 qui exigeait Vietnam pour répondre aux exigences de la protection de l'exclusivité des données. La loi vietnamienne exige la fabricant de médicament générique qu'il cherche à enregistrer le donnée avant de fabriquer ne porte pas atteinte aux droits de brevets d'autres sociétés. Cela empêche dans certain cas les médicaments génériques d'entrer sur le marché car il est presque impossible pour le fabricant de médicaments génériques de prouver il n'atteint pas aux informations exclusive de donnée. Le droit vietnamien répond aux conditions de sécurité des données pour protéger le titulaire de brevet d'invention afin de prévenir l'acte d'anti-concurrence. L'article 128 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien sur l'obligation de sécuriser les données d'essai confidentielles constate que « 1. Dans les cas où la loi stipule que les personnes qui demandent un permis d'exploitation, la circulation des produits pharmaceutiques, agrochimiques, de fournir les résultats des tests, ou d'autres données sont des secrets commerciaux obtenus par une investissement considérables et les demandeurs demandent de garder ces informations secrètes, l'autorité compétente peut autoriser l'obligation de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour que ces données ne soient pas utilisées à des fins commercial déloyal et ne soient pas divulgués, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public.

2. Depuis les données confidentielles dans la demande est soumis à l'autorité compétente visée au paragraphe 1 du présent article à la fin de cinq ans à partir de la date à laquelle le demandeur

³⁶⁴ L'article 10 de la Décision n° 30/2006/QĐ-BYT du Ministère de la santé sur les règlements de la sécurité des données pour le dossier d'enregistrement des médicaments.

est autorisé, l'agence n'autorise pas de licence pour toute personne qui dépose plus tard si l'application en utilisant les données confidentielles mentionnées ci-dessus, sans le consentement de la personne soumettant ces données, sauf stipulation contraire à l'article 3 de l'article 125 de la présente loi ». Le droit vietnamien a donné la période de protection de 5 ans à partir la date de l'autorisation de mise sur le marché³⁶⁵.

B- La clause de sauvegarde de la protection des données

342- Le propriétaire de données devrait demande à l'autorité compétente pour être protégé. L'article 6 du Circulaire 05/2010/TT-BYT du Ministère de Santé énonce « *les conditions pour la sécurité des données. La sécurité des données se satisfaire pleinement les conditions suivantes:*

- 1) Les données répondent aux conditions des secrets d'affaires remplissent les conditions pour la protection en vertu des dispositions de l'article 23, l'article 4 et l'article 84 de la loi sur la propriété intellectuelle;*
- 2) Les données sont des résultats de l'effort d'investissement important;*
- 3) Le titulaire de donnée fais un demande de protection de donner en conformité à l'article 1 de l'article 7 de la présente circulaire ».*

Premièrement, la donnée pharmaceutique doit répondre aux conditions comme les conditions d'un secret commercial dans le droit de la propriété intellectuelle. L'article 84 du Code de la propriété intellectuelle vietnamien stipule les conditions générales de secrets d'affaires soient protégés. « *Les secrets d'affaires sont protégés si elle remplit les conditions suivantes: 1. Les secrets ne sont pas des connaissances générales, facilement à trouver; 2. Les secrets d'affaires détenus un avantage sur les personnes qui ne détiennent ou utilisent ces secrets commerciaux; 3. Les propriétaires de la sécurité les protègent par des mesures nécessaires qui ne sont pas accessibles ».*

Deuxièmement, le degré de l'importance des données est pris en compte. Le propriétaire de donnée investisse significativement pour obtenir les connaissances exclusives qui font la valeur des entreprises.

Troisièmement, la protection de donnée est optionnelle. Le titulaire de donnée devrait faire une demande à autorité compétence pour la demande de protection. Le droit vietnamien a bien

³⁶⁵ La Décision n° 30/2006/QĐ-BYT du Ministère mise en conformité avec le droit de propriété intellectuelle pour conférer de la même période.

mise des dispositions pour donner tous les conditions nécessaires pour protéger les données pharmaceutiques comme un régime de la protection de la propriété intellectuelle par les secrets d'affaires. Ces régimes de protection sont plus élevés qu'une protection de donnée exclusive des produits pharmaceutiques. C'est un moyen d'extension de la durée de la protection de donnée qui a été transposé dans le droit vietnamien par les accords bilatéraux.

C- La fin de la protection de données

343- L'article 14 du Circulaire 05/2010/TT-BYT du Ministère de santé énonce que la mise en œuvre de la sécurité des données est terminée en tout ou partie dans les cas suivants:

« Les données ne répond plus aux conditions de sécurité prévues à l'article 6 de la présente circulaire.

- a) Les organismes compétents ont confirmé la base pour les établissements d'enregistrement des médicaments ont la sécurité des données est pas le droit d'utiliser les données pour la sécurité.*
- b) La décision de faire circuler la sécurité des données d'homologation des médicaments est plus efficace ou l'enregistrement des médicaments révoqué ou établissements pharmaceutiques enregistrés de retirer volontairement de la proposition d'inscription.*
- c) Agences compétentes de décider sur les licences obligatoires pour des brevets visant la sécurité des données de la drogue.*
- d) L'organisme compétent pour régler les plaintes décision sur la fin de validité de la décision d'accepter les exigences de sécurité des données.*
- e) La résiliation de la mise en œuvre de la sécurité des données est nécessaire pour protéger la santé publique et de répondre aux besoins urgents de la société ».*

Ces clauses couvrent deux cas, premièrement, quand les titulaires des données ne répondent pas à la condition légale d'utilisation des données ou quand les autorités utilisent ces données pour la protection des intérêts générales.

D- La sécurité des données des dossiers d'enregistrement

344- L'article 15 du Circulaire 44/2014/TT-BYT du Ministère de santé constate la sécurité des données des dossiers d'enregistrement : *« Les établissements demandent la sécurité des données d'enregistrement de médicaments en conformité à la réglementation sur la sécurité des*

données pour les dossiers d'enregistrement des médicaments prescrits dans la circulaire n° 05/2010/TT-BYT 03/01/2010 des lignes directrices ministre de la Santé de la sécurité des données des médicaments doit être clairement indiqué dans la demande de proposition sur le formulaire 6A/TT délivré avec la présente circulaire ».

La prolongation de la durée des données n'est pas disponible au Vietnam. Le Vietnam prévoit une période d'exclusivité des données de 5 ans qui commence à partir de la date à laquelle une licence d'un produit est accordée.

E- La traçabilité de l'enregistrement des médicaments

345- Le droit vietnamien n'a pas encore une conception claire entre la frontière du droit de propriété intellectuelle et le droit pharmaceutique. Le Ministère de la santé a accordé beaucoup de droits pour les entreprises pharmaceutiques, et a répondu aux conditions d'exigence de la propriété intellectuelle. Dans le Circulaire n° 44/2014/TT-BYT du Ministère de la santé vietnamienne, l'article 13 définit les principes généraux de l'enregistrement du médicament:

« 1. Les établissements pharmaceutiques sont responsables pour répondre aux conditions de droit de propriété intellectuelle sur l'enregistrement et la circulation de médicaments.

2. Les établissements pharmaceutiques enregistrent les droits de propriété intellectuelle avant de circuler de médicaments au Vietnam.

3. Où il y a un différend sur la propriété intellectuelle tout en tenant compte des numéros d'enregistrement, le parti oppose les numéros d'enregistrement de médicament sur la propriété intellectuelle, les parties doivent fournir les conclusions des autorités compétences sur les violations des droits de propriété intellectuelle. Le ministère de la Santé n'a pas accordé les numéros d'immatriculation de circulation pour les médicaments s'il y a des contraintes dans le droit de propriété intellectuel.

4. S'il y a un différend sur la propriété intellectuelle après la délivrance du numéro d'enregistrement de la circulation, sur la base de l'examen de la proposition de l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de l'arrêt de la Cour, le Ministère de la Santé décidera retirer ou suspendre l'enregistrement de la circulation prévues au paragraphe 6 de l'article 32 et au paragraphe 2 de l'article 33 de la présente Circulaire ». L'article 13 du Circulaire 44/2014/TT-BYT du Ministère de la santé donne toutes responsabilités aux établissements pharmaceutiques pour répondre aux conditions de droit de propriété intellectuelle et fournir un document. L'autorité

compétente vietnamienne retire l'autorisation de mise sur le marché s'il existe un différend dans le droit de propriété intellectuelle.

Le droit de propriété intellectuelle se trouve donc limité par des mécanismes garantissant l'accès aux médicaments au plus grand nombre. La garantie induite par les médicaments génériques, si elle est nécessaire, se trouve confrontée à sa nature spécifique. En effet, le droit de la concurrence n'ayant pas pour vocation première de favoriser l'accès aux médicaments, permet néanmoins de favoriser indirectement cet accès.

L'Accord sur les ADPIC ne reste pas seulement à la frontière un standard minimum depuis 1994, il est employé comme un système de référence pour les autres accords. Il est parfois interprété pour favoriser la protection la plus élevée du système de la protection de propriété intellectuelle. Rappelons-nous que la protection data a été transformée en protection de donnée exclusive pour prolonger la validité du brevet d'invention. Les accords internationaux deviennent pluri polaire. Les accords bilatéraux priment les accords internationaux. Le législateur pense à d'autres mécanismes plus indépendants des systèmes du brevet. Différentes normes sociales tentent d'équilibrer les intérêts privés et publiques : valoriser la volonté des entreprises pharmaceutiques avec les intérêts privés ; les intérêts de la protection de la santé publique s'enfermant dans un droit mou.

CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE

346- La mise en perspective de l'histoire de la recherche médicale et des lois qui s'y rattachent depuis le dix-neuvième siècle explique pourquoi elle a atteint un degré si élevé. La protection par le brevet s'est avérée capital pour susciter les vocations et les grands laboratoires ne se sont développés dans un contexte concurrentiel que grâce au monopole.

Dans le même temps, les États ont répondu à la notion de progrès par un souci constant d'assurer une qualité croissante de la santé publique; d'où le conflit permanent entre protection forte de la propriété intellectuelle et accès facilité au médicament pour le patient.

Cette deuxième partie démontre comment, la situation ayant évolué, la propriété intellectuelle qui s'est montrée un temps efficace a pu devenir contre-productive. Elle a été l'axe autour duquel s'est bâti un système international cohérent, très protégé, un peu trop fermé, surtout pour les pays en voie de développement. Les États tentent maintenant d'agir sur un accès plus libre au médicament, de sa production jusqu'à sa commercialisation. La propriété intellectuelle est donc encore la préoccupation, mais pour y installer des « *contre feux* ».

Cette deuxième partie présente trois dérogations essentielles au monopole de la production et de la commercialisation qui s'appuient toutes sur la propriété intellectuelle: la licence obligatoire qui rompt sous conditions le droit de l'inventeur du médicament. L'importation parallèle qui, par le jeu de plusieurs États permet d'abaisser le prix d'un produit. Le générique à prix bas qui intervient à l'expiration du droit, sous réserve de contrôles stricts. Ce sont des dérogations qui sont soumises à de très fortes conditions d'application. On devine à travers les lois qui s'y rattachent les résistances nombreuses du privé, et parfois des États.

L'étude présente leurs conditions d'application à travers des pays comme la Thaïlande, l'Inde et le Vietnam. Ce sont des pays émergents qui peuvent les mettre à profit. Le Vietnam est l'archétype d'un pays en voie de développement qui peine à les mettre en œuvre. La licence obligatoire s'avère semée d'obstacles car elle nécessite un dossier de demande très complexe; de plus le Vietnam n'a pas les infrastructures industrielles requises pour la mettre en œuvre. Sans une

aide Internationale cette dérogation lui est hors d'atteinte. L'importation parallèle met en jeu plusieurs États; l'ASEAN pourrait jouer un rôle intéressant, mais à l'heure actuelle elle est encore incapable d'organiser un tel circuit d'importation entre états membres. Quant au médicament générique, susceptible d'être mis sur le marché à bas prix, il nécessite une volonté de l'état qui fait encore défaut. De plus les Etats unis et le Vietnam signent des accords commerciaux (TPP), et ce dernier subit des pressions, notamment, justement à propos du générique. Le Vietnam a fait le choix d'accords internationaux pour importer, mais il faut qu'il trouve à long terme des solutions plus pérennes en développant une industrie en capacité de produire des médicaments mis à sa portée.

Il s'avère donc que corriger les effets délétères de la propriété intellectuelle et du monopole de la production ne peut se faire qu'avec des lois d'assouplissement capables de s'opposer aux intérêts privés ; encore faut-il que les états concernés soient en mesure de les exploiter. La remise en question du brevet est déjà dans les cartons et l'arrivée des médicaments innovants va participer à modifier son approche. Il s'avère que les exclusivités commerciales, bastions des grands groupes vont être difficiles à assouplir, mais là encore, avec la complexité de la recherche et, à contrario, la simplicité de certaines productions qui en résultent, on peut penser à un décloisonnement qui pourrait bénéficier à une production à centres multiples.

CONCLUSION GÉNÉRALE

347- La santé publique est un domaine pour lequel chaque Etat exerce souverainement son pouvoir, d'où l'existence de particularismes à prendre en compte dans l'accès aux médicaments. Ces disparités qui se sont amplifiées au cours du temps font obstacle à la mise en place d'une législation harmonisée, chacun s'accordant des libertés en fonction de son histoire et de ses intérêts. Le droit de la propriété intellectuelle du médicament, véritable fil directeur dans l'accès aux médicaments, ne fait plus consensus.

Proposition 1. La primauté de la santé publique sur le droit de la propriété intellectuelle. Le principe sous-jacent est celui de la primauté de la santé publique sur le droit de propriété intellectuelle. Cela renvoie au principe de précaution. Ainsi récemment la pandémie concernant le virus EBOLA, ainsi que l'épidémie de virus Zika nous envoie un signal fort que la protection de la santé publique est indispensable et demande une coopération internationale afin de protéger les intérêts publiques.

L'accès aux médicaments doit être rationalisé en fonction des spécificités et enjeux propres à chaque territoire³⁶⁶. En effet selon la situation géographique du pays, ce dernier sera confronté à différentes maladies, donc avec un besoin d'accès aux médicaments spécifique à chaque situation. Par conséquent, l'harmonisation internationale du droit de la propriété intellectuelle devrait se baser sur une gestion commune.

Proposition 2. L'orientation de la recherche et développement, une nouvelle mesure de contournement limitant l'exclusivité d'accès aux médicaments. Ce principe de primauté est au cœur de multiples enjeux, parfois contradictoires comme le développement de la recherche, la liberté d'entreprendre et l'appât du profit pécuniaire. Ils interviennent dans maintes dispositions : de nombreux arbitrages s'appuyant sur une jurisprudence étoffée conduisent à un équilibre délicat entre l'intérêt public et l'intérêt privé. Au cœur de tous ces problèmes, le brevet fait l'objet d'une attention particulière, et le législateur doit arbitrer entre une protection adaptée et un accès au médicament équitable. Trois mécanismes de contournement ont été développés : la licence

³⁶⁶ Par exemple, le traitement du VIH est accessible dans les pays du nord mais ne l'est pas dans les pays du sud ou très difficilement or c'est là que se retrouve plus de 80% des cas de contamination.

obligatoire, l'importation parallèle et les médicaments génériques. Ces mécanismes couvrent tous les aspects du droit de la propriété intellectuelle, mettant en place des dérogations pendant la durée de validité du brevet d'invention. Chacun de ces mécanismes nécessite de remplir des conditions strictes qui restreignent d'autant plus la possibilité d'y recourir. Il serait utile de mettre en place une politique contraignante permettant une adéquation entre recherche et développement menée par les laboratoires et besoins relatifs à la santé publique. Egalement l'assouplissement des conditions d'applicabilité des contournements permettrait une meilleure utilisation de ceux-ci.

Proposition 3. La légitimité des accords internationaux et l'encadrement du principe de traitement national dans l'accord relatif aux ADPIC. L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC exclut le principe de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. Une solution serait de mettre en conformité cet article avec les articles 3 et 4 pour permettre d'utiliser l'Accord sur les ADPIC comme moyen pour favoriser le principe de l'épuisement national. En effet, les articles 3 et 4 contiennent des dispositions permettant de favoriser un commerce équitable des médicaments en faveur des Etats membres. De plus les Etats-Unis, acteur majeur en la matière, ne souhaitent pas non plus une reconnaissance claire de ce principe d'épuisement international. Les accords de libre échanges qu'ils concluent reflètent cela, que ce soit le TIPP, TPP ou encore les FTA.

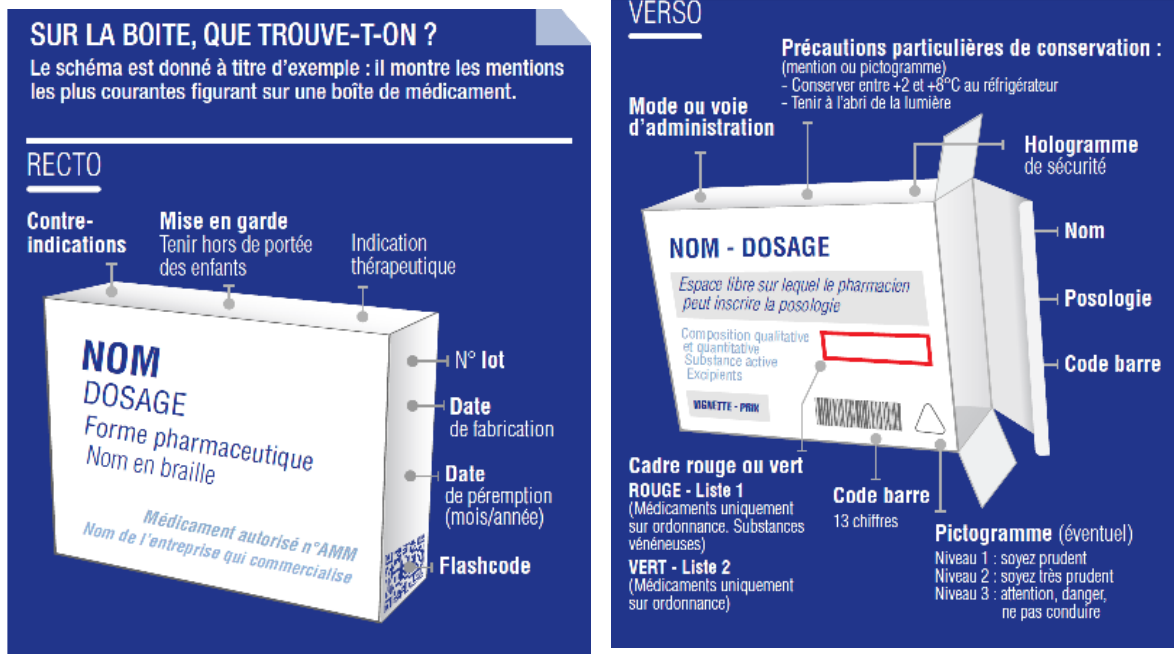
Proposition 4. Les autres mesures permettant de favoriser l'accès aux médicaments. Parmi les solutions pouvant être envisagées il y a le renforcement du rôle de l'OMS. Ainsi la création d'une institution juridique indépendante chargée de contrôler et de sanctionner les manquements aux principes directeurs édictés par l'OMS permettrait une application plus assidue de ces principes. Sa mission serait la recherche d'un juste équilibre entre accès aux médicaments et concurrence libre et loyale.

L'accès aux médicaments suppose de la notion d'équité. En effet il existe une multitude de médicaments, plus ou moins accessibles selon les pays. Or la montée en puissance du développement durable, et plus particulièrement la RSE joue un rôle de plus en plus prépondérant par rapport à cet équilibre entre protection du médicament et accessibilité.

Problématique sur l'avenir de l'accès aux médicaments innovants. Toutes ces considérations soulignant que les Etats sont très préoccupés par la santé publique, que la législation n'a eu de cesse d'arbitrer entre public et privé, protection forte par le brevet et accès au médicament ont pour conséquences une vaste interrogation sur l'orientation de la recherche médicale. L'évolution des découvertes en biologie y concourent pour une grande part, mais le législateur a son mot à dire. La phagothérapie en est un exemple éclatant ; sa mise sous le boisseau pendant près d'un siècle au profit des antibiotiques, tous brevetables, eux, fait l'objet d'un profond questionnement. Pourquoi cette non intervention des Etats qui ne pouvaient pourtant pas ignorer son efficacité ? Plus même puisqu'il existe, en France, des lois faisant obstacle à sa pratique. Face aux bactéries multi résistantes, aux maladies nosocomiales très dangereuses devant lesquelles les antibiotiques sont inopérants, on commence seulement de reparler de la phagothérapie connues depuis plus de deux siècles. Tout ceci montre, et nous l'avons vu plus haut que le monde du médicament organisé autour du brevet censé assurer une bonne qualité de la santé doit se réformer. Les entorses décrites plus haut, faites par le biais de la licence obligatoire, l'importation parallèle et le générique ne sont que le début d'une révolution des mentalités à venir. L'évolution des techniques de soin, la sophistication des médicaments innovants, leurs prix élevés participent à cette remise en question. L'actualité toute récente confirme cette évolution : depuis 2012, l'outil génomique CRISPR CAS 9 (découverte franco-américaine) révolutionne les recherches sur les maladies génétiques et leur traitement. La communauté internationale à travers la direction des maladies génétiques et la commission des droits de l'homme réalisent le séisme que peut provoquer cette récente découverte qui évolue à grand pas dans de multiples laboratoires - c'est un signe. Cet outil d'un abord tellement simple révolutionne des thérapies d'une faisabilité déconcertante, d'une rapidité et à des prix mettant en question la protection par des brevets traditionnels. L'accès au médicament peut difficilement s'envisager sous une forme exclusive pour les pays en voie de développement. L'établissement d'une industrie propre est un chemin long et semé d'embûches car les entreprises internationales essayent toujours de trouver des moyens de protéger leurs intérêts. Les pays en voie de développement devraient patienter pour signer des accords bilatéraux ou multilatéraux, pour donner du temps aux entreprises locales, et ne pas s'engager sur des niveaux de protection trop élevés afin de leur laisser le temps d'agir. D'autre part, ils devraient être attentifs à protéger et même développer leurs médicaments traditionnels en modernisant leur production.

ANNEXES

Annexe 1- Les systèmes de traçabilité de l’emballage des médicaments³⁶⁷



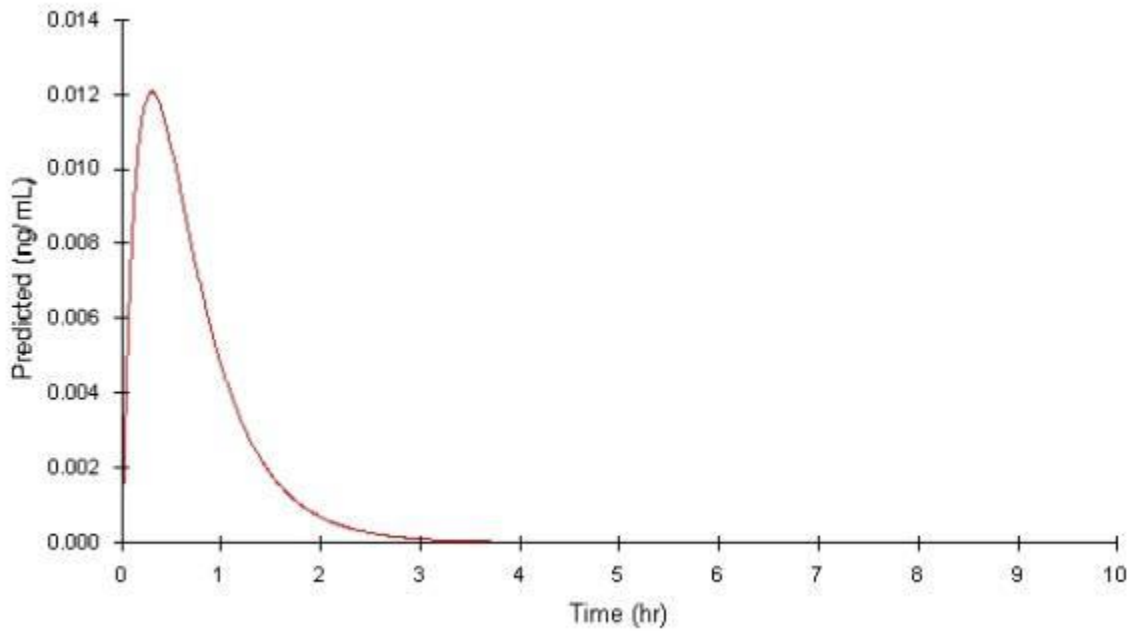
³⁶⁷ Disponible en ligne sur : http://www.leem.org/sites/default/files/EssentielConditionnement_du_medicament.pdf

Annexe 2- Exemple de contrefaçon : le produit « Avastin »³⁶⁸.



³⁶⁸ Disponible en ligne sur http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_contrefaçon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf.

Annexe 3- La courbe des concentrations en fonction du temps³⁶⁹



³⁶⁹ « La biodisponibilité relative où la forme de référence est administrée par une autre voie que la voie intraveineuse. Cette forme de référence peut être administrée par la même voie que la forme à tester, mais il s'agit soit d'une autre forme galénique (solution aqueuse, suspension..) soit d'une autre formulation d'une forme commercialisée depuis longtemps (cas des génériques) ».

Chapitre 4, Pharmacocinétique et métabolisme des médicaments,
<http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/cinetique.html>.

Annexe 4- Répertoire des groupes génériques. ALFUZOSINE, ANSM³⁷⁰

(« R » désigne la spécialité de référence et « G » ses génériques)

www.ema.europa.eu/doc... FMPMC-PS - Pharmacolo... Code de la santé publique... an Listes et répertoires - Rép... an ansm.sante.fr/var/ansm_sit...
 ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/314356458da21b67790a9b4c1ef180b9.pdf

SOCIÉTÉ TEVA PHARMACIES (exploitant).

Groupe générique : **ALFUZOSINE (CHLORHYDRATE D') 10 mg - XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - PARIS (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.
G	ALFUZOSINE ALTER LP 10 mg, comprimé à libération prolongée, LABORATOIRES ALTER.	Lactose.
G	ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	
G	ALFUZOSINE EG L.P. 10 mg, comprimé à libération prolongée, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Lactose.
S	ALFUZOSINE EVOLUGEN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, EVOLUPHARM, EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	
G	ALFUZOSINE ISOMED LP 10 mg, comprimé à libération prolongée, PLUS PHARMACIE SA, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	ALFUZOSINE MYLAN L.P. 10 mg, comprimé à libération prolongée, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Lactose.

11:14 AM 12/7/2015

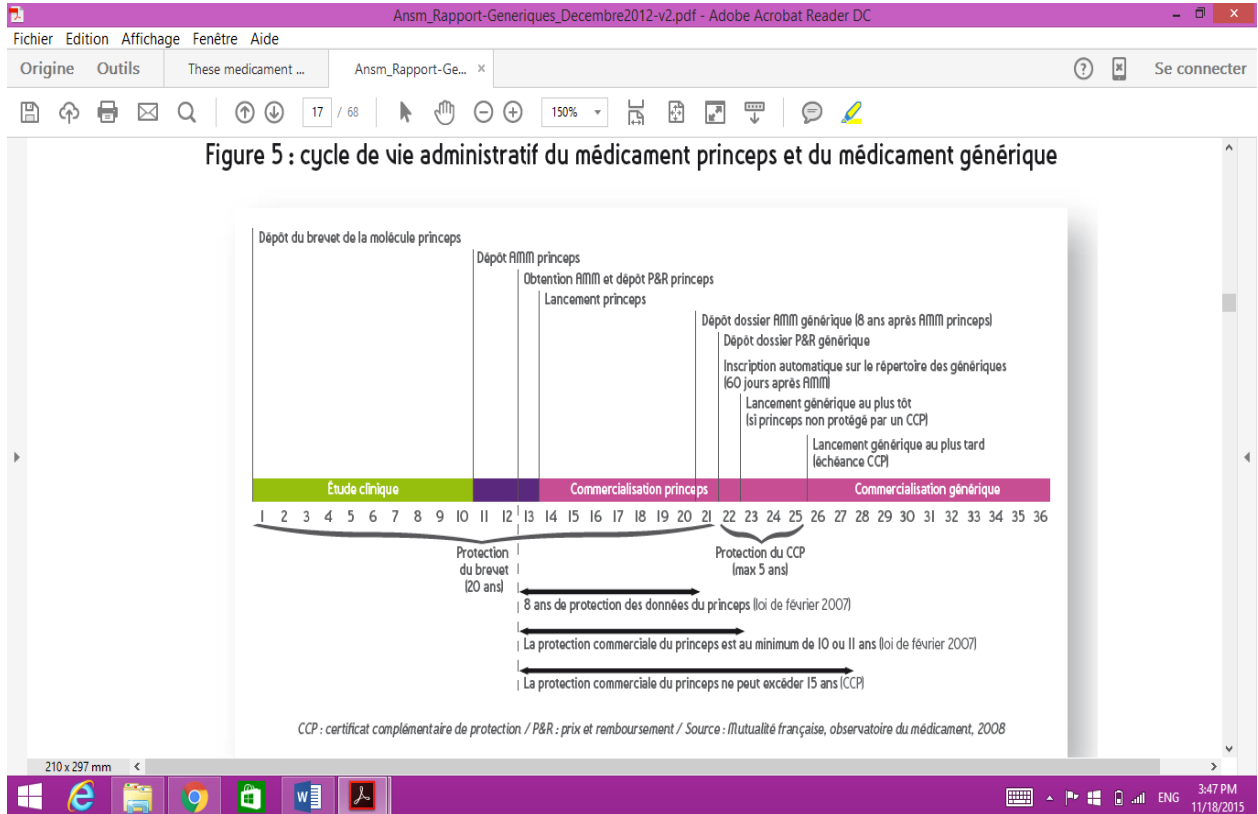
³⁷⁰ Décision du 23 oct. 2015 Portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la Santé Publique, Disponible en ligne sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d255b854ef34582bb8059d03789bdd83.pdf

Annexe 5- La liste des génériques de l'allopurinol (DCI)³⁷¹

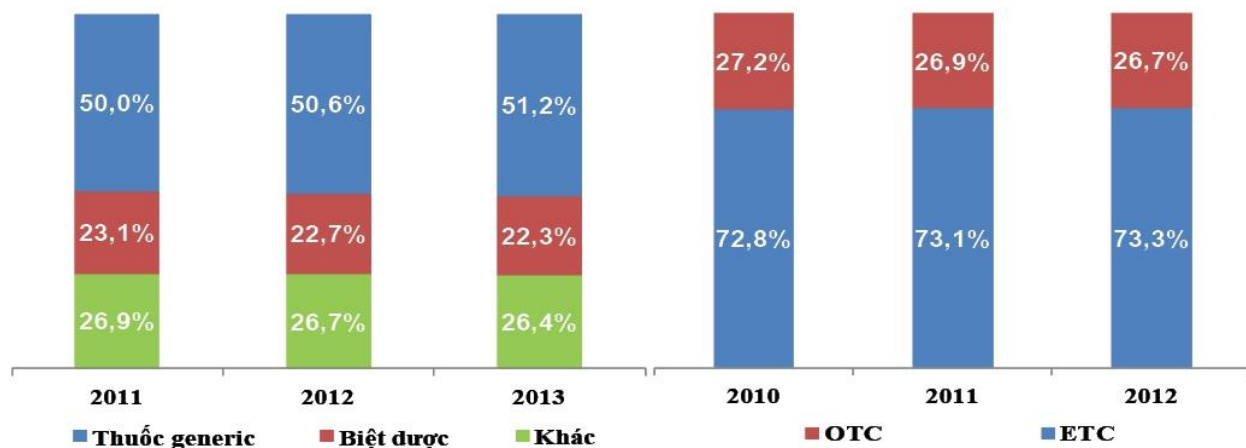
	Voie	Forme	Excipients	Conditionnement (boite)	Fabricant
Zyloric®	orale	comprimé	lactose	référence	Glaxo-Wellcome
Allopurinol Biogaran®	orale	comprimé	lactose	différent	Identique
Allopurinol Merck®	orale	comprimé	lactose	différent	Différent
Allopurinol EG®	orale	comprimé	Lactose + amidon de blé	différent	Différent
Allopurinol Bayer®	orale	capsule	Ricin, soja et sorbitol	différent	Différent

³⁷¹ Faculté de médecine Pierre & Marie curie, disponible en ligne sur : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/generiques.html>. (page consultée le 10 avril 2016).

Annexe 6- Cycle de vie administratif du médicament princeps et du médicament générique



Annexe 7- La structure de médicament au Vietnam³⁷²

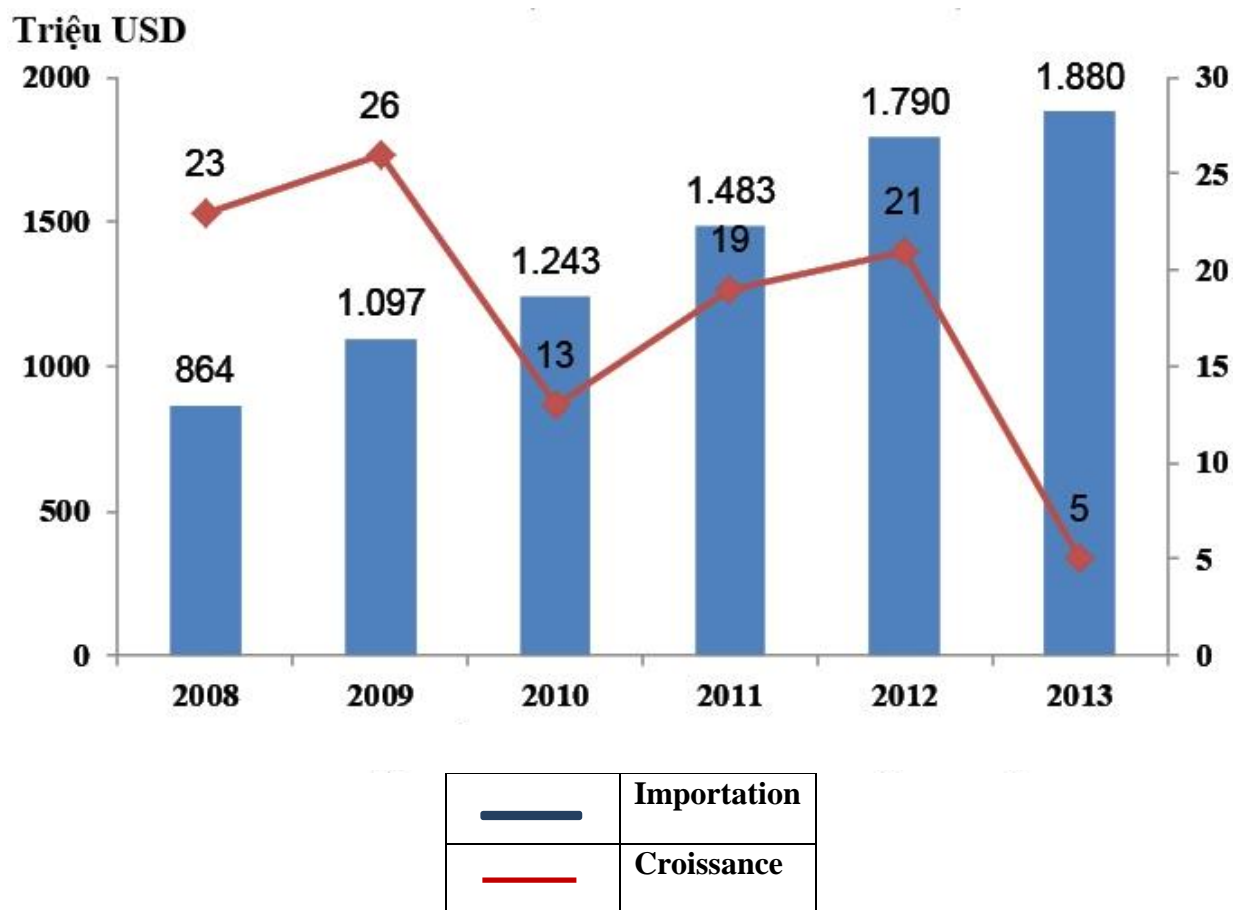


	Générique		Spécial		Divers
--	-----------	--	---------	--	--------

	OTC - vente de médicament sans l'ordonnance
	ETC – vente de médicament avec ordonnance

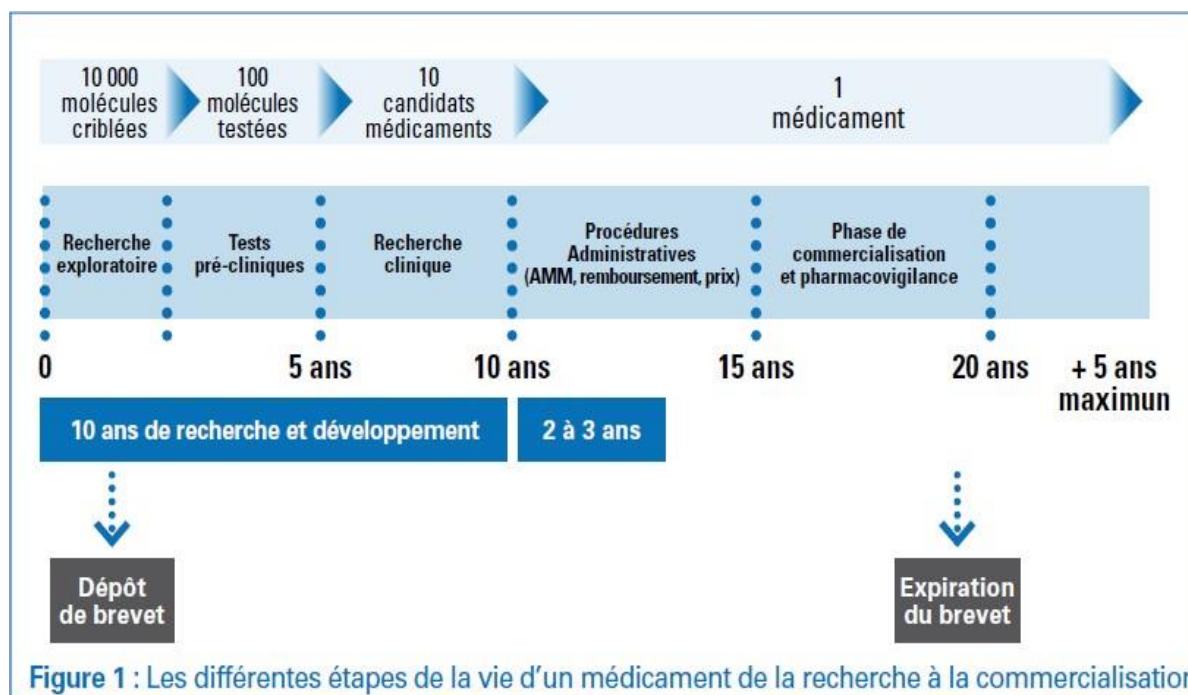
³⁷² Pharmaceuticals & Healthcare Report. Disponible en ligne sur : <http://www.vnpca.org.vn/sites/default/files/Pharma%20Sector%20Report.pdf>

Annexe 8- Le marché de l'importation de médicament au Vietnam³⁷³.



³⁷³ Italian Trade Agency, Brief sector note on pharmaceutical industry in Vietnam; ICE processing of General Statistics Office data, 2014.

Annexe 9- Phase de recherche et développement³⁷⁴



³⁷⁴ Disponible en ligne sur : http://www.franceacouphenes.org/site/index.php?option=com_content&task=view&id=370.

Annexe 10- La durée de la protection du brevet³⁷⁵

	Les données exclusives (8 ans)	Marché exclusif (2 ans +1an)
La vie du brevet (AMM)		
Protection du brevet (20 ans)	Certification complémentaire (CCP) (5,5 ans)	

³⁷⁵ La durée de la période de « protection des données » est de 8 + 2 + 1 ans (Règlement CE n°726/2004, art. 14(11) :

- « 8 ans de protection est accordée, période pendant laquelle personne ne peut accéder ou faire référence au dossier AMM (R5121-28 code de la santé publique) ;
- 2 ans de protection supplémentaire, période pendant laquelle il est possible de faire référence au dossier AMM, mais pendant laquelle il n'est pas possible d'obtenir d'AMM sur cette base (L.5121-10-1 code de la santé publique) ;
- 1 an de protection supplémentaire (par rapport au 2 ans précédent), si pendant la période des 8 ans une nouvelle indication thérapeutique est accordée et que celle-ci apporte un avantage important (L5121-10-1 code de la santé publique) ».

Disponible en ligne sur : <http://www.sedlex.fr/brevets-francais/la-procedure-amm-et-les-ccp/>.
(page consultée le 10 avril 2016).

BIBLIOGRAPHIE

I. Ouvrages généraux

BRUGUIERE (J.M) :

Droit des propriétés intellectuelles, Ellipses, 2005.

BREESÉ (P.) et DE KERMADEC (Y.) :

La propriété intellectuelle, repères pratiques, INPI Nathan, 2004.

BELTRAN (S.), CHAUVEAU (S.) et GALVEZ-BEHAR (G.) :

Des brevets et des marques, une histoire de la propriété industrielle, Fayard, 2001.

BERNAULT (C.) et CLAVIER (J.P) :

Dictionnaire de droit de la propriété intellectuelle, 2^e édi, Ellipses, 2015.

BUYDENS (M.), Préface de D.W Feer Veerkade,

La propriété intellectuelle, Evolution historique et philosophique, Bruyant, 2012.

BODARD (S.) :

Santé publique, médecine légale, médecine du travail, Paris-Vernazobres-Grego, 2016.

CABALLERO (F.) et BISIOU (Y.) :

Droit de la drogue, 2^e édi, Dalloz, 2000.

CADEAU (E.):

Le médicament en droit public, L'Harmattan, 2000.

COELHO (J.) :

Les droits du malade en fin de vie, Les Etudes Hospitalières, 2007.

DEMICHEL (S.) :

Philosophies du droit de la santé, l'identification biologique du sujet de droit, extension du domaine du droit médical, Les Etudes Hospitalières, 2009.

DOCQUIR (B.) :

Actualités en droits intellectuelles, L'intérêts de la comparaison, Bruyant. 2015.

DULONG DE ROSNAY (M.) et LE CROSNIER (H) :

Propriété intellectuelle, géopolitique et mondialisation, Les Essentiels d'Hermès, CNRS Editions, Paris 2013.

FRISON-ROCHE (M-A), PAYET (M-S) :

Droit de la concurrence, Dalloz, 2006.

JULIEN (J.) :

Droit des obligations, Larcier, Coll, Métiers du droit 2012.

KRUGMAN (P.), OBSTFELD (M.) et MELITZ (M.) :

Économie internationale, 10^e éd, Pearson, 2015.

LAUDE (Anne) :

Lamy droit de la santé, Lamy, 2011.

LECA (A.) :

Droit de l'exercice médical en clientèle privé, Les Études Hospitalières, 2008.

LECA (A.) :

Droit pharmaceutique, LEH Édition, 8^e éd, 2015.

MORIN (J-F), Préface de Michel Vivant :

Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière du droit international des brevets, Larcier, 2007.

POLLAUD-DULIAN (F),

La brevetabilité des inventions, Litec, 1997.

RAYMOND (G.), JEAN (V) :

Lexique des termes juridique, 13^e éd, Dalloz, Paris. 2001.

REMICHE (B.) et KORS (J.) :

L'Accord ADPIC : dix ans après, regards croisés Europe-Amérique Latine, Larcier, 2007.

TARDIEU-GUIGUES (E.) :

La licence de marque : marques de fabrique, de commerce ou de service, Lille, A.N.R.T, 1998.

TERRE (F.) et PUIGELIER (C.) :

Réflexions sur la loi bioéthique, Mare & Martin, 2012.

TIROLE (J.) :

Théorie de l'organisation industrielle, Economica, 2015.

TIROLE (J.) et LAFFONT (J-J) :

Théorie des incitations et réglementation, Economica, 2012

II. Ouvrage spéciaux

AZEMA (J.) et GALLOUX (J.C) :

Droit de la propriété industrielle, Dalloz, 7^e, 2015.

ALLEAUME (C.),

Propriété intellectuelle, cours et travaux dirigés, Montchrestien. 2010.

AUBERT (C.), KRAUS (D.), MANIGLEY (C.), MEDIONI (L.), MEROZ (J.C.),

CLERICI (V.M), STACCHETTI (M), STAUFFER (V):

La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse, L'Harmattan, 2010.

BÉLANGER (M) :

Droit, éthique et vaccination, Les Études Hospitalières, 2006

BEVIÈRE-BOYER (B.) ET BELRHOMARI (N.) :

Les enjeux de la fin de vie dans le domaine de la santé, LEH Édition, 2015.

BINET (J-R) :

Droit médical, Montchrestien, Lextenso Éditions, 2010.

BOUCHER (A.) :

L'essentiel du droit des marques, brevets et design, Studyrama, 2016,

BINCTIN (N.) :

Droit de la propriété intellectuelle, droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles, Extenso édition, 3^e, 2014.

BERGOIGNAN-ESPER (C.) et SARGOS (P.) :

Les grands arrêts du droit de la santé, Dalloz, 2^e édi, 2016.

BERGER (J-S) :

La protection internationale et européenne du droit de la propriété intellectuelle, Larcier, 2015.

CASTELLETTA (A.) :

Responsabilité médicale, droit des malades, Dalloz, 2004.

CLEMENT (J-M) :

La loi santé 2016, analyse, commentaire, critiques, LEH Édition, 2016.

DE BEER (D.) :

Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels, une fin du droit ?, Bruyant, Bruxelles 2011.

GARAY (A.) :

Gestion juridiques du risque médical, Berger-Levrault, 2013.

GSTALTER (J.) :

Droit de la concurrence et droits de propriété intellectuelle, les nouveaux monopoles de la société, Bruylant, 2012.

JANSSENS (M-C) :

Le droit des marques en mutation, Bruyant, Bruxelles 2001.

JESTAZ (P.) :

Les grands arrêts de la propriété intellectuelle, 2^e éd, Dalloz, 2015.

LECA (A.) et VIALA (G),

Droit pharmaceutique, les Études Hospitalières édition, 2015, 8^e édition.

PASSA (J.) :

Droit de la propriété industrielle, Marques et autres signes distinctifs, Tome 1, LGDJ, 2006.

PIOTRAUT (J-L) :

Droit de la propriété intellectuelle, 3^e éd, ellipses, 2016.

PIOTRAUT (J-L) :

La propriété intellectuelle en droit international et comparé, Lavoisier, 2007.

PONSEILLE (A.) :

Professions, professionnels et établissements de santé face au droit pénal, LEH Édition, 2015.

PITTAUD (C.) :

Signes distinctifs de qualité : articulation du droit interne et de la réglementation communautaire, Revue de droit rural, n° 246, Octobre 1996, p. 369.

SALGUES (B.) :

L'e-santé et la télémédecine, Lavoisier, Hermès Paris, 2013.

TAFFOREAU (P.) et MONNERIE (C.):

Droit de la propriété intellectuelle, 4^e éd, Gualino, 2015.

TRUCHET (D.) :

Droit de la santé publique, Dalloz, 2012.

VISSE CAUSSE (S),

Droit de la propriété intellectuelle, Lextenso. 2015.

VIVANT (M.) et NAVARRO (J-L) :

Code de la propriété intellectuelle, LexisNexis, 17^e éd, 2016.

WILLIATE-PELLITTERI (L.) :

La médecine à l'épreuve du risque pénal, L'Harmattan, 2014.

III. Articles, Chroniques et Rapports

AZEMA (J.) :

La circulation des médicaments sur le territoire communautaire, Bull. Ord. Pharm., n° 253, mars 1982, p. 287.

AUDOUARD (M.) et AULOIS-GRIOT (M.)

Des produits cosmétiques aux produits frontières à la recherche d'un cadre juridique. Bull. Ord. Déc. 2004.

AUBY (J.M.)

La notion de médicament en droit pharmaceutique, J.C.P. 1962. I. Doctrine 1708.

AUBY (J.M.)

Profession médicale et profession pharmaceutiques, Mélanges offerts à R. Savatier. Dalloz, 1965.

AUBY (J.M.) :

La notion de publicité pharmaceutique, R.D.S.S. 1975.

BORGES (R. M.) :

Les brevets sur les inventions biotechnologiques végétales : un moyen d'appropriation des ressources phytogénétiques ? La revue de l'innovation dans le secteur public, Volume 18 (3), 2013, article 4.

BONET (G.), BOUVEL (A.) et CANLORBE (J.) :

Droit des marques et autres signes distinctifs, Revue de Propriétés intellectuelles, n° 56, Juillet 2015, p. 304.

BERNAYS (J.) et HAUSSER (C.) :

La définition juridique du médicament, J.C.P. 1958. I. Doctrine 1456.

BINDER (O.) et N. BOINET.

Médicaments génériques: droit des marques, droit de substitution et publicité comparative. Les Petites Affiches, n° 102. 24 mai 1999.

BOISSEL (J.P.) :

L'information thérapeutique, Masson, Aout 2000.

BOUVERET-RIVAT (C.) et MERCIER-SUISSA (C.) :

PME : conquérir des parts de marché à l'international, Dunod, 2010.

BRUGUIERE (J-M) :

L'articulation des droits de propriété intellectuelle, Dalloz, 2011.

BRUGUIERE (J-M) :

Les contrats de la propriété intellectuelle, Actes du colloque du CUERPI (Université de Grenoble), Dalloz, coll. La propriété intellectuelle autrement, 2013.

BRUGUIERE (J-M) :

Les modes alternatifs de règlements des litiges de propriété intellectuelle, Dalloz, 2012.

BASEDOW (J.) DREXL (J.), KUR (A.) et MERZGER (A.) :

Intellectual property in the conflict of laws, Tubingen, Mohr Siebeck, 2005.

BASEDOW (J.), KONO (T. et MERZGER (A.) :

Intellectual property in the Global arena, Mohr Siebeck, 2010.

CALVO (J.) :

La responsabilité du fait des effets secondaires des produits de santé. Les Petites Affiches, n° 44. 13 avril 1998.

CALVO (J.)

La notion de médicament en droit communautaire, Les Petites Affiches, 1987, n° 85.

CAMPION (M.D) et VIALA (G.) :

Le médicament générique : la nouvelle donne, Gazette du Palais. 14-16 juillet 1996.

CAMPION (M.D) et VIALA (G.).

À la frontière du médicament: les dispositifs médicaux dans l'Union européenne,
Gazette du Palais. 12-13 juillet 1995.

CAMUS (I.) :

La parodie de marque : un défi mondial pour les marques de luxe qui en sont une cible privilégiée, Revue de Propriétés intellectuelles, n° 56, Juillet 2015, p. 241.

CLEMENT (C.)

La notion de médicament en droit communautaire de la santé.
Les Petites Affiches, n° 12.27 janv. 1995.

CRISTAU (B.) et VIALA (G.) :

La vitamine C est-elle un médicament ? Les petites Affiches, n° 57, 11 mai 1992.

CANIARD (E.):

La haute autorité de santé, une nouvelle venue dans le monde des autorités administratives indépendantes, Sève, n° 10, avril 2006.

CALVO (J.) :

Importations parallèles en droit communautaire: l'exception de santé publique, CJCE, 12 nov. 1996, Les petites Affiches, n° 83, 11 juillet 1997.

CAMPION (M.D.) :

Responsabilité en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et institutions européennes. Actualité JurisSanté n° 30, juillet-Aout 2000, p. 20.

DEFOULOY (E.) :

L'information des laboratoires pharmaceutiques en justice, AFP international, 4 juin 2004.

DHENNE (M.) :

La notion de caractère technique en droit des brevets, Revue Propriété intellectuelle, Thomson Reuters Transactive, juillet 2015, n° 56, p. 253.

FAURAN (B.) :

La cour de justice des communautés et la définition du médicament. Gazette du Palais. 16-17 sept 1992. Doctrine 27.

FAURAN (B.) :

Le droit communautaire du médicament. Points essentiels de la réglementation communautaire. Traité de droit pharmaceutique. p, 85.

GALLOUX (J-C) :

Droit des créations techniques, Revue de Propriétés intellectuelles, n° 56, Juillet 2015, p. 320.

HERVE (C.), JEAN (M-S), MOLINARI (P-A), et LAFORET (E.) :

Généticisation et responsabilités, Dalloz, 2008.

KERBER (T.) :

Offre d'utilisation en Europe d'un procédé breveté : diversité et convergences, Revue Propriétés intellectuelles, n° 58, Janvier 2016, p. 10.

LARRIEU (J.) et HOUIN (G.):

Médicament générique et propriété industrielle. Revue international de droit économique, n° 1, 1^{er} janv. 2000, p. 173.

LARRIEU (J.) :

Un an de droit de la concurrence déloyale, Propriété Industrielle, 2011, n° 9, chron 8.

LARRIEU (J.):

Droit de l'Internet, Ellipse, Coll. Mise à la point, 2^e éd., 2010, p. 163.

LAUDE (A.) :

Le droit à l'information du malade, Les tribunes de la Santé, 2005, p. 43-51.

LAUDE (A.) :

La responsabilité civile du pharmacien d'officine, Actualité Juris-santé, n° 30, juillet-aout 2000, p.7.

LAUDE (A.):

La responsabilité dans l'industrie pharmaceutique. Traité de droit pharmaceutique. Fasc. p.44.

LE COMPTE (T.):

La faiblesse de m'automédication en France, Economie et statistique n° 321-313, 1998, p.9.

LE PEN (C.) et MAUREL (F.):

La politique du médicament en France, Regard sur l'actualité juillet-aout 1996, p. 25.

MAI HONG (Q.) :

Renforcement du rôle de l'arbitre dans la crise entre les parties contractantes en droit Vietnamien, *CRISE(S) & DROIT*, 2012, p. 275-285.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

La protection pénale des biens incorporels de l'entreprise: vers l'achèvement de la dématérialisation du délit ?, Dalloz, 2015, p. 415.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Les tensions entre le brevet et le médicament: l'indispensable régulation du brevet pharmaceutique, Dalloz actualité du 10 février 2010.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Vers une libéralisation du commerce du logiciel en Europe?, Recueil Dalloz. 2012, p. 2142.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Déceptivité d'une marque patronymique, Recueil Dalloz. 2005, p. 1102.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Le nom de famille à l'épreuve du droit des affaires, Recueil Dalloz. 2008, p. 2569.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Distribution des cosmétiques et des médicaments: l'inéluctable commercialisation par internet? Recueil Dalloz. 2014, p. 192.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Les nouveaux visages de la contrefaçon, les attaques inédites contre les marques sur l'internet: le cas des mots-clés de référencement en Les métamorphoses de la marques, Actes du colloque du 4 juin 2010, IFR actes de colloques, LGDJ, 2011.

MOREAU (J.), Préface Docteur Patrick Pelloux :

L'urgence médical, Tome I, Presses universitaires d'Aix-Marseille – PUAM, 2005.

MERGELIN (F.) :

L'acte pharmaceutique : réflexion juridique pour une refondation intellectuelle et éthique,
Bull. Ord. Pharm. Juillet 2002.

MAHONEY (R.) :

La propriété intellectuelle est-elle une entrave ou joue-t-elle le rôle de catalyseur ?, WIPO-
une initiative de l'OMPI dans le domaine de la santé mondiale, OMPI Magazine, Décembre
2015, p. 2.

MATEU (J.), REYNIER (M.) et VIALLA (F.) :

Les assises du corps transformé, regards croisés sur le genre, Les Etudes Hospitalières,
2010.

MAZEAUD (P) et PUIGELIER (C.) :

Louis pasteur, imagination et droit, n° 2, Mare & martin, 2015.

PIGNARRE (G.) :

*Sécurité des produits et obligation de mise en garde. Vers une rigueur accrue de la
responsabilité des fabricants de médicaments.* Dalloz, n° 28. 2000.

LECA (A.) :

Droit tradimédical, LEH Édition, 2015.

PANSIER (J.) :

Présentation de la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale. Gazette
du Palais, 2003, p 26.

PLATEL (B.) :

La réforme du financement de l'assurance maladie. Les Petites Affiches, n° 44
3 mars 2005.

PUPESCHI (G.) et HORASSIUS (A.) :

Quelques aspects éthiques et juridiques des essais cliniques. L'information psychiatrique.
n° 9, nov. 1991, p. 895.

ROUSSEAU (P.) :

*La marque dans tous ses États in Les métamorphoses de la marque: Actes du colloque du
4 juin 2010,* IFR actes de colloques, LGDJ, 2011.

REGNIER (C.) et MAURAIN (C.) :

Le contrôle de la promotion des médicaments auprès de médecins : encadrement sanitaire ou régulation économique ? RDSS, Jan 2010, n° 1, p.111.

REMICHE (B.):

Brevet, innovation et intérêts général, Actes du colloque de Louvain-la-Neuve organisé par la Chaire Arcelor, Larcier, 2007.

ROBERT (J.A) et REGNIAULT (A.) :

Les effets indésirables des médicaments: information et responsabilité. Dalloz. 2004, n° 8. Chronique, p. 510.

RUIZ-MIGUEL (C.) :

Les droits fondamentaux au carrefour de la Cour européenne des droits de l'homme et de la Cour de justice de l'Union européenne, Cahiers de la Recherche sur les droits fondamentaux, n° 13, 2015, p. 121-135.

SUAREZ (A.) :

Commerce international et environnement, Hachette, 2010.

VIALLA (F.) et MARTINEZ (E.), Préface de Didier SICARD :

Les grands avis du Comité consultatif national d'éthique, LGDJ, Lextenso éditions, 2013.

VERBIEST (T.) :

La communication de médicaments par l'internet: quelle légalité en droit français? Droit et Nouvelles Technologies, 21 Nov. 2003.

VEYSSIERE (L.) :

La communication sur les produits pharmaceutiques auprès du grand public. Legicom, n° 4, Juin 1994, p. 75.

VIVANT (M.):

Protéger les inventions de demain – Biotechnologies, logiciels et méthode d'affaire, Collection Propriété intellectuelle, INPI, La documentation française, Paris 2003.

VIVANT (M.) et GEIGER (C.) :

Le brevet et les licences Frand, un nouvel équilibre ?, CJUE, 16 juillet 2015, aff. C-170/13, *Huawei Technologies Co. Ltd c/ ZTE Corp.*, - *ZTE Deutschland GmbH*, Revue Propriétés intellectuelles, n° 58, Jan. 2016, p. 95.

WARUSFEL (B.) et DHENNE (M.):

La propriété intellectuelle face à l'ingénierie inverse, Revue Propriétés intellectuelles, n° 58, Janvier 2016, p. 20.

IV. Jurisprudence

CJUE, 3 oct. 2013, *Lycocentre c/ Laakeanlanturvallisuus*, aff. C-109/12.3.

CJCE, 6 nov.1997, *Laboratoires de thérapeutique moderne (LTM) contre Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS)*, aff. C-201/96.

CJCE, 29 avril 2004, *Commission des Communautés c/ République d'Autriche*, aff. C-150/00.

CJCE, 21 mars 1991, *Delatre*, aff. C-369/88.

CJCE, 30 nov. 1983, *Leendert Van Bennekom*, aff. 227/82.

CJCE, 15 nov. 2007, *Commission des Communautés Européennes c/ République Fédérale d'Allemagne*, aff. C-319/05.

CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann*, aff. C-112/89.

CJCE, 5 mars 2009, *Commission des Communautés européennes c/Royaume d'Espagne*, aff.C-88/07.

CJCE, 5 mars 2009, *Commission des Communautés européennes c/Royaume d'Espagne*, point 116, aff.C-88/07.

CJCE, 14 nov. 2013, *GlaxoSmithKline*, aff. C-201/13.

CJUE, 15 janv. 2009, *Hecht-Pharma GmbH c/ Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, aff. C-140/07.

CJCE, 21 mars 1991, *Jean-Marie Delattre*, aff. C-369/88.

CJCE, 28 oct. 1992, *Johannes StephanusWilhelmus, TerVoort*, aff. C-219/91.

CJCE, 5 mai 2011, *Novo Nordisk AS c/ Ravimiamet*, aff. C-249/09.

CJCE, 28 oct. 1992, *Johannes StephanusWilhelmus, TerVoort*, aff. C-219/91.

CJCE du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, point 23, aff. C-60/89.
CJCE, 21 mars 1991, Jean-Marie Delattre, aff. C-369/88.
CJCE, 15 nov. 2007, *Commission des Communautés Européennes c/ République Fédérale d'Allemagne*, aff. C-319/05.
CJCE, 20 mars 1986, *Tissier*, p. 1217, aff. 35/85.
CJCE, 30 avril 2009, *Bio Naturprodukt*, aff C-27/08
CJCE, 16 avril 1991, *The Upjohn Company et NV Upjohn*, p. 1741, aff. C-112/89.

CJCE, 19 juin 2008, *Hecht-Pharma EmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Luneburg*, aff. C-140/07.
CJCE, 29 avril 2004, *Commission des Communautés européennes c/ République d'Autriche*, aff. C-150/00.
CJCE, 20 mai 1992, *Commission/Allemagne*, Rec. p. I-3317, points 15 à 17, aff. C-290/90.
CJCE, 20 sept. 2007, *Staat der Nederlanden contre Antroposana*, aff. C-84/06.
CEDH, 15 nov. 1996, *Cantoni C/ France*, requête N° 17862/91, point 22, 23.
CJCE, 6 mai 2003, *Libertel Groep BV contre Benelux-Merkenbureau*, aff. C-104/01.
CJCE, sept. 2008, *GlaxoSmithkline*, aff. C-468/06 à C-478/06.
CJCE, 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim c/ Swingward*, aff. C-348/04.
CJCE, 23 avril 2002, *Merck, Sharp & Dohme GmbH v. Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, aff. C-443/99.

V. Presse

BINET (J-R), Préface de LAUBRUSSE-RIO (C.), Postface de BEIGNER (B.) :

Droit et progrès scientifiques – Science du droit, valeur et bio médecine, Edition PUF, 2002.

DELCOURT (D.) :

Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments, préface
Michel BELANGER, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2010.

EDWALD (F) :

La précaution, une responsabilité de l'Etat, Le monde, 11 mars 2000.

FORGES (J.M) :

Le droit de la santé, Que sais-je ?, PUF, 2004.

JOUAN (A.) :

Médiateur: plus de 500 morts et plus de 3500 hospitalisés, Le Figaro, 1^{er} déc. 2010.

JEWELL (C.) et WUNSCH-VINCENT (S.):

Indice mondiale de l'innovation 2015: politiques d'innovation efficaces aux fins du développement, OMPI Magazine, octobre 2015, p. 6.

MANOU (Y.) :

Glaxo poursuivi aux EU pour défaut d'information, Le monde, 4 juin 2004.

MARINO (L.) :

Droit de la propriété intellectuelle, Thémis droit, Presses universitaires de France - PUF, 2013.

LECA (A.) :

Droit de la médecine libérale, Librairie de l'Université, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2005.

LECA (A.) et LEONETTI (G.) :

La recherche biomédicale, droit, histoire, médecine, Presses universitaires d'Aix-Marseille-PUAM, 2005.

LOVE (J.) :

Les saboteurs de l'accord de Doha, Manière de voir, Le monde Diplomatique, février-mars 2004, n° 73.

LECOURT (D.) :

Dictionnaire de la pensée médicale, PUF, 2004.

LAUDE (A.) et TABUREAU (D.) :

Essais cliniques, quels risques ?, PUF, 2007.

LAUDE (A.):

Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergence et divergences, PUF, 2009.

PÉREZ (M.) :

Médicament : des études soulignant les effets secondaires pour les jeunes n'ont pas été publiées par les laboratoires pharmaceutiques. Le Figaro, 4 mai 2004.

PÉREZ (M.) :

Vioxx : un expert détermine à publier une étude négative. Le Figaro, 4 janvier 2005.

PETITNICOLAS (C.) :

Antidépresseurs: un mode d'action mal connu. Le Figaro, 4 janvier 2005.

PECH (T.) :

La dignité humaine, Dossier : Le corps humain saisi par la justice, Recueil Dalloz, n° 20, 24 mai 2001, p.99 – 112.

RAIMONDEAU (J.):

L'épreuve de santé publique : à jour des dispositions de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, Presses de l'EHESP, 2^e éd, 2016.

ROUSSELOT (F.) :

Un juge accuse GSK de forcer la dose de secret. Libération, 5 juin 2004.

SAARILAHTI (I) :

Les innovations des procédures budgétaires de l'Union européenne, douzième partie : le budget d l'Union pour 2015, une procédure budgétaire particulièrement complexe, Revue de l'Union européenne, n° 596, mars 2016, p. 171.

TAFFOREAU (P.) :

La brevetabilité du génome humain, études Propriété intellectuelle, mars 2005, p. 19 à 26.

VELASQUEZ (G.) :

Les médicaments un bien public mondial, Le Monde Diplomatique, février-mars 2004, n° 73.

VI. Thèses et Commentaires

AYENA (F-K) :

Santé publique au Bénin : un enjeu national et international des politiques publiques multisectorielles de maîtrise des situations de risques sanitaires individuels et collectifs, Thèse de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2012.

BOUARD (X.) :

Le dépôt de micro-organismes aux fins d'obtention d'un droit de propriété intellectuelle, Thèse Versailles, 2002.

BORGES (R. M.) :

Les services de télévision transfrontalière, Lille, A.N.R.T, 1996.

DEGOY (L.) :

Essai sur la nécessité médicale, Thèse de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2013.

DO VAN (D.) :

Le rôle de l'intérêt privé dans le contrat en droit français, Aix-Marseille 3, Lille ANRT, 2004.

JAUNAIT (A.) :

Comment pense l'institution médicale ? Une analyse des codes français de déontologie médicale, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2004.

MENDOZA-CAMINADE (A.) :

Les noms de l'entreprise, PUAM, 2002.

MAYET (J.B.) :

Les médicaments génériques à l'hôpital en France: cadre juridique, marché et stratégies des différents acteurs, thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie, Thèse de l'Université Toulouse III – Paul Sabatier, 2015.

MICHEAU (C.) :

La réglementation des aides d'État et des subventions en fiscalité directe : droit de l'Union européenne et de l'OMC : perspectives croisées et regards critiques, ANRT, Université de Lille 3, 2012.

POIGNOT (J.L.) :

La communication et la publicité médicale. Thèse Paris V, 2003.

VII. Documents en anglais

ANTONS (C.) et HILTY (R-M) :

Intellectual property and free trade agreements in the Asia-Pacific region, Berlin, Heidelberg, Springer verlag, 2015.

ABBOTT (F-M), COTTIER (T.) et GURRY (F.):

International intellectual property in an integrated world economy, Austin, Aspen Publishers, 2007.

ARENA (C-M) et CARRERAS (E-M.) :

The business of intellectual property, Oxford, 2008.

BOUCHES (N.) :

Intellectual property law in France, 2^e édi, Wolters Kluwer, 2014.

BURCU (K.) :

Boosting pharmaceutical innovation in the post-TRIPS era, Elgar, 2014.

Johanna Gibson, *Intellectual property, Medicine and health*, ASHGATE.

BROWNLEE (L-M.) :

Assets & Finance: Audits and Valuation of intellectual property, West, 2009.

BROCKENRS (M.) :

The exhaustion of patent rights under WTO law, Journal of World Trade, 1998, 32 (5).

CHISUM (D-S.), OCHOA (T), GHOSH (S.), LAFRANCE (M) :

Understanding intellectual property law, LexisNexis, Third Edition, 2015.

CHANDLER (C.) ET DHANAY (M.) :

The role of patents in Latin American development, Hanken, 2014.

CHALMERS (D.) et TROTTER (S.) :

Did the financial crisis change European citizenship? An Analysis of Citizenship Rights adjudication before and after financial crisis, European law journal, Volume 22. Issue 1, January 2016, p. 40.

DONGHI (M) :

Patents strategy in pharmaceutical industry, Nomos, 2014.

DE SOUZA (N.) :

Competition in Pharmaceuticals: The challenges ahead post AstraZeneca.’ *Competition policy newsletter*, Spring 2007, p. 39

EISENBERG (R):

Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use, University of Chicago Law Review, 1989, n° 56.

GABRIEL JOSEPH (M.):

Intellectual property rights and the origins of the modern pharmaceutical industry, The University of Chicago Press, 2014.

GASSMANN (O.), REEPMAYER (G.), VON ZEDTWITZ (M.):

Leading pharmaceutical innovation, 2nd edition, Springer, 2008.

GRUBB (P.):

Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy, Clarendon Press, 1999, Oxford.

GHIDINI (G.) et PERITZ (R-J-R) et RICOLFI (M.):

TRIPS and developing countries: towards a New IP World order? Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2014.

GISBON (J.):

Intellectual property, medicine and health, current debates, Ashgate, 2009.

HILTY (M), KUNG-CHUNG (L.):

Compulsory licensing, springer, MPI Studies on intellectual property and competition law 22, 2015.

HILTY (M.), HENNING-BODEWIG (F):

Corporate social responsibility, springer, MPI Studies on intellectual property and competition law 21, 2014.

JAMES STACK (A.):

International patent law: cooperation, harmonization and institutional analysis of WIPO and WTO, UMI, 2008.

KUNISAWA (M.) ET YUMY (V.):

The TRIPS agreement implementation in Brazil, Nomos, 2015.

KHOR (M.):

Compulsory license and “government use” to promote access to medicines, TWN, Third World Network, 2014.

KHANNA (V.) et VAROTTIL (U.):

Regulating Squeeze-Outs in India: A comparative perspective, the American Journal of Comparative law, Volume LXIII, fall 2005, number 4, p. 1009.

LI (P.):

Health technologies and international intellectual property, a precautionary approach, Routledge, 2014.

LUDWIG (S-P.):

Biotechnology & pharmaceutical law 2004, Practising Law institute, 2004.

MAI HONG (Q.) :

Double counting in the United States legislation against Non-market economies: “as such” and “as applied” analysis, Manchester Journal of International Economic Law, 2010, p. 71 – 105.

MANLEY (M.I), VICKERS (M.):

Navigation European pharmaceutical law, Oxford, 2015.

MAMAJIWALLA (S.) et SEIDE (R.) :

Intellectual property in molecular medicine, Cold spring harbor laboratory press, 2015.

MASSARD DA FONSECA (E.):

The politics of pharmaceutical policy reform, Springer, 2015.

MAXIMILIAN WILHELM (H.):

Pharmaceutical, biological and chemical patents, Nomos, 2014.

MACGILLIVRAY (R-A.):

Parallel importation, Canada law book, 2010.

MASKUS (K.):

The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer, Duke Journal of Comparative and International Law, 1998, n° 9.

NAKAGAWA (A):

Generic drug entry and coordination among legal systems: drug regulation, intellectual property law, and antitrust policy, Institute of intellectual property, 2007.

NGUYEN THAI (C.) :

The reform of pharmaceutical law 2005: towards a construction of Vietnamese public health Code, Vietnam Journal of social Science Manpower, 2015.

PAUL (J) ET NIKPAY (A.):

The EC law of competition. 2nd edition. Oxford, 2007, 189.

ROCHELLE COOPER (D):

Balancing wealth and health, Oxford Univ. Press, 2014

REIMERS (K.):

Innovating in a learning community-emergence of an open information infrastructure in China's pharmaceutical distribution industry, Springer, 2014.

SHORTHOSE (S.):

Guide to EU pharmaceutical regulatory law, Wolters Kluwer Law and Business, 2014.

SHELDON (W. H.), KENNETH (L. P), SEAN (B. S):

Fundamentals of United States intellectual property law, Wolters Kluwer, fifth edition, 2015.

SISMONDO (S.) ET GREENE (J-A.):

The pharmaceutical Studies Reader, Wiley Blackwell, 2015.

SELLIN (J.):

Access to medicines, the interface between patents and human rights. Does one size fit all?
Intersentia, 2014.

SHAIWAL (S.):

TRIPS agreement and intellectual property rights regime in India, YS books international, 2014.

TREVOR (C.), DOYLE (C.) et JABBARI (D.) :

Pharmaceuticals biotechnology & The Law, Stockton Press, 1991, New York.

TARDIEU-GUIGUES (E.) et BLOCHA (J-F) :

Marine biotechnologies and synthetic biology, new issues for a fair and equitable profit-sharing commercial use, Marine Genomics, volume 17, October 2014, Pages 79–83

TARDIEU GUIGUES (E.), MALLET POUJOL (N.), *La biodiversité et le droit, revue de droit de l'immatériel*, Lamy, 2013.

THOMAS (J-R.) :

Pharmaceutical patent law, BNA Books, 2nd edition, 2010.

UPADHYE (S.):

Generic pharmaceutical patent and FDA law, West, 2012.

VOET (M-A.):

The Generic Challenge, understanding Patents, FDA & Pharmaceutical Life-cycle Management, Second Edition, 2008.

VIII. Sites Internet

<http://www.wipo.int>

<http://www.eur-lex.europa.eu>

<http://www.inpi.fr>

<http://www.wto.org>

<http://www.upov.int>

<http://www.epo.org>

<http://www.anism.sante.fr>

<http://www.coe.int/en/web/bioethics/home>

<http://www.assemblee-nationale.fr>

<http://www.ccne-ethique.fr>

<http://www.europa.eu>

<http://www.legifrance.fr>

<http://www.lexbase.fr>

<http://www.lexis-nexis.com>

<http://www.autoritedelaconcurrence.fr>

<http://www.noip.gov.vn>, Département de la propriété intellectuelle Vietnamien

<http://www.leem.org>

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

<http://www.apecipeg.org/library/resources/biotech.asp>

<http://www.bio.org/ip/primer/main.asp>.

<http://www.oecd.org/health/healthataglance>

<http://www.westlaw.com>

NGUYEN THAI (C.) : « *De la question de la licence obligatoire* »

Intervention au Conseil de l'Europe, Belgian Chairmanship, Strasbourg, le 4-5 mai 2015.

Format de vidéo disponible en ligne sur :

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680495963>

(page consultée le 11 avril 2016)

INDEX ALPHABÉTIQUE

Les chiffres renvoient aux numéros de paragraphes.

A

ADPIC 2, 4, 9, 11, 120, 122, 123, 125, 134, 136, 141, 143, 145, 146, 153, 156, 170, 173, 175, 176, 183, 184, 188, 190, 191, 192, 195, 199, 200, 202, 206, 208, 212, 214, 216, 328, 345.

Accès aux médicaments 1s, 120, 170s, 189, 194, 198, 200, 212, 213, 216, 218, 283, 285, 288, 289, 378.

ANSM 122, 154, 158, 263, 271, 277, 282.

B

Brevet 118, 121, 122, 123, 124, 125, 128, 129, 131s, 138, 141, 147, 148, 149, 167, 171, 174, 175, 176, 178, 179, 182, 183s, 194s, 200, 201, 204, 206s, 210, 212, 213, 232, 234, 235, 236, 248, 250, 251, 253, 254, 255, 256, 258, 260, 263, 271, 287, 321, 322, 324, 327, 328, 330, 331, 332,

334, 335, 338, 339, 340, 341, 343, 346.

Brevetabilité 130, 134, 135, 138, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147.

Brevet du médicament 121, 123, 133, 168, 273, 343.

Biologique 19, 28, 29, 34, 53, 71, 132, 134, 137, 140, 147, 268.

C

Concurrence 104, 162, 187, 183, 196, 218, 238, 251, 257, 259, 263, 271, 283, 284, 285, 288, 289, 290, 293, 294, 297, 300, 301, 302, 305, 307, 309, 314, 315, 316, 318, 324, 325, 327, 331, 332, 333, 335, 340.

Complément alimentaire 47, 48, 49, 50, 54, 67, 77, 99, 103, 105.

Cosmétique 43, 44, 55s, 60s, 88,
111.

Concurrence 3, 6, 8, 10, 68, 104,
106, 135, 175s, 183, 196, 218, 239,
283, 284, 284, 288s, 293, 294, 297,
300s, 305, 307, 309, 312, 314, 316,
318, 344, 346.

Caractères distinctifs 157

D

Dispositifs médicaux 16, 30, 33, 34,
35, 37s, 40, 41, 43, 57.

Défaut d'exploitation 125, 175, 176.

E

Exploitation 5, 9, 26, 121, 124,
125, 132, 143, 166, 174s, 184, 197,
202, 253.

Épuisement du droit 214, 218, 238.

Éthique 122, 138, 284, 299.

G

Génome 138

Générique 112, 118, 126, 154, 157,
194, 200, 243, 259, 260, 261, 262,
263, 264, 265, 266, 267, 269, 270,
271, 272, 273, 274, 275, 276, 281,

283, 284, 286, 287, 291, 292, 293,
322, 323, 326, 329, 339, 341.

I

Importation 36, 41, 42, 53, 111, 112,
118, 170, 171, 176, 183, 200, 207,
213, 214, 215, 222, 228, 236, 237,
238, 239, 240, 244, 245, 246, 247,
253, 255, 287, 288.

Importation parallèle 6, 7, 171, 214,
215, 217, 218, 227, 238, 240s, 244s.

INPI 122, 156, 167.

L

Licence obligatoire 6, 7, 125, 170,
171s, 191s, 201s, 211s.

M

Marque 121, 148, 149, 150, 152,
153, 154, 155, 156, 157, 158, 159,
160s, 215, 218, 226, 230, 231, 232,
233, 234, 235, 236, 237, 248, 251,
258, 294, 298, 313.

Maladie 1, 26, 29, 34, 39, 53, 67,
70, 74, 76, 82, 99, 112, 115, 119,
128, 193, 194, 266.

Marque du médicament 155, 230.

Médicaments traditionnels 16, 22,
23, 25, 27, 116, 287.

Médicament de thérapie innovante
28, 31, 32, 33, 35, 140, 145.

Médicament par présentation 35, 59,
68, 69, 70, 74, 77, 79, 81, 82, 85, 90,
106.

Médicament par fonction 28, 48, 59,
63, 64, 70, 77, 79, 81, 94, 95, 97, 99,
119.

Médicament générique 5, 7, 118,
157, 270, 284, 287, 288, 292.

P

Propriété intellectuelle 1, 2, 5, 6,
7, 12, 118, 121, 123, 125, 126, 132s,
139, 144, 144, 147, 149, 155, 157,
164, 166, 171, 185, 184, 187, 191,
209, 214, 216, 218, 219, 237, 283,
287, 289.

R

Recherche médicale 3, 4, 147, 266.

S

Santé publique 14, 15, 18, 19, 23, 25,
28, 36, 37, 40, 48, 56, 57, 66, 68, 71,
77, 81, 86, 94, 95, 99, 108s, 116s,
120s, 175, 176, 180s, 191s.

T

Technique 129, 159, 179, 184, 302,
328, 340.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	11
PREMIÈRE PARTIE. - LA PROTECTION DU MÉDICAMENT PAR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, UN CATALYSEUR INDISPENSABLE À LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE.....	25
TITRE I.- LA NOTION DE MÉDICAMENT.....	26
Chapitre 1- Le médicament et les autres produits de santé	26
Section 1. – Le produit de santé stricto sensu	27
§1- Le médicament traditionnel.....	28
A- Le droit français du médicament traditionnel	28
1- La définition européenne du médicament traditionnel	29
2- L'interprétation extensive du droit français.....	30
B- Le droit vietnamien du médicament traditionnel	31
1- La définition de la médecine traditionnelle dans le droit pharmaceutique vietnamien	31
2- La transposition du droit international dans le droit interne	35
3- L'ancienneté du médicament traditionnel au Vietnam.....	37
4- La reconnaissance internationale du statut du médicament traditionnel.....	37
§2. Les médicaments de thérapie innovante	38
A- Le médicament par présentation ou par fonction.....	39
B- La classification des médicaments de thérapie innovante	41
1- Le cadre juridique général de la classification.....	41
2- Le médicament de thérapie génique.....	42
3- Les médicaments de thérapie cellulaire somatique.....	42
4- Les produits issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire	43
5- La classification par le mode de préparation	44
§3. Les dispositifs médicaux	44
A- Les dispositifs médicaux en droit français.....	45
1- L'action pharmacologique, immunologique ou métabolique.....	45
2- La diversité d'interprétation pour la protection de la santé publique	46
B- Les dispositifs médicaux dans le droit vietnamien	48

1- Le cadre juridique du contrôle des dispositifs médicaux.....	48
2- L'alerte du contrôle interministériel devant l'importation des dispositifs médicaux	49
Section 2. – Le produit de santé lato-sensu	51
§1. Les compléments alimentaires.....	51
A- Les compléments alimentaires dans le droit français	51
1- La présentation pharmacologique	51
2- Le degré de la concentration	53
B- Les compléments alimentaires dans le droit vietnamien	54
1- L'effet nutritionnel et physiologique du complément alimentaire	55
2- La méthode de distinction des produits litigieux	56
§2. Les produits cosmétiques.....	58
A- Le droit français du produit cosmétique	58
1- Les effets « significatifs » de l'interaction d'une substance sur le corps humain.....	58
2- L'interprétation extensive de la notion de produit cosmétique	59
B- Le droit Vietnamien des produits cosmétiques.....	61
1- La transposition de la classification des produits cosmétiques dans le droit régional.....	61
2- Les exigences de la fonctionnalité des produits cosmétiques avant la mise sur le marché	63
§3. Les produits homéopathiques	64
A- Les effets thérapeutiques minimales des produits homéopathiques	64
B- La concession législative	65
Chapitre 2- L'identification du médicament.....	68
Section 1. – Le concept de médicament en droit français et européen	69
§1. L'approche française du concept de médicament.....	69
A- Le droit français du médicament par présentation.....	70
1- Les notions de substance et de composition	70
2- La présentation explicite	72
3- La présentation implicite.....	73
B- Le médicament par fonction	73

1- Les limitations de la notion de maladie	74
2- Les conséquences de l'effet thérapeutique	75
§2. L'absence d'harmonisation à l'échelle européenne.....	76
A- Le médicament par présentation	76
1- Le médicament par présentation explicite	76
a) Les différentes normes entre les Etats membres	79
b) L'information diffusée au consommateur.....	80
2- Le médicament par présentation implicite.....	81
a) L'avis du consommateur	82
b) Les formes galéniques pharmaceutiques.....	82
3- Les médicaments à base de plantes par présentation	82
a) La forme extérieure	83
b) La présentation à la pharmacopée	84
B- Les médicaments par fonction	85
1- L'interprétation extensive des jurisprudences communautaires européennes	85
a) Les risques pour la santé.....	85
b) La restauration, la correction ou la modification des organismes humains	87
2- L'interprétation restrictive de la jurisprudence européenne	87
a) La limitation de la libre circulation des marchandises	88
b) Les lacunes du cadre juridique pour les produits incriminés	93
3- Le médicament à base de plantes par fonction	94
a) La propriété pharmacologique du médicament à base de plantes	94
b) L'insuffisance de cadre juridique dans la classification du médicament à	
base de plantes	96
- Le statut « <i>libre</i> » du médicament à base de plantes.....	97
- Les compléments de la jurisprudence aux manquements juridiques	98
Section 2. – Le concept de médicament en droit vietnamien.....	100
§1. L'absence initiale de définition juridique.....	101
A- La protection fondamentale de la santé publique vietnamienne.....	101
B- Le droit pharmaceutique international	105
§2. L'émergence contemporaine d'une véritable notion juridique du médicament	107
A- La réforme constitutionnelle de la protection de la santé publique	107
B- L'absence de la notion de médicament dans le droit vietnamien	110
1- Le vide juridique de la notion de médicament dans le droit vietnamien	110

2- L'extension de la notion de médicament en droit vietnamien.....	111
3- Le droit de l'OMC de la santé publique	111

TITRE II

LES MODALITÉS DE PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU

MÉDICAMENT113

Chapitre 1- Le brevet, un instrument de protection du contenu du médicament .. 114

Section 1. – La notion de brevet d'invention pharmaceutique..... 115

§1. Le régime juridique général du brevet d'invention 116

A- L'analogie de la notion d'invention dans le droit français et vietnamien..... 116

B- La particularité du principe actif dans la composition pharmaceutique 117

C- La validité du brevet d'invention pharmaceutique 119

1- La nouveauté..... 119

2- L'inventivité..... 121

3- La possibilité d'application industrielle 122

§2. La singularité du brevet d'invention pharmaceutique 123

A- De la divergence à la convergence de l'objet brevetable du médicament..... 123

1- La revendication de la catégorie du brevet d'invention..... 124

2- L'opposition du produit médicamenteux au produit bio médicamenteux 125

3- Principe actif des produits biomédicaux 126

4- Matière biologique 126

5- La particularité des procédés biologiques 127

B- L'évolution législative des médicaments de thérapie innovante 128

Section 2. – Les limites du domaine de la brevetabilité..... 130

§1. La non brevetabilité du corps humain 130

A- Les conditions générales d'exclusion des inventions 131

B- L'embryon humain..... 133

§2. Les exclusions relatives aux méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales..... 134

§3. Le cas particulier des inventions biotechnologiques 135

Chapitre 2- La marque, un instrument de protection du contenant du

médicament..... 137

Section 1. – Le régime général du droit des marques en matière pharmaceutique 137

§1. Les conditions requises pour la reconnaissance d'une marque	138
A- Les caractères de la marque	138
1. Le caractère distinctif	138
2- L'exclusion du droit de marque	141
a) Les signes contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs	141
b) Les signes déceptifs.....	142
c) Les pratiques commerciales trompeuses	142
B. La procédure de reconnaissance d'une marque.....	143
1. Les conditions de délivrance de la marque du médicament.....	143
2- L'aspect tridimensionnel de la marque de médicament.....	144
§2. Les difficultés inhérentes à la protection des marques	146
A- La fonction technique de la marque.....	146
B- La nuance de couleur de la marque.....	148
C- Le risque de confusion	149
D- La distinction entre le nom commercial et la marque.....	149
Section 2. – Les régimes spéciaux de protection	151
§1. La marque collective	151
§2. La marque de certification	152
§3. La marque d'association	153
§4. La marque notoire.....	153

SECONDE PARTIE

LES LIMITATIONS AU DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, UNE CONDITION NÉCESSAIRE POUR UN ACCÈS EFFECTIF AUX

MÉDICAMENTS 158

TITRE I- LE CONTOURNEMENT DE L'EXCLUSIVITÉ D'EXPLOITATION DU MÉDICAMENT159

Chapitre 1 159

L'exception dite de « la licence obligatoire » 159

Section 1. – La notion de « licence obligatoire » 160

§1. Le concept de « licence obligatoire » au sens des accords ADPIC 160

A- Défaut ou insuffisance d'exploitation..... 161

B- Le cas particulier de refus de concéder des licences..... 164

C- Licence obligatoire pour des motifs de pratique anticoncurrentielle	165
D- Délivrance de licences obligatoires pour des motifs de brevets dépendants ..	165
E- Les motifs d'urgence nationale ou de situations d'extrême urgence	166
§2. L'incorporation du concept de licence obligatoire en droit français et en droit vietnamien	167
A- Le droit français de la licence obligatoire.....	167
1- Les conditions d'octroi de la licence obligatoire	168
2-La licence sur un brevet dépendant.....	170
3- La licence d'office	171
4- L'autorité de compétence administrative et judiciaire.....	172
B- Le droit vietnamien de la licence obligatoire.....	173
1- Le fondement de la situation d'urgence nationale	173
2- Le motif de l'octroi de la licence obligatoire.....	174
Section 2. – Une utilisation exceptionnelle	175
§1. Étude du cas thaïlandais	176
A- Le fondement de condition de l'octroi de la licence obligatoire	176
B- La gestion de l'Organisation pharmaceutique gouvernementale	177
C- Les conditions d'octroi de la licence obligatoire en Thaïlande	179
D- Les motifs de l'octroi de la licence obligatoire.....	180
1- L'interprétation de la notion « l'exploitation locale »	181
2- La loi thaïlandaise sur l'utilisation des licences de gouvernement	182
E- La rémunération	183
F- Approvisionnement du marché intérieur	184
§2. Étude du cas indien.....	185
A- L'amendement du droit de brevet de l'Inde pour mise en conformité avec l'Accord sur les ADPIC	185
1- Les conditions d'application de la licence obligatoire.....	185
a) La demande du public	186
b) Le prix non-abordable	189
c) La situation d'urgence nationale	189
2- L'interprétation de la notion d'« exploitation ».....	191
B- Procédure d'octroi de licence obligatoire	193
1- La compétence du Contrôleur	193
2- La nature de la négociation	195

3- L'avis d'opposition	197
C- Licence obligatoire, un moyen d'exporter médicament vers les pays sans capacité de fabrication	198
1- Le cadre juridique de la licence obligatoire	198
2- Rémunération d'une redevance au titulaire du brevet	199
Chapitre 2- Le mécanisme de « l'importation parallèle »	201
Section 1. – L'encadrement juridique de « l'importation parallèle ».....	202
§1. L'harmonisation des règles internationales d'importation des médicaments....	202
A- L'importation parallèle et principe de « libre circulation »	203
1- La libre circulation des marchandises	203
2- L'exemption pour des raisons de protection de propriété industrielle et commerciale	209
B- La condition de distribution parallèle	211
1- Les procédures communautaires de l'autorisation de mise sur le marché...	211
2- Le contrôle des médicaments falsifiés par la chaîne de distribution.....	217
C- La procédure de l'importation parallèle.....	218
1- La procédure simplifiée	218
2- Les exigences particulières	222
§2. L'obligation de reconditionnement	222
A- Ré-emballage dans le cas de reconditionnement non conforme avec la marque d'origine	223
1- L'indication du fabricant d'origine et le reconditionnement.....	223
2- La notification au propriétaire de la marque	228
B- Les autres exigences.....	228
1- La preuve de la non-conformité du reconditionnement des produits d'origine	228
2- Le remplacement de la marque originelle par celle utilisée dans l'État membre d'importation	229
3- L'épuisement du droit de propriété intellectuelle	229
4- Le fractionnement artificiel du marché intérieur	231
Section 2. – La pratique de « l'importation parallèle ».....	232
§1. Le recours à « l'importation parallèle » au Vietnam	233
A- Les conditions générales de l'importation parallèle	234

1- Les doubles exigences du règlement de l'ASEAN	234
2- Le reconditionnement des médicaments importés	236
B- La condition particulière de l'importation parallèle du médicament.....	237
1- L'inadéquation entre l'offre et la demande	237
2- Le contrôle de contrepartie	238
§2- La condition de l'importation parallèle dans les accords de libre-échange avec les Etats Unis (FTA)	239
A- Le rejet du principe de l'épuisement du droit, une restriction de l'importation parallèle	239
B- Contrat de vente	241
§3. Le recours à « l'importation parallèle » à Singapour	242
A- La reconnaissance du principe de l'épuisement du droit.....	242
B- Les conditions particulières	244

TITRE II

LA PRÉCARITÉ DU DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

SUR LE MÉDICAMENT245

Chapitre 1- Une garantie nécessaire..... 245

Section 1. – L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique à l'issue de l'expiration du brevet d'invention..... 246

§1. Les conditions de mise sur le marché..... 246

A-La divergence de la définition de médicament générique 246

 1- Principe de bioéquivalence
 247 |

2- Les différentes formes de principes actifs
 249 |

B- Spécialité pharmaceutique
 250 |

1- Les spécialités biologiques similaires
 250 |

2- Le fonctionnement de la spécialité pharmaceutique
 252 |

§2. Les obstacles au développement des médicaments génériques..... 252

A- Le répertoire des groupes génériques
 253 |

B- La substitution d'un médicament..... 254

1- La forme pharmaceutique
 254 |

2- Les exigences pour les pharmaciens
 256 |

369

Section 2. – La pratique de la mise sur le marché de médicaments génériques.....	257
§1. La procédure administrative de mise sur le marché	257
A- Procédure d’AMM nationale.....	258
B- Procédure d’AMM européenne.....	258
1- Procédure centralisée	258
2-Procédure de reconnaissance mutuelle	259
3- Procédure décentralisée.....	259
C- La pharmacovigilance des médicaments génériques	259
§2. Les difficultés de fabrication de médicament générique rencontrées au Vietnam en raison de ses accords bilatéraux avec les États-Unis (BTA)	261
2- La transposition de l’accord BTA dans le droit de la concurrence vietnamien, un désavantage	262
B- Les effets de la transposition de l’accord BTA dans le marché du médicament générique au Vietnam	265
1- La situation réelle concernant l’importation de médicaments au Vietnam..	265
2- La transformation du droit pharmaceutique en ce qui concerne le médicament générique	267
Chapitre 2- Une garantie fragile.....	269
Section 1. – Les risques d’atteintes anti-concurrentielles	269
§1. La complexité du marché du médicament	270
A- L’aspect général de la définition du marché du médicament	270
1- Le marché du médicament générique et du médicament princeps	270
2- Le marché national ou mondial.....	272
3- Le marché de substances actives des médicaments	272
4- Le produit pharmaceutique en cours de développement.....	273
a) Les pôles de recherche et du développement	273
b) Le marché géographique des produits pharmaceutiques.....	275
B- Les formes des entreprises	275
1- La définition de « l’entreprise ».....	276
2- Les accords entre entreprises	277
3- Les décisions d’associations d’entreprises	278
4- Les effets des entreprises sur le marché.....	279
a) L’effet « <i>De minimis</i> »	280

b) L'effet sensible sur le marché	281
§2. Les concentrations d'entreprises et l'abus de position dominante	282
A- L'identification des concentrations d'entreprises	282
1- Concentrations horizontales	282
2- Concentrations non horizontales	284
3- Le concentration des entreprises pharmaceutique	284
a) Spécialité pharmaceutique	284
b) Produits pine line	285
c) Marché géographique	286
4- L'exception des aides accordées par l'État	287
B. L'abus de position dominante et les concentrations d'entreprises	288
1- La dérogation aux dispositions de l'article 101	288
a) L'exemption des accords individuels	289
b) L'exemption par catégorie	290
- Les catégories d'exemptions des accords de transfert de technologie ...	291
- L'exemption des catégories de recherche et développement	293
2- Les autres infractions	295
a) L'infraction de position dominante	296
b) Le refus de fournir des données	298
c) Pratique de dénigrement des médicaments génériques	298
Section 2. – Le danger de la multiplication des dispositifs de protection	300
§1. La prolongation de la durée de validité du brevet d'invention	300
A- Le fondement de la protection des données	301
1- La prolongation des brevets d'invention	301
2- Les autres pratiques anticoncurrentiel	305
B- L'impact de l'accord Trans pacifique (TPP) sur l'importation parallèle	308
C- L'extension de la protection du droit de la propriété intellectuelle dans les accords internationaux	309
1- L'influence de l'extension de « la durée de brevet » (PTE) du droit Américain dans le droit européen	309
2- L'ajustement de la durée du brevet (PTA)	311
D- Certificat complémentaire de protection (CCP)	312
1- L'amendement de CCP au droit européen	312
2- L'amendement dans le droit vietnamien	314

§2. La rétention des données techniques du brevet d'invention	315
A- La sécurité des données et des tests de données	316
B- La clause de sauvegarde de la protection des données	317
C- La fin de la protection de données	318
D- La sécurité des données des dossiers d'enregistrement.....	318
E- La traçabilité de l'enregistrement des médicaments	319
CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE	321
CONCLUSION GÉNÉRALE	323

L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Résumé:

L'accès aux médicaments joue un double rôle dans l'équilibre des intérêts entre le monopole du droit de propriété intellectuelle et la protection de la santé publique. Le droit de la propriété intellectuelle comporte trois mécanismes de l'accès aux médicaments : la licence obligatoire, l'importation parallèle et le médicament générique, auxquels il faut ajouter le droit de concurrence qui octroie un moyen supplémentaire d'assurer l'accès aux médicaments. Cependant, ces solutions sont insuffisantes pour garantir un accès équitable aux médicaments car les pays en voie de développement comme le Vietnam rencontrent d'autres obstacles découlant des accords multilatéraux. L'accès aux médicaments devrait donc être réformé par le biais du droit de la propriété intellectuelle.

Mots-clés: brevet médicament, la marque de médicaments, licence obligatoire, médicaments génériques, importation parallèle, santé publique, droit de concurrence, TPP.

ACCESS TO MEDICATION AND INTELLECTUAL PROPERTY LAW

Abstract:

Access to medication plays a dual role in the balance of interests between the monopoly created by intellectual property law and the protection of public health. Intellectual property law contributes three mechanisms to support access to medication: compulsory license, parallel importation and generic drugs. Furthermore, competition law grants another supplementary method to insure access to medication by insuring a fair competition. However, these mechanisms were not enough to guarantee equitable access to medication because developing countries have met other obstacles in multilaterals agreements. Access to medication has to be reformed in light of the bias presented by intellectual property law.

Keywords: pharmaceutical patent, trademark, compulsory license, generic drugs, parallel importation, public health, competition law, TPP.