

UNIVERSITE JEAN MOULIN LYON 3
FACULTE DE DROIT

MASTER 2 RECHERCHE DROIT INTERNATIONAL PUBLIC

LA PROPRIETE INTELLECTUELLE
ET
L'ACCES DES PAYS PAUVRES AUX
MEDICAMENTS

Mémoire présenté et soutenu par
Benjamin POTIE

Sous la direction de
M. le Professeur Habib GHERARI

En vue de l'obtention du
Master 2 Droit international public

Année universitaire 2007-2008

Je remercie Monsieur le Professeur Habib Ghérari pour avoir accepté de diriger ce travail et pour ses suggestions ; également le Professeur Stéphane Doumbé-Billé, Directeur du diplôme.

Je tiens également à exprimer ma reconnaissance à toutes les personnes qui m'ont aidé et soutenu, en particulier ma mère, Mathilde et Sébastien.

Sommaire

<u>Introduction</u>	5
<u>Partie première : La rigidité de la législation internationale</u>	11
<u>Chapitre 1. Le durcissement du régime juridique applicable</u>	12
<u>Chapitre 2. La mise en place de dérogations aux règles de l'Accord ADPIC</u>	36
<u>Partie 2 : Quelle prise en compte de la situation spécifique des pays pauvres ?</u>	61
<u>Chapitre 1. L'évolution de la réglementation dans le cadre du Cycle de Doha</u>	61
<u>Chapitre 2. L'ambivalence de l'attitude des Etats</u>	84
<u>Conclusion</u>	110

Liste des abréviations

ADPIC	Accord sur les Droits de Propriété Intellectuelle qui touche au Commerce (TRIPS en anglais: <i>Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>)
ALE	Accord de Libre Echange
ARIPO	Organisation Régionale Africaine de la Propriété Intellectuelle
ARV	Anti-Rétroviraux
BI	Boehringer Ingelheim
BSM	Brevet Spécial de Médicament
CAN	Communauté Andine des Nations
CE	Communauté Européenne
DB	Déclaration de Berne
FIIM	Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament
FMI	Fond Monétaire International
FSTI	Fond de Solidarité Thérapeutique Internationale
GATT	General Agreement on Tariff and Trade
GSK	GlaxoSmithKline
IDH	Indice de Développement Humain
LEEM	Les Entreprises du Médicaments
LME	Liste des Médicaments Essentiels
MSF	Médecins Sans Frontières
OAMPI	Office Africain et Malgache de Propriété Industrielle
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OEAB	Organisation Eurasienne des Brevets

OEB	Office Européen des Brevets
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ORD	Organe de Règlement des Différends
PCT	Patent Cooperation Treaty
PED	Pays en Développement
PD	Pays Développé
PMA	Pays les Moins Avancés
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
R&D	Recherche et Développement
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SMP	Safety Monitoring Programme
SNIP	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique
SUS	Sistema Unico de Saude
UE	Union Européenne
UNICEF	United Nations Children's Fund (Fond des Nations Unies pour l'Enfance)
USTR	United States Trade Representative
VIH	Virus d'Immunodéficience Humain

Introduction

Comme le rappelait l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à l'article 1 de la Déclaration d'Alma Ata du 12 septembre 1978, *la santé, qui est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité, est un droit fondamental de l'être humain, et l'accession au niveau de santé le plus élevé possible est un objectif social extrêmement important qui intéresse le monde entier et suppose la participation de nombreux secteurs socio-économiques autres que celui de la santé.*

Ce droit, maintes fois consacré (notamment à l'article 25(1) de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme du 10 décembre 1948), est pourtant l'un des principes les plus malmenés au niveau international. Sa formulation, empreinte d'utopisme, semble trop ambitieuse eu égard aux différences de développement entre les Etats. En effet, à une époque où les technologies de pointe se développent, le commerce international est en plein essor et le niveau de vie de certains pays ne cesse d'augmenter, il existe, à l'inverse, des Etats loin des innovations scientifiques, de la protection des Droits de l'Homme et des couvertures sociales et dont le premier pas vers le progrès serait de pouvoir garantir l'accès à un minimum de structures sanitaires. Il semble donc difficile dans cette situation de garantir un Droit à la Santé homogène au niveau mondial.

Ces différences de développement peuvent être très importantes, comme le montre le Rapport 2007/2008 du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD). L'instrument de mesure utilisé est l'Indice de Développement Humain (IDH) qui prend en compte l'espérance de vie, l'alphabétisation des adultes, la scolarisation dans l'enseignement primaire et le revenu par habitant. Le Rapport du PNUD établit un classement de 177 Etats en fonction de leur IDH. A titre indicatif, entre la première et la dernière place de cette liste, le niveau de développement varie du simple au triple¹. De plus, les vingt derniers rangs sont occupés par des pays d'Afrique subsaharienne².

L'un des éléments les plus déterminants de l'IDH est l'espérance de vie des populations. Le rapport du PNUD montre que dans certains pays elle a baissé parfois de plus de 15 ans³ depuis le début des années 1970⁴.

Ce phénomène a de nombreuses causes comme par exemple l'accès insuffisant à l'eau potable ou le problème chronique des conflits armés interethniques. Pourtant, dans un pays comme la République

¹ L'Islande possède une IDH de 0.968 alors que celui de la Sierra Leone est de 0.336.

² PNUD, *Rapport mondial sur le développement humain*, 2007/2008, p.229.

³ Au Zimbabwe, l'espérance de vie à la naissance est passée de 55,6 ans en 1975 à 40 ans au début des années 2000 (*Ibid.*, p.263).

⁴ Ceci concerne 14 Etats (République Centrafricaine, République Démocratique du Congo, Congo, Côte d'Ivoire, Rwanda, Ouganda, Zambie, Zimbabwe, Kenya, Swaziland, Lesotho, Namibie, Botswana et Afrique du Sud).

Démocratique du Congo, où la guerre a déchiré le pays entre 1998 et 2002 et a fait plus de 3 millions de victimes, l'espérance de vie n'a diminué *que* d'un an⁵.

Un examen détaillé du Rapport du PNUD montre que les Etats concernés par cette baisse sont principalement situés dans le Sud de l'Afrique, zone par ailleurs la plus touchée par certaines pandémies dont la plus importante est le VIH/Sida. La prévalence nationale des personnes atteintes de cette maladie dans chacun de ces Etats est supérieure à 15%, ce qui constitue les taux les plus élevés au niveau mondial avec un record de 26% relevé au Swaziland en 2006. A noter que le nombre le plus élevé de malades se trouve en Afrique du Sud avec 5,7 millions de personnes séropositives en 2007⁶.

De manière plus générale, les chiffres relatifs à cette maladie sont alarmants : en 2007, 33 millions de personnes vivaient avec le VIH, 2,7 millions étaient nouvellement contaminés et 2 millions sont décédées à cause du Sida⁷. Au total, l'épidémie a fait plus de 25 millions de morts depuis son apparition au début des années 1980. A titre de comparaison, la peste noire qui a frappé l'Europe au 14^{ème} siècle a fait 34 millions de victimes et la grippe espagnole de 1918, 30 millions. Bien que ces chiffres soient plus importants que ceux du Sida et qu'ils ont été atteints durant une période beaucoup plus courte, le faible développement de la médecine de ces époques montre donc bien l'ampleur de l'épidémie du VIH aujourd'hui.

Toutefois, la répartition de la pandémie est loin d'être homogène. En 2007, alors que l'Afrique subsaharienne comptait 22 millions de personnes séropositives (soit 67% du total mondial)⁸, l'Amérique du Nord et l'Europe occidentale et centrale ne regroupaient que 2 millions de malades, dont 1,2 aux Etats-Unis⁹. De plus, 75% des décès liés au Sida ont eu lieu en Afrique subsaharienne. Le lien entre cette maladie, l'espérance de vie et donc le niveau de développement des Etats ne fait ainsi aucun doute. Selon le PNUD, « *l'épidémie de VIH a entraîné le renversement du développement humain le plus brutal à lui seul de toute l'histoire* »¹⁰.

L'hétérogénéité de la répartition géographique du VIH a de multiples causes sanitaires et sociales mais c'est en ce qui concerne le taux de mortalité lié au Sida que la situation est plus inquiétante. En effet, à l'heure actuelle, la mort n'est plus inévitable pour les personnes séropositives (c'est-à-dire atteintes du VIH).

Un bref rappel sur cette maladie est nécessaire afin de bien comprendre l'enjeu du problème ainsi que l'importance particulière de cette pandémie dans le cadre de l'accès aux médicaments pour les pays pauvres : le VIH est le virus responsable du SIDA, syndrome à l'origine d'une déficience immunitaire

⁵ Elle est passée de 46 en 1975 à 45 ans au début des années 2000.

⁶ ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale du Sida*, 2008, p.40.

⁷ *Ibid.*, p.32.

⁸ *Ibid.*, p.39.

⁹ *Ibid.*, p.57.

¹⁰ *Ibid.*, p.161.

et conduit à la mort dans de nombreux cas. Toutefois, une personne séropositive, bien qu'elle soit contagieuse, peut vivre plusieurs années sans contracter le Sida. S'il n'existe actuellement aucun vaccin ni médicament permettant de guérir cette maladie, la recherche pharmaceutique a mis au point de nombreux traitements ralentissant l'évolution du VIH. Ces nouveaux médicaments antirétroviraux (ARV) permettent ainsi de tripler l'espérance de vie des personnes séropositives traitées suffisamment tôt.

Le Sida représente donc un indicateur relativement fiable de l'efficacité de l'accès à ces médicaments. En effet, lorsqu'une population cumule un fort taux de mortalité liée à ce syndrome et une importante baisse de l'espérance de vie, cela prouve qu'elle n'a donc pas accès efficacement aux ARV permettant de ralentir l'évolution du VIH. A l'inverse, ce sont dans les pays comme l'Amérique du Nord, l'Europe et le Japon qui représentent 80% de l'industrie pharmaceutique mondiale¹¹ que les malades séropositifs vivent le plus longtemps.

Les populations des pays pauvres présentent donc de grandes difficultés d'accès aux médicaments. En 2004, presque dix ans après l'apparition sur le marché des premiers traitements ARV, 99% des personnes y ayant accès se trouvaient toujours dans les Pays Développés (PD)¹². De manière générale, au niveau international, un individu sur trois n'a pas régulièrement accès aux médicaments, et les trois quarts vivent dans des pays pauvres dans lesquels ne sont consommés que 8% de la production mondiale¹³. En comparaison, l'Amérique du Nord représente à elle seule 49% de la consommation de produits pharmaceutiques¹⁴.

Ces différences d'accès aux médicaments ont diverses origines. Outre le manque de structures sanitaires dans un grand nombre de pays pauvres, de nombreux observateurs internationaux estiment que l'évolution récente de la situation est imputable à l'application de la propriété intellectuelle dans le cadre des produits pharmaceutiques. Cette notion est définie par l'Organisation Mondiale de Propriété Intellectuelle (OMPI) comme concernant *les créations de l'esprit : les inventions, les œuvres littéraires et artistiques, mais aussi les symboles, les noms, les images et les dessins et modèles dont il est fait usage dans le commerce*¹⁵. Cela comprend les brevets d'invention qui, malgré leur application très récente à la recherche pharmaceutique, constituent un système juridique relativement ancien.

¹¹ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Claude Bernard – Lyon 1, Faculté de Pharmacie, 2005, p.171.

¹² Germàn Velàsquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.68.

¹³ *Ibid.*, p.69.

¹⁴ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.49.

¹⁵ Site Internet de l'OMPI : <http://www.wipo.int/about-ip/fr/index.html>.

L'internationalisation du régime des brevets a commencé le 20 mars 1883 avec l'adoption de la Convention d'Union de Paris¹⁶ qui fût pendant plus d'un siècle la « *pierre angulaire du système internationale de protection des inventions* »¹⁷. Elle avait pour but de faciliter l'obtention et la protection des droits de propriété industrielle pour les ressortissants des Etats Membres. Toutefois, elle laissait une très grande flexibilité aux Parties Contractantes pour adopter leur propre législation en la matière. Les Membres pouvaient donc exclure certains domaines de la brevetabilité, définir la nature de la protection (dont la durée du brevet), imposer des obligations d'exploitation et instaurer des mécanismes dérogatoires.

La deuxième étape importante dans l'histoire internationale des brevets est le Traité de coopération (Patent Cooperation Treaty, P.C.T.) du 19 juin 1970. Là encore, les Membres restaient libres de déterminer les modalités de leur propre système juridique. Ce Traité prévoyait une coopération en matière de dépôt (par l'instauration d'une demande internationale unique auprès de l'OMPI) et de recherche.

Parallèlement à ces Conventions internationales, différents Accords régionaux ont également été adoptés. Il s'agit notamment de la Convention de Munich du 5 octobre 1973 qui institue l'Office Européen des Brevets (O.E.B.) et instaure le principe d'un brevet européen unique (en reprenant l'idée du PCT), l'Accord de Carthagène du 26 mai 1969 qui constitue la charte de la Communauté Andine et l'Accord de Libreville du 13 septembre 1962 qui crée l'Office Africain et Malgache de Propriété Industrielle (OAMPI), remplacé le 2 mars 1977 par l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) grâce à l'Accord de Bangui.

Cette liste (qui n'est pas exhaustive) montre bien l'expansion du système des brevets.

Il existe pourtant un domaine particulier dans lequel les Etats se sont longtemps montrés réticents à instaurer des règles de propriété intellectuelle, celui des médicaments. Chaque Etat a sa propre définition de ce type de produit. En France, l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique dispose qu'*on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments,*

¹⁶ Elle a par la suite fait l'objet de nombreuses révisions : à Bruxelles en 1900, à Washington en 1911, à La Haye en 1925, à Londres en 1934, à Lisbonne en 1958, et à Stockholm en 1967. Elle a également été modifiée en 1979. Le texte de la Convention est disponible sur le Site Internet de l'OMPI : http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/trtdocs_wo020.html.

¹⁷ Jean-Marc Salamolard, *La licence obligatoire en matière de brevets d'invention*, Genève, Librairie Droz, 1978, p.199.

mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

De son côté, la législation internationale en matière de propriété intellectuelle utilise la notion plus générale de *produits pharmaceutiques* en la définissant plus simplement comme *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 (« VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies »)*. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation¹⁸.

Les produits pharmaceutiques ont longtemps été exclus de toute notion de propriété intellectuelle étant donné la réticence des Etats à appliquer des règles commerciales dans le domaine des produits de Santé. Toutefois, l'expansion du système des brevets et le développement de l'industrie pharmaceutique ont fini par avoir raison de cette conception des médicaments. Le droit international a donc lui aussi suivi cette évolution. Pendant longtemps, les Conventions relatives à la propriété intellectuelle possédaient un champ d'application flexible, laissant ainsi une grande liberté de choix aux Etats. Cette situation a connu une profonde modification lors de la Déclaration de Marrakech du 15 avril 1994 instituant l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC).

Cet Accord fondamental est l'aboutissement des négociations effectuées dans le cadre du Cycle d'Uruguay du GATT. Il est notamment constitué de l'Accord instituant l'OMC auquel sont annexés les Accords sur le commerce des marchandises, le commerce des services, la propriété intellectuelle, le règlement des différends et le mécanisme d'examen des politiques commerciales ainsi que les Accords plurilatéraux.

La Déclaration de Marrakech représente donc la base du Commerce International. M. Pignarre précise que *« c'est le plus grand accord commercial de tous les temps qui a été signé et qui représente pour beaucoup de militants anti-globalisation le début de ce que l'on appelle la « mondialisation » »*¹⁹.

En matière de propriété intellectuelle, c'est l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) qui s'applique. Il constitue un texte très général règlementant tous les domaines de la propriété intellectuelle, y compris les produits pharmaceutiques. De plus, la Déclaration de Marrakech prévoit une procédure de règlement des différends, institutionnalisée et contraignante ; les Etats Membres étant donc tenus de respecter ses dispositions, y compris celles de l'Accord ADPIC.

Parallèlement à l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC le 1^{er} janvier 1995, des difficultés supplémentaires sont apparues dans le cadre de l'accès des pays pauvres aux médicaments, et ce malgré les flexibilités prévues par l'Accord ADPIC ou instaurées par la suite. De nombreux

¹⁸ Paragraphe 1(a) de la Décision du Conseil Général de l'OMC du 30 août 2003.

¹⁹ Philippe Pignarre, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, Paris, La Découverte, 2003, p.124.

observateurs internationaux estiment que les règles de l'OMC sont directement à l'origine de la situation sanitaire précaire de ces pays alors que de manière générale, les Etats, même pauvres, ont tendance à renforcer leur législation en matière de propriété industrielle. Quelles sont donc les conséquences de l'apparition des brevets pharmaceutiques sur la situation des pays pauvres en matière d'accès aux médicaments ? La législation internationale sur la propriété industrielle est-elle réellement adaptée aux particularités de ces Etats ?

Comme le précise M. Correa, « *l'adaptation du système des brevets aux besoins locaux exige une pleine compréhension des raisons de l'octroi des brevets dans un premier temps* »²⁰. Il est en effet essentiel de bien prendre conscience des enjeux respectifs de ces deux éléments. La création d'un système juridique international en matière de brevets pharmaceutiques représentait une condition déterminante pour l'efficacité de la recherche scientifique à une époque où elle était de plus en plus mise à l'épreuve. C'est pourquoi les Etats ont opté pour un régime relativement strict afin d'obtenir une certaine uniformité de transpositions nationales garantissant un système de propriété industrielle fiable. Malgré cela, il est indispensable que cette évolution juridique ne crée pas de difficultés supplémentaires pour les Etats les plus pauvres en instaurant des règles commerciales trop strictes qui entraveraient ainsi leur développement.

Il est donc important de se demander si malgré cette rigidité de la législation internationale en matière de brevets pharmaceutiques (Partie 1), la situation spécifique des pays pauvres²¹ est réellement prise en considération (Partie 2).

Partie première : La rigidité de la législation internationale

²⁰ Carlos M. Correa, « Le Plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement ? », in, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.89.

²¹ L'expression « pays pauvres » sera utilisée comme un terme générique afin de désigner l'ensemble des PED et des PMA.

L'origine des problèmes que rencontrent actuellement les pays pauvres en matière d'accès aux médicaments se trouve principalement au niveau du manque de flexibilité de la réglementation internationale sur la propriété intellectuelle et plus précisément celle concernant les brevets d'invention. Ces derniers peuvent être définis comme des *titres délivrés par les pouvoirs publics, conférant un monopole temporaire d'exploitation sur une invention à celui qui la révèle, en donne une description suffisante et complète, et revendique ce monopole*²². Cela s'applique notamment à la recherche pharmaceutique, ce qui permet ainsi aux laboratoires de posséder une réelle exclusivité sur une molécule (et donc un médicament) qu'ils ont découverte. Les détenteurs du brevet peuvent donc fixer de façon discrétionnaire le prix de commercialisation de leur produit, rendant parfois inabordable l'achat de ce dernier pour les pays pauvres. Ce constat est la conséquence d'un durcissement du régime juridique applicable dans la deuxième moitié du XX^{ème} siècle (Chapitre 1) auquel il a par conséquent été nécessaire d'apporter des mécanismes dérogatoires (Chapitre 2).

Chapitre 1. Le durcissement du régime juridique applicable

La réglementation internationale en matière de brevets pharmaceutiques a subi une évolution atypique car elle a évolué d'une diversité de conceptions locales relativement souples (Section 1) à une harmonisation mondiale beaucoup plus stricte, constituée par la conclusion de *l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* ou Accord ADPIC (en anglais TRIPS) entre l'OMPI et l'OMC à la fin du cycle d'Uruguay en 1994, et entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995 (Section 2).

Section 1. La situation antérieure à l'ADPIC

Bien que les médicaments existent déjà dans des civilisations très anciennes²³, les premières tentatives nationales de réglementation sont relativement récentes²⁴. L'application du concept de brevet à la recherche pharmaceutique n'a néanmoins été effectuée que dans la deuxième moitié du XX^{ème} siècle. Cela s'explique notamment par le fait que le médicament a longtemps été perçu comme ayant une

²² « Brevet d'invention », *Lexique des termes juridiques*, Paris, Dalloz, 2001, 13^{ème} édition, p.76.

²³ Les tablettes sumériennes de Nipur, gravées au troisième millénaire avant notre ère, représentent les vestiges les plus anciens d'une pharmacopée (Jean-Yves Nau, « Les médicaments », Encyclopédie en ligne Universalis,

<http://www.universalis.fr/corpus2encyclopedie/117/0/C020125/encyclopedie/MEDICAMENTS.htm>, p.1.

²⁴ En France par exemple, il s'agit de Déclarations Royales remontant au 18^{ème} siècle (*Ibid.*, p.2).

valeur sociale prévalant sur les intérêts économiques (I). Cependant, cette logique a progressivement été inversée sous l'impulsion des PD. Il faut donc étudier les causes de ce phénomène (II).

I. La persistance d'une conception sociale des médicaments

Cette conception s'exprime par une certaine réticence des Etats à instaurer des brevets dans la sphère des découvertes pharmaceutiques (A) mais également par des initiatives de certains organes de l'ONU antérieures à l'Accord ADPIC qui viennent dans le même sens conférer à l'accès aux médicaments et à la santé une certaine primauté (B).

A) La réticence à instaurer des brevets en matière de médicaments

Comme le précise M. Mfuka, il existe une corrélation entre le niveau de développement d'un pays et le niveau de protection par les Droits de Propriété Intellectuelle : « *Ainsi, un pays qui dispose des capacités technologiques nécessaires à l'innovation aura tendance à rechercher un renforcement du système de DPI. À l'inverse, un pays dont le développement technologique n'est pas suffisamment avancé optera pour un système plus favorable aux imitateurs avec un niveau de protection faible* »²⁵.

Il faut donc distinguer la situation des PD (1), et celle des pays pauvres (2).

1. La situation des PD

Comme le signale C.Mfuka : « *Les médicaments, comme les produits alimentaires, se sont longtemps caractérisés par une protection de la propriété privée plus faible, voire inexistante, et plus tardive que celle octroyée dans les autres secteurs, que ce soit pour des raisons sociales ou industrielles* »²⁶. En effet ce produit *pas comme les autres*, constituant l'un des principaux garants du droit fondamental à la santé, se voyait écarté du champ d'application des brevets qui garantissent quant à eux un certain intérêt économique.

Avant l'Accord ADPIC, la question d'une éventuelle protection juridique des découvertes pharmaceutiques n'était pas encadrée au niveau international et c'est donc dans les législations nationales qu'il faut rechercher les traces (lorsqu'elles existent) d'une réglementation sur la propriété intellectuelle en matière de médicaments.

²⁵ Claude Mfuka, « Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *Revue d'économie industrielle*, 2002, N°99, p.191.

²⁶ *Ibid.*, p.193.

En France par exemple²⁷, une loi du 7 janvier 1791, qui aménageait le statut « *relatif aux découvertes utiles et aux moyens d'en assurer la propriété aux inventeurs* », conférait à tout inventeur un droit exclusif de propriété sur son invention sans toutefois en préciser le champ d'application. Par la suite, la loi du 21 Germinal an XI (soit le 11 avril 1803) est venue interdire aux pharmaciens de vendre des remèdes secrets pouvant faire l'objet de brevets afin d'éviter que ce titre juridique ne soit utilisé à des fins malhonnêtes pour donner une impression de fiabilité à une invention inefficace.

Ces deux textes abordaient donc les brevets pharmaceutiques indirectement et avec un certain manque de clarté.

C'est une loi du 5 juillet 1844 qui vint clarifier cette situation en prévoyant à son article 3 que « *Ne sont pas susceptibles d'être brevetés les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce* ». Cette conception, qui prévalut pendant plus d'un siècle, illustre bien cette volonté de ne pas faire du médicament un produit commercial comme les autres. Il faut néanmoins préciser que certains brevets sur les procédés de fabrication (et non les produits) étaient délivrés exceptionnellement, mais sans empêcher l'utilisation des formules chimiques de molécules²⁸.

Avec le développement exponentiel de l'industrie pharmaceutique au XX^{ème} siècle, les mentalités ont progressivement changé. C'est ainsi que dans un premier temps, le 27 janvier 1944, une loi fut adoptée autorisant la délivrance de brevets sur les procédés pharmaceutiques. Cette nouvelle possibilité était néanmoins très encadrée grâce au décret n° 53-971 du 30 septembre 1953 qui créa une commission chargée de veiller à ce que les brevets sollicités se réfèrent bien aux procédés et non aux produits eux-mêmes, et que les médicaments ainsi fabriqués ne soient pas mis à la disposition du public en quantité insuffisante ou à des prix onéreux²⁹.

C'est une ordonnance du 4 février 1959 qui leva définitivement l'interdiction des brevets sur les médicaments en créant le Brevet Spécial de Médicament (BSM). Ces derniers se voyaient conférer un régime juridique spécifique car le législateur estimait encore que : « *Le médicament ne peut pas être assimilé à tous les produits de l'industrie ; sa protection, sa qualité, son prix intéressent étroitement la santé publique* »³⁰.

Cette conception *sociale* des produits pharmaceutiques vivait malgré tout ses dernières années car la loi du 2 janvier 1968 mit fin à ce statut dérogatoire et le médicament fut dès lors soumis au droit commun des produits brevetables.

²⁷ Sur l'historique de la brevetabilité du médicament en France, voir Michel De Haas, *Brevet et médicament en droit français et européen*, Paris, Litec, 1981, p. 66 à 84.

²⁸ « L'hégémonie des brevets : une histoire très récente », *DOSSIER : Industrie pharmaceutique : les rouages de la machine à profits*, 27 septembre 2007, <http://www.convergencesrevolutionnaires.org/spip.php?article1619>.

²⁹ Michel De Haas, *Brevet et médicament en droit français et européen*, op.cit, p.70.

³⁰ Ordonnance du 4 février 1959 cité par Michel De Haas, *Brevet et médicament en droit français et européen*, op.cit, p.73.

Dans les autres PD, l'évolution fut similaire : en Allemagne, les brevets sur les produits pharmaceutiques, explicitement exclus par la loi du 25 mai 1877, sont autorisés par celle du 4 septembre 1967. En Suisse, les brevets sur les procédés ne sont autorisés qu'en 1907 et sur les produits en 1977. Un an après, en 1978, l'Italie suit, après un jugement de la Cour Suprême sous la pression de dix-huit firmes étrangères exigeant un changement législatif. Quant à l'Espagne, la *Ley de Patentes* est instaurée en 1986, après l'entrée dans la CEE, mais ne sera appliquée qu'en 1992³¹.

Toutes ces évolutions montrent bien l'importante réticence qui a accompagné la brevetabilité des médicaments, même si cette réserve traditionnelle à l'égard des produits pharmaceutiques a ensuite été très rapidement délaissée. Les pays pauvres ont de leur côté connu une évolution différente.

2. La situation des pays pauvres

Force est d'admettre que la conception *sociale* des médicaments a été beaucoup plus durable chez les pays pauvres. Cela relève d'un processus logique : ces Etats ont appliqué le système des brevets à la recherche pharmaceutique quand celle-ci fut suffisamment développée. Ils n'ont de leur côté pas connu le même essor industriel et sanitaire. En outre, ces Etats étant souvent plus gravement atteints par les pandémies que les PD, ils sont naturellement plus dépendants de l'accès aux médicaments. Les pays pauvres dans leur grande majorité n'ont donc pas intégré le système des brevets dans le domaine des produits pharmaceutiques jusqu'à la fin des années 1980. Cela s'explique notamment par la crainte des abus de position de monopole de la part des laboratoires pharmaceutiques (restriction d'offre ou imposition de prix de monopole)³². Cette logique protectionniste avait pour but de protéger le bon développement des industries nationales de ces Etats. C'est ce que Friedrich List nommait le « protectionnisme éducateur »³³. Cette phase consiste à élever des barrières tarifaires ou non tarifaires (comme la non reconnaissance des droits de propriété intellectuelle) afin de développer une industrie pharmaceutique basée sur le « learning by copying », ce qui a permis à des Etats comme la Thaïlande, l'Inde ou le Brésil de développer une importante industrie de médicaments génériques qui ont bénéficié d'un apprentissage par la copie de produits brevetés³⁴.

L'application de brevets aux médicaments (et donc la fin de la production de copies) fut tout de même effectuée par certains pays pauvres, malgré que cela ait eu lieu beaucoup plus tard que pour les PD.

En ce qui concerne la Thaïlande par exemple, qui considérait dans une loi de 1972 qu'il ne pouvait être accordé de brevets « *pour les produits alimentaires, les boissons, les produits pharmaceutiques ou*

³¹ « L'hégémonie des brevets : une histoire très récente », *op.cit.*

³² Claude Mfuka, « Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *op.cit.*, p.194.

³³ Friedrich List, *Système national d'économie politique*, 1841(cité par *Ibid.*, p.195).

³⁴ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.105.

les composants de produits pharmaceutiques »³⁵, le *Patent Act B.E. 2522* de 1979 instaura un brevet sur les procédés industriels de fabrication en matière pharmaceutique.

Ce n'est qu'en 1992 que fut introduit un véritable brevet de médicament d'une durée de 20 ans (*Patent Act (n°2) B.E. 2535*)³⁶.

En Inde, l'*Indian Patent Act* de 1970 vint instaurer un brevet sur les procédés de fabrication d'une durée de 7 ans. Malgré ce durcissement de la législation, une autre loi de 1972 autorisa l'industrie indienne à copier librement tous les nouveaux médicaments lancés sur le marché, tant que le procédé utilisé différait de celui du détenteur du brevet³⁷.

Jusqu'en 1995, tous ces Etats étaient donc libres de définir leur politique en matière de brevets sur les médicaments. Cela a tout de même pu perdurer suite à l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC car celui-ci accordait des périodes transitoires aux différentes catégories d'Etats (PD, PED et PMA) pour qu'ils adaptent leurs législations. Cette flexibilité sera étudiée plus loin³⁸.

Malgré le développement des brevets en matière pharmaceutique, antérieur à l'Accord ADPIC, de nombreuses initiatives internationales ont été prises en faveur de cette conception *humanitaire* des médicaments et du libre accès à ces derniers.

B) Les initiatives Onusiennes en faveur de l'accès aux médicaments

Ces initiatives (qui ont pris place dans une époque où la conception des médicaments était en pleine mutation et où des brevets pharmaceutiques étaient en train d'apparaître dans les PD) démontrent bien la volonté persistante des Etats d'accorder la priorité à l'accès aux traitements pharmaceutiques. En tant qu'organe gardien du droit à la santé, l'OMS est logiquement intervenu sur cette question (1). Ce fut également le cas pour l'UNICEF (2).

1. Les actions exclusives de l'OMS

³⁵ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, op.cit., p.16.

³⁶ Samira Guennif, Claude Mfuka, « Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antisida en Thaïlande », Centre d'Etudes et de Recherches sur le Développement International (CERDI), 2003, <http://www.cerdi.org/colloque/Sante2003/guennif-mfuka.pdf>, p.8.

³⁷ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, op.cit., p.105.

³⁸ V.infra p.38.

L'OMS s'est intéressée de très près à la question de l'accès aux médicaments à partir du milieu des années 1970. Suite à un rapport de son Directeur Général sur les problèmes d'accès aux traitements essentiels que rencontrent certains Etats eu lieu l'Assemblée mondiale de la santé en 1975 qui jeta les bases du concept de médicaments essentiels préconisés par l'OMS. Cela entraîna, deux ans plus tard, l'édification d'une Liste des médicaments essentiels (LME), régulièrement renouvelée depuis³⁹, qui fournit aux Etats un modèle de référence pour la sélection des médicaments leur permettant de répondre à leurs besoins sanitaires et ainsi d'établir des listes nationales. Il est important de noter que ce concept de LME n'a pas été créé par l'OMS mais que l'Organisation s'est inspirée d'une pratique déjà existante dans certains Etats comme notamment les Etats-Unis, le Mozambique ou le Pérou. Ce dernier s'est doté d'une telle liste dès 1960⁴⁰.

En 1978, la Résolution WHA31.32 de l'Assemblée mondiale de la santé invita les Etats Membres à établir une liste de médicaments essentiels et d'en organiser des systèmes d'acquisition.

Selon l'OMS, ces listes sont « *un outil qui peut aider à gérer l'achat et la distribution des médicaments ainsi que la sélection de produits de qualité vérifiée et d'un bon rapport coût/efficacité* »⁴¹.

Ce système a connu un immense succès qui se prolonge encore aujourd'hui. En effet, une très grande majorité d'Etats se sont dotés de ce type de liste depuis 1978, ce qui a permis dans une certaine mesure de développer les politiques pharmaceutiques nationales et a donc rendu l'accès des populations à des médicaments plus adaptés. En outre, ces listes sont utilisées par de nombreux organismes internationaux tels l'UNICEF ou MSF pour rendre leurs actions plus efficaces.

L'OMS est également à l'origine de la très idéaliste mais au combien symbolique Déclaration d'Alma-Ata (Kazakhstan) du 12 septembre 1978 qui témoigne des préoccupations déjà présentes à l'époque et de la volonté internationale de faire de la santé un enjeu prioritaire. Le texte de la Déclaration prévoit en effet que « *les gouvernements ont vis-à-vis de la santé des populations une responsabilité dont ils ne peuvent s'acquitter qu'en assurant des prestations sanitaires et sociales adéquates. L'un des principaux objectifs sociaux des gouvernements, des organisations internationales et de la communauté internationale tout entière au cours des prochaines décennies doit être de donner à tous les peuples du monde, d'ici l'an 2000, un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive. Les soins de santé primaires sont le moyen qui permettra d'atteindre cet objectif dans le cadre d'un développement empreint d'un véritable esprit de justice sociale* » (article 5). La Déclaration vient ensuite énoncer une liste des différents éléments qu'elle associe aux *soins de santé primaires*, dont la fourniture de médicaments essentiels fait partie (article 7(3)).

³⁹ La version la plus récente date de mars 2007 :

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/FRENCH_EML15.pdf.

⁴⁰ OMS, « Liste des médicaments essentiels (LME) », Novembre 2007,

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>.

⁴¹ *Ibidem*.

Le fait que cette campagne de *Santé pour tous en l'an 2000* n'ait pas abouti ne prive pas pour autant la Déclaration d'Alma-Ata de sa grande valeur éthique.

Parallèlement à ces actions exclusives de l'OMS, celle-ci a également pris une initiative conjointe avec l'UNICEF en faveur de la liberté d'accès aux médicaments essentiels.

2. L'intervention de l'UNICEF

Suite à la Déclaration d'Alma-Ata, le système visant la *santé pour tous en l'an 2000* a très vite rencontré des problèmes de financement. De plus, le manque de performance des systèmes de santé ainsi que la mauvaise gestion du budget étatique que connaissent certains pays (les dépenses sanitaires n'étant parfois pas une priorité) n'ont fait qu'accentuer l'inefficacité du système de 1978.

C'est pour ces raisons qu'en septembre 1987, les ministres africains de la Santé réunis au Mali lancèrent sous l'égide de l'OMS et de l'UNICEF une initiative dite *de Bamako* visant l'*accessibilité universelle aux soins de santé primaires*⁴². L'initiative avait ainsi pour objet de « *relancer et revitaliser le système des soins de santé primaires afin de les rendre accessibles, géographiquement et économiquement, tout en étant équitables pour l'ensemble de la population* »⁴³.

Afin de pallier aux difficultés de financement, l'Initiative de Bamako a instauré, entre autres, un principe qui a eu beaucoup de succès (et qui est encore soutenu aujourd'hui) : la participation communautaire. Selon ce processus, un stock de médicaments est mis gratuitement à la disposition des usagers qui doivent ensuite prendre financièrement à leur charge une partie des soins. Ceci permet d'assurer le recouvrement des coûts et, par conséquent, de réinvestir dans les dépenses de santé. Chaque personne apporte donc sa contribution aux coûts du système sanitaire. Cette logique qui se base sur le principe « La santé n'a pas de prix mais elle a un coût »⁴⁴ permet d'assurer le bon fonctionnement et la survie du système à long terme.

Afin de garantir un recouvrement des coûts efficace, l'Initiative prévoit trois méthodes de contribution : le paiement forfaitaire (un prix unique pour tous, peu importe le coût réel des soins), le paiement par médicament et par acte (prix fixé proportionnellement au coût réel), ou la cotisation annuelle.

Il est important d'ajouter que l'un des objectifs de l'Initiative est de permettre le maintien de prix abordables en matière de médicaments et donc de privilégier la mise sur le marché de médicaments génériques aux coûts largement inférieurs aux médicaments *de marque*.

⁴² Valéry Ridde, *L'Initiative de Bamako 15 ans après: un agenda inachevé*, Washington, The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, 2004, <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/BamakoInitiativeReview.pdf>, p.4.

⁴³ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.58.

⁴⁴ *Ibidem*.

Enfin, l'Initiative de Bamako prévoit également divers autres mécanismes permettant de pallier les problèmes autres que celui du financement, mais qui ne concernent pas directement les médicaments et ne rentrent donc pas dans le cadre de cette étude.

Malgré la persistance d'une certaine conception des médicaments, de nombreux Etats (principalement des PD) ont donc progressivement renforcé les droits de propriété industrielle relatifs au domaine de la recherche pharmaceutique.

II. La prise de conscience des enjeux d'une protection juridique

L'application du droit commun des brevets aux découvertes pharmaceutiques repose sur divers fondements. Le développement de l'industrie des médicaments dans les PD a entraîné l'émergence de nouveaux besoins (A). Par ailleurs, l'apparition et l'exploitation massive des médicaments génériques ont pu être considérées comme une menace pour l'efficacité et l'intégrité de la recherche pharmaceutique (B).

A) Les nouvelles exigences de la recherche pharmaceutique

Ces nouvelles exigences sont dues à la très importante croissance de l'industrie pharmaceutique, surtout à partir des années 1960 (1). Ceci a entraîné de nombreuses conséquences sur la nature de la recherche dans le secteur des médicaments (2), et le système des brevets présente dans ce contexte un certain nombre d'avantages (3).

1. La croissance exponentielle de l'industrie pharmaceutique

Celle-ci n'est pas récente car entre 1968 et 1978, la croissance annuelle moyenne des ventes mondiales de produits pharmaceutiques s'élevait à 13 %, les huit premiers marchés en 1978 étant situés dans l'hémisphère nord⁴⁵. De plus, en 20 ans, de 1975 à 1994, 1061 nouvelles entités chimiques ou biologiques ont été mises à la disposition du corps médical, soit un nouveau médicament par semaine dans le monde⁴⁶.

Depuis, cette croissance n'a jamais cessé et perdure encore à l'heure actuelle. Ce constat doit cependant être modéré par l'inégalité de répartition de ce développement car ce sont principalement

⁴⁵ Louis Freidel, « La commercialisation des inventions brevetées : les besoins économiques », in, CHAVANNE (A.), COTTE (J.), AZEMA (J.) (Dir.), *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Lyon, Litec, 1979, p.139.

⁴⁶ Encyclopédie en ligne Universalis, « Pharmacie et industrie pharmaceutique », http://www.universalis.fr/corpus2encyclopedie/117/0/O141101/encyclopedie/PHARMACIE_ET_INDUSTRIE_PHARMACEUTIQUE.htm.

les PD qui sont concernés. Les chiffres sont à nouveau très significatifs : en 1999, 38,6 % de la production mondiale de médicaments se concentraient en Amérique du Nord, 29,2 % en Europe et 14,2 % au Japon. 14 % de la population mondiale produise donc 82 % des médicaments. De plus, les cinq premières firmes pharmaceutiques (Merck, Aventis, Glaxo-Wellcome, Novartis et BMS), qui détenaient 20 % du chiffre d'affaires global, ont toutes la nationalité d'Etats situés dans l'hémisphère nord⁴⁷.

Ce contraste entre les PD et les pays pauvres ne constitue qu'un des éléments de l'opposition de ces derniers en matière de politiques de santé.

Cette croissance de l'industrie pharmaceutique a apporté son lot de nouvelles exigences et enjeux.

2. Les conséquences de la croissance sur la nature de l'industrie pharmaceutique

Les principaux changements qu'a subis la recherche pharmaceutique se situent au cœur même de cette recherche à savoir le développement de nouvelles molécules. Cet élément est en effet devenu de plus en plus long et coûteux en raison de l'amélioration des connaissances, du perfectionnement des techniques et du matériel, et du renforcement des législations nationales en matière de sécurité et d'efficacité. De plus, la lutte contre certaines maladies (dont le meilleur exemple reste le VIH/SIDA de par le degré de *perfectionnement* de ce virus) nécessite des recherches de plus en plus longues et complexes. C'est pour toutes ces raisons que le coût moyen d'un médicament nouveau (qui comprend notamment le coût des échecs) est progressivement passé de 1 million de dollars dans les années 1950 à un montant 500 à 800 fois plus élevé en 1999⁴⁸. Ces coûts se sont évidemment faits ressentir auprès des consommateurs : en Amérique du Sud par exemple, le prix des produits pharmaceutiques a augmenté de 27,6 % entre 1988 et 1992⁴⁹.

En 2000, le total mondial des dépenses de Recherche et Développement (R&D) est évalué à 55 milliards de dollars, ce montant augmentant d'environ 10 % par an⁵⁰. A cela s'ajoute le fait que seules 15% des molécules développées arrivent finalement sur le marché. Et même à ce stade, la firme ne peut pas être certaine que son médicament sera rentable (même si cela reste rare) à cause notamment de la concurrence.

Il faut enfin ajouter qu'étant donné les enjeux financiers que représente le marché des médicaments, c'est un domaine très touché par les copies. Le meilleur exemple est celui des médicaments génériques, notamment produits dans le cadre de la politique de *learning by copying*. Ce type de

⁴⁷ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.28.

⁴⁸ Claude Mfuka, « Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *op.cit.*, p.196.

⁴⁹ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p. 24.

⁵⁰ Philippe Abecassis, Nathalie Coutinet, « Industrie pharmaceutique : les conditions d'un nouveau paradigme technologique », <http://economix.u-paris10.fr/docs/101/TIPS03-02-05.pdf>, p.2.

produits pharmaceutiques présente néanmoins de nombreux avantages comme il le sera démontré plus loin.

La croissance de l'industrie pharmaceutique a débuté bien avant l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC et se mesure encore aujourd'hui (notamment grâce à lui). Cela a engendré un changement d'attitude de la part des groupes pharmaceutiques qui, étant donné la nouvelle ampleur des investissements nécessaires, avaient de plus en plus besoin d'une assurance de rentabilité. C'est dans ce contexte qu'interviennent les brevets.

3. Le cercle vertueux des brevets⁵¹

Le brevet confère à son titulaire (sous certaines conditions⁵²) un droit exclusif sur une invention. Ce titre fournit donc une protection contre la création ou l'exploitation de cette dernière par un tiers sans le consentement de son détenteur, et ce dans une période déterminée. Le brevet attribue donc à l'inventeur un véritable monopole d'utilisation sur sa création. Selon l'OMPI, ce système a donc « *une fonction d'encouragement, car ils offrent aux individus la reconnaissance de leur créativité, ainsi qu'une récompense matérielle pour leurs inventions commercialisables. Ils encouragent ainsi l'innovation, grâce à laquelle la qualité de la vie humaine s'améliore constamment* »⁵³. Cet aspect incitatif du brevet permet donc de stimuler la recherche en récompensant l'innovation et l'inventivité⁵⁴, et en assurant un certain retour sur l'investissement de la R&D. De plus il peut constituer un réel argument commercial car de nombreuses sociétés évaluent leurs fournisseurs en fonction du nombre et de l'importance des brevets qu'ils détiennent⁵⁵.

Mais pour que le *cercle* reste vertueux, le système des brevets doit respecter certaines conditions. Il est en effet nécessaire de « *limiter et encadrer la portée du droit conféré au détenteur du brevet* »⁵⁶ afin notamment que « *les monopoles d'exploitation concédés aux firmes, ne se traduisent par des abus de positions dominantes, des pratiques restrictives ou discriminatoires, qui priveraient le public du bénéfice des inventions* »⁵⁷. C'est justement l'intérêt du *public* qui doit venir limiter l'exclusivité et le contenu de cette protection (et à plus forte raison dans le cadre de l'industrie pharmaceutique). Les firmes doivent donc s'assurer de l'accessibilité du public aux médicaments (par exemple par la fixation de prix non prohibitifs) et de la transparence des procédés afin notamment que « *le fond de*

⁵¹ Pour reprendre l'expression de M.Sueur (Thierry Sueur, « Le brevet : intérêt de l'entreprise et intérêt général, conditions pour un système vertueux », in, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.105).

⁵² V. *infra* p.30.

⁵³ Site de l'OMPI : http://www.wipo.int/patentscope/fr/patents_faq.html#why_patents.

⁵⁴ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.88.

⁵⁵ Thierry Sueur, « Le brevet : intérêt de l'entreprise et intérêt général, conditions pour un système vertueux », *op.cit.*, p106.

⁵⁶ Benjamin Coriat, Fabienne Orsi, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Economie publique*, 2003, N°12, p.157.

⁵⁷ *Ibid.*, p.156.

connaissances techniques du monde soit enrichi au fur et à mesure des informations sur toute nouvelle invention brevetée »⁵⁸.

Si les brevets représentent donc une réponse efficace aux nouvelles exigences de l'industrie pharmaceutique, ils permettent également de lutter contre le développement massif de la copie (tout du moins avant l'expiration du délai de protection), à savoir les médicaments génériques. Ceux-ci peuvent en effet représenter un danger pour les firmes mais constituent parallèlement un excellent moyen pour les pays pauvres de résoudre les difficultés d'accès aux médicaments.

Les génériques, menace ou solution ? C'est une question de point de vue. Il est donc important de bien en connaître les enjeux.

B) Les enjeux des médicaments génériques

Dans le domaine des médicaments, copie ne veut pas forcément dire contrefaçon. Les médicaments génériques sont là pour le prouver. En effet, ces derniers ne font que contenir la même molécule qu'un médicament *de marque* (le plus souvent celle de son inventeur) sans pour autant que leur fabricant ait eu l'intention malhonnête d'induire la confusion chez les consommateurs, ce qui est le cas de la contrefaçon.

Anne-Lise Lelong propose une très bonne définition (bien que celle-ci s'inscrit dans un contexte *post-ADPIC* de par le lien qui y est établi avec le brevet) : « *le terme générique est employé par opposition au terme breveté. En effet, les médicaments génériques sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public à la fin de la durée légale du brevet qui les protégeait. Il s'agit de la réplique fidèle (copie) d'un médicament originellement breveté, qui peut être librement fabriquée par tous puisque le monopole a expiré* »⁵⁹.

Ce type de médicaments représente beaucoup d'enjeux depuis de nombreuses années comme le constate C.Mfuka : « *L'industrie pharmaceutique s'avère de ce fait l'une des plus touchées par la copie légale (génériques)* »⁶⁰. Le problème central vient du fait que les intérêts des groupes pharmaceutiques (1) et des PED (2) sont souvent opposés.

1. Du point de vue des firmes pharmaceutiques

Les médicaments génériques représentent ici une certaine menace pour l'industrie pharmaceutique. Etant donné qu'ils contiennent une molécule déjà découverte, leur producteur ne subit pas les coûts

⁵⁸ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.88.

⁵⁹ *Ibid.*, p.91.

⁶⁰ Claude Mfuka, « Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *op.cit.*, p.197.

exorbitants de R&D. Le prix du médicament ainsi fabriqué sera de ce fait beaucoup moins onéreux, ne prenant en compte que les dépenses de production (et bien évidemment une part de bénéfice). La mise sur le marché trop précoce de ces médicaments à prix minime risque donc de porter gravement préjudice à l'inventeur initial de la molécule de base qui a dû supporter le coût du développement du produit. De plus, pour faire face à cette concurrence, il sera contraint de baisser ses prix de manière très conséquente. Ainsi, en 2004, la compétition créée par les produits génériques a provoqué une baisse du prix des médicaments de 75 à 95 % et il est établi qu'aux Etats-Unis, le prix moyen d'un médicament tombe à 60 % du prix initial quand un producteur de génériques concurrent entre sur le marché et à 29 % quand dix concurrents entrent en compétition⁶¹. Ces exemples montrent bien les conséquences de l'entrée sur le marché de médicaments génériques. Toutefois, dans ces cas, elle n'a lieu qu'à l'issue de la période d'exclusivité conférée par le brevet, c'est-à-dire au bout de 20 ans depuis l'Accord ADPIC.

Avant cet Accord, l'absence de législation uniforme au niveau international et l'importance de la production de médicaments génériques déjà existante ne permettaient pas de protéger efficacement la rentabilité indispensable à l'industrie pharmaceutique car si elle n'est pas assurée, une réaction en chaîne s'installe alors, menaçant le progrès de la recherche. En effet, si la concurrence des médicaments génériques empêche un retour sur investissement suffisant, les laboratoires se montrent beaucoup plus prudents et de ce fait sont moins productifs. En conséquence, la recherche est ralentie et les médicaments produits moins innovants et efficaces.

Les médicaments génériques, s'ils ont pour but initial de faciliter l'accès aux soins du plus grand nombre, constituent malgré tout une *arme à double tranchant* car s'ils ne sont pas régulés, ils risquent de mettre en péril leur propre utilité.

2. Du point de vue des PED

C'est l'aspect financier des médicaments génériques qu'il faut ici prendre en considération. Comme il a été précisé plus haut, ceux-ci sont beaucoup moins chers que les produits de marque et permettent ainsi une plus grande accessibilité aux médicaments pour des Etats n'ayant pas des fonds suffisants pour payer les prix parfois abusifs fixés par les firmes pharmaceutiques en vertu des brevets qu'elles détiennent. A titre indicatif, en 2001, alors qu'une trithérapie de marque s'élevait à plus de 10000 dollars par patient et par jour, un producteur avait proposé de fabriquer une version générique à 350 dollars par patient et par jour⁶². Cela montre bien l'ampleur de l'importance de ce type de médicaments comme par exemple au Cameroun où une étude a montré que le traitement d'une durée de 30 jours à

⁶¹ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, op.cit., p.39.

⁶² Chiffres publiés par l'OMS en 2005 (Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, op.cit., p.13-14).

base de Ranitidine (médicament antiulcéreux) coûte l'équivalent de 50 jours de salaire, contre 24 avec la version générique⁶³.

Du fait de cette différence de prix, une réelle dépendance s'établit dans les PED à l'égard des médicaments génériques. De plus, la mise sur le marché de ces produits entraîne une hausse de la concurrence : plus les prix sont mis en compétition, plus il est probable qu'ils diminuent.

L'efficacité du système des médicaments génériques est toutefois directement conditionnée par celui du brevet. La durée de la période d'exclusivité conférée par celui-ci est ici déterminante : si elle est trop courte c'est le processus décrit plus haut qui se met en route, si elle est trop longue, c'est l'utilité même des médicaments génériques qui est menacée. Cela s'explique à nouveau par la croissance de l'industrie pharmaceutique, son perfectionnement, et donc la vitesse de ses progrès. Il serait absurde de priver les consommateurs de produits génériques des mêmes avancées dont bénéficient ceux de médicaments de marque. Cela est d'autant plus valable dans le cadre d'une maladie comme le VIH/SIDA qui est apparu il y a à peine plus de 20 ans et dont les traitements n'ont cessé d'évoluer. Les personnes séropositives des pays pauvres (ne pouvant dans le meilleur des cas se procurer que des produits génériques) ne devraient pas avoir moins de chances de survie que ceux pouvant avoir accès aux traitements les plus récents (et donc brevetés) en raison de l'obsolescence des médicaments génériques en question.

Il est donc important d'établir un juste milieu entre rentabilité des investissements de la R&D et modernité des médicaments génériques disponibles.

L'industrie pharmaceutique a donc considérablement changé en moins d'un demi-siècle. L'étendue grandissante, tant du nombre de ses acteurs que de ses enjeux, tendait à rendre un système juridique international basé sur un ensemble de législations nationales disparates particulièrement inadapté. Ce constat a eu lieu à une époque de prise de conscience de l'importance d'une réglementation mondiale uniforme en matière de propriété intellectuelle. Ainsi, en 1994 a été signé l'Accord ADPIC dans le cadre de l'OMC, ce qui marqua la fin du statut dérogatoire des médicaments toujours en vigueur dans de nombreux Etats.

⁶³ Chiffres publiés par l'OMS en 2003 (Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, op.cit., p.31).

Section 2 : L'uniformisation internationale de la législation : l'adoption de l'Accord ADPIC

L'Accord ADPIC a été reproduit en annexe 1 C de l'Accord de Marrakech du 15 avril 1994 instituant l'OMC. Selon le Professeur Vivant, ce texte est « *synonyme d'universalisation. La propriété intellectuelle pénètre là où elle ne l'avait jamais fait. Les Etats qui n'avaient pas de loi se voient sommés d'en adopter et ceux dont les lois sont jugées insatisfaisantes doivent s'aligner sur le nouveau standard* »⁶⁴. Le régime juridique mis en place présente en effet des règles très strictes et a radicalement modifié la protection de la propriété intellectuelle. Une présentation générale de l'Accord (I) précèdera l'examen spécifique des règles relatives aux brevets et s'appliquant notamment aux découvertes pharmaceutiques (II).

I. Présentation générale de l'Accord

Cette brève présentation vise à démontrer l'importance de l'impact du nouveau système en raison notamment des grands principes sur lesquels il se fonde (B) et de l'étendue de son application (C). Il est nécessaire avant cela d'apporter quelques précisions sur les difficultés rencontrées lors des négociations de l'Accord (A).

A) Remarques préliminaires sur le contexte d'adoption de l'Accord

Etant donné les divergences interétatiques de conception de la propriété intellectuelle, il aurait été étonnant que les négociations multilatérales qui ont précédé l'adoption de l'Accord ne rencontrent aucun obstacle.

De nombreux débats ont ainsi eu lieu entre les pays du Nord et ceux du Sud à propos du lien entre propriété intellectuelle et intérêt général. Il était important pour les pays pauvres que soit établi un équilibre entre la situation monopolistique protégée par le brevet et l'intérêt des consommateurs. J.C. Van Eeckhaute⁶⁵ parle lui d'une vision dite *utilitariste* défendue par ces Etats et selon laquelle la propriété intellectuelle n'est qu'un simple instrument de politique économique que l'Etat peut limiter

⁶⁴ Michel Vivant, « Le système des brevets en question », in, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.23.

⁶⁵ Jean Charles Van Eeckhaute, « Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », in, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.513.

au nom de l'intérêt général. L'auteur oppose cette conception à la doctrine des *droits naturels*, soutenue par les PD, qui accorde la primauté aux droits exclusifs des auteurs et inventeurs.

Malgré cette opposition, l'Accord a tout de même pu être conclu grâce aux contreparties proposées par les PD, à savoir un accès plus large des PED aux marchés des Pays Développés (notamment ceux des produits agricoles et du textile) et une reconnaissance dans l'Accord du lien entre la propriété intellectuelle et l'intérêt général⁶⁶. Ainsi, le préambule de l'Accord commence-t-il par la formule : « (les membres) *Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime* ».

L'Accord ainsi conclu a entraîné, grâce à ses très nombreux apports, une grande évolution du cadre juridique du commerce international. Cela a été possible grâce notamment à l'instauration de principes directeurs très productifs.

B) Les principes directeurs de l'Accord ADPIC

Avant d'aborder les deux grandes règles générales de l'Accord que sont les Principes *du traitement national* (2) et *de la nation la plus favorisée* (3), il faut préalablement apporter quelques précisions formelles (1).

1. L'origine et la force contraignante des règles de l'Accord ADPIC

Il faut préalablement rappeler que l'Accord ADPIC s'est fortement inspiré de conventions sur la propriété intellectuelle déjà existantes et conclues dans le cadre de l'OMPI : les Conventions de Paris (1967), de Berne (1971), de Rome (1961) et le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuit intégré (traité IPIC) en 1989⁶⁷. Cette inspiration a été très importante car parallèlement au fait que l'Accord reprenne certaines règles de ces Conventions, il comprend même des renvois à certains articles de celles-ci⁶⁸. Cela s'explique par le fait « *qu'il était plus facile aux négociateurs de l'Accord*

⁶⁶ Jean Charles Van Eeckhaute, « Règlements internationaux de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op.cit.*, p.512.

⁶⁷ Ibrahima Camara, « ADPIC : historique et fondement de l'Accord », <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/2188.pdf>, p.12.

⁶⁸ Jean-Sylvestre Bergé, « Les principes de protection », *in*, DAILLIER (P.), LA PRADELLE (G. de), GHERARI (H.) (Dir.), *Droit de l'économie internationale*, Paris, Pedone, 2004, p.454.

ADPIC de s'appuyer sur les réalisations existantes, quitte à les enrichir, que de réécrire l'ensemble des règles de protection de la propriété intellectuelle »⁶⁹.

D'autre part, outre le fait que l'Accord ADPIC soit beaucoup plus complet et approfondi que les précédents, il est soumis à la procédure de règlement des différends de l'OMC qui, contrairement à celui de l'OMPI, est juridiquement contraignant⁷⁰. Les membres peuvent néanmoins adopter des législations plus protectrices pour les détenteurs de brevets (article 1(1)) ou à l'inverse des mesures visant à protéger l'intérêt public (article 8), à condition que cela reste compatible avec les dispositions de l'Accord (article 1 et 8).

Après ces quelques remarques, il faut désormais s'attacher aux règles de fond de l'Accord, et notamment celles qu'il désigne comme étant les *principes fondamentaux*.

2. La clause du traitement national

C'est l'article 3 de l'Accord qui pose la règle en vertu de laquelle *chaque Membre accordera aux ressortissants des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accorde à ses propres ressortissants en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle*. Cette règle n'est pas une création de l'Accord ADPIC. En effet, comme le précise J.-S. Bergé, « *le traitement national est la clé de voûte de la totalité des conventions internationales existantes* »⁷¹.

L'Accord de 1994 apporte cependant une nouveauté dans la portée de ce principe. En effet, celle-ci était jusque là limitée à la seule *protection* des droits de propriété industrielle alors que désormais, elle est étendue à l'*exercice* de ces derniers⁷².

Ce principe est toutefois soumis aux exceptions déjà prévues dans les Conventions précitées (article 3(1)).

L'Accord n'a donc opéré qu'une simple extension de la clause du traitement national. Il s'est par contre montré beaucoup plus novateur en ce qui concerne son deuxième Principe fondamental.

3. La clause de la nation la plus favorisée

L'article 4 de l'Accord prévoit qu'en matière de 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*.

L'instauration de cette règle dans le cadre juridique de la propriété intellectuelle est, contrairement au

⁶⁹ *Ibid.*, p.454.

⁷⁰ Jean Charles Van Eeckhaute, « Règlements internationaux de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op.cit.*, p.511-512.

⁷¹ Jean-Sylvestre Bergé, « Les principes de protection », *op.cit.*, p.455.

⁷² Dominique Carreau, Patrick Juillard, *Droit international économique*, Paris, Dalloz, collection Précis, 2007, p.349.

cas du traitement national, une réelle nouveauté, même si ce principe existait déjà dans d'autres domaines du commerce international (comme par exemple dans le Droit international des investissements). L'Organe d'Appel de l'ORD a dans la célèbre affaire *Havana Club* qualifié ce principe de *pilier du système commercial international* et a insisté sur l'importance *fondamentale* de son élargissement à la propriété intellectuelle⁷³.

Cette règle a provoqué un grand changement dans la pratique car avant l'Accord ADPIC, les différentes conventions existantes encourageaient les arrangements particuliers entre États (article 19 de la Convention de Paris et article 20 de la Convention de Berne)⁷⁴.

Il faut enfin ajouter qu'au même titre que le précédent, ce principe comporte plusieurs exceptions énoncées à l'article 4, dont par exemple les droits des artistes interprètes ou exécutants.

A ces deux principes pourrait être ajouté celui de *l'épuisement des droits* qui est cité à l'article 6. Cependant, cette disposition se limite à énoncer que cette règle ne sera pas abordée dans le cadre de l'Accord ADPIC. C'est pourquoi ce principe sera étudié plus loin au titre des dérogations aux règles de ce dernier qu'il n'a pas lui-même prévues⁷⁵.

Après avoir énoncé ces principes fondamentaux, l'Accord s'attache à réglementer les différents domaines concernés par la propriété intellectuelle.

C) L'étendue d'application de l'Accord ADPIC

Il existe par définition deux composantes à la propriété intellectuelle : la propriété littéraire et artistique (1) et la propriété industrielle (2).

1. La protection de la propriété littéraire et artistique

La protection de la propriété littéraire et artistique est constituée de ce que l'Accord appelle les *droits d'auteur et droits connexes* (régis par ses articles 9 à 14) qui protègent leur titulaire contre toute utilisation de leur œuvre par un tiers sans leur consentement.

Les articles précités font directement référence aux règles de la Convention de Berne tout en excluant les droits moraux (droits de divulgation, de respect de l'œuvre,...) définis à l'article 6bis de celle-ci (article 9(1)). L'Accord ajoute que *la protection du droit d'auteur s'étendra aux expressions et non aux idées, procédures, méthodes de fonctionnement ou concepts mathématiques en tant que tels* (article 9(2)).

⁷³ *Ibid.*, p.349.

⁷⁴ Jean-Sylvestre Bergé, « Les principes de protection », *op.cit.*, p.455.

⁷⁵ *V.infra* p.42.

L'Accord vient ensuite inclure les *programmes d'ordinateur* dans la définition des *œuvres littéraires* (article 10(1)) et étendre le champ d'application des droits d'auteur aux compilations de données (et d'autres éléments) lorsque celles-ci constituent des *créations intellectuelles* (article 10(2)).

En ce qui concerne la nature de la protection, l'Accord apporte une innovation en créant un droit exclusif de location pour les auteurs de d'œuvres cinématographiques et de programmes informatiques (article 11).

A propos de la durée de la protection, l'Accord ne s'éloigne pas beaucoup des règles de la Convention de Berne⁷⁶ si ce n'est en ce qui concerne le mode de calcul et l'extension de la protection des droits connexes relatifs *aux artistes interprètes ou exécutants et aux producteurs de phonogrammes* à une durée de 50 ans (20 ans pour les organismes de radiodiffusion)⁷⁷. Ces droits *connexes* se basent quant à eux essentiellement sur la Convention de Rome (article 14(6)).

Parallèlement à la propriété artistique et littéraire, l'Accord ADPIC régleme également le domaine plus large de la propriété industrielle.

2. La protection de la propriété industrielle

La protection de la propriété industrielle est composée de divers éléments : les marques de fabrique et de commerce (articles 15 à 21), les indications géographiques (articles 22 à 24), les dessins et modèles industriels (articles 25 et 26), les schémas de configuration (topographies) de circuits imprimés (articles 35 à 38), et enfin l'élément le plus controversé : les brevets (articles 27 à 34).

- Les marques de fabrique et de commerce sont définies comme *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* (article 15 (1)). L'Accord ADPIC fait ici aussi référence à la Convention de Paris de 1967. Il prévoit également les droits conférés au titulaire de la marque (article 16), la durée de la protection (7 ans à compter de l'enregistrement selon l'article 18) ainsi que la possibilité de radiation après 3 ans de non usage (article 19).

- Les identifications géographiques sont *les indications qui servent à identifier un produit comme étant originaire du territoire d'un Membre, ou d'une région ou localité de ce territoire, dans les cas où une qualité, réputation ou autre caractéristique déterminée du produit peut être attribuée essentiellement à cette origine géographique* (article 22(1)). C'est la première fois que cette protection est consacrée dans une Convention à portée globale⁷⁸. L'Accord ADPIC prévoit deux régimes distincts : l'article 22

⁷⁶ Il prévoit en effet à son article 12 que *chaque fois que la durée de la protection d'une œuvre, autre qu'une œuvre photographique ou une œuvre des arts appliqués, est calculée sur une base autre que la vie d'une personne physique, cette durée sera d'au moins 50 ans à compter de la fin de l'année civile de la publication autorisée, ou, si une telle publication autorisée n'a pas lieu dans les 50 ans à compter de la réalisation de l'œuvre, d'au moins 50 ans à compter de la fin de l'année civile de la réalisation.*

⁷⁷ Article 14(5).

⁷⁸ Dominique Carreau, Patrick Juillard, *Droit international économique, op.cit.*, p.351.

concerne les indications géographiques de manière générale afin de lutter contre les utilisations malhonnêtes de ces dernières et la concurrence déloyale ; l'article 23 quant à lui vise le domaine spécifique des *vins et spiritueux* en interdisant l'utilisation d'une indication géographique pour des produits n'ayant pas cette provenance.

- Les dessins et modèles industriels bénéficient d'une protection plus détaillée que dans la Convention de Paris de 1967 qui ne comprenait aucun détail à ce sujet⁷⁹. L'Accord ADPIC laisse cependant une grande liberté aux Etats pour établir leurs propres règles en la matière. Il prévoit uniquement que la brevetabilité des dessins et modèles industriels répond aux critères de nouveauté et d'originalité (article 25(1)) et que le titulaire du brevet peut, pendant une durée de 10 ans au minimum (article 26(3)), en empêcher toute reproduction (article 26(1)).

- En ce qui concerne les schémas de configuration (topographies) de circuits imprimés, l'Accord ADPIC vient compléter le Traité de Washington de 1989 sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés (Traité IPIC)⁸⁰. Il établit ainsi la portée de la protection conférée au titulaire du brevet (articles 36 et 37) et fixe la durée de celle-ci à au moins 10 ans (article 38).

L'Accord ADPIC prévoit enfin une protection en matière de brevets d'invention. Ceux-ci faisant directement l'objet de cette étude il est nécessaire de leur accorder un traitement plus approfondi.

II. Les règles spécifiques aux brevets

Le régime juridique applicable en la matière est prévu par l'Accord ADPIC dans ses articles 27 à 34⁸¹. C'était jusque là la Convention de Paris de 1967 qui règlementait les brevets malgré un certain « *laconisme* »⁸² dû à un manque apparent de précision. Les négociateurs de l'Accord ADPIC se sont donc d'avantage inspirés de la Convention du Conseil de l'Europe dite de Strasbourg de 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention qui a elle-même fortement influencé la Convention de Munich de 1973 sur la délivrance de brevets européens et le Droit français⁸³.

L'Accord ADPIC prévoit tout d'abord les conditions de brevetabilité (A), pour ensuite fixer des règles spécifiques de protection (B).

⁷⁹ Dominique Carreau, Patrick Juillard, *Droit international économique, op.cit.*, p.352.

⁸⁰ Article 35 de l'Accord ADPIC.

⁸¹ Ces articles sont reproduits à l'annexe 1.

⁸² Jean-Sylvestre Bergé, « Les principes de protection », *op.cit.*, p.451.

⁸³ *Ibid.*, p.451.

A) La brevetabilité

Il est important, avant d'étudier tout régime juridique, de bien comprendre à quoi il s'applique. Dans le cadre des brevets, c'est la brevetabilité qui constitue l'élément déterminant de l'application des règles de l'Accord ADPIC. L'article 27 fixe le cadre relatif à cette question et en établit les conditions (1), tout en prévoyant certaines exceptions (2).

1. Les conditions de la brevetabilité

L'article 27(1) prévoit qu'un brevet pourra être obtenu *pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques*. Cela met un terme à la distinction faite par certains Etats entre les procédés et les produits.

L'article 27(1) pose tout de même trois conditions :

- L'invention doit être *nouvelle*, c'est-à-dire ne pas être comprise dans l'état de la technique⁸⁴ et ne doit pas être déjà connue du public avant son dépôt. Ainsi, toute divulgation effectuée avant cette formalité vient ruiner cette *nouveauté*, de même que la preuve d'une antériorité d'existence de cette découverte⁸⁵ ;

- Elle doit impliquer une *activité inventive*, c'est-à-dire que pour un *homme de métier*, elle ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique⁸⁶. Cela signifie que la conception de l'invention « *dépasse le simple enchaînement des réflexions que pourrait faire toute personne normalement qualifiée dans le domaine dont elle relève* »⁸⁷ ;

-Enfin, elle doit être *susceptible d'application industrielle*. Cela permet de faire sortir du champ de la brevetabilité les créations trop abstraites pour faire l'objet d'une application industrielle. C'est le cas notamment des théories scientifiques.

Cet article précise aussi que les brevets doivent être accordés *sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale*.

Malgré le fait que le champ de la brevetabilité soit donc très large, il existe néanmoins des exceptions.

⁸⁴ Article L.611-11 du code de propriété intellectuelle français.

⁸⁵ Jacques Azéma, « Brevet d'invention – Régime général des brevets », Encyclopédie en ligne Universalis, http://www.universalis.fr/corpus2-encyclopedie/117/0/C030072/encyclopedie/BREVET_D_INVENTION_Regime_general_des_brevets.htm, p.2.

⁸⁶ Article L.611-14 du code de propriété intellectuelle français.

⁸⁷ Jacques Azéma, « Brevet d'invention – Régime général des brevets », *op.cit.*, p.2.

2. Les limites de la brevetabilité

La première exception est prévue à l'article 27(2). Elle vise à protéger l'ordre public en laissant toute latitude aux Etats pour exclure de la brevetabilité toute invention dont l'exploitation commerciale représenterait une menace pour l'environnement, la moralité, ou pour la santé des personnes et des animaux. Ainsi par exemple, le Distilbène (médicament prévenant les accidents de grossesse tels que fausse couche ou naissance prématurée) est interdit en France et aux Etats-Unis car il peut entraîner de nombreuses complications telles des cancers ou des troubles de la fertilité⁸⁸.

L'article 27(3)a) permet également d'exclure de la brevetabilité les *méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux*. Il paraît en effet évident que pour pouvoir utiliser des tests ou des médicaments de manière efficace, encore faut-il savoir le faire⁸⁹. Il est donc important que l'apprentissage des techniques appropriées soit libre de toute propriété commerciale exclusive.

La troisième et dernière exception est celle qui soulève le plus de débats, à savoir la brevetabilité des *végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et micro biologiques* (article 27(3)b)), autrement connue sous le nom de *brevetabilité du vivant*. Cette question présente de nombreux enjeux avec le développement du génie génétique et des biotechnologies. La brevetabilité reste cependant limitée dans ce domaine. En effet, la formulation de l'article 27(3)b signifie que « *les inventions basées sur le génie génétique et les transferts génétiques devraient être brevetables mais non les substances déjà existantes dans la nature* »⁹⁰. Les difficultés engendrées par cette limitation ont par ailleurs été prises en compte car l'Accord ADPIC a prévu que cette question serait réexaminée quatre ans après son entrée en vigueur (Article 27(3)b) *in fine*).

Lorsqu'une invention remplit toutes ces conditions, ce qui est souvent le cas avec les découvertes pharmaceutiques, elle peut alors être brevetée et bénéficier de la protection instaurée par l'Accord ADPIC.

B) La nature de la protection des brevets

Cette protection comprend des droits pour le détenteur du brevet (1), mais aussi des obligations (2).

⁸⁸ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.103.

⁸⁹ *Ibidem*.

⁹⁰ Germàn Velásquez, Pascale Boulet, « Mondialisation et accès aux médicaments », OMS, 2^{ème} édition, 1999, <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/whozip36f/whozip36f.pdf>, p.25.

1. Les droits du détenteur du brevet

L'article 28(1)a) de l'Accord ADPIC dispose qu'en cas de brevet sur un produit, la protection consiste à empêcher un tiers de *fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit* sans l'autorisation du titulaire du brevet. La protection offerte ici est très large car elle concerne le produit lui-même, quelque soit son mode de fabrication.

Lorsqu'il s'agit d'un brevet de procédé, l'article 28(1)b) vise à empêcher un tiers d'*utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé* sans l'autorisation du titulaire du brevet. L'étendue de la protection est ici plus restreinte car un produit identique mais fabriqué grâce à un autre procédé ne sera pas considéré comme une atteinte aux droits du détenteur de l'exclusivité⁹¹. Ainsi, en cas de fabrication d'un médicament hors brevet grâce à un nouveau procédé, il n'est pas possible d'obtenir un droit d'exploitation exclusif sur ce produit. En effet, en vertu de l'Accord ADPIC et de l'exigence de lien direct entre le procédé et le produit, un médicament identique mais fabriqué selon l'ancienne méthode (voire une nouvelle) ne pourra pas être qualifié de contrefaçon⁹².

Dans ces deux cas, la durée de protection est établie à 20 ans (article 33). Il s'agit là du principal apport de l'Accord ADPIC en matière de brevets. C'est aussi l'un des éléments les plus controversés en matière de produits pharmaceutiques étant donné qu'il n'existe pas de dérogations particulières en la matière. Les effets concrets de cette nouvelle réglementation sur l'accès aux médicaments seront étudiés postérieurement⁹³.

Le titulaire du brevet peut disposer librement de son exclusivité. L'article 28(2) de l'Accord prévoit à cet effet que le détenteur des droits possède *le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence* (appelés *licences volontaires*). Il peut donc vendre son brevet ou accorder à un tiers le droit d'exploiter intégralement ou partiellement son invention en contrepartie d'une rémunération. Il s'agit le plus souvent de redevances proportionnelles à l'exploitation⁹⁴.

Enfin, l'Accord ADPIC prévoit un régime particulier en matière de charge de la preuve pour les actions en contrefaçon de brevets de procédé. L'article 34 prévoit que les Etats Membres devront inverser cette dernière dans au moins l'une des deux situations suivantes : soit lorsque *le produit obtenu par le procédé breveté est nouveau*, soit lorsque le titulaire du brevet ne parvient pas à déterminer le procédé qui a été employé. Dans ces hypothèses et selon le choix de l'Etat Membre, ce

⁹¹ Jacques Azéma, « Brevet d'invention – Régime général des brevets », *op.cit.*, p.5.

⁹² Germàn Velàzquez, Pascale Boulet, « Mondialisation et accès aux médicaments », *op.cit.*, p.29.

⁹³ V. *infra* p.48.

⁹⁴ Jacques Azéma, « Brevet d'invention – Régime général des brevets », *op.cit.*, p.4.

sera au défendeur (c'est-à-dire le tiers poursuivi pour contrefaçon) d'apporter la preuve qu'il n'a pas utilisé la méthode brevetée.

Malgré l'étendue des droits dont il jouit, le détenteur du brevet possède néanmoins certaines obligations.

2. Les obligations du détenteur du brevet

Pour qu'un inventeur puisse obtenir un brevet sur sa découverte, encore faut-il qu'il dépose une demande devant l'organe compétent. Ces modalités dépendent du droit interne des Etats. En France par exemple, c'est l'Institut National de Propriété Intellectuelle qui est compétent pour délivrer des brevets.

Lorsque plusieurs personnes revendiquent un brevet sur la même invention, il existe deux systèmes pour régler ce conflit. D'une part, la méthode utilisée uniquement par les Etats-Unis qui consiste à attribuer le brevet au premier et véritable inventeur. D'autre part, les autres Etats préfèrent accorder cette protection au premier déposant. Bien que la première méthode soit moralement plus acceptable, la deuxième rencontre moins de difficultés de mise en œuvre. De plus, le véritable inventeur, s'il n'est pas le premier déposant, pourra tout de même revendiquer un droit personnel d'exploitation de l'invention en apportant la preuve irréfutable qu'il avait effectué cette découverte à une date antérieure au dépôt de la première demande, et ce alors même que le brevet est déjà attribué⁹⁵.

Lors du dépôt de la demande, l'article 29 de l'Accord exige du déposant qu'il *divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter*. Cette disposition s'inscrit dans une logique d'enrichissement de la connaissance scientifique universelle et il serait contraire à cet objectif que l'inventeur dissimule les détails de son invention. Cette révélation constitue donc la contrepartie logique de l'attribution du monopole d'exploitation.

Il existe enfin des *exceptions aux droits conférés* par le brevet qui sont laissées à l'appréciation des Etats Membres et qui peuvent consister en la cession de licence d'exploitation de l'objet d'un brevet décidée par l'autorité étatique sous des conditions strictes, sans que le consentement du titulaire du brevet soit nécessaire. Ces mécanismes seront étudiés au titre suivant dans le cadre des dérogations à l'Accord ADPIC⁹⁶.

⁹⁵ Jacques Azéma, « Brevet d'invention – Régime général des brevets », *op.cit.*, p.3.

⁹⁶ V.*infra* p.35.

La réglementation internationale en matière de brevets a donc subi une importante mutation en l'espace de très peu de temps. Cette évolution n'a cependant pas fait l'unanimité entre les Etats et démontre l'influence que détiennent les Pays développés dans la construction progressive du Droit International. Ce constat est particulièrement notable en matière de propriété intellectuelle. Pour reprendre la distinction déjà mentionnée entre vision *utilitariste* et doctrine des *droits naturels*, J.C. Van Eeckhaute précise que la tension entre ces deux conceptions sous-tend toute l'histoire de la propriété intellectuelle du 18^{ème} siècle à aujourd'hui. En outre, plus un Etat se développe et s'industrialise, plus il évolue vers une approche de type *droits naturels*⁹⁷. Cela démontre donc bien, aux vues de l'Accord ADPIC, l'influence qu'ont exercée les PD dans l'élaboration des nouvelles règles. Il a cependant été mentionné que ces derniers avaient dû effectuer certaines concessions en ce qui concerne l'intérêt public afin notamment de convaincre les PED de ratifier l'Accord ADPIC. Il existe donc par conséquent un certain nombre de dérogations et d'exceptions aux règles de cet Accord.

⁹⁷ Jean Charles Van Eeckhaute, « Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op.cit.*, p.513.

Chapitre 2. La mise en place de dérogations aux règles de l'Accord ADPIC

Ces dérogations visent principalement à garantir la primauté de l'intérêt général sur les considérations d'ordre économique. Cela est d'autant plus important lorsque la santé et la vie de nombreuses personnes sont en jeu. Le conflit entre l'accès aux médicaments et le monopole instauré par les brevets pharmaceutiques s'inscrit donc pleinement dans cette problématique. En effet, dans un pays développé garantissant une protection sociale efficace et où les habitants ont des revenus suffisants pour se procurer des médicaments, les brevets pharmaceutiques et les prix élevés qu'ils engendrent ne posent pas de problème majeur. Mais dans le cas d'un PED (*a fortiori* d'un PMA) où l'Etat ne finance que très peu, voire pas du tout le marché des médicaments, et où par conséquent la population doit supporter des prix sans aucun rapport avec les revenus des individus, ces dérogations deviennent indispensables. De plus, ces populations étant souvent les plus touchées par les épidémies, l'accès aux médicaments représente pour elles un enjeu vital. Force est néanmoins de constater que malgré les différentes dérogations existantes (section 1), celles-ci se sont révélées peu efficaces après l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC (section 2).

Section 1. Les mécanismes dérogatoires aux règles de l'Accord ADPIC

Aux mécanismes instaurés par l'Accord ADPIC lui-même (I) s'en ajoutent d'autres qui trouvent leur source dans la pratique des Etats (II).

I. Les mécanismes prévus par l'Accord ADPIC lui-même

Il s'agit des licences obligatoires d'une part (A) et des régimes transitoires d'autre part (B).

A) La principale dérogation : la licence obligatoire

Il est important de bien cerner la notion même de licence obligatoire (1) avant d'en étudier les motifs (2) et les conditions (3) d'octroi.

1. La notion de licence obligatoire

Selon l'OMC, *on parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet*⁹⁸. Bien que l'Accord ADPIC ne fasse pas expressément référence à ce type de licence, c'est bien ce système qu'il décrit à l'article 31 intitulé *Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*.

Il est essentiel de bien distinguer cette notion de celle de licence volontaire. Cette dernière, consacrée à l'article 28(2) de l'Accord ADPIC, peut être définie dans le cadre des brevets pharmaceutiques comme « *une autorisation octroyée par le détenteur du brevet, à un tiers, gratuitement ou à titre onéreux, moyennant le paiement d'une redevance ou « royalties », pour pouvoir exploiter un médicament* »⁹⁹. Les détails de la licence volontaire sont contenus dans un contrat conclu entre les parties. La mise en œuvre de ce système est donc soumise à une démarche volontaire de la part du titulaire du brevet. Il faut tout de même préciser que parfois l'octroi de ce type de licence peut représenter des enjeux stratégiques. Ainsi, par exemple, en décembre 2003 deux firmes pharmaceutiques (GlaxoSmithKline et BI), après avoir été condamnées pour abus de position dominante en 2002, ont cédé une licence volontaire sur des ARV à des industries sud-africaines afin de ne pas se voir imposer une licence obligatoire¹⁰⁰ en vertu de l'article 31(k) de l'Accord ADPIC¹⁰¹. Cela s'explique par le fait que les groupes pharmaceutiques préfèrent faire quelques concessions plutôt que de perdre totalement leur pouvoir de négociation.

De plus, la licence obligatoire permet au tiers à qui elle est octroyée de fabriquer et d'exploiter, sous certaines conditions, des médicaments génériques à des prix beaucoup plus abordables que les versions brevetés. C'est donc principalement des raisons économiques qui motivent le choix de recourir à cette flexibilité. Cela n'est cependant pas suffisant pour qu'un Etat puisse accorder une licence obligatoire. Il paraît évident en effet que l'octroi d'une telle licence doit reposer sur des motifs très limités et précis afin de ne pas ruiner le système même des brevets. Si celui-ci peut parfois rendre l'accès aux médicaments plus difficile, une politique trop laxiste de concessions de licences obligatoires peut porter gravement préjudice à l'efficacité de la recherche pharmaceutique.

2. Les motifs d'octroi d'une licence obligatoire

Comme le prévoit notamment l'article 30 de l'Accord ADPIC, les exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet ne doivent pas porter atteinte de manière injustifiée ni à l'exploitation normale

⁹⁸ OMC, « Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC », Septembre 2006, http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm.

⁹⁹ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, op.cit., p.109.

¹⁰⁰ *Ibid.*, p.110.

¹⁰¹ Cet article facilite la délivrance d'une LO en cas de pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire.

de ce dernier, ni aux intérêts légitimes de son titulaire. C'est donc cette logique qui gouverne tout le mécanisme des licences obligatoires. L'article 31 n'énumère cependant pas les différents motifs pouvant justifier l'utilisation de ce système dérogatoire. Cet article prévoit seulement les conditions à respecter *dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit*. C'est donc aux Etats Membres qu'il revient d'établir les cas de recours à la licence obligatoire. Bien que de nombreuses législations nationales possèdent donc leur propre régime juridique applicable en la matière, il existe néanmoins des principes très fréquemment retenus. Il en est ainsi par exemple pour le défaut ou l'insuffisance d'exploitation¹⁰², l'utilisation publique à des fins non commerciales¹⁰³, l'abus de monopole, l'urgence, les pratiques anticoncurrentielles ou l'intérêt public.

Il faut préciser qu'il existe une confusion fréquente quant aux motifs des licences obligatoires. Celle-ci porte sur la liste établie à l'article 31(b) qui mentionne les *situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales*. Ces motifs, et notamment celui de l'urgence, sont souvent considérés comme les conditions indispensables au recours aux licences obligatoires. Ce n'est pourtant pas le cas comme le précise l'OMC, ces conditions ne concernant que les cas où il est possible de déroger à l'obligation préalable, pour le *candidat utilisateur*, de tenter d'obtenir une licence volontaire auprès du titulaire du brevet. La survenance d'une situation urgente n'est donc pas obligatoire pour qu'un Etat décide de recourir aux licences obligatoires¹⁰⁴. Il devra juste suivre les conditions d'octroi prévues dans sa législation nationale.

Malgré cette carence de l'Accord ADPIC en ce qui concerne les conditions de fond du recours aux licences obligatoires, celui-ci fixe tout de même les conditions de forme de ce mécanisme.

3. Les conditions formelles d'octroi d'une licence obligatoire

C'est l'article 31 qui fixe ces conditions. En ce qui concerne la licence obligatoire elle-même, elle peut être temporaire ou permanente mais elle doit cesser lorsque la situation qui a motivé son octroi prend fin (article 31(c)). Il est logique que ce mécanisme dérogatoire, qui se justifie par la protection d'un intérêt supérieur à celui du titulaire du brevet, prenne fin lorsque cet intérêt n'est plus en danger.

La licence obligatoire n'est pas exclusive (article 31(d)): le titulaire du brevet conserve son droit d'accorder des licences volontaires et l'Etat émetteur de la licence peut octroyer d'autres licences obligatoires. Par contre, le tiers qui bénéficie de cette licence ne peut pas la céder (article 31(e)). Par ailleurs, les médicaments ainsi produits devront être destinés au marché intérieur de l'Etat émetteur de

¹⁰² Ce critère est reconnu notamment par l'Afrique du Sud et l'OAPI.

¹⁰³ Reconnu notamment par le Royaume-Uni, la France et le Brésil.

¹⁰⁴ OMC, « Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC », Septembre 2006, *op.cit.*

la licence obligatoire en question (article 31(f)). Cette disposition vise à limiter le préjudice subi par le titulaire du brevet en empêchant les exportations vers d'autres Etats dans lesquels les circonstances justifiant la licence obligatoire ne sont pas réunies. Cela a tout de même soulevé de très nombreux débats comme il le sera expliqué plus loin¹⁰⁵.

Même si le consentement du titulaire du brevet n'est pas nécessaire lors de la délivrance d'une licence obligatoire, ses intérêts ne sont tout de même pas totalement écartés ; l'accord ADPIC contient en effet quelques dispositions protectrices. Ainsi, pour que ce mécanisme puisse être utilisé, il faut que le *candidat utilisateur* ait tenté d'obtenir une licence volontaire de la part du titulaire du brevet et que cette démarche n'ait pas abouti dans un délai raisonnable (article 31(b)). Cette condition peut être écartée en cas *d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* (article 31(b)) ou *d'une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative* (article 31(k)). Pour ce dernier cas, le critère de l'approvisionnement limité au marché interne est également écarté.

Parallèlement, l'article 31(h) de l'Accord ADPIC prévoit une rémunération adéquate du titulaire du brevet en fonction de la valeur économique de la licence obligatoire. Selon l'OMC, ce sont les autorités du pays concerné qui évaluent le caractère *adéquat* de l'indemnisation¹⁰⁶.

Parallèlement au mécanisme dérogatoire permanent des licences obligatoires, l'Accord ADPIC a aussi prévu des systèmes plus temporaires puisqu'il s'agit de régimes transitoires destinés à certains Etats.

B) Les régimes transitoires

En constatant les difficultés de certains Etats, les négociateurs de l'Accord ADPIC ont aménagé des régimes transitoires. Cela s'explique par la prise en considération des disparités de développement entre les Etats dont certains ont donc besoin de plus de temps pour aménager les règles de l'Accord dans leur législation interne. A cela s'ajoute le constat que la nature des dispositions de ce texte laisse transparaître l'influence prédominante des PD dans son élaboration. Comme il l'a été vu précédemment, l'Accord ADPIC est dans la droite lignée de l'évolution des législations qu'ont connue les PD à cette époque en matière de propriété intellectuelle et principalement de brevets pharmaceutiques. Etant donné les politiques de santé et la conception des médicaments que défendaient de leur côté les pays pauvres, il était indispensable dans ce cadre de prendre en compte ces différences de situations pour établir des délais adaptés. Procéder autrement se serait révélé totalement irréaliste. C'est pourquoi il a été prévu des délais d'application de l'Accord ADPIC spécifiques en

¹⁰⁵ V. *infra* p.57.

¹⁰⁶ OMC, « Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC », Septembre 2006, *op.cit.*

fonction de la catégorie de l'Etat en question (1), durant lesquels s'applique un régime juridique particulier (2).

1. Les périodes de transition

L'Accord ADPIC prévoit dans sa Partie VI (articles 65 à 67) différents délais durant lesquels certaines catégories d'Etats ne sont pas tenues d'en respecter les dispositions. Il existe trois catégories d'Etats : les PD, les PED et les PMA.

En ce qui concerne les PD (qui garantissaient déjà un degré élevé de protection de la propriété intellectuelle à l'époque de l'adoption de l'Accord ADPIC), il était estimé qu'ils n'avaient pas besoin d'une très longue période de transition pour aligner leurs législations sur les règles de l'Accord. C'est ainsi que l'article 65(1) n'a prévu qu'un délai d'un an pour ces Etats qui furent donc soumis à ce texte de l'OMC à partir du 1^{er} janvier 1996 (un an après l'entrée en vigueur de l'Accord le 1^{er} janvier 1995).

Pour les PED, l'article 65(2) fixe un délai de quatre ans supplémentaires pour appliquer les dispositions de l'Accord (à partir donc du 1^{er} janvier 2000). Ils ont aussi la possibilité de prolonger cette période dérogatoire de cinq ans pour les domaines dans lesquels ils ne garantissent pas encore de protection au 1^{er} janvier 2000 (article 65(4)). Cette disposition vise principalement (bien que de manière implicite) les produits pharmaceutiques étant donné qu'un grand nombre de PED n'accordaient au mieux à cette date que des brevets sur les procédés. Les PED avaient donc jusqu'à 2000 pour appliquer les dispositions de l'Accord ADPIC et jusqu'à 2005 pour les produits pharmaceutiques (entre autres).

Enfin, en ce qui concerne les PMA, auxquels est consacré l'article 66 de l'Accord, il était prévu à l'origine un délai de 10 ans à compter de la date d'application fixée pour les PD (soit le 1^{er} janvier 1996), et ce *étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable*.

Une décision du Conseil de ADPIC du 27 juin 2002 a toutefois prolongé ce délai jusqu'en 2016 en matière de brevets pharmaceutiques, ce qui a donné un *caractère officiel* à la disposition du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001¹⁰⁷. Pour les autres règles de l'Accord, une décision de l'OMC du 29 novembre 2005 est venue prolonger le délai d'application jusqu'au 1^{er} juillet 2013¹⁰⁸.

¹⁰⁷ OMC, « Le Conseil approuve la décision concernant les PMA assortie d'une dérogation supplémentaire », Communiqué de presse, 28 juin 2002, http://www.wto.org/french/news_f/pres02_f/pr301_f.htm.

¹⁰⁸ OMC, « Les pays les plus pauvres auront plus de temps pour appliquer les règles de propriété intellectuelle », Communiqué de presse, 29 novembre 2005, http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr424_f.htm.

A l'issue de ces différents délais, les Etats doivent notifier leur réglementation interne pour examen auprès de l'OMPI ou de l'OMC. Ces deux organisations ont conclu un accord le 22 décembre 1995 (entré en vigueur le 1^{er} janvier 1996) pour éviter que les Etats aient une double déclaration à effectuer, et « *pour organiser un accès croisé et éviter autant que faire se peut les duplications* »¹⁰⁹.

Ces différents délais permettent aux Etats Membres, en fonction de leur situation, de pouvoir adapter progressivement leurs législations dans le but, à l'issue du délai accordé, de pouvoir respecter les dispositions de l'Accord ADPIC. Cela ne signifie pas pour autant que durant ces périodes dérogatoires les Etats Membres n'ont aucune obligation en matière de protection de la propriété intellectuelle.

2. Le régime juridique applicable durant les périodes de transition

La Partie VI de l'Accord ADPIC prévoit quelques règles applicables durant ces périodes. Outre le fait qu'il est mentionné dans chaque cas que les principes fondamentaux *du traitement national* et *de la nation la plus favorisée* ne sont pas concernés par les dérogations, l'Accord pose une obligation d'assistance technique et financière sur demande par les PD à l'égard des PED et des PMA dans le but d'encourager et de faciliter l'adaptation de leurs législations aux dispositions internationales (article 67).

Parallèlement à ces dispositions, il est prévu deux importantes obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques (et les produits chimiques pour l'agriculture) pour les Membres n'accordant pas de protection dans ce domaine lors de l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, indépendamment de la durée du délai accordé.

L'article 70(8) impose tout d'abord à aux Etats bénéficiant d'une période de transition d'offrir la possibilité, à partir du 1^{er} janvier 1995, de déposer des demandes de brevets pour d'éventuelles découvertes de produits pharmaceutiques. Ce système dit *de la boîte aux lettres* permet donc de conserver toutes ces demandes jusqu'à l'issue de la période de transition. L'Etat en question devra alors les examiner en appliquant les critères de brevetabilité tout en évaluant le produit concerné au jour du dépôt de la demande (ce qui est très important, notamment pour le critère de nouveauté). Si ces conditions sont remplies, un brevet de 20 ans pourra être accordé à partir de la date de dépôt de la demande dans la *boîte aux lettres*. Pour les PED, la durée effective du brevet peut donc ne durer que 10 ans (pour une demande déposée en 1995 et examinée en 2005), voire même expirer avant même d'avoir pu être appliquée.

¹⁰⁹ Habib Ghérari, « Mise en œuvre de l'Accord A.D.P.I.C. », in, DAILLIER (P.), LA PRADELLE (G. de), GHERARI (H.) (Dir.), *Droit de l'économie internationale*, Paris, Pedone, 2004, p.463.

Le non respect de l'obligation de mettre en place ce mécanisme de dépôt a fait l'objet d'une plainte des Etats-Unis contre l'Inde devant l'ORD qui, en janvier 1998, a condamné l'Etat asiatique car son système de dépôt de demandes de brevets « *n'offrait pas le «moyen» de déposer, en toute sécurité, des demandes de brevet pour de telles inventions au sens de l'article 70:8 a) parce que, en théorie, une demande de brevet déposée conformément aux instructions administratives pouvait être rejetée par les tribunaux au titre des dispositions à caractère impératif contradictoires de la législation indienne en vigueur* »¹¹⁰. Cela montre donc bien l'importance accordée par l'OMC à l'aménagement d'un tel système, bien que celui-ci ne connaisse pas un engouement particulièrement élevé de la part des pays pauvres¹¹¹.

La seconde obligation, prévue à l'article 70(9) de l'Accord ADPIC, ne concerne que les inventions bénéficiant de la protection de la *boîte aux lettres* mais ayant obtenu un brevet et une autorisation de commercialisation dans un autre Etat Membre. En attendant la délivrance du brevet, des droits exclusifs de commercialisation devront être accordés. L'application de ces droits est établie soit pour une durée de cinq ans, soit jusqu'à ce qu'il soit statué sur l'octroi ou non d'un brevet si ce délai est inférieur à cinq ans. En ce qui concerne les PMA, une Décision du Conseil Général de l'OMC du 8 juillet 2002 est venue instaurer une dérogation en matière de brevets pharmaceutiques leur permettant de ne pas être soumis à la règle de l'article 70(9) jusqu'au 1^{er} janvier 2016 (paragraphe 1 de la Décision). Cependant cette dérogation doit être réexaminée chaque année jusqu'à ce qu'elle prenne fin¹¹².

Parallèlement à ces mécanismes institués par l'Accord ADPIC, il en existe d'autres qui lui sont étrangers.

II. Les autres mécanismes

L'article 30 de l'Accord ADPIC offre la possibilité aux Etats *de 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*. Les Etats possèdent donc une

¹¹⁰ O.R.D., *Inde – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture*, Organe d'appel, WT/DS/AB/R, 19 décembre 1997.

¹¹¹ En septembre 2006, seuls treize Membres (Argentine, Brésil, Cuba, Égypte, Émirats arabes unis, Inde, Koweït, Maroc, Pakistan, Paraguay, Tunisie, Turquie et Uruguay) avaient notifié au Conseil des ADPIC un système national de *boîte aux lettres*. Il est néanmoins probable que d'autres Membres dotés d'un tel mécanisme n'ont simplement pas effectué cette notification.

¹¹² Le paragraphe 2 de la Décision prévoit : *La présente dérogation sera réexaminée par la Conférence ministérielle une année au plus après qu'elle aura été accordée, puis chaque année jusqu'à ce qu'elle prenne fin, conformément aux dispositions du paragraphe 4 de l'article IX de l'Accord sur l'OMC*.

grande liberté en la matière. Il convient néanmoins de préciser que « la « pratique nationale » ne constitue pas un chèque en blanc et toute exception peut être contestée devant les instances de règlement des différends de l'OMC »¹¹³.

Les mécanismes les plus utilisés sont la pratique de l'épuisement des droits (A) et l'exception *Bolar* (B).

A) La pratique de l'épuisement des droits ou des importations parallèles

Après une présentation de ce mécanisme (1), il est nécessaire d'aborder les débats qui s'ensuivent (2).

1. La notion d'épuisement des droits et des importations parallèles

Ce mécanisme est basé sur le principe selon lequel le titulaire d'un brevet obtient la satisfaction totale de ses intérêts dès la première vente de son produit. Ses droits exclusifs sont donc *épuisés* et il est par conséquent possible de revendre le médicament (dans le cadre des brevets pharmaceutiques) librement et sans son consentement. Il ne s'agit donc ici pas de produits génériques mais bien du médicament breveté lui-même. Les importations de produits libérés de toute exclusivité sont dites *parallèles*.

Cette pratique permet ainsi d'importer des produits en provenance d'Etats où ils sont vendus moins chers. Cela a de plus une conséquence bénéfique sur la concurrence et permet d'accentuer la baisse des prix. L'OMS a déclaré en 1999 son soutien à cette pratique car selon elle, « lorsque les prix des médicaments sont plus élevés dans les pays pauvres que dans les pays riches, le recours aux importations parallèles dans les pays à faible revenu, afin de faire baisser les prix, peut apporter une solution adéquate, tout en limitant les exportations parallèles vers les pays industrialisés »¹¹⁴.

Malgré l'intérêt que représente ce mécanisme, il n'est pas règlementé au niveau mondial. L'Accord ADPIC se contente d'y faire référence. Son article 6 dispose en effet 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*. De plus, l'Accord attribue implicitement une certaine importance à ce mécanisme car sa note de bas de page N°6 relative à l'article 28(1)a précise que les droits exclusifs conférés par le brevet sont subordonnés aux dispositions de l'article 6.

A défaut d'harmonisation mondiale, c'est aux Etats qu'il revient de règlementer les modalités de mise en œuvre de ce mécanisme, à condition bien sûr qu'ils choisissent de l'intégrer dans leur législation,

¹¹³ Carlos Correa, « Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement », South Centre, 2001, <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/h2961f/h2961f.pdf>, p.81.

¹¹⁴ *Ibid.*, p.96.

point sur lequel ils ont également une totale liberté. Le cas échéant, il existe trois catégories de pratique : l'épuisement national, régional ou international des droits.

Le premier est certainement le moins efficace car l'épuisement des droits ne peut être appliqué que pour les produits commercialisés par le titulaire du brevet (ou avec son accord) sur le territoire national. Cela signifie qu'un tiers pourra revendre librement des produits qu'il s'est procuré uniquement sur le marché national. Si ces derniers proviennent de l'étranger, l'accord du titulaire du brevet reste nécessaire. Dans cette *version* nationale du système, il ne peut donc être question d'importations parallèles. Cette conception restrictive a été retenue notamment par le Brésil (loi de mai 1996) et les Philippines (loi n°8293)¹¹⁵.

L'épuisement régional intègre quant à lui la possibilité des importations parallèles car il s'applique généralement dans le cadre d'une Organisation régionale : dès qu'un produit a été vendu dans l'un des Etats Membres, les droits exclusifs du titulaire du brevet sont considérés comme épuisés tant au niveau national que régional, ce qui entraîne la liberté des importations parallèles. C'est ce système qui s'applique dans le cadre de l'Union européenne¹¹⁶ ou de l'OAPI (dans le cadre de l'Accord de Bangui révisé de 1999)¹¹⁷.

Enfin, en ce qui concerne l'épuisement international, il s'agit de l'approche la plus large car les droits exclusifs sont épuisés dès le moment où le produit a été vendu dans un quelconque Etat. Ce système a été adopté notamment par le Groupe Andin (Décision 344 de 1993)¹¹⁸.

La pratique de l'épuisement des droits est donc très courante et permet de contourner les droits exclusifs du brevet tout en limitant au maximum les préjudices subis par son titulaire. Cela n'empêche cependant pas ce mécanisme de présenter certains inconvénients, ce qui soulève de nombreux débats.

2. Les controverses sur la pratique de l'épuisement des droits

Ces débats ont principalement lieu dans le cadre des médicaments. En effet, la pratique de l'épuisement des droits et par suite celle des importations parallèles peut provoquer une opposition entre les intérêts économiques des firmes pharmaceutiques et les enjeux sanitaires de l'accès aux médicaments. L'origine du problème se trouve au niveau de la différenciation des prix des médicaments entre les différents pays. Les groupes pharmaceutiques ont l'habitude, afin de maximiser leurs profits, de tenir compte autant que possible des réalités des marchés nationaux dont notamment le pouvoir d'achat des consommateurs. Si cette stratégie commerciale ainsi que les différences de prix

¹¹⁵ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.125.

¹¹⁶ Cela a été confirmé par la CJCE dans l'Affaire *Merck & Co. vs. Primecrown Ltd.* en décembre 1996.

¹¹⁷ OMS, Bureau régional de l'Afrique, « Atelier. Les accords sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique - Le contexte de la déclaration de Doha », Rapport final, Yaoundé, 4 mai 2002, http://www.afro.who.int/edp/publications/rapport_final-adpic.pdf, p.13.

¹¹⁸ Carlos Correa, « Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement », *op.cit.*, p.92.

entre les Etats qu'elle engendre constituent le fondement même des importations parallèles, cela peut également représenter un important danger pour ces firmes. Le tiers désirant recourir à ce type d'importation se fournira en toute logique sur le marché de l'Etat où le médicament en question est vendu le moins cher. Dans le cadre d'une politique d'épuisement international des droits, la variation de prix entre un produit commercialisé dans un pays donné et le même produit issu d'une importation parallèle pourra donc être très importante. Cela peut avoir un effet très positif sur l'accès des consommateurs aux médicaments grâce à des prix plus abordables.

Toutefois, l'épuisement international des droits est redouté par les firmes pharmaceutiques car malgré ses enjeux sanitaires incontestables, il pourrait également porter lourdement préjudice au système des importations parallèles. En effet, même si ce mécanisme respecte dans tous les cas la satisfaction du titulaire du brevet, il est important de se demander si cela est toujours le cas lorsqu'un importateur se fournit sur le marché d'un PED où le prix du médicament a été adapté au marché national (bien que cela reste relatif), pour ensuite approvisionner celui d'un PD. Dans ce cas, le titulaire du brevet concerné subira tout de même un préjudice économique du fait de la différence des prix.

Si l'épuisement international se généralise, les groupes pharmaceutiques seront donc tentés de réduire voire supprimer ces traitements différenciés et de pratiquer à terme un tarif unique au niveau mondial. Dans ce cas, il est fort probable que les prix s'alignent sur ceux des PD, ce qui serait totalement inapproprié. Comme l'estime C. Correa, « *l'application d'un prix unique à l'échelle mondiale n'est donc peut-être pas une hypothèse économique très réaliste* »¹¹⁹. Il est donc important que le mécanisme des importations parallèles, et principalement celui basé sur un épuisement international des droits, soit strictement règlementé et ne puisse être mise en œuvre qu'entre pays ayant des niveaux de développement équivalents. C'est pourquoi l'épuisement régional des droits pourrait dans la plupart des cas représenter le meilleur compromis pour préserver les intérêts des firmes pharmaceutiques tout en ne mettant pas le mécanisme des importations parallèles en danger.

Parallèlement à ce mécanisme qui, même s'il n'est pas aménagé directement par l'Accord ADPIC, ne lui est tout de même pas totalement étranger, il existe un autre système qui quant lui ne bénéficie d'aucune référence dans le texte de 1994.

¹¹⁹ Carlos Correa, « Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement », *op.cit.*, p.91.

B) L'exception Bolar

Il convient après une présentation générale de ce mécanisme (1) d'en étudier les intérêts (2).

1. Le mécanisme de l'exception Bolar

L'exception Bolar (dont le nom provient d'une affaire jugée par les tribunaux américains en 1984 : *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co.*) a été initialement introduite aux Etats-Unis en vertu du *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984 et a ensuite été reprise au Canada, en Australie, en Israël, en Argentine et en Thaïlande notamment¹²⁰.

Ce mécanisme concerne essentiellement les produits pharmaceutiques. Il permet l'utilisation d'une invention sans le consentement du titulaire du brevet dans le but d'obtenir l'homologation du produit générique, et ce alors même que la période d'exclusivité de 20 ans n'est pas arrivée à son terme. La production industrielle et l'exploitation commerciale ne pourront néanmoins pas avoir lieu avant que cette invention ne tombe dans le domaine public. L'ORD a dû se prononcer sur la validité de ce mécanisme par rapport à l'Accord ADPIC en 2000, lors d'une affaire opposant l'Union européenne au Canada¹²¹ : fin 1997, l'UE avait soutenu que la loi canadienne sur les brevets ne garantissait plus aux nouvelles inventions un niveau de protection suffisant. L'Organisation européenne se fondait sur l'exception de type Bolar que contenait cette loi et qui permettait d'effectuer des expérimentations sur une invention et de constituer des stocks de sa version générique avant l'expiration du brevet et sans le consentement de son titulaire. Cette disposition avait pour but de permettre la mise sur le marché de médicaments génériques immédiatement à l'issue de la période d'exclusivité. Le Canada s'est alors appuyé sur l'article 30 de l'Accord ADPIC pour justifier la régularité de sa loi. Le groupe spécial de l'ORD chargé de l'affaire a agi en deux temps : il a tout d'abord estimé qu'il est tout à fait possible de faire des essais sur des médicaments brevetés ou d'effectuer des démarches pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un produit générique avant même l'expiration du brevet. Cela confirme par ailleurs la régularité de l'exception Bolar. Le groupe spécial a ensuite considéré que l'établissement de stocks avant le terme du brevet n'était à l'inverse pas conforme à l'article 28 de l'Accord ADPIC. La production industrielle d'un médicament breveté est en effet couverte par l'exclusivité et ne peut donc en aucun cas être effectué par un tiers avant la fin de la protection et sans l'autorisation de son bénéficiaire.

Le succès de ce mécanisme s'explique par le fait qu'il présente de nombreux intérêts.

¹²⁰ Carlos Correa, « Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement », *op.cit.*, p.86.

¹²¹ O.R.D., *Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114/R, 7 avril 2000.

2. Les intérêts de l'exception Bolar

Ces intérêts se situent au niveau du délai de mise sur le marché des médicaments génériques après l'expiration du brevet relatif à l'invention initiale. L'exception Bolar permet en effet de pallier partiellement le temps nécessaire à la production de ces copies. Il existe de nombreuses étapes avant la mise sur le marché d'un médicament générique. Il faut rechercher les sources des principes actifs, s'assurer de leur équivalence avec la molécule breveté (bioéquivalence), définir les procédures d'assurance qualité, constituer un dossier sur le produit, concevoir les notices d'utilisation et les emballages, exécuter les formalités administratives. Toutes ces démarches peuvent prendre de deux à trois ans. Il faut ajouter à cela une durée de fabrication de trois à six mois, ce qui implique un délai pouvant s'élever à plus de trois ans avant qu'un médicament générique soit réellement accessible aux consommateurs¹²². Cela peut donc être assimilé à une « *prolongation artificielle de la durée du brevet* »¹²³.

L'exception Bolar permet d'effectuer toutes les opérations autres que la production industrielle (et par voie de conséquence l'exploitation commerciale du produit) avant l'expiration du brevet. Ainsi, lorsque le produit breveté tombe dans le domaine public, il ne reste plus au fabricant du médicament générique concerné que la phase de fabrication. Ces derniers arrivent par conséquent beaucoup plus rapidement sur le marché, ce qui constitue un gain de temps pouvant parfois être déterminant pour les malades. De plus, cela peut avoir un effet bénéfique sur les prix car plus tôt la concurrence commence à se développer et plus rapidement ceux-ci vont diminuer.

La Cour Suprême du Japon s'est prononcé en faveur de l'exception Bolar lors d'une décision du 16 avril 1999. Elle a tout d'abord rappelé que « *l'un des principes fondamentaux du système des brevets était de permettre à quiconque d'exploiter librement une nouvelle technologie après l'expiration de la durée de protection conférée par le brevet, créant ainsi un bénéfice pour la société* ». La cour a donc sur ce fondement estimé que le fait d'interdire à des tiers d'effectuer des expériences sur un produit encore breveté et ainsi de retarder la liberté d'exploitation de celui-ci à l'expiration de la protection « *irait à l'encontre des principes fondamentaux du système des brevets* »¹²⁴.

Il existe donc de nombreux mécanismes visant à protéger l'intérêt public contre les effets pervers des brevets pharmaceutiques. En théorie, ces systèmes peuvent paraître efficaces. Ils semblent en effet respecter un certain équilibre entre les intérêts économiques des groupes pharmaceutiques et l'accès des populations aux médicaments. Mais à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, le

¹²² Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.120.

¹²³ *Ibid.*, p.121.

¹²⁴ Carlos Correa, « Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement », *op.cit.*, p.86-87.

système instauré ne s'est pas montré aussi harmonieux qu'il le laissait paraître, ce qui a soulevé d'innombrables controverses. Cela s'explique notamment par le manque important d'efficacité des mécanismes dérogatoires.

Section 2. Le manque d'efficacité du système dérogatoire

Après l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC, de nombreux Etats Membres ont donc bénéficié d'une période de transition afin d'harmoniser leurs législations nationales. A ce titre, le mécanisme des licences obligatoires ne présentait donc temporairement pas d'intérêt particulier, celui-ci n'étant utile que lorsque le régime juridique du brevet est en application.

Parallèlement à cette situation, les PD ont dû de leur côté assurer cette protection juridique dès 1996, conférant ainsi une grande liberté aux firmes pharmaceutiques dans la fixation des prix de leurs médicaments. Cela eu une répercussion directe sur la situation des pays pauvres et surtout ceux ne possédant pas d'industrie pharmaceutique car ils restaient très souvent contraints de se fournir sur les marchés des PD et donc de supporter ces prix élevés. La seule alternative était de s'approvisionner en médicaments génériques en provenance des PED ayant des moyens de production pharmaceutique, ce qui restait une solution limitée car peu de PED avait une production suffisante pour pouvoir exporter. De plus, il ne s'agissait que d'une solution temporaire étant donné la durée de la période de transition accordée aux PED.

Le manque d'efficacité du système dérogatoire se manifeste donc de façon très significative par une aggravation des difficultés rencontrées par les pays pauvres (I), ce qui a permis une prise de conscience de la nécessité urgente d'adapter les règles de propriété intellectuelle à la situation de certains Etats (II).

Il faut préciser ici que les considérations qui suivent débordent du cadre purement juridique étant donné que les raisons de son inefficacité tiennent de l'attitude concrète des acteurs internationaux.

I. L'aggravation de la situation des pays pauvres

L'évolution logique de la législation internationale sur la propriété intellectuelle aurait été la mise en place d'un système harmonieux prenant en compte de manière effective les difficultés que rencontrent certains Etats. Dans un contexte d'émergence d'une Communauté internationale, il aurait été inédit d'instaurer un système juridique contraignant basé sur une réelle solidarité interétatique. Malgré la tentative d'intégrer des considérations d'intérêt public dans l'Accord ADPIC, l'entrée en vigueur de

celui-ci a principalement servi la cause des groupes pharmaceutiques issus des PD. L'observation des conséquences de l'Accord permet de confirmer ce constat (A), renforcé par le manque de coopération flagrant des titulaires de brevets (B).

A) Les conséquences de l'Accord ADPIC

L'Accord ADPIC et l'extension du système des brevets à la recherche pharmaceutique ont eu d'importantes conséquences pour les pays pauvres. Il s'est avéré en effet que d'une part, le champ d'application de l'Accord était quelque peu irréaliste (1), et d'autre part que les brevets pharmaceutiques représentaient un obstacle de taille pour l'accès de ces pays aux médicaments (2).

1. Le champ d'application irréaliste de l'Accord ADPIC

Comme cela a été traité plus haut¹²⁵, l'Accord couvre tous les domaines concernés par la propriété intellectuelle. L'article 27 prévoit en outre que des brevets peuvent être délivrés *dans tous les domaines technologiques*, et l'article 70(8) ajoute que les produits pharmaceutiques et produits chimiques pour l'agriculture étaient également concernés.

Ce champ d'application *ratione materiae* presque sans limite a été l'objet de vives critiques. B. Coriat estime avec ironie que parallèlement au « *fameux clic d'Amazon et de méthodes bancaires, jugées brevetables, une manière de se balancer sur une escarpolette ou la preuve de l'existence de Dieu prétendent à la brevetabilité* »¹²⁶. Quant au Professeur Vivant, plus pragmatique, il estime que « *cela peut laisser rêveur ou dubitatif, sinon franchement exaspérer. On conçoit qu'en face d'un brevet si profondément impérialiste, plus encore qu'impérial, et arrogant, de vives contestations se fassent jour* »¹²⁷.

Il est certain que le bien-fondé éthique de l'application des brevets aux médicaments peut entraîner de très longs débats tant les enjeux contradictoires sont importants. Priorité des enjeux économiques sur la santé publique se fondant sur une recherche d'efficacité par un financement incitatif, telle est la problématique complexe qui se pose. La pratique montre que ce débat est clairement déséquilibré en faveur des intérêts des firmes pharmaceutiques. Ce point rejoint par ailleurs la controverse sur le champ d'application *ratione personae*. Il a en effet souvent été reproché à l'Accord ADPIC d'imposer un standard juridique unique à des Etats pourtant très différents. De plus, cette réglementation est très visiblement orientée vers les nécessités des PD. Comme l'a souligné le rapport de l'OMS de 1999 intitulé « Mondialisation et accès aux médicaments », les droits de propriété intellectuelle ont été insérés dans le programme du Cycle d'Uruguay sur l'initiative des PD, dans le but notamment de faire face à l'apparition massive des médicaments génériques et d'instaurer un système contraignant. Le rapport de l'OMS précisait également que le régime juridique instauré par l'Accord ADPIC était

¹²⁵ V. *supra* p.27.

¹²⁶ Benjamin Coriat cité par Michel Vivant, « Le système des brevets en question », *op.cit.*, p.26.

¹²⁷ Michel Vivant, « Le système des brevets en question », *op.cit.*, p.26.

applicable à tous les Membres de l'OMC, sans aucune considération pour les différences de développement (hormis les périodes de transition). Par ailleurs, cela marquait une très nette rupture avec la stratégie antérieure du GATT, adoptée depuis le Cycle de Tokyo, qui instaurait un traitement différentiel et plus favorable pour les pays pauvres¹²⁸.

Au-delà donc du fait que l'Accord a renforcé la domination économique des PD¹²⁹, il a également donné à ces derniers un moyen de contrôle efficace des activités des pays pauvres grâce notamment au mode contraignant de règlement des différends qu'il prévoit. De plus, comme le signale très justement le Professeur Vivant en abordant la question de la situation désavantagée des pays pauvres en vertu de l'Accord, « *reste qu'ils ont à adopter la règle commune et que le « bon élève » jugé digne de rejoindre l'OMC est manifestement celui qui s'aligne sur le standard américano-européen* »¹³⁰.

Parallèlement aux difficultés liées au champ d'application de l'accord ADPIC, la conséquence la plus importante se situe au niveau de l'accès aux médicaments pour les pays pauvres.

2. L'effet des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments

La principale conséquence de l'application du système juridique des brevets aux médicaments est incontestablement d'avoir rendu plus difficile l'accès des pays pauvres aux médicaments. Cela s'explique en premier lieu par une importante augmentation des prix. Il faut souligner qu'au même titre que toute entreprise commerciale, les groupes pharmaceutiques poursuivent en premier lieu une logique économique, en écartant par ailleurs bien souvent toute valeur éthique, pourtant indispensable aux activités relatives à la santé. Le mécanisme des brevets vient accentuer ce constat car il préserve ces firmes de toute concurrence durant les 20 années d'exclusivité. Cela leur permet ainsi de fixer de manière discrétionnaire le prix des médicaments dont elles détiennent le brevet.

Dans les Etats garantissant une protection sociale efficace, le coût des médicaments importe peu pour les consommateurs, ceux-ci étant couverts partiellement voire en intégralité. Dans les autres Etats en revanche, un prix trop élevé (entre autres) peut rendre les traitements totalement inaccessibles pour les malades. Cette dernière situation est souvent celle des pays pauvres qui sont également les plus touchés par les maladies mortelles tel le VIH/Sida¹³¹.

Le FMI estime qu'en Argentine, depuis l'introduction des normes de l'Accord, le prix de vente des produits pharmaceutiques a augmenté de 71 % et la consommation a chuté de 50%¹³². A titre indicatif, alors que dans les pays développés, le traitement d'une infection HIV pendant une année représente 4 à 6 mois de salaire (la majorité des coûts étant remboursée), dans les PED, ce même traitement, s'il

¹²⁸ Germàn Velásquez, Pascale Boulet, « Mondialisation et accès aux médicaments », *op.cit.*, p.50.

¹²⁹ En 2006, il était estimé que 97% des brevets étaient détenus par les PD (Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.31).

¹³⁰ Michel Vivant, « Le système des brevets en question », *op.cit.*, p.45.

¹³¹ Le rapport du PNUD de 2002 (page 5) rapporte que la couverture sociale dans les PED ne touche que 35 % de la population en Amérique Latine, 10 % en Asie et moins de 8 % en Afrique.

¹³² Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.47.

est accessible, coûte 30 ans de revenu¹³³. Les brevets pharmaceutiques ont une grande responsabilité dans cette situation. En effet, entre 1993 et 1999, période durant laquelle l'Accord ADPIC est entré en vigueur, les ventes de médicaments ont explosé en Amérique du Nord et en Europe, alors qu'elles ont diminué dans les pays d'Afrique et d'Asie¹³⁴. De plus, l'apparition de ce type de brevets a un effet direct sur la situation sanitaire des pays pauvres. Il faut effectuer ici une comparaison : dans les Etats disposant de moyens de production pharmaceutique pouvant subvenir de façon autonome aux besoins de leur population en dérogeant temporairement aux règles de l'OMC, des épidémies comme le VIH ont pu être stabilisée et le taux de mortalité a diminué¹³⁵. A l'inverse, les pays pauvres qui n'ont pas cette capacité doivent faire face aux prix élevés des médicaments brevetés en provenance des PD (même si des importations de produits génériques, bien que ne pouvant répondre à la totalité de la demande, étaient temporairement possibles). Il était précisait en introduction que depuis l'apparition du VIH, certains pays d'Afrique subsaharienne ont subi une baisse catastrophique de leur espérance de vie. A moins que ce constat ne soit issu que d'une simple coïncidence, force est de constater que les brevets pharmaceutiques ont eu un effet négatif sur la situation des pays pauvres.

L'accord ADPIC a donc eu de lourdes conséquences sur l'accès aux médicaments de ces pays, l'attitude des firmes pharmaceutiques n'ayant fait qu'amplifier ce problème.

B) Le manque de coopération des firmes pharmaceutiques

Il existe de nombreux exemples de ce manque de coopération. Cela se manifeste d'une part dans la réticence des groupes pharmaceutiques à renoncer à une partie de leurs intérêts économiques pour répondre de manière plus efficace aux besoins des pays pauvres (1), et d'autre part dans leur opposition à la mise en œuvre des mécanismes dérogatoires ; le principal exemple étant le procès de Pretoria (2).

1. La réticence des firmes à prendre en considération la situation des pays pauvres

Au-delà de l'utilisation des différentes dérogations aux règles de l'Accord ADPIC, il existe la possibilité de demander aux firmes titulaires des brevets de rendre plus accessibles leurs médicaments afin de répondre aux besoins spécifiques des pays pauvres. Cette méthode s'est révélée être l'une des

¹³³ *Ibid.*, p.38.

¹³⁴ Martine Bulard, « Enquête sur un apartheid sanitaire », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.64.

¹³⁵ L'exemple du Brésil est très significatif : entre 1996 et 2002, un programme sanitaire a permis à 125 000 séropositifs d'avoir accès à des traitements ARV gratuits. Cela a eu des résultats remarquables : le taux de mortalité a été réduit de 70 à 40% (soit plus de 90 000 décès évités), le taux de morbidité est passé de 80 à 60%, enfin, l'incidence des maladies opportunistes liées à l'infection par le VIH a été réduite, suivant les affections de 60 à 80% (Benjamin Coriat, Fabienne Orsi, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *op.cit.*, p.164).

seules options possibles à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC dans les PD et de l'augmentation des prix des médicaments que cela a occasionné.

Dans de nombreux cas, les firmes se sont contentées de refuser ces demandes. Tel est le cas de Pfizer qui a refusé de fournir au Nicaragua une version générique du Fluconazole alors que la version brevetée coûte 16\$ par gélule de 150 mg, ce montant privant 300 000 malades du sida d'avoir accès au traitement¹³⁶.

Il existe néanmoins certains exemples célèbres où les firmes ont accepté de faire des concessions en faveur des pays pauvres, même si celles-ci sont souvent jugées trop ponctuelles et inaptes à répondre efficacement aux difficultés que rencontrent ces Etats.

Ce fut tout d'abord le cas après l'annonce de Pfizer le 3 avril 2000 que le Diflucan serait distribué gratuitement en Afrique du Sud à toutes les personnes sidéennes atteintes de méningite à cryptocoque ne pouvant se payer le médicament. L'annonce de la firme faisait suite à la demande d'une coalition de malades sud-africains (Treatment Action Campaign) de réduire drastiquement le prix du Fluconazole (commercialisé sous les noms de Diflucan et Triflucan) ou de lui octroyer une licence volontaire afin d'en produire une version à un prix plus abordable. Pour indication, ce médicament est couramment prescrit dans le traitement d'infections opportunistes (dont la méningite à cryptocoque) qui touchent particulièrement les malades du Sida¹³⁷. Cette réponse de Pfizer n'est pas vraiment convaincante car très restrictive d'une part, elle montre clairement la réticence de la firme à accorder une licence volontaire d'autre part. Cela peut s'expliquer par le fait que les groupes pharmaceutiques souhaitent garder un contrôle total des concessions qu'ils font aux dépens de leurs droits exclusifs. Toutefois, cela permet également à ces sociétés de décider elles-mêmes de la nature de leur concession et donc de leur participation à l'aide apportée aux malades des pays pauvres. Ainsi, en 2001, une entreprise pharmaceutique occidentale a offert à la Chine, à *grands renforts de publicité*, des antirétroviraux gratuits pour une période de huit ans. Cette offre, d'une étonnante générosité, ne concernait en fait que 200 patients¹³⁸.

Il faut enfin citer un dernier exemple qui malgré la mobilisation qu'il a entraîné, n'a eu que peu de conséquences : en mai 2000 a été lancée l'initiative *Accelerating Access* par Onusida, en partenariat avec l'OMS, la Banque Mondiale et cinq entreprises pharmaceutiques dans le but de permettre aux pays pauvres d'obtenir des médicaments moins chers. Comme le déclare G. Velasquez, « *cette montagne a accouché d'une souris* »¹³⁹. En effet, en trois ans, sur 80 Etats intéressés, seuls 19 ont bénéficié de l'aide, pour moins de 1% de leurs patients (en Afrique, cela concerne 27 000 personnes sur 30 millions de séropositifs au total)¹⁴⁰. Même si rien n'indique ici que ce manque d'efficacité est

¹³⁶ Act Up-Paris, « Pfizer : la trique au nord, la mort au sud », <http://www.actupparis.org/article54.html>.

¹³⁷ Gaëlle Krikorian, « Accès au Fluconazole pour les malades du SIDA (suite) », <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200005/msg00011.php>.

¹³⁸ Germàn Velàsquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *op.cit.*, p.69.

¹³⁹ Germàn Velàsquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *op.cit.*, p.69.

¹⁴⁰ *Ibidem*.

uniquement imputable aux firmes pharmaceutiques, il paraît évident, au regard de leur attitude habituelle, qu'elles conservent tout de même une certaine part de responsabilité.

Parallèlement à cette réticence, les firmes pharmaceutiques ont également tout mis en œuvre pour empêcher l'utilisation des mécanismes dérogatoires.

2. L'opposition des firmes à l'utilisation des flexibilités : l'exemple du procès de Pretoria

Ce procès est d'une importance symbolique très importante car il a déclenché une prise de conscience mondiale des problèmes que peuvent engendrer les brevets pharmaceutiques sur l'accès des pays pauvres aux médicaments. L'opinion publique internationale a également joué un rôle déterminant dans l'issue de cette affaire.

L'origine du litige fût l'adoption à la fin 1997 par l'Afrique du Sud d'une loi sur les médicaments (le *Medicines Act*) qui intégrait les règles de l'Accord ADPIC. Cette loi prévoyait la possibilité de recourir aux importations parallèles, privilégiant ainsi les médicaments génériques à bas prix, afin de rendre ceux-ci accessibles au plus grand nombre. L'enjeu était de taille : avec 4,2 millions de séropositifs fin 1999 (soit 10% de la population), l'Afrique du Sud était le pays le plus touché du monde par le VIH¹⁴¹. Pour reprendre l'exemple du Fluconazole de Pfizer, il était alors en vente dans les pharmacies sud-africaine à 120 rands (environ 16 €) alors que la Thaïlande proposait une version générique pour 1,77 rands (environ 25 centimes d'euro)¹⁴².

En février 1998, trente neuf firmes pharmaceutiques bloquèrent l'entrée en vigueur de cette loi en introduisant une action en justice contre le gouvernement sud-africain pour violation de sa propre Constitution et des règles de l'OMC. Commença alors un solide bras de fer entre les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales soutenues notamment par les Etats-Unis et l'Union Européenne d'une part, et l'Afrique du Sud soutenue par un grand nombre d'ONG et par une grande majorité de l'opinion publique internationale d'autre part. De son côté J. Trewhitt, porte-parole de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), prévoyait à l'époque, de façon très représentative, que ces lois sud-africaines créeraient « *un très, très mauvais précédent, qui pourrait miner la protection légitime des brevets dans le monde. On peut s'attendre à ce que ce danger potentiel gagne beaucoup de pays en développement* »¹⁴³. Cela traduit de la part des firmes pharmaceutiques un certain objectif d'exemplarité au travers de cette action massive à l'encontre de l'Etat sud-africain.

¹⁴¹ Claire Keeton, « Industrie pharmaceutique contre Afrique du Sud : un procès-phare », Agence France Presse, 4 mars 2001, <http://www.lemegalodon.net/a4697-industrie-pharmaceutique-contre-afrique-du-s.html>.

¹⁴² Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, op.cit., p.99.

¹⁴³ Jeffrey Trewhitt cité par Martine Bulard, « Enquête sur un apartheid sanitaire », op.cit., p.65.

A l'opposé, il existait une certaine ironie : selon Ellen 't Hoen, porte-parole de Médecins Sans Frontières (MSF), « *l'enjeu de ce procès est de savoir quelle est la priorité : les intérêts commerciaux des compagnies ou les gens qui tentent de rester en vie* » ; et avec une certaine aigreur, Belinda Coombe, porte-parole d'Oxfam (organisation humanitaire britannique), accuse les compagnies d'avoir une attitude « *hypocrite et cynique* »¹⁴⁴.

Plusieurs ONG (dont Oxfam, MSF ou Actup) ont mené une campagne internationale de soutien à l'Afrique du Sud et une pétition intitulée « la protection des vies humaines doit passer avant celle des brevets » recueillit 300 000 signatures provenant de 132 pays.

Ainsi, le litige, soumis à la Cour Suprême d'Afrique du Sud à Pretoria le 5 mars 2001, fut résolu le 19 avril de la même année lorsque les firmes abandonnèrent leurs poursuites face à la pression de l'opinion publique internationale. Elles ont reconnu le même jour que les lois sud-africaines incriminées, qui avaient pour but l'utilisation des mécanismes dérogatoires, étaient conformes au cadre de l'Accord ADPIC¹⁴⁵.

L'ensemble de ces éléments a entraîné une importante prise de conscience de l'ampleur du problème et de la nécessité d'apporter une solution urgente à la situation des pays pauvres en matière d'accès aux médicaments.

II. La prise de conscience de la situation spécifique des pays pauvres

Cette prise de conscience s'est traduite par une importante mobilisation en faveur de l'accès aux médicaments des pays pauvres à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC (A), mais également plus juridiquement par la volonté de remédier aux failles de certaines dispositions de ce dernier (B).

A) La mobilisation internationale en faveur de l'accès aux médicaments des pays pauvres

Cette très large mobilisation s'est manifestée par de nombreuses aides en faveur des pays pauvres (1), mais également par la reconnaissance des difficultés d'accès aux médicaments de ces Etats de la part des plus hautes instances internationales (2).

¹⁴⁴ Ces deux citations proviennent de Claire Keeton, « Industrie pharmaceutique contre Afrique du Sud : un procès-phare », *op.cit.*

¹⁴⁵ Philippe Rivière, « Recul des multinationales pharmaceutiques : Après Pretoria, quelle politique contre le sida ? », *Le Monde diplomatique*, 20 avril 2001, <http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/pretoria/>.

1. Les initiatives en faveur des pays pauvres

Il n'est pas fréquent qu'une règle de Droit international déclenche autant de réactions de la part de l'opinion publique. L'exemple le plus frappant reste celui du Procès de Pretoria au cours duquel la mobilisation internationale est parvenue à faire céder des entreprises représentant un poids économique (et donc une influence) très important, celles-ci étant, de plus, soutenues par de grandes puissances telles que les Etats-Unis et l'Union Européenne.

Parallèlement, d'autres actions ont été menées afin d'aider les pays pauvres. Elles sont devenues de plus en plus nombreuses à partir de l'entrée en vigueur de l'accord ADPIC, ce qui montre à nouveau, dans une certaine mesure, l'implication de ce dernier dans l'évolution de la situation des pays pauvres. Ces initiatives sont de natures très diverses et proviennent des différents acteurs internationaux, même les plus visés par les critiques.

C'est le cas en premier lieu des firmes pharmaceutiques elles-mêmes. Bien que dans de nombreux cas elles se sont montrées peu enclines à faire des concessions, il existe tout de même des exceptions. Ainsi, depuis 1998, le groupe américain Merck a lancé un programme d'aide globale au Botswana en investissant 50 millions de dollars sur cinq ans et a également formé des experts et médecins locaux dans 16 pays. Au total, les différentes initiatives de l'industrie pharmaceutique en matière d'accès aux soins des pays pauvres s'élevaient à 564 millions de dollars en 2002 et le total des différents financements, toutes origines confondues, est passé de 2,1 milliards de dollars en 2001 à 6,1 milliards en 2004¹⁴⁶.

L'OMC et l'OMPI sont elles-aussi à l'origine d'une initiative : le 14 juin 2001, elles ont pris la décision conjointe d'apporter une assistance technique aux PMA afin de les aider à se conformer aux règles de l'Accord ADPIC. Il est prévu une coopération concernant l'élaboration des lois, la formation, le renforcement des institutions, la modernisation des systèmes de propriété intellectuelle et les moyens de faire respecter les droits¹⁴⁷.

Il existe également quelques initiatives issues des PD (même si elles restent peu nombreuses). En décembre 1997 a été créé à l'initiative de la France le Fonds de Solidarité Thérapeutique International (FSTI) dont l'objectif est *de permettre dans le cadre de programmes cohérents de prévention et de prise en charge, le renforcement de l'accès aux traitements, y compris aux antirétroviraux, des*

¹⁴⁶ Pascale Mollo, « L'accès aux traitements antisida piétine », *La Tribune*, 3 décembre 2004, [http://www.latribune.fr/info/L-acces-aux-traitements-antisida-pietine~~2004120367AT6D-\\$Db=Archives/Archives.nsf](http://www.latribune.fr/info/L-acces-aux-traitements-antisida-pietine~~2004120367AT6D-$Db=Archives/Archives.nsf).

¹⁴⁷ OMC, « L'OMPI et l'OMC lancent une nouvelle initiative pour aider les pays les plus démunis », Communiqué de presse, 14 juin 2001, http://www.wto.org/french/news_f/pres01_f/pr231_f.htm.

personnes vivant avec le VIH/SIDA dans les pays en développement¹⁴⁸, dont le premier programme a débuté le 30 avril 1999 en Côte d'Ivoire¹⁴⁹.

Il faut citer aussi la création par le G8 de Gênes en juillet 2001 du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme dont l'objectif est *d'attirer, de gérer et de décaisser des ressources* pour lutter contre ces maladies¹⁵⁰.

Il est enfin nécessaire de souligner l'implication remarquable des ONG, dont notamment Médecins sans frontières, qui ont beaucoup œuvré (et continuent de le faire aujourd'hui) en faveur de l'accès des pays pauvres à des médicaments moins onéreux. C'est ainsi que MSF a conclu un accord en février 2001 avec le laboratoire indien Cipla qui s'engageait à vendre à l'ONG son traitement générique contre le SIDA pour 350\$ par an et par patient, soit une baisse de 96,6% par rapport au prix de la même combinaison de médicaments aux Etats-Unis, qui coûtait environ 10'400\$¹⁵¹. Autre exemple : la reprise en 1998 de la production du chloramphénicol huileux, efficace contre la méningite, par l'entreprise pharmaceutique à but non lucratif International Dispensary Association suite aux pressions de la Croix-Rouge et de MSF¹⁵².

Ces initiatives se sont accompagnées d'une reconnaissance officielle de la situation des pays pauvres.

2. La reconnaissance des difficultés des pays pauvres en matière d'accès aux médicaments

Le début des années 2000 a vu se multiplier les manifestations de cette reconnaissance. Les plus hautes instances internationales ont en effet connu à cette époque une importante prise de conscience de l'ampleur de l'épidémie du VIH/Sida et de la nécessité de d'assurer des prix abordables sur les médicaments vendus dans les pays pauvres. De nombreuses conférences sur cette maladie ont donc eu lieu, rappelant dans tous les cas le rôle déterminant des médicaments génériques en la matière.

Ainsi, afin de dresser un portrait général de cette mobilisation, il faut tout d'abord citer la réunion du Conseil de Sécurité des Nations Unies du 10 janvier 2000 dont l'Ordre du Jour concernait les *incidences du sida à l'égard de la paix et de la sécurité en Afrique*¹⁵³. Quelques mois plus tard, en juillet 2000, avait lieu la XIIIème Conférence Internationale sur l'épidémie du sida à Durban où la

¹⁴⁸ Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale, « Fond de Solidarité Thérapeutique International : le premier programme débute en Côte d'Ivoire », Communiqué du 29 avril 1999, http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/31_990429.htm.

¹⁴⁹ Aujourd'hui, Le FSTI intervient dans cinq pays : l'Afrique du Sud, le Bénin, la Côte d'Ivoire, le Maroc et le Sénégal, et dans deux domaines : la prévention de la transmission mère-enfant du VIH et le traitement de malades par trithérapie.

¹⁵⁰ Depuis 2001, le Fonds mondial a attiré 4,7 milliards de dollars pour le financement de ses activités jusqu'en 2008. Lors de ses deux premières séries d'octroi de subvention, le Fonds a engagé 1,5 milliards de dollars pour financer 154 programmes dans 93 pays du monde entier (site Internet du Fonds : www.theglobalfund.org).

¹⁵¹ MSF, « Des trithérapies à moins d'un dollar par jour », 7 février 2001, <http://www.msf.fr/2008/04/08/510/des-trithera-pies-a-moins-dun-dollar-par-jour/>.

¹⁵² Martine Bulard, « Enquête sur un apartheid sanitaire », *op.cit.*, p.63.

¹⁵³ Le compte-rendu de cette session est disponible à l'adresse suivante : <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/PRO/N00/234/94/PDF/N0023494.pdf?OpenElement>.

question de l'application des ADPIC fut un thème majeur, les entreprises pharmaceutiques étant incitées à réduire leurs prix¹⁵⁴.

L'année 2001 a vu cette mobilisation se renforcer et s'élargir. Du 8 au 11 avril 2001, l'OMS et l'OMC ont organisé à Høsbjør en Norvège un Atelier dans le but d'étudier les questions relatives à l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables dans les pays pauvres et au financement de cet accès d'une part, et aux encouragements à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments d'autre part. Il a finalement été reconnu l'importance de la fixation différenciée des prix pour les pays pauvres ainsi que la nécessité d'accroître les sources de financement afin de développer une aide plus efficace¹⁵⁵.

Parallèlement, multiples réunions ont eu lieu dans le cadre de l'OMC. Il faut citer tout d'abord le débat sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments du 20 juin 2001 lors duquel le Directeur Général de l'OMC, M. Moore, a assuré que les pays pauvres qu'ils pouvaient se prévaloir de la flexibilité de l'Accord ADPIC « *qui doit être ménagée aux pays afin que les populations les plus pauvres et les plus vulnérables du monde puissent accéder aux traitements* »¹⁵⁶. L'OMC a par la suite organisé un Symposium consacré aux problèmes auxquels se heurte le système commercial multilatéral les 6 et 7 juillet 2001 au cours duquel il a été rappelé les difficultés de trouver un équilibre entre la protection de la propriété industrielle et la santé publique¹⁵⁷.

Enfin, l'accès des pays pauvres aux médicaments a également fait l'objet de la Résolution 2001/33 du Haut Commissariat de Nations Unies aux Droits de l'Homme le 23 avril 2001¹⁵⁸.

Cette mobilisation générale en faveur de l'accès des pays pauvres aux médicaments s'est accompagnée d'une prise de conscience du danger que pouvaient représenter certaines dispositions de l'Accord ADPIC dans ce domaine.

B) La volonté de remédier aux failles de l'Accord ADPIC

Après l'entrée en vigueur de l'accord ADPIC, la principale faille mise en évidence en matière d'accès des pays pauvres aux médicaments concerne les licences obligatoires, et plus précisément l'article 31(f) qui pose l'une des conditions à l'exercice de ce mécanisme. Cet article prévoit que *toute*

¹⁵⁴ Philippe Rivière, « XIIIème Conférence Internationale sur l'épidémie du sida, fin de l'indifférence », *Monde diplomatique*, 7 juillet 2000, <http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/sida/>.

¹⁵⁵ Le Rapport de l'Atelier est disponible à l'adresse suivante : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/hosbjor_report_f.pdf.

¹⁵⁶ OMC, « Selon M. Moore, les pays doivent être assurés de pouvoir se prévaloir de la flexibilité prévue par l'Accord sur les ADPIC », 20 juin 2001, http://www.wto.org/french/news_f/news01_f/dg_trips_medicines_010620_f.htm.

¹⁵⁷ OMC, « Colloque de l'OMC consacré aux problèmes auxquels le système commercial multilatéral doit faire face », Communiqué de presse, 18 mai 2001, http://www.wto.org/french/news_f/pres01_f/pr229_f.htm.

¹⁵⁸ La Résolution est disponible à l'adresse suivante : [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.RES.2001.33.Fr?Opendocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.RES.2001.33.Fr?Opendocument).

utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation (cette disposition ne s'applique cependant pas lorsque l'usage de ces licences vise à lutter contre une pratique anticoncurrentielle en vertu de l'article 3(k)). Cette disposition a provoqué beaucoup d'inquiétude car si les licences obligatoires peuvent présenter un grand intérêt pour permettre aux pays pauvres d'avoir accès aux médicaments à des prix abordables, cette limitation risquait de priver le mécanisme de toute utilité pour certains Etats. En effet, en ce qui concerne les pays pauvres possédant des moyens de production pharmaceutique (essentiellement des PED) et pouvant ainsi *approvisionner leur marché intérieur*, il n'y a pas de problème particulier. A l'inverse, ces Etats ne pouvant utiliser les licences obligatoires que pour subvenir *principalement* à leurs besoins nationaux, ils ne peuvent donc pas exporter librement leurs médicaments génériques, et par conséquent les pays ne disposant pas d'une industrie pharmaceutique suffisamment performante ne peuvent pas avoir accès à ces médicaments. Ces derniers Etats étant généralement des PMA, cette limitation de l'article 31(f) ne fait qu'aggraver leurs difficultés car elle rend leur accès aux médicaments génériques particulièrement compliqué alors que ce sont ces pays qui en ont le plus besoin.

L'article 31(f) rend donc le mécanisme des licences obligatoires presque inutilisable pour les Etats les plus pauvres car il ne leur permet pas de jouir d'un accès plus facile aux médicaments. J.C. Van Eeckhaute parle de simple « *droit théorique* »¹⁵⁹ d'octroyer des licences obligatoires, celles-ci ne pouvant par la suite être exploitées.

Il était donc indispensable de résoudre ce problème afin que ce mécanisme, qui est le seul réellement efficace pour déroger aux droits exclusifs des brevets dans certaines circonstances, puisse être réellement fonctionnel. La recherche d'une solution était d'autant plus urgente qu'à partir de 2005 au plus tard, les règles relatives aux licences obligatoires, si elles étaient laissées en l'état, auraient privé tous les PMA d'un accès relativement libre aux médicaments génériques. En effet tant que les Etats ayant les capacités de production pharmaceutique bénéficiaient des régimes transitoires de la Partie VI de l'Accord ADPIC, ils n'étaient pas tenus de respecter les dispositions de ce dernier, et pouvaient donc exporter librement leurs médicaments génériques. 2005 étant l'année limite accordée aux PED pour appliquer l'Accord, les PMA auraient été privés d'une grande partie de leurs sources d'importations. Les seules possibilités légales dont bénéficiaient dès lors les PMA étaient soit d'importer des médicaments brevetés malgré les contraintes économiques que cela comporte, soit attendre l'expiration du brevet, hypothèse peu satisfaisante car selon M. Velasquez, même s'il est important de « *préserver la recherche et le développement de nouveaux médicaments, il est tout aussi essentiel que ceux-ci puissent sauver des vies dès leur découverte, et non pas vingt ans après...* »¹⁶⁰.

¹⁵⁹ Jean Charles Van Eeckhaute, « Règlements internationaux de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op.cit.*, p.518.

¹⁶⁰ Germàn Velásquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *op.cit.*, p.68.

De manière plus générale, une clarification était nécessaire en ce qui concerne l'interprétation de l'Accord ADPIC car de nombreux acteurs internationaux favorables à la propriété intellectuelle défendaient une conception très stricte de cet Accord, ce qui « *donnait – ou renforçait- l'impression auprès des acteurs moins familiers du sujet (tels que la plupart des pays en Voie de Développement) que l'ADPIC était un instrument rigide, et biaisé en faveur des détenteurs de droits de propriété intellectuelle* »¹⁶¹. Il était donc indispensable dans ces conditions d'établir clairement le lien entre la protection de la propriété industrielle et la sauvegarde de la santé publique. Il fallait donc notamment mettre fin aux incertitudes quant aux motifs d'octroi des licences obligatoires qui, n'étant pas définies par l'Accord ADPIC, étaient laissées à l'appréciation des Etats. Cela provoquait donc de nombreuses divergences entre les tenants d'une conception restrictive des flexibilités, et ceux qui au contraire défendaient la liberté d'accès aux médicaments. Une clarification sur la notion d'urgence nationale ou sur l'étendue des maladies pouvant faire l'objet d'un recours aux licences obligatoires était donc indispensable.

¹⁶¹ Jean Charles Van Eeckhaute, « Règlements internationaux de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op.cit.*, p.514.

L'Accord ADPIC a donc créé de très nombreuses controverses. Ses négociateurs ont fait preuve d'une trop grande ambition en instaurant des règles universelles dans un domaine si dépendant du développement des Etats.

Il est essentiel de reconnaître que ce texte présente une grande valeur pour de nombreux Etats. Il serait absurde d'espérer avoir accès à des médicaments de plus en plus efficaces et perfectionnés avec des coûts de R&D pouvant s'élever jusqu'à 800 millions de dollars, et dans le même temps exiger des firmes qu'elles diminuent au maximum leurs prix, en écartant toute idée de rentabilité. Cela reviendrait à prendre le risque de rendre moins performante l'industrie pharmaceutique.

Toutefois, il serait tout autant irréaliste d'imaginer que cette logique soit transposable uniformément dans tous les Etats. Le principal problème qui ressort de l'examen détaillé de ce texte de l'OMC est la prédominance presque exclusive de l'influence *occidentale* au sein de ses dispositions. En effet, il est possible, sans faire preuve d'une trop grande exagération, de prétendre que cet Accord a été créé *par les PD pour les PD*, tant les intérêts des pays pauvres semblent mis à l'écart, ou tout du moins pris en compte d'une façon très aléatoire. Comme le déclare très pertinemment le Professeur Vivant (qui reconnaît également sans difficultés l'utilité fondamentale des brevets pour le retour sur investissement), « à qui voudra-t-on faire croire que la simple transposition du mécanisme du brevet dans un contexte où la population survit avec une misérable poignée de dollars par mois par habitant pourrait avoir un quelconque effet d'incitation à l'investissement (investir avec quoi ?) et par là de promotion du développement ? ». Et il conclut à propos de l'Accord ADPIC : « Règle commune manifestation d'un intérêt commun ? On peut le croire en toute naïveté ou le prétendre avec un angélisme de façade »¹⁶².

Ce constat n'aurait pas donné lieu à tant de polémiques si les flexibilités de l'Accord étaient réellement fonctionnelles. Mais comme il l'a été démontré, ces mécanismes restent difficilement utilisables et leur manque d'efficacité aurait pu avoir des conséquences très importantes si une prise de conscience internationale de la gravité de la situation n'avait pas eu lieu. La réglementation internationale de la propriété intellectuelle telle qu'elle était instaurée par l'Accord ADPIC présentait une trop grande rigidité pour les pays pauvres. Il était donc urgent de remédier à ce problème en tenant compte des intérêts spécifiques de ces Etats.

¹⁶² Michel Vivant, « Le système des brevets en question », *op.cit.*, p.45.

Partie 2 : Quelle prise en compte de la situation spécifique des pays pauvres ?

La rigidité de la réglementation instaurée par l'Accord ADPIC et ses conséquences sur la situation des pays pauvres a donc entraîné une importante prise de conscience de la Communauté internationale de la nécessité d'apporter certaines modifications aux dispositions pertinentes de ce texte. C'est le procès de Pretoria qui a réellement saisi l'opinion publique et a ainsi constitué une véritable impulsion. Cela a amené les Etats Membres de l'OMC à lancer une série de négociations à partir de 2001 dans le but, entre autre, de corriger les imperfections de l'accord ADPIC en matière d'accès aux médicaments pour les pays pauvres. S'est alors engagée une progressive évolution de la législation internationale en matière de propriété intellectuelle (chapitre 1), mais qui n'est toutefois pas parvenue à remédier à une attitude quelque peu ambiguë de la part des Etats (chapitre 2).

Chapitre 1. L'évolution de la réglementation dans le cadre du Cycle de Doha

Le Cycle de Doha est une série de négociations effectuées sous l'égide de l'OMC, portant sur la libéralisation du commerce international. Ce Cycle, d'une durée de trois ans, a débuté lors de la Conférence inter-ministérielle de Doha au Qatar du 9 au 13 novembre 2001 et portait essentiellement sur les produits agricoles. Il a également été donné une importance toute particulière à la question de l'accès des pays pauvres aux médicaments, qui a donné lieu à une déclaration distincte sur la problématique du lien entre la santé publique et l'Accord ADPIC. Ce texte a engagé une série de négociations (section 1) qui se sont avérées peu efficaces (section 2).

Section 1. Le lancement des négociations : la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la Santé Publique

Elle a suscité beaucoup d'attention et d'espoir car les enjeux étaient très importants. De nombreux observateurs attendaient une réelle prise en compte de la situation des pays pauvres au sein des

dispositions de l'Accord ADPIC. La Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la Santé Publique¹⁶³ a été adoptée dans ce contexte le 14 novembre 2001 par 142 Membres de l'OMC. Le résultat fut mitigé car même si elle a développé une interprétation plus souple de l'Accord ADPIC (I), elle n'a eu qu'une faible portée juridique (II).

I. La mise en place d'une interprétation plus flexible de l'Accord ADPIC

Cette Déclaration a entraîné une indéniable évolution. L'ONG Déclaration de Berne (DB) a estimé qu'il s'agissait d'un « *pas dans la bonne direction* »¹⁶⁴. Cependant, malgré un certain nombre d'apports juridiques (A), elle n'a surtout eu qu'une valeur symbolique (B).

A) Les apports de la Déclaration de Doha

Etant donné les incertitudes qui persistaient sur l'interprétation de l'Accord ADPIC, il était nécessaire de clarifier certaines dispositions de ce dernier, tout en prenant en considération de manière effective les intérêts des pays pauvres. La Déclaration de Doha a ainsi à son paragraphe 7 prolongé la période de transition accordée aux PMA jusqu'en 2016, ce qui a été approuvé par le Conseil des ADPIC le 27 juin 2002. Par ailleurs, la Déclaration de 2001 a également apporté des précisions sur les motifs d'octroi d'une licence obligatoire (1), sur la notion d'urgence nationale (2) et sur le mécanisme de l'épuisement des droits (3).

1. La clarification sur les motifs d'octroi d'une licence obligatoire

La Déclaration de Doha prévoit à son paragraphe 5 (b) que *chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées*.

Cette disposition a une grande importance car elle met fin à l'incertitude relative aux motifs d'octroi d'une licence obligatoire. En effet, l'Accord ADPIC ne traitait pas de cette question. Ce silence textuelle avait donné lieu à de multiples interprétations et rendait l'utilisation des licences obligatoires relativement difficile, notamment pour les pays pauvres. Ceux-ci hésitaient beaucoup à avoir recours à ce mécanisme dérogatoire, de peur que le motif d'octroi soit jugé insuffisant ou inapproprié et que cela donne lieu à des sanctions ou des représailles économiques. Il était donc indispensable de clarifier ce point afin d'empêcher d'éventuelles contestations abusives. La déclaration de Doha a donc confirmé

¹⁶³ Le texte de la Déclaration est reproduit à l'annexe 2.

¹⁶⁴ Julien Reinhard, « Commentaire sur la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 », Déclaration de Berne, 29 janvier 2002, <http://www.evb.ch/fr/p25013602.html>.

l'interprétation selon laquelle les Etats sont libres de définir ces conditions d'octroi. Selon l'OMC, « *cette précision apporte un démenti utile à l'opinion qui est parfois exprimée selon laquelle une certaine forme d'urgence est une condition préalable pour les licences obligatoires* »¹⁶⁵. Il existait en effet une certaine confusion à cet égard, due au fait que l'article 31(b) de l'Accord ADPIC faisait référence à la survenance de *situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*. Comme il l'a été mentionné plus haut, cette condition ne concernait que la dérogation à l'obligation de tenter d'obtenir une licence volontaire préalablement à l'octroi d'une licence obligatoire. Cette notion d'urgence nationale a donc fait l'objet d'une attention particulière lors de la Déclaration de Doha.

2. La clarification de la notion d'urgence nationale

L'accord ADPIC restait également obscur sur ce point car il ne précisait pas qui pouvait décider de l'existence d'une telle situation. C'est le paragraphe 5 (c) de la Déclaration de Doha qui est venu résoudre ce problème. Dans un premier temps, il dispose que *chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*. Cela confère par conséquent une grande liberté aux Etats même s'il est possible de s'interroger sur l'éventuelle insécurité juridique que cette autonomie pourrait entraîner. Quoiqu'il en soit, d'un point de vue procédural, en cas de plainte de la part d'un Membre contre l'urgence décidée par un autre Etat, c'est au demandeur qu'il revient d'apporter la preuve que la situation en question n'existe pas¹⁶⁶.

Le paragraphe 5(c) dispose dans un second temps 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*. Cela confirme la première partie de la disposition en instaurant une vision très large de l'urgence. Il s'agit également d'un apport important car « *cette formulation ne limite pas le débat au VIH/sida et autres pandémies, contrairement à ce que soutenaient initialement la Suisse et certains autres pays industrialisés* »¹⁶⁷.

Enfin, la Déclaration de Doha a apporté une importante précision concernant le mécanisme de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

3. La clarification du régime de l'épuisement des droits

Pour rappel, l'article 6 de l'Accord ADPIC disposait 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*

¹⁶⁵ OMC, « La Déclaration distincte de Doha expliquée », http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/healthdeclexpln_f.htm.

¹⁶⁶ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, op.cit., p.33.

¹⁶⁷ Julien Reinhard, « Commentaire sur la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 », op.cit.

présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. Il existait donc une incertitude quant au régime juridique applicable à ce mécanisme. La Déclaration de Doha a à aussi procédé à une interprétation très libérale en disposant à son paragraphe 5(d) 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 NPF et de traitement national des articles 3 et 4. Outre le fait que la pratique des Etats en matière d'épuisement des droits ne peut être contestée dans le cadre de l'ORD, il existe donc une totale liberté pour chaque Membre de définir sa politique en la matière, sous réserve des dispositions interdisant en matière commerciale toute discrimination relative à la nationalité.

Malgré la nature des apports juridiques de la Déclaration de Doha, celle-ci a essentiellement une valeur morale.

B) La dimension morale de la Déclaration de Doha

Cette Déclaration « séparée » comporte principalement des dispositions visant à démontrer la prise de conscience des Etats Membres de l'existence de certaines problématiques. Ce texte possède donc une certaine valeur symbolique. Cela se traduit par la reconnaissance de la situation particulière des pays pauvres (1) d'une part, et des difficultés de conciliation entre protection de la propriété intellectuelle et santé publique (2).

1. La reconnaissance de la situation particulière des pays pauvres

Etant donné le manque de prise en considération par l'Accord ADPIC des difficultés que connaissent les pays pauvres, il était important que les Membres remédient à cette situation. Il était donc nécessaire dans un premier temps que parallèlement à la prise de conscience de l'opinion publique, les Etats (notamment les PD) reconnaissent *de bonne foi* les particularités de ces pays afin par la suite d'en tirer les conséquences. La déclaration de Doha a ainsi répondu à cette attente.

Par le paragraphe 1 de ce texte, les Etats déclarent reconnaître *la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. De par sa pertinence, cette disposition ne laisse aucune ambiguïté. Elle démontre, même s'il est impossible de vérifier la sincérité de cette déclaration (tout du moins en ce qui concerne les PD), que les représentants des différents Etats ont conscience de la gravité des problèmes sanitaires que subissent certaines catégories de pays et du fait que leurs populations sont particulièrement vulnérables à ces*

maladies. De plus, cette référence aux principales épidémies peut être traduite par la reconnaissance implicite de la nécessité de faciliter l'accès aux traitements pour ces Etats.

Il fallait donc dans le même esprit que les Membres trouvent une solution au problème que constitue la restriction des exportations dans le cadre des licences qui représentait un réel danger pour les Etats n'ayant pas de capacité de production pharmaceutique. Il a donc été reconnu au paragraphe 6 de la Déclaration 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*. Cela représente donc un progrès encourageant car les PD reconnaissent par là les imperfections de l'Accord ADPIC.

La reconnaissance de la situation spécifique des pays pauvres s'inscrit dans la logique plus large de prise de conscience de l'existence d'un certain conflit entre protection de la propriété intellectuelle et santé publique.

2. La reconnaissance de la nécessité de concilier protection de la propriété intellectuelle et santé publique

A l'époque de la Déclaration de Doha, il existait déjà un constat selon lequel les règles de l'Accord ADPIC étaient difficilement conciliables avec la santé publique, tant les intérêts économiques générés par les brevets peuvent parfois totalement s'opposer à l'accès aux soins. C'est pourquoi une attention toute particulière a été accordée à cette question. Cela s'exprime en premier lieu d'un point de vue formel par l'adoption d'une Déclaration distincte traitant exclusivement de cette problématique. L'article 17 de la Déclaration *principale* de Doha représente parfaitement la conception des Etats Membres : *Nous soulignons l'importance que nous attachons à la mise en œuvre et à l'interprétation de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments et, à cet égard, nous adoptons une Déclaration distincte*. Cette démarche traduit bien la volonté spécifique des Etats de trouver un compromis permettant de concilier ces deux éléments aux enjeux respectifs si importants. Il existe donc de ce point de vue formel une certaine valeur symbolique.

La Déclaration séparée avait pour principal objectif de montrer l'attachement des Membres à la conciliation harmonieuse de ces deux domaines. Ainsi, le paragraphe 3 rappelle que *la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments*, mais que cela peut également avoir des effets préoccupants sur les prix. Par cette formulation, les Membres confirment l'importance qu'ils accordent à la protection de la propriété intellectuelle et par là même à

l'Accord ADPIC. Mais la grande évolution est qu'ils reconnaissent les effets pervers que cette réglementation peut avoir sur les prix.

Enfin, la disposition sans doute la plus importante est celle prévue au paragraphe 4 de la Déclaration : *Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.* La portée de cette reconnaissance est très large, et ce à différents égards. Il s'agit tout d'abord d'une réaffirmation complémentaire de l'importance que les Membres donnent aux questions sanitaires et de la nécessité pour la protection de la propriété intellectuelle de ne pas entraver celle de la santé publique. Il est ainsi reconnu que les Etats doivent pouvoir utiliser librement les flexibilités de l'Accord ADPIC lorsque la gravité de la situation sanitaire le justifie. Selon l'OMC, « ces affirmations importantes sont un signal de la part de tous les Membres de l'OMC: ils n'essaieront pas de s'empêcher mutuellement d'utiliser ces dispositions »¹⁶⁸. Même si ce point de vue peut paraître marqué d'une certaine naïveté quant à la pratique des Etats, il n'en reste pas moins que la disposition du paragraphe 4 constitue une déclaration symbolique, représentant tout de même une conception convergente de la part des Membres.

Il est également important de noter que la Déclaration de Doha donne à la santé publique une place plus importante que les brevets pharmaceutiques et les intérêts économiques qu'ils génèrent. La DB déclare dans ce sens : « Pour la première fois un texte officiel de l'OMC pose clairement que la protection de la santé publique a la primauté sur la propriété intellectuelle »¹⁶⁹. Cela constitue par conséquent un apport moral très important.

La Déclaration de Doha n'a donc pas apporté de grands changements concrets. J.C. Van Eeckhaute estime que malgré cette absence de modification, cette Déclaration « clarifie et rééquilibre » l'interprétation de l'Accord ADPIC¹⁷⁰. Toutefois, il est incontestable qu'elle a eu un rôle symbolique très important. Mais ce texte est tout de même resté relativement décevant étant donné le peu de changements qu'il prévoyait.

¹⁶⁸ OMC, « La Déclaration distincte de Doha expliquée », *op.cit.*

¹⁶⁹ Julien Reinhard, « Commentaire sur la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 », *op.cit.*

¹⁷⁰ Jean Charles Van Eeckhaute, « Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *op.cit.*, p.517.

II. La faible portée de la Déclaration de Doha

Cette faiblesse se traduit par un manque manifeste de précision (A) et d'engagement (B) de la part des Etats Membres lors de l'élaboration de la Déclaration.

A) Le manque de précision de la Déclaration de Doha

L'imprécision se manifeste dans le cadre des définitions d'une part (1), et des bases juridiques d'autre part (2).

1. L'imprécision des définitions

Comme le précisait un Sénateur français, « *Arrêté dans l'effervescence de l'achèvement d'une Conférence difficile, le texte de Doha était une déclaration éminemment politique, dont le caractère général a rendu la traduction juridique délicate* »¹⁷¹. La Déclaration de Doha fait en effet référence à plusieurs reprises à des notions très générales, sans en préciser la définition. Cela a donné lieu à de multiples malentendus.

C'est tout d'abord le cas de la disposition très libérale du paragraphe 5(c) qui prévoit que *chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*. Il y a lieu ici de s'interroger sur la conséquence que peut avoir cette liberté de décider discrétionnairement une situation d'urgence pour les Etats étant donné les enjeux d'une telle décision. Cette disposition constitue donc un important facteur d'insécurité juridique. De plus, ce manque de rigueur affaiblit la valeur de cette référence que constitue la Déclaration de Doha.

Parallèlement à l'absence de définition de l'urgence, la principale imprécision présente dans la Déclaration est celle portant sur les maladies justifiant le recours aux flexibilités de l'Accord ADPIC. Il existe en effet un malentendu concernant la traduction franco-anglaise de la Déclaration de Doha. Celle-ci fait référence à plusieurs reprises au *VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies*. Ce terme d'*épidémie* alimente un débat entre les pays pauvres et certains PD. Si en français il recouvre la notion de contagion et peut donc concerner l'anthrax ou le SRAS, la version anglaise de la Déclaration de Doha utilise le terme *epidemics* qui possède une définition beaucoup plus large puisqu'il peut concerner par exemple les maladies mentales ou le diabète¹⁷². Cette divergence de traduction correspond bien à la différence de conception qui existait entre les pays pauvres et certains PD dont les Etats-Unis et la Suisse. Ces derniers avaient une vision très restrictive des maladies pouvant donner lieu à un recours aux flexibilités de l'Accord ADPIC alors que les pays pauvres (ainsi

¹⁷¹ Jean Bizet, « Le suivi des négociations commerciales internationales à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) », Rapport d'information n°397 fait au nom de la Délégation pour l'Union Européenne, Sénat, Session extraordinaire, 10 juillet 2003, <http://www.senat.fr/rap/r02-397/r02-3971.pdf>, p.33.

¹⁷² *Ibid.*, p.34.

que certains PD) défendaient une conception beaucoup plus souple. La déclaration de Doha n'a donc pas réglé cette question, qui a par la suite posé de nombreux problèmes¹⁷³.

A cette imprécision terminologique s'ajoute un silence de la Déclaration en ce qui concerne les bases juridiques du recours aux flexibilités de l'Accord ADPIC.

2. L'imprécision des fondements juridiques

Lors de la réunion du Conseil des ADPIC le 19 septembre 2001, le groupe des pays en développement¹⁷⁴ a proposé un projet de déclaration ministérielle qui prévoyait à son paragraphe 9 qu'en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, les Membres peuvent, entre autres choses, autoriser la production et l'exportation de médicaments par des personnes autres que les détenteurs des brevets relatifs à ces médicaments pour répondre aux besoins de santé publique des Membres importateurs. Cela constituait donc une solution adéquate afin de contourner l'obstacle constitué par l'article 31(f)¹⁷⁵. De plus, l'article 30 de l'Accord ADPIC faisait expressément référence à l'intérêt légitime des tiers¹⁷⁶, ce qui pouvait constituer une base juridique pertinente pour pouvoir exporter des médicaments produits dans le cadre d'une licence obligatoire.

D'un point de vue procédural, l'article 30 est moins formaliste que l'article 31, ce qui aurait permis une mise en œuvre plus simple des exportations de produits génériques. Cela explique également pourquoi les PD n'ont pas soutenu la proposition de ce fondement juridique qui risquait d'entraîner des recours abusifs à ce type d'exportation étant donné l'autonomie accordée aux Etats, et de ce fait l'impossibilité de contrôle de la part des autres Membres. Les PD préféraient se fonder sur l'article 31 qui porte sur les licences obligatoires et instaure une procédure rigoureuse, soumettant le recours à ce mécanisme à de multiples conditions qui protègent autant que possible les intérêts du titulaire du brevet.

Malgré l'importance des enjeux en présence, la Déclaration de Doha n'a pas abordé la question et malgré le mandat qu'elle a donné au Conseil des ADPIC, elle n'a pas déterminé le fondement juridique d'éventuelles exportations de produits génériques alors que le problème de l'accès des Membres n'ayant pas de moyens de production pharmaceutique aux médicaments était l'une des questions prioritaires qu'elle devait régler.

¹⁷³ V. *infra* p.74.

¹⁷⁴ Composé des pays suivants : Bangladesh, Barbade, Bolivie, Brésil, Cuba, Équateur, Groupe africain, Haïti, Honduras, Inde, Indonésie, Jamaïque, Pakistan, Paraguay, Philippines, Pérou, République dominicaine, Sri Lanka, Thaïlande et Venezuela.

¹⁷⁵ V. *supra* p.56.

¹⁷⁶ Article 30 : *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.*

Parallèlement à ce manque de précision, c'est surtout l'absence presque totale d'engagements concrets qui fait défaut à la Déclaration de Doha.

B) Le manque d'engagement de la Déclaration de Doha

A l'issue de l'étude de la Déclaration de Doha *sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, force est d'admettre que mise à part la prolongation de la période de transition accordée au PMA, elle n'inclut aucune réelle nouveauté. Elle contient en effet des dispositions très abstraites (1) qui n'apportent au demeurant pas de réponses réelles aux questions auxquelles il était urgent d'apporter une solution (2).

1. La trop grande abstraction de la Déclaration de Doha

Il a été mis en évidence l'apport moral de la Déclaration de Doha. Les Etats ont en effet procédé à de nombreuses déclarations de reconnaissance afin de clarifier l'interprétation de l'accord ADPIC. Il s'ensuit donc une grande abstraction des principes énoncés dans la Déclaration. Malgré la valeur symbolique incontestable de celle-ci, il subsiste une interrogation sur l'effectivité réelle des conséquences de ces multiples reconnaissances de la part des Etats. Ce doute trouve son fondement dans le fait qu'aucune mesure concrète ne vient corroborer ces affirmations abstraites. Il est donc impossible de s'assurer de l'intégrité de ces dernières. En outre, la Déclaration de Doha peut paraître en relatif décalage avec la pratique des Etats. En effet, la priorité absolue laissée par de nombreux Membres à la protection des brevets pharmaceutiques encore quelques mois plus tôt lors du procès de Pretoria peut sembler en désaccord avec l'idéalisme de la Déclaration de Doha qui laisse à chaque Etat la liberté de contrevenir aux règles de l'Accord ADPIC lorsque la santé publique est menacée. Un changement si rapide de conception de la part de certains Membres paraît ainsi surprenant.

Cette déclaration présente donc peu de valeur juridique, tant ces apports concrets sont limités. Certains observateurs ont fait valoir l'inutilité de certaines affirmations étant donné l'absence d'incertitudes sur des points que les Membres ont tout de même traités. C'est le cas principalement en ce qui concerne le paragraphe 4 de la Déclaration. Celui-ci précise notamment que l'Accord ADPIC *peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments*. Malgré l'importance morale de cette disposition, G. Velasquez estime qu'il s'agit d'une « *phrase d'une évidence telle qu'un enfant en âge de raison aurait pu la formuler* »¹⁷⁷. De plus, ce même paragraphe dispose que *l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique*. L'usage de la formule « n'empêche pas et ne

¹⁷⁷ Germàn Velásquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *op.cit.*, p.68.

devrait pas empêcher » présente une certaine redondance qui ne permet pas de remédier au manque de *force* juridique de cette affirmation.

De même, il est possible de remarquer que les différentes dispositions de la Déclaration de Doha ne sont bien souvent que des reformulations des mêmes idées, ce qui entraîne de multiples répétitions.

Ce manque de pragmatisme n'est pas la seule raison de la déception provoquée par la déclaration de Doha. La principale critique qui lui a été faite est de ne pas avoir répondu aux principales attentes qu'elle avait occasionnées.

2. Le caractère peu pertinent des dispositions de la Déclaration de Doha

Cette déclaration a été très critiquée car elle n'a pas répondu de manière pertinente à certains problèmes au sujet desquels elle générait beaucoup d'espoir de la part de nombreux Etats et observateurs. C'est le cas principalement de la question de l'accès aux médicaments pour les Etats n'ayant pas de moyens de production pharmaceutique et de l'obstacle que représente l'article 31(f) de l'Accord ADPIC¹⁷⁸. Etant donné l'imminence de la fin de la période de transition pour les Etats ayant des moyens de production pharmaceutique¹⁷⁹ qui ne pourraient donc plus continuer à exporter vers les PMA, il était urgent d'apporter une solution à cette situation dont les conséquences pouvaient s'avérer très graves. Telle était l'attente essentielle vis-à-vis de la Déclaration de Doha. Le résultat fut très décevant car les Membres se contentèrent de donner *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* (paragraphe 6 *in fine*). Cette disposition peut être considérée comme la manifestation d'un certain désengagement de la part des Membres pour régler cette question qui, malgré sa grande complexité, était très symbolique. En effet, si les Etats étaient parvenus à une solution, cela aurait pu constituer une preuve relativement fiable de leur réelle bonne volonté et par conséquent de l'intégrité des différentes affirmations de la Déclaration. Il faut néanmoins admettre que ce mandat est un élément positif, même si une solution plus convaincante n'a pas été trouvée. La Déclaration de Doha a tout de même permis le lancement de négociations sur ce point.

Parallèlement à cette déception largement partagée, certains observateurs ont fait part de leur regret que la Déclaration de Doha n'ait pas limité, au moins temporairement, la possibilité d'exercer des

¹⁷⁸ Pour rappel, cet article prévoit que les médicaments fabriqués dans le cadre d'une licence obligatoire doivent être destinés principalement au marché intérieur de l'Etat concerné, ce qui limite fortement la possibilité d'exporter ces produits et donc d'approvisionner les Membres ne pouvant subvenir de façon autonome à leurs besoins.

¹⁷⁹ En 2005, les exportateurs potentiels de médicaments génériques devaient intégrer les règles de l'Accord ADPIC et n'étaient donc plus autorisés à exporter ces produits à bas prix.

mesures coercitives à l'encontre des pays pauvres¹⁸⁰. Outre un moratoire sur les procédures de règlements des différends à l'OMC à l'encontre de ces Etats, il aurait également été pertinent que les PD s'engagent à ne pas exercer de pressions bilatérales ou multilatérales rendant la protection de la propriété intellectuelle plus stricte et donc potentiellement préjudiciable. Cela est en effet très courant en pratique¹⁸¹.

La Déclaration de Doha a donc une valeur juridique limitée étant donné le peu d'apports concrets qu'elle contient. Son rôle est essentiellement interprétatif et, sans modifier l'Accord ADPIC, elle permet de rééquilibrer la protection de la propriété intellectuelle avec l'impératif de sauvegarde de la santé publique en réaffirmant la primauté de celle-ci. Seul l'avenir pouvait donc à montrer si cette reconnaissance symbolique marquait le point de départ d'une nouvelle logique mondiale en la matière et influencer l'évolution de la réglementation internationale en matière de protection de la propriété intellectuelle.

Les négociations lancées par le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha ont néanmoins été marquées par la persistance de la réticence de certains Etats à privilégier les intérêts des pays pauvres.

Section 2. La progression timide des négociations

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha ne présentait aucune ambiguïté : il fallait qu'une solution soit trouvée avant la fin 2002. Bien que cet engagement n'ait pas été tenu (I), la *solution* tant attendue est survenue le 30 août 2003 (II).

I. Le non-respect du délai prévu par le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha

Le bilan des négociations effectuées dans le cadre du paragraphe 6 est sans appel : « *Ce fût une année de dialogues de sourds, sans résultat concret... sinon la démonstration que les négociateurs ont perdu la conscience de la gravité des enjeux* »¹⁸². Cela s'explique par le fait que les licences obligatoires restent une question très sensible pour les Etats (A), ce qui a entraîné l'échec des négociations dans le délai imparti (B).

¹⁸⁰ Julien Reinhard, « Commentaire sur la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 », *op.cit.*

¹⁸¹ V. *infra* p.105.

¹⁸² Germàn Velásquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *op.cit.*, p.68.

A) L'aménagement des flexibilités : une question sensible pour les Etats

Il existe différents motifs justifiant cette prudence des Etats à l'égard de l'aménagement des flexibilités (1) qui s'est manifestée par une certaine rupture avec l'*esprit* de la Déclaration de Doha (2).

1. Les craintes relatives à l'assouplissement des licences obligatoires

Les licences obligatoires ont toujours été une question délicate pour les PD. Malgré le rôle qu'elles peuvent avoir dans la sauvegarde de la santé publique, un manque de contrôle de leur octroi pourrait avoir de graves conséquences sur la recherche pharmaceutique. Il est évident que tous les Etats recherchent les prix les plus abordables. Un régime juridique trop libéral représente donc une grande tentation pour ces derniers, et risquerait d'engendrer une multiplication des recours abusifs à cette flexibilité. Lorsque la production réalisée dans ce cadre est limitée au marché intérieur, les firmes pharmaceutiques détentrices des brevets restent dans une certaine mesure protégées contre un commerce parallèle excessif et incontrôlable. Lors de la Conférence de Doha, de nombreux acteurs internationaux demandaient que les exportations de médicaments génériques (produits sous licence obligatoire) vers des Etats n'ayant pas de capacité de production pharmaceutique soient autorisées. Le nombre de ces Etats pose néanmoins un problème. Comme l'a déclaré le représentant des Etats-Unis pour le commerce extérieur, R. Zoellick, lors d'une conférence de presse du 16 janvier 2003 : « *Le problème était que de plus en plus de pays voulaient obtenir le droit d'importer depuis des pays tiers (...), y compris des pays d'une industrie pharmaceutique forte. Alors vous étendez cela, l'ensemble des pays qui peuvent disposer de ces privilèges particuliers, à environ 120. Puis certains pays veulent élargir l'accord à plus de maladies. Vous prenez donc ce qui est censé être une exception pour des circonstances particulières, vous l'étendez à quasiment tous les pays hors OCDE, puis à toutes les maladies, et au final vous avez percé un trou dans le régime de propriété intellectuelle* »¹⁸³. Ce point de vue est très représentatif de la crainte de certains PD que l'utilisation d'une règle dérogatoire, ne pouvant être utilisée qu'en dernier recours, ne se généralise aux dépens de la protection des brevets.

Tous les Etats sont néanmoins conscients de la nécessité fondamentale de pouvoir outrepasser cette protection dans certaines circonstances. Les Etats-Unis eux-mêmes ont été dans cette situation : suite aux attaques du 11 septembre 2001, des enveloppes contenant de l'Anthrax avaient fait cinq victimes. Le Canada ainsi que les Etats-Unis avaient alors menacé la Société Bayer d'ignorer son brevet sur le Cipro (médicament permettant de traiter certaines souches de cette maladie) si elle ne permettait pas

¹⁸³ James Love, « Les saboteurs de l'Accord de Doha », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.81.

un approvisionnement suffisant à prix réduit du marché nord-américain¹⁸⁴. Cet évènement a été considéré par certains comme l'élément déterminant dans le déroulement des négociations à Doha¹⁸⁵. Cela montre bien l'ampleur des enjeux et donc la complexité de l'aménagement des flexibilités, même si les principaux Etats concernés sont dans une situation ne laissant que peu d'alternatives. Il est en effet nécessaire de trouver une solution permettant de les approvisionner en médicaments génériques (ce qui n'est possible que grâce à des exportations), tout en empêchant l'utilisation de ce nouvel aménagement par des Membres dont la situation ne le justifierait pas et en trouvant une solution au problème du détournement des échanges.

La complexité de ce débat s'est traduite au lendemain de la déclaration de Doha par une attitude quelque peu rétrograde de certains Etats.

2. La résistance persistante de certains Etats

A la suite de la Déclaration de Doha, les deux Membres les plus puissants de l'OMC, à savoir les Etats-Unis et l'Union Européenne se sont placés en contradiction avec l'esprit d'ouverture de ce texte. En ce qui concerne l'Organisation européenne, cela s'est traduit par ses propositions au Conseil des ADPIC dans un texte du 1^{er} mars 2002 intitulé *Concept paper relating to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*¹⁸⁶. Celui-ci entraîna de vives controverses car sous les faux-semblants de la recherche d'une solution, l'Union Européenne a intégré des conditions qui se révèlent être en rupture avec les acquis de la Déclaration de Doha. C'est essentiellement la troisième partie du texte (dans laquelle il est proposé des solutions au problème des exportations) qui est à l'origine de vifs débats. Elle prévoit un aménagement permettant à certains Etats et dans certaines circonstances à passer outre l'article 31(f) de l'Accord ADPIC. Pour ne citer que les principales dispositions litigieuses du texte¹⁸⁷, il faut tout d'abord citer la limitation injustifiée des destinataires potentiels de cet aménagement : celui-ci ne peut bénéficier qu'à certaines catégories d'Etats désignés par le texte sous les appellations de « *poor country* » (paragraphe 18) ou « *small or least-developed country* » (paragraphe 22). Même si ces pays sont les plus susceptibles d'avoir recours à ce mécanisme d'exception, les PD peuvent aussi avoir besoin de déroger aux règles de protection des brevets pour s'approvisionner en médicaments qui ne sont pas forcément produits par leur propre industrie pharmaceutique, hypothèse qui est donc exclue par la proposition de l'Union Européenne.

A cette condition restrictive il faut en ajouter une autre qui concerne les motifs de mise en œuvre de ce mécanisme ainsi que le recours à l'article 30 de l'Accord ADPIC. L'Union fait référence aux

¹⁸⁴ James Love, « Les saboteurs de l'Accord de Doha », *op.cit.*, p.79.

¹⁸⁵ Gaëlle Krikorian, « Enjeux de l'accès aux médicaments génériques contre le sida dans les pays en développement », Act Up-Paris, juillet 2002, <http://www.actupparis.org/IMG/pdf/doc-141.pdf>, p.4.

¹⁸⁶ Disponible à l'adresse Internet suivante : http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2003/june/tradoc_113126.pdf.

¹⁸⁷ Pour une analyse critique complète, voir Act Up-Paris, « La commission européenne et l'exportation de génériques », 26 mai 2002, 13 pages, <http://www.actupparis.org/IMG/pdf/doc-54.pdf>.

problèmes sérieux de santé publique (« *serious public health problems* »¹⁸⁸). Cette disposition crée donc une nouvelle notion, l'article 5(b) de la Déclaration de Doha laissant toute latitude aux Etats pour déterminer les motifs d'octroi des licences obligatoires. L'article 31 de l'accord ADPIC lui-même ne prévoyait pas une telle restriction. L'ONG Act-Up Paris souligne très justement que « *la Commission* (de l'Union Européenne) *laisse entendre que l'on doit distinguer des problèmes de santé sérieux et d'autres qui le seraient moins* », avant d'ajouter que « *les populations des pays pauvres souffrant de maladies non-mortelles telles que l'arthrose ou la dépression chronique ont le même droit à se soigner que les habitants des pays riches* »¹⁸⁹.

Cette proposition de la Commission Européenne est donc clairement rétrograde car elle instaure de nouvelles restrictions à l'interprétation très libérale de l'Accord ADPIC effectuée par la Déclaration de Doha.

De leur côté, les Etats-Unis ont aussi montré leur réticence à procéder à l'aménagement des licences obligatoires en se fondant sur l'étendue des maladies pouvant donner lieu aux exportations. C'est principalement sur ce fondement qu'a reposé l'échec du mandat de la Déclaration de Doha comme cela va être expliqué au titre suivant.

La complexité de la problématique que constitue cet aménagement n'a donc pas permis aux Etats de s'entendre sur une solution dans le délai accordé par la Déclaration de Doha.

B) La tentative avortée de consensus

Malgré que les négociations aient été sur la bonne voie (1), elles n'ont finalement pas abouti (2).

1. Le compromis du 16 décembre 2002 : le « texte Motta »

C'est la Réunion mini-ministérielle de l'OMC (24 gouvernements ainsi que l'Union européenne) à Sydney (Australie) des 15-16 novembre 2002 qui a accéléré les négociations relatives au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Le 16 décembre suivant, le Président du Conseil des ADPIC Eduardo Pérez Motta proposa au Conseil un projet de solution¹⁹⁰, compromis des différentes revendications des Membres. Ce document proposait une solution temporaire et mettait en avant un processus permettant d'aboutir à une résolution à long terme du problème du paragraphe 6 sous la forme d'un amendement à

¹⁸⁸ Articles 16, 17, 18, 19, 20, 22, 24.

¹⁸⁹ Act Up-Paris, « La commission européenne et l'exportation de génériques », *op.cit.*, p.7.

¹⁹⁰ Job/(02)/217.

l'Accord sur les ADPIC. Le Président a suggéré l'ouverture des négociations sur l'amendement avant la fin 2003 avec une adoption dans les 6 mois qui suivent¹⁹¹.

Ce texte prévoit la possibilité d'exporter des médicaments génériques vers les Membres n'ayant pas de capacité de production pharmaceutique suffisante, sous certaines conditions. En ce qui concerne les Membres importateurs tout d'abord, les PMA sont automatiquement considérés comme éligibles. Pour les PED, cela dépend de leurs capacités de production, leur situation devant donc être examinée au cas par cas selon des méthodes d'évaluation proposées en annexes du « texte Motta ». Quant à eux, les PD ne peuvent pas bénéficier de ce mécanisme. Les Membres importateurs peuvent avoir recours à ces importations dans le cadre des maladies mentionnées par le paragraphe 1 de la déclaration de Doha qui fait référence au *VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies* (paragraphe 6 du « texte Motta »). Pour les Membres exportateurs, il est prévu que tout Etat peut être autorisé à exporter vers un Membre importateur sous certaines conditions de notification à l'OMC.

Le projet comporte également des dispositions visant à prévenir les détournements des échanges par un contrôle et un suivi très rigoureux des médicaments produits dans le cadre de ce mécanisme¹⁹².

Ce projet proposait donc un aménagement très rigoureux et formalisé. Il fut critiqué par certains observateurs qui lui reprochèrent notamment de ne pas être adapté aux besoins des pays pauvres, d'être trop restrictif envers les PED et de comporter une procédure trop complexe¹⁹³. Néanmoins, ce texte présentait l'avantage d'apporter une solution relativement fonctionnelle et surtout de d'avoir été présenté par le Conseil des ADPIC dans le délai accordé par la Déclaration de Doha.

Il est cependant inutile d'étudier plus en détail ce texte car celui-ci a été rejeté quelque jours plus tard.

2. L'échec final des négociations

Le consensus proposé par le Président du Conseil des ADPIC a été rejeté le 20 décembre 2002 lors d'une réunion du Conseil des ADPIC¹⁹⁴, décision aussitôt notifiée au Conseil Général de l'OMC qui se réunissait le même jour¹⁹⁵. Etant donné le nombre illimité des pathologies concernées par le projet d'aménagement (celui-ci faisant référence au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha), les Etats-Unis se sont opposés à l'adoption du « texte Motta » en proposant une liste exhaustive des maladies pouvant faire l'objet d'un recours à l'aménagement. Celle-ci visait exclusivement le Sida, la

¹⁹¹ Centre du Droit International (CNUCED/OMC), « Négociations sur le paragraphe 6 de la Déclaration Ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. Rapport sur l'état d'avancement des travaux », septembre 2004, http://www.intracen.org/mts/issues/trips/publications/health_sept04_fr.pdf, p.12.

¹⁹² Centre du Droit International (CNUCED/OMC), « Négociations sur le paragraphe 6 de la Déclaration Ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. Rapport sur l'état d'avancement des travaux », *op.cit.*, p.12-13.

¹⁹³ Act Up-Paris, « Entre Doha et Cancun, rappel de la situation le contexte des négociations à l'OMC », 21 avril 2003, <http://www.actupparis.org/article1095.html>.

¹⁹⁴ Conseil des ADPIC, *Compte rendu de la réunion du 25 au 27 et le 29 novembre 2002, et le 20 décembre 2002*, Document IP/CM/38, 5 février 2003, (§32 à 64).

¹⁹⁵ Conseil Général de l'OMC, , *Rapport de la réunion des 10-12 et 20 décembre 2002*, Document WT/GC/M/77, 13 février 2003 (§51 à 63).

tuberculose, le paludisme et 19 autres maladies infectieuses¹⁹⁶. Cela excluait néanmoins des maladies comme le cancer ou le diabète, pourtant courantes dans les pays pauvres¹⁹⁷. Cette proposition fut rejetée massivement puisque 143 pays sur les 144 Membres de l'OMC s'y opposèrent, ainsi que la directrice sortante (et futur directeur) de l'OMS¹⁹⁸.

Le Président du Conseil des ADPIC fut néanmoins contraint d'admettre que « *les consultations intensives qu'il avait tenues n'avaient pas permis de parvenir à une entente sur les termes relatifs à la portée des maladies/problèmes de santé publique du paragraphe 1 a) du projet de texte qu'il avait déposé le 16 décembre 2002* »¹⁹⁹. De nombreux Etats exprimèrent alors leur déception de n'avoir pu parvenir à trouver un accord dans le délai du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha²⁰⁰.

En janvier 2003, le Commissaire Européen au commerce, Pascal Lamy, tenta une relance des négociations en proposant une liste similaire à celle présentée par les Etats-Unis, tout en proposant que la prise en compte d'une nouvelle maladie puisse être soumise à l'appréciation préalable de l'OMS sans que cela ne soit contraignant. Cela permettait selon M. Lamy d'« *introduire un tiers de confiance pour mettre de l'huile dans les rouages de la négociation* »²⁰¹. D'un point de vue formel, il était proposé d'instaurer une note de bas de page au paragraphe 6 du « *texte motta* ». Il y aurait été consacré cette liste de maladies sous formes d'exemples, sans qu'il ne soit prétendu à l'exhaustivité.

Cette tentative de consensus n'a pas abouti car de leur côté, les Etats-Unis estimaient que cette mesure ne limitait pas suffisamment l'étendue des maladies couvertes tandis que de nombreux pays pauvres craignaient pour leur part que le rôle de l'OMS ne restreigne leur liberté de déterminer si une maladie constitue un problème de santé publique²⁰².

Le mandat de Doha n'a donc pas été respecté, faute de compromis entre les Etats Membres. Le « *texte Motta* » n'est cependant pas resté lettre morte car il a fortement inspiré le mécanisme qui a fait l'objet du consensus tant attendu. C'est ainsi que le 30 août 2003, le Conseil Général de l'OMC adopta une Décision sur la *mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*²⁰³.

¹⁹⁶ Cécile Macé, « La Déclaration de Doha remise en question », MSF, mai 2003, <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200307/msg00004.php>.

¹⁹⁷ Act Up-Paris, « Entre Doha et Cancun, rappel de la situation le contexte des négociations à l'OMC », *op.cit.*

¹⁹⁸ James Love, « Les saboteurs de l'Accord de Doha », *op.cit.*, p.81.

¹⁹⁹ Conseil des ADPIC, *Compte rendu de la réunion du 25 au 27 et le 29 novembre 2002, et le 20 décembre 2002*, *op.cit.*, §33.

²⁰⁰ Voir les différentes déclarations aux paragraphes 34 à 63 (Conseil des ADPIC, *Compte rendu de la réunion du 25 au 27 et le 29 novembre 2002, et le 20 décembre 2002*, *op.cit.*).

²⁰¹ James Love, « Les saboteurs de l'Accord de Doha », *op.cit.*, p.81.

²⁰² Centre du Droit International (CNUCED/OMC), « Négociations sur le paragraphe 6 de la Déclaration Ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. Rapport sur l'état d'avancement des travaux », *op.cit.*, p.15.

²⁰³ Le texte de la Décision est reproduit à l'annexe 3.

II. La solution du 30 août 2003 : une solution pérenne ?

Cette décision constitua une grande fierté pour l'OMC (A). Pourtant, un examen rapide du mécanisme instauré révèle son manque de fonctionnalité (B).

A) L'impact de la Décision dans le cadre de l'OMC

Malgré critiques qui peuvent lui être faites²⁰⁴, cette Décision revêt une importance fondamentale (1). Elle a en effet permis de parvenir à un amendement de l'Accord ADPIC (2) qui n'est toutefois pas encore entré en vigueur (3).

1. L'importance de la Décision

Il est important de rappeler préalablement que le mécanisme instauré par cette Décision n'est pas nouveau puisqu'il ressemble beaucoup à celui du « texte Motta ». Les Etats-Unis ont donc fini par accepter une conception large de l'étendue des maladies pouvant donner lieu à un recours à la dérogation. L'aménagement est constitué essentiellement, au même titre que celui du texte de décembre 2002, de la possibilité pour les Membres de ne pas respecter les conditions de l'article 31(f) (production destinée principalement au marché intérieur) sous certaines conditions et selon une procédure très rigoureuse.

La Décision du 30 août 2003 a toutefois présenté un apport très important, bien que de nature principalement politique. Il a consisté en la reconnaissance par les Membres de divers éléments. Il s'agit tout d'abord des déclarations volontaires de certains Etats de ne pas avoir recours à ce type d'importations²⁰⁵. D'autres se sont engagés à n'utiliser ce mécanisme que dans les cas de « *situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* »²⁰⁶ (certains Etats européens ont quant à eux déclaré qu'ils n'utiliseraient le mécanisme dans ce genre de situation, mais uniquement jusqu'à leur adhésion à l'Union²⁰⁷).

²⁰⁴ V. *infra* p.79.

²⁰⁵ Selon la note de bas de page 3 relative au paragraphe 1 b) de la Décision, il s'agit des Etats suivants : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

²⁰⁶ Selon la Déclaration du Président du Conseil Général de l'OMC (M. Carlos Pérez del Castillo, Ambassadeur d'Uruguay) du 30 août 2003, il s'agit des pays suivants : Corée, Émirats arabes unis, Hong Kong, Chine, Israël, Koweït, Macao, Chine, Mexique, Qatar, Singapour, Taïpei chinois, Turquie.

²⁰⁷ Il s'agit des Etats suivants : Chypre, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, Malte, la Pologne, la République slovaque, la République tchèque et la Slovaquie (Déclaration du Président du Conseil Général de l'OMC du 30 août 2003).

Parallèlement à ces déclarations, les membres ont aussi affirmé la nécessité absolue d'utiliser le mécanisme de bonne foi et sans abus, et en reconnaissant le danger que représente les détournements de produits pour la viabilité harmonieuse du système²⁰⁸.

Ces déclarations semblent donc démontrer une certaine bonne-volonté commune dans la recherche d'un compromis efficace.

Selon les termes du Directeur Général de l'OMC lui-même (M. Supachai Panitchpakdi), cette Décision représente un « *accord historique* » pour l'Organisation et constitue la « *dernière pièce du puzzle* » dans la recherche d'une solution pour l'accès des pays pauvres aux médicaments. De plus, il estime que « *cela montre une fois pour toutes que l'Organisation peut traiter les préoccupations tant humanitaires que commerciales* »²⁰⁹. Cette dernière position fut partagée par de nombreux acteurs internationaux. En effet, de nombreux Etats (toute catégorie confondu) ainsi que des représentants de l'industrie pharmaceutique estimèrent que le « *paquet final* » était équilibré et viable²¹⁰.

Au-delà du fait que les Membres aient éprouvé une grande satisfaction à l'égard de la Décision du 30 août 2003, l'importance de ce texte s'est manifestée par un amendement de l'Accord ADPIC.

2. L'amendement de l'Accord ADPIC

Le paragraphe 11 de la Décision de 2003 prévoyait qu'elle viendrait à expiration *pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce membre*. Le paragraphe poursuivait en enjoignant au Conseil des ADPIC d'engager des travaux visant à élaborer cet amendement avant la fin de 2003 dans le but de son adoption dans un délai de six mois. Bien que ce délai n'ait à nouveau pas été respecté, une Décision du Conseil Général du 6 décembre 2005²¹¹ vint transformer directement celle de 2003 en amendement de l'Accord ADPIC, ce qui lui a donné un caractère permanent. Cet événement est incontournable dans l'histoire de l'OMC car c'est la première fois qu'un accord fondamental de cette Organisation a été amendé.

D'un point de vue formel²¹², cet amendement est prévu par un Protocole annexé à la Décision du 6 décembre 2003. Ce Protocole organise l'amendement en trois parties qui lui sont annexées. Il instaure tout d'abord un article 31 *bis* composé de cinq paragraphes qui énoncent les grandes règles du

²⁰⁸ OMC, « Déclaration du Président du Conseil Général », 30 août 2003, http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm.

²⁰⁹ OMC, « Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché », Communiqué de presse, 30 août 2003, http://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm.

²¹⁰ Centre du Droit International (CNUCED/OMC), « Négociations sur le paragraphe 6 de la Déclaration Ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. Rapport sur l'état d'avancement des travaux », *op.cit.*, p.20.

²¹¹ La Décision est reproduit à l'annexe 4.

²¹² L'examen du contenu de cet amendement est l'objet du titre suivant.

nouveau mécanisme. Il est ensuite créé une annexe supplémentaire à l'accord ADPIC composée de sept paragraphes traitant des définitions, des modalités d'utilisation de la procédure, des mécanismes de contrôle afin d'éviter les détournements, de la nécessité de promouvoir la coopération technique et les transferts de technologies, et du réexamen annuel du système par le Conseil des ADPIC. L'amendement ajoute également un appendice à cette annexe qui prévoit un mécanisme d'évaluation de la capacité de production pharmaceutique des Etats Membres.

Au même titre que la Décision de 2003, cet amendement a constitué une grande importance pour l'OMC. Le Directeur Général, M. Lamy, a lui-même déclaré : « *L'accord sur l'amendement des dispositions de l'Accord sur les ADPIC confirme une fois encore que les Membres sont résolus à faire en sorte que le système commercial de l'OMC contribue à la réalisation d'objectifs humanitaires et de développement* »²¹³. L'Organisation a dans le même esprit consacré le paragraphe 40 de la Déclaration Ministérielle de Hong Kong du 18 décembre 2005 à l'Accord ADPIC et la santé publique. Elle y consacre sa grande satisfaction d'être parvenu à trouver une solution : « *Nous réaffirmons l'importance que nous attachons à la Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et à un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions. À cet égard, nous nous félicitons des travaux qui ont été menés au Conseil des ADPIC et de la Décision du Conseil général du 6 décembre 2005 sur un amendement de l'Accord sur les ADPIC* ».

Il est important toutefois de rester prudent car il n'est pas encore certain que cet amendement entre en vigueur étant donné que cela dépend de l'approbation des Membres.

3. L'entrée en vigueur de l'amendement

La Décision du 6 décembre 2005 prévoyait à son paragraphe 2 que le *Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC* serait soumis aux Membres pour acceptation jusqu'au 1^{er} décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle (cette disposition est également reprise au paragraphe 3 du Protocole). Les paragraphes 3 de la Décision et 4 du Protocole ajoutaient que l'entrée en vigueur de l'amendement était soumise aux dispositions du paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC. Celui-ci prévoit la nécessité de l'acceptation préalable des deux tiers des Membres.

Après avoir noté que cette acceptation prenait *plus de temps que prévu*, le Conseil Général de l'OMC a adopté une Décision le 18 décembre 2007 prévoyant dans son paragraphe unique de prolonger le délai d'acceptation du Protocole jusqu'au 31 décembre 2009²¹⁴. Les Membres ayant pour l'instant procédé à

²¹³ OMC, « Approbation de l'amendement rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé », Communiqué de presse, 6 décembre 2005, http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr426_f.htm.

²¹⁴ Le Conseil Général a déclaré que pour adopter une telle Décision, il exerçait les fonctions de la Conférence ministérielle conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC.

cette acceptation sont les Etats-Unis, la Suisse, El Salvador, la République de Corée, la Norvège, l'Inde, les Philippines, Israël, le Japon, l'Australie, Singapour, Hong Kong, la Chine, les Communautés Européennes, la République de Maurice, l'Egypte et le Mexique²¹⁵. Dans l'attente de l'acceptation des deux tiers des Membres, c'est donc la Décision de 2003 qui continue de s'appliquer conformément à son paragraphe 11. Mais étant donné que le mécanisme de l'amendement est le même que celui de cette Décision, il n'y aura de changement notable lors de l'entrée en vigueur du Protocole de 2005.

Le mécanisme instauré, bien qu'il soit très complet et approfondi, se révèle être très complexe. Il est donc possible de douter de sa réelle fonctionnalité.

B) La fonctionnalité modérée du mécanisme instauré

Les ONG Oxfam et MSF ont déclaré en 2003 qu'elles considéraient le mécanisme instauré pas la Décision du 30 août (il s'agit toujours du même mécanisme aujourd'hui) comme « *imparfait* » et ne constituant pas une « *solution viable* »²¹⁶. Il est vrai que malgré l'étendue de son champ d'application (1), il reste tout de même très complexe (2).

1. La principale qualité du mécanisme : son champ d'application

Ce champ d'application, de par son caractère très large, est relativement bien adapté à l'étendue du problème. L'Appendice de l'Annexe de l'Accord ADPIC prévoit tout d'abord que *les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer dans le secteur pharmaceutique*. Cette disposition apporte un élément de réponse efficace à la situation de PMA car elle ne laisse aucun doute (et donc aucune contestation possible) sur la qualité de ces pays pour avoir recours à ce système. Les autres Etats de leur côté peuvent être considérés comme *Membres importateurs admissibles* dans la mesure où ils notifient au Conseil des ADPIC leur intention d'avoir recours au mécanisme (paragraphe 1(b) de l'Annexe) et où ils parviennent à prouver qu'ils n'ont pas de capacités de production suffisantes pour le médicament concerné. L'Appendice de l'Annexe propose pour cela deux méthodes d'évaluation : soit le Membre en question parvient à établir qu'il ne dispose pas de capacité de production dans le domaine pharmaceutique, soit il doit démontrer qu'il se trouve dans une situation de totale dépendance par rapport à la production du titulaire du brevet, c'est-à-dire que sans celle-ci, il ne pourrait subvenir à ses propres besoins. Le

²¹⁵ Liste publiée sur le site Internet de l'OMC (http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm) au 11 août 2008. Le site précise également les dates d'acceptation.

²¹⁶ Centre du Droit International (CNUCED/OMC), « Négociations sur le paragraphe 6 de la Déclaration Ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. Rapport sur l'état d'avancement des travaux », *op.cit.*, p.20.

recours au mécanisme de l'amendement dans ce dernier cas vise donc à créer une certaine concurrence. Cette méthode d'évaluation présente donc un intérêt important car elle semble équilibrée : elle ne restreint pas le recours au mécanisme à certains types d'Etats, mais elle permet de conserver un certain contrôle afin de prévenir les usages abusifs.

En ce qui concerne les *Membres exportateurs*, le paragraphe 1(c) de l'Annexe ne prévoit aucune restriction particulière. Il est juste nécessaire que l'Etat en question produise des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporte vers ce Membre.

Enfin, sur la question des produits pharmaceutiques concernés, le paragraphe 1(a) de l'Annexe prévoit qu'il s'agit 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 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation* sont également compris. Le champ d'application de l'amendement est donc là aussi très large, le recours au mécanisme dérogatoire pouvant concerner tout type de produit pharmaceutique.

Malgré cette étendue d'application, il est essentiel de garder une certaine prudence à l'égard de la disposition du paragraphe 1(b) de l'annexe concernant la définition des *Membres importateurs admissibles*. Celle-ci dispose notamment que les membres peuvent volontairement limiter voire renoncer à la possibilité de recourir à ce mécanisme. Comme cela l'a été évoqué plus haut, de nombreux membres ont déjà utilisé cette liberté²¹⁷. Ce qui inquiète certains observateurs, c'est le risque de voir d'autres pays renoncer à ce recours ou le limiter sous la pression des PD (notamment au travers d'accords de commerce bilatéraux ou multilatéraux). Cela a déjà été observé : au début de 2003, les Etats-Unis avaient signifié aux Philippines qu'ils considéraient que ce pays avait des capacités de production suffisantes et qu'il devrait renoncer ou limiter l'usage du mécanisme²¹⁸.

L'étendue du champ d'application de l'amendement de 2005 constitue donc une réelle réponse aux attentes des pays pauvres, même si cette faculté de renonciation pourrait représenter un danger pour ces derniers. Toutefois, cela représente l'un des seuls points positifs de ce mécanisme car parallèlement, celui-ci s'avère être difficilement utilisable.

2. La complexité du mécanisme

La règle générale du mécanisme est la possibilité pour un Membre de déroger à l'article 31(f) de l'Accord ADPIC s'il octroie une licence obligatoire afin d'autoriser la production de produits

²¹⁷ V. *supra* p.76.

²¹⁸ Julien Reinhard, « Prise de position de la Déclaration de Berne sur le compromis à l'OMC du 30 août 2003 en matière d'accès aux médicaments pour les pays sans industrie pharmaceutique », Déclaration de Berne, 15 septembre 2003, <http://www.evb.ch/fr/p25013604.html>.

pharmaceutiques destinés à un membre importateur (article 31*bis* (1)). Il existe pour cela de nombreuses modalités de mise en œuvre prévues à l'Annexe du Protocole.

Le Membre importateur admissible doit présenter une notification au Conseil des ADPIC comportant le nom et la quantité du produit pharmaceutique nécessaire (paragraphe 2(a)i), la preuve de son incapacité de production (sauf pour les PMA)²¹⁹, et la confirmation qu'il a accordé une licence obligatoire pour ce produit ou a l'intention de le faire, dans le cas où ce dernier est breveté sur son territoire (paragraphe 2(a)iii).

La licence obligatoire délivrée par le pays exportateur est limitée aux conditions suivantes : la production du générique en question ne doit pas être supérieure à la quantité demandée par le membre importateur, la totalité de cette production doit être exportée vers ce dernier (paragraphe 2(b)i), le produit doit être visuellement identifiable (paragraphe 2(b)ii)²²⁰ et le Membre exportateur doit avant l'exportation faire figurer sur Internet la quantité et les caractéristiques du produit concerné (paragraphe 2(b)iii). Cet Etat doit également apporter au Conseil des ADPIC de nombreuses précisions sur l'octroi de la licence, le produit qu'elle concerne, et l'exportation qui va en résulter²²¹.

Dans un but de transparence et de publicité sur l'utilisation du mécanisme, il est prévu que les notifications des Membres importateurs et exportateurs doivent être rendues publiques par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée à ce nouveau système²²².

Il est ensuite prévu que le Membre exportateur doit verser une indemnisation adéquate au titulaire du brevet. Le pays importateur n'aura donc pas à procéder à cette rémunération malgré son octroi de licence obligatoire (article 31*bis* (2)). Cette disposition a pour but d'éviter la double rémunération du titulaire du brevet.

Les Membres importateurs doivent prendre, en fonction de leurs capacités, toutes les mesures nécessaires afin d'empêcher le détournement des échanges et leur réexportation. En cas de difficulté, ils pourront demander de l'aide aux PD afin d'assurer une prévention efficace (paragraphe 3 de l'Annexe du Protocole). Parallèlement, tous les Membres devront prévoir un cadre juridique afin d'empêcher l'importation et la vente sur leur territoire de produits pharmaceutiques détournés produits dans le cadre de cet accord (paragraphe 4).

²¹⁹ Paragraphe 2(a)ii.

²²⁰ Il est tout de même précisé que cette condition ne s'applique pas si la distinction visuelle n'est pas matériellement possible ou si elle entraîne un effet important sur le prix.

²²¹ Le paragraphe 2(c) dispose en détail que *le Membre exportateur notifiera au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Web mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.*

²²² Cela est prévu par les notes de bas de page 5 et 9 de l'amendement. Cette page Web est consultable à l'adresse suivante : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm.

Il est enfin prévu que le Conseil des ADPIC *réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil Général* (paragraphe 7).

Même si l'objectif de cette décision correspond bien aux attentes des PED, la procédure reste très lourde, et rend son application particulièrement difficile. Pour que cette procédure fonctionne, elle nécessite une très bonne communication entre les Etats ce qui, inutile de le rappeler, est loin d'être le cas, surtout entre les PED et les PD. De plus, ce mécanisme nécessite la mise en place de procédures administratives spécifiques, ce qui peut représenter une difficulté dans un certains Etats.

Pour dresser un bilan de la mise en place de ce nouveau mécanisme, les chiffres montrent que son efficacité reste hypothétique. En effet, selon des chiffres de l'OMS de 2006, cette année là 74% des médicaments antisida étaient encore sous monopole et 77% de la population africaine n'avait pas accès aux traitements ARV. Aux Philippines, en Indonésie, au Niger, au Botswana et en Haïti, il n'y avait toujours aucun générique disponible, alors que dans ces pays, en 2006, il existait 8 molécules ARV brevetées disponibles²²³. Malgré ces chiffres, les premières notifications bilatérales de recours au mécanisme datent de la fin 2007, ce qui montre la difficulté de sa mise en œuvre.

Outre la lenteur de l'évolution des négociations, la solution qui a été trouvée est très peu satisfaisante. Alors qu'elle était sensé régler un problème urgent et concernant de nombreux Etats, elle n'a été utilisée qu'une seule fois en cinq ans. Cependant, la complexité du mécanisme n'est pas la seule cause de cette situation. En effet, le manque d'efficacité des négociations sur la recherche d'une solution ainsi que des aménagements juridiques effectués trouve également son origine dans l'attitude des Etats.

²²³ Chiffres de l'OMS cités par Act Up-Paris, « Cinq ans après, l'accord OMC sur l'accès aux médicaments est un échec », 7 novembre 2006, <http://www.actupparis.org/article2779.html#nb3>.

Chapitre 2. L'ambivalence de l'attitude des Etats

Malgré le manque de fonctionnalité du nouveau mécanisme dérogatoire, la mise en œuvre de l'ensemble de la législation internationale en matière de brevets pharmaceutiques (flexibilités comprises) reste relativement efficace, les Etats ayant conscience de sa nécessité (section 1). Pourtant, dans le même temps, ils font preuve d'un manque évident de détermination pour développer un système harmonieux (section 2).

Section 1. La mise en œuvre relativement efficace de l'actuelle législation dans le cadre des pays pauvres

Cette efficacité s'observe d'une part par l'alignement des législations des pays pauvres sur les règles internationales (I), mais également par un recours effectif aux flexibilités (II).

I. L'alignement des législations locales des pays pauvres sur les règles de l'Accord ADPIC

Cet alignement s'est effectué à deux niveaux : régional (A) et national (B).

Il convient préalablement de noter que l'étude qui suit, n'ayant pas la possibilité d'être exhaustive, se bornera aux cas les plus représentatifs. De plus, il sera ici principalement traité des flexibilités des législations, l'étude générale des régimes juridiques relatifs à la propriété intellectuelle n'étant pas pertinente.

A) L'alignement des législations régionales

Les deux principales Organisations régionales des pays pauvres à avoir intégré les règles de l'OMC sont la Communauté Andine (1) et l'OAPI (2).

1. La Communauté Andine des Nations (CAN)

Cette Organisation est une communauté économique issue du Pacte Andin de 1969 et fondée en 1997. Elle rassemble la Bolivie, la Colombie, l'Equateur et le Pérou (le Venezuela a quitté l'Organisation en avril 2006). Parallèlement il existe des Membres associés : le Brésil, l'Argentine, le Paraguay et

l'Uruguay depuis le 7 juillet 2005 et le Chili depuis le 20 septembre 2006. Le Mexique et le Panama sont de leur côté Membres observateurs de l'Organisation.

La CAN a adopté le 14 septembre 2000 la Décision 486 prévoyant un *régime commun concernant la propriété intellectuelle*²²⁴. Ce texte de 280 articles régit les différents domaines de la propriété intellectuelle et s'aligne pour cela sur les règles de l'Accord ADPIC. Le Titre II consacré aux brevets d'invention prévoit en effet un régime juridique très proche de celui élaboré par l'OMC. Il existe néanmoins quelques spécificités, notamment en ce qui concerne les flexibilités. L'article 20 pose tout d'abord les exceptions à la brevetabilité : il s'agit notamment des inventions qui menacent la santé ou l'ordre public et celles portant sur des êtres vivants. La CAN exclut également de la brevetabilité *les méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical du corps humain ou animal ainsi que les méthodes de diagnostic appliquées aux êtres humains ou aux animaux* (article 20(d)). Il faut rappeler que l'article 27(3) de l'Accord ADPIC laissait le choix aux Etats sur ce sujet. C'est également le cas en ce qui concerne les importations parallèles : la CAN opte pour un épuisement international des droits de propriété intellectuelle en prévoyant à l'article 54 de sa Décision que le titulaire du brevet ne pouvait pas interdire à un tiers d'accomplir *des actes de caractère commercial portant sur un produit protégé par le brevet, dès lors que ce produit a été mis sur le marché d'un pays quel qu'il soit par le titulaire du brevet, par une autre personne avec le consentement de ce dernier ou par une personne économiquement liée au titulaire du brevet*.

En ce qui concerne les licences obligatoires, la Décision 486 prévoit plusieurs possibilités. Il existe tout d'abord une licence obligatoire pour défaut d'exploitation pendant un délai déterminé et en l'absence d'excuses légitimes. Dans ces conditions, un tiers peut obtenir une licence obligatoire s'il a préalablement tenté d'obtenir une licence volontaire (article 61) à condition qu'il exploite le produit concerné dans un délai de 2 ans après l'octroi de la licence obligatoire (article 64) et qu'il indemnise le titulaire du brevet de manière appropriée (article 62 al.2). Celui-ci a néanmoins 60 jours après la notification d'octroi de la licence obligatoire pour faire valoir ses arguments (article 62 al.1) et dispose d'un droit de recours (article 62 al.3).

La Décision 486 prévoit ensuite une licence obligatoire pour des motifs d'intérêt public, d'urgence ou de sécurité nationale (article 65). La procédure est ici peu formalisée : il est juste nécessaire d'en informer le titulaire du brevet lorsque cela est possible.

Enfin, le texte prévoit l'octroi de licence obligatoire en cas de pratiques anticoncurrentielles (article 66) ou lorsque cela est nécessaire pour l'exploitation d'un autre brevet (article 67).

L'article 68 quant à lui pose plusieurs conditions qui doivent être respectées dans tous les cas de LO. Outre notamment la non-exclusivité et la rémunération appropriée du titulaire du brevet, il est prévu, à

²²⁴ Cette décision est consultable sur le site de l'OMPI (http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=FR&id=5)

l'instar de l'article 31(f) de l'Accord ADPIC que la production doit être principalement destinée à approvisionner le marché intérieur.

La CAN a donc adapté sa législation en matière de propriété intellectuelle aux exigences de l'Accord ADPIC. Malgré quelques légères spécificités, la Décision 486 ne déroge pas aux règles de l'OMC.

Ce constat de l'alignement des législations régionales est encore plus représentatif en ce qui concerne l'OAPI.

2. L'Organisation Africaine de Propriété Intellectuelle (OAPI)

L'OAPI est une Organisation régionale créée le 2 mars 1977 par l'Accord de Bangui qui tient également lieu de législation en matière de propriété intellectuelle pour les Etats Membres²²⁵. Afin d'être conforme aux règles de l'Accord ADPIC, le Traité de l'OAPI a été révisé le 24 février 1999. Cette version a remplacé celle de 1977 dès son entrée en vigueur en 2002 (article 44(2)). Ce texte de 206 pages²²⁶ consacre son Annexe 1 au régime juridique applicable en matière de brevets d'invention. Il existe très peu de différences entre celui-ci et le système décrit dans l'Accord ADPIC. En ce qui concerne les flexibilités, l'OAPI possède au même titre que la Communauté Andine quelques particularités. Outre le fait que l'Accord de Bangui révisé exclut lui aussi de la brevetabilité *les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic* (article 6(e) de l'Annexe 1), il opte de son côté pour un régime régional d'épuisement des droits²²⁷.

Il est prévu différents types de licence obligatoire. Une *licence non volontaire* peut tout d'abord être accordée pour défaut ou insuffisance d'exploitation en cas de refus du titulaire du brevet de concéder une licence volontaire (article 46). Une *licence d'office* peut être octroyée *lorsque certains brevets d'invention présentent un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays* (article 56). L'article 57 prévoit enfin un type de licence qui se rapproche de la licence volontaire : le titulaire d'un brevet peut demander l'inscription au registre de la mention « licences de plein droit » qui permet ensuite à toute personne d'obtenir une licence sur le produit en question.

Les deux premiers types de licence obligatoire sont soumis à de nombreuses conditions. Le requérant doit être domicilié sur le territoire de l'un des Etats Membres et doit apporter la preuve qu'il a tenté d'obtenir une licence volontaire et qu'il est en mesure d'exploiter industriellement le produit concerné.

²²⁵ Ils sont au nombre de 16 : le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, le Congo Brazzaville, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée Bissau, la Guinée Equatoriale, le Mali, la Mauritanie, le Niger, la République Centrafricaine, le Tchad et le Togo.

²²⁶ Disponible sur le site Internet de l'OMPI (http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=FR&id=3376).

²²⁷ Article 8(1)a) : *Les droits découlant du brevet ne s'étendent pas aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement.*

Cette exploitation est limitée au marché local (article 48). De plus, l'autorité qui octroie la licence obligatoire doit établir le montant de la compensation à verser au titulaire du brevet (article 49(4) b)).

Parallèlement à l'OAPI, il convient de noter que l'Organisation Régionale Africaine de Propriété Intellectuelle (ARIPO) et l'Organisation Eurasienne des Brevets (OEAB) se sont elles aussi conformé à l'Accord ADPIC²²⁸.

Les Organisations régionales qui viennent d'être étudiées ont établi des régimes juridiques communs de propriété intellectuelle applicables directement par leurs Etats Membres. Dans de nombreux cas néanmoins, l'alignement sur les règles de l'Accord ADPIC a eu lieu au niveau national.

B) L'alignement des législations nationales

L'étude ne pouvant là non plus être exhaustive, il convient d'aborder les cas de trois grands producteurs de médicaments parmi les PED, à savoir la Thaïlande (1), l'Inde (2) et le Brésil (3).

1. La Thaïlande

La législation de cet Etat a connu une évolution atypique car elle a instauré un brevet de 20 ans avant même l'adoption de l'Accord ADPIC par l'OMC. En 1979 est promulguée la première loi thaïlandaise sur les brevets en matière de produits pharmaceutiques (*Patent Act B.E. 2522*). Cette loi ne concernait cependant que les procédés industriels de fabrication. C'est en 1992 qu'est adopté le *Patent Act (n°2) B.E. 2535* créant le brevet de médicament d'une durée de 20 ans. Celui-ci n'étant pas rétroactive elle n'était applicable qu'aux produits inventés postérieurement à son entrée en vigueur. Cette disposition a inquiété un certaines multinationales américaines car la Thaïlande produisait des versions génériques de médicaments découvert antérieurement à 1992. Le gouvernement américain a donc fait pression sur les autorités thaïlandaise pour qu'elles adoptent, en 1992, le *Safety Monitoring Program (SMP)* dans le but d'accroître la sécurité et l'efficacité des produits commercialisés localement²²⁹. Le SMP créait en réalité au bénéfice des firmes un droit de commercialisation exclusif de 2 ans pour des produits n'ayant jamais fait l'objet d'un dépôt de brevet en Thaïlande. Cette durée est passée à 5 ans en 1993, et jusqu'en 1998, ce système a concerné près de 700 médicaments²³⁰.

Le 24 septembre 1999, la Thaïlande adopte une réforme afin de mettre sa législation en matière de brevets en conformité avec l'Accord ADPIC (*Patent Act n°3, B. E. 2542*). Cela ne provoque pas un

²²⁸ Les Accords de ces Organisations sont disponibles sur le site Internet de l'OMPI.

²²⁹ Samira Guennif, Claude Mfuka, « Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antisida en Thaïlande », *op.cit.*, p.8.

²³⁰ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.133.

grand changement car la loi thaïlandaise était déjà très protectrice envers les droits de propriété industrielle.

Il faut néanmoins distinguer un apport notable par la réintégration des importations parallèles (article 36(7)) et des licences obligatoires (article 51), interdites respectivement depuis 1992 et 1993 sous la pression américaine²³¹.

Par ailleurs, la Thaïlande a adopté deux mesures supplémentaires afin d'assouplir sa législation. Elle a dans un premier temps intégré une flexibilité du type *Disposition Bolar* en février 2000 s'appliquant à tous les médicaments brevetés, y compris ceux sous SMP, ce qui s'est concrétisé par une réduction de 2 à 3 ans de la période d'exclusivité pour les firmes multinationales pharmaceutiques, et dans un deuxième temps, elle a adopté un amendement du SMP en janvier 2001 qui a limité la portée des droits exclusifs de commercialisation aux seuls produits brevetés à l'étranger entre 1986 et 1991²³².

2. L'Inde

Contrairement à l'exemple thaïlandais d'alignement précoce aux règles de l'Accord ADPIC, l'Inde a de son côté attendu la fin de la période de transition accordée par le texte de l'OMC pour procéder à cette harmonisation. Avec une population dépassant le milliard d'individus (soit le deuxième rang mondial après la Chine), ce pays est par conséquent très concerné par la question de l'accès aux médicaments. La loi de 1970 sur les brevets a donc instauré un régime très libéral permettant à l'Inde de devenir le plus grand producteur de médicaments génériques qui étaient, en 2004, exportés partout dans le Monde²³³.

C'est ainsi que jusqu'au 1^{er} janvier 2005, l'Inde bénéficiait de la période de transition accordée par l'Accord ADPIC en matière de brevets pharmaceutiques. Suite à une première ordonnance du 26 décembre 2004 venant renforcer la protection de ces derniers, c'est finalement le 23 mars 2005 que le Parlement indien a mis en conformité sa législation avec les règles de l'Accord ADPIC. Cet amendement de la loi de 1970 provoque de très nombreuses controverses car certains la considèrent beaucoup trop favorable aux intérêts des titulaires de brevets²³⁴. Quoiqu'il en soit, l'Inde accorde désormais la protection de l'accord ADPIC pour tout médicament inventé après 1995, les produits découverts après cette date mais avant 2005 ayant été soumis au régime transitoire étudié plus haut²³⁵.

La loi indienne a cependant une particularité : elle crée un système de licence obligatoire automatique pour les fabricants génériques qui ont fait des « *investissements significatifs* » et qui produisent et vendent déjà certains médicaments sur le territoire national. Ils peuvent donc, en échange de «

²³¹ Samira Guennif, Claude Mfuka, « Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antisida en Thaïlande », *op.cit.*, p.8.

²³² *Ibid*, p.16.

²³³ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.70.

²³⁴ V. *infra* p.115.

²³⁵ V. *supra* p.38.

redevances raisonnables », poursuivre leur production²³⁶. La loi a également instauré une flexibilité originale : sa Section 3(d) exclut la brevetabilité de nouvelles formulations ou de nouvelles indications sur des médicaments déjà brevetés²³⁷. Cela permet d'éviter les abus des firmes pharmaceutiques qui demandent parfois un nouveau brevet sur leur produit après n'y avoir apporté que de légères modifications. Cette disposition a ainsi permis à l'Inde en 2005 de refuser un brevet à la Société Novartis sur un médicament traitant un certain type de leucémie, le Glivec. La firme a alors contesté cette décision devant le juge qui a estimé que ce produit « *n'est qu'une nouvelle formulation d'une substance connue. Il a été établi que cette demande de brevet ne met en avant qu'une nouvelle formulation d'une substance connue qui n'améliore pas véritablement son efficacité* » et a donc rejeté la demande de Novartis²³⁸.

Cet alignement de l'Inde sur l'Accord ADPIC est très représentatif car il démontre la facilité d'intégration de l'Accord dans un Etat qui défendait jusqu'à il y a peu une conception très *sociale* des médicaments.

Ce constat a été moins évident en ce qui concerne le Brésil car même s'il s'est aligné sur les règles de l'Accord ADPIC, il a fait preuve d'une certaine résistance.

3. Le Brésil

Comme tous les grands producteurs de médicaments génériques, le Brésil a toujours défendu une conception *sociale* des produits pharmaceutiques. C'est conformément à ce raisonnement que cet Etat a introduit dans sa Constitution de 1988 un système de santé unique, *Sistema Único de Saúde* (SUS) et un droit universel et entier à la santé dans tout le pays²³⁹. Le Brésil a dans la même logique lancé un programme au début des années 1990 visant à promouvoir l'accès gratuit et universel aux traitements anti VIH/Sida qui, en 2003, a touché 135 000 patients²⁴⁰.

Lors de l'adoption de l'Accord ADPIC en 1994, le Brésil a dans un premier temps refusé de le ratifier. Toutefois, sous les pressions exercées par les multinationales pharmaceutiques et les gouvernements de certains PD ont abouti à l'adoption en mai 1997 d'une loi brésilienne sur la protection des brevets suite à la ratification de l'Accord ADPIC en 1996. Cette loi a radicalement modifié le régime juridique applicable car jusque là, cet Etat excluait tous types de brevets en matière pharmaceutique, qu'il s'agisse de procédés ou de produits. Ce changement n'a cependant pas empêché le Brésil de continuer à produire certains médicaments génériques. Il a pour cela exploité une *faille* de l'Accord ADPIC : sa non rétroactivité. La loi brésilienne de 1997 prévoit en effet que *seules les molécules déjà en*

²³⁶ Réseau juridique canadien, « Propriété intellectuelle et accès aux traitements anti-VIH/sida. Études de cas », <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=699>.

²³⁷ Oxfam, « Des brevets contre des patients : Cinq ans après la Déclaration de Doha », novembre 2006, http://www.oxfam.org/files/bp95_doha_5_ans_0.pdf, p.27.

²³⁸ *Ibid.*, p.28.

²³⁹ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.60.

²⁴⁰ *Ibidem*.

circulation avant cette date (14 mai 1997) pourront être légalement “copiées” par les laboratoires brésiliens (cela concerne par exemple neufs ARV sur les quinze disponibles sur le marché brésilien)²⁴¹.

L’alignement de la législation brésilienne sur les règles de l’Accord ADPIC a entraîné d’autres modifications fondamentales. En effet, l’Etat sud-américain était doté jusque là de règles commerciales très protectionnistes : il s’agissait d’une part de mesures privilégiant les entreprises nationales, et d’autre part d’importantes barrières tarifaires en matière de produits pharmaceutiques et de chimie fine (elles sont ainsi passées en moyenne de 65% à 20%)²⁴².

Ces exemples d’alignements législatifs montrent que l’intégration des règles de l’Accord ADPIC aussi bien au niveau régional que national s’est déroulé sans obstacle majeur. Ce constat est d’autant plus représentatif que les cas qui viennent ici d’être abordés concernent des Etats qui à l’origine rejetaient l’application des règles de propriété industrielle aux produits pharmaceutiques. L’efficacité de la mise en œuvre de la législation internationale en matière de brevets sur les médicaments est également démontrée par les multiples utilisations des flexibilités prévues par l’Accord ADPIC.

II. L’utilisation des flexibilités

Outre de nombreux exemples d’utilisations des flexibilités d’origine de l’Accord ADPIC (A), le nouveau mécanisme instauré par la Décision du 30 août 2003 a également eu de nombreux effets (B).

A) L’utilisation des flexibilités d’origine de l’Accord ADPIC

Elles ont été utilisées de manière *traditionnelle* à différentes reprises (1), mais ont aussi constitué un moyen de pression efficace (2).

1. L’usage normal des flexibilités

Il existe de nombreux cas d’utilisation du mécanisme des licences obligatoires²⁴³. Le 5 octobre 2004, pour faire face à la situation d’urgence que constitue le SIDA et pour contrôler l’épidémie, le président indonésien a autorisé la production, par les pouvoirs publics, de deux ARV. Il s’agissait de la Névirapine de BI et de la Lamivudine de BioChem Pharma Inc.. La licence fut émise pour une durée

²⁴¹ Benjamin Coriat, Fabienne Orsi, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : le cas de l’accès aux traitements antirétroviraux », *op.cit.*, p.165.

²⁴² *Ibid.*, p.166.

²⁴³ De nombreux exemples sont disponibles sur le site Internet de Consumer Project on Technology (Cptech) à l’adresse suivante : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>.

de huit ans pour la Lamivudine et sept ans pour la Névirapine avec une redevance aux détenteurs des brevets de 0,5% de la valeur nette des ARV produits²⁴⁴.

Le 5 avril 2004, le Ministre du commerce et de l'industrie du Mozambique a accordé une licence obligatoire à un producteur local (Pharco Moçambique Lda) pour la fabrication de versions génériques de la Lamivudine, la Stavudine et la Nevirapine pour faire face au VIH/Sida. Il a également estimé que la compensation versée aux titulaires des brevets concernés ne devrait pas dépasser 2% des ventes²⁴⁵. Cette décision du Mozambique a précédé de quelques mois l'octroi par la Zambie d'une licence obligatoire sur les mêmes médicaments et pour les mêmes raisons²⁴⁶.

Plus récemment, en janvier 2008, la Thaïlande a octroyé des licences obligatoires sur trois médicaments anticancéreux permettant à la population d'avoir accès à des versions génériques peu onéreuses. Le Docetaxel du Groupe Sanofi-Aventis (commercialisé sous le nom de Taxotere) est désormais proposé dans une version six fois moins chère que l'original breveté, le Letrozole de Novartis (Femara) dispose d'une version 30 fois moins chère et l'Erlotinib de Roche (Tarceva) est disponible à un prix quatre fois inférieur²⁴⁷.

En ce qui concerne les autres types de flexibilités, les exemples d'utilisation sont plus rares. Les maladies cardio-vasculaires étant la première cause de mortalité aux Philippines, l'Autorité de Surveillance des Médicaments de ce pays a anticipé l'expiration à la mi-2007 du brevet de Pfizer sur le Norvasc (médicament contre l'hypertension) en important une version générique afin de procéder à une étude de bioéquivalence dans le cadre d'une procédure d'« approbation réglementaire » (qui la version philippine de l'exception Bolar). Pfizer a réagi en intentant une action en justice contre les Philippines pour contester la légalité de ces importations²⁴⁸.

Parallèlement à ces utilisations *normales* des flexibilités, dont les exemples ne manquent pas, celles-ci ont également représenté un véritable moyen de pression sur les firmes pharmaceutiques.

2. L'utilisation des flexibilités comme moyen de pression

Cette utilisation particulière des flexibilités est principalement attribuable aux PED producteurs de médicaments génériques. Etant donné l'importance de la population de ces Etats, les firmes pharmaceutiques préfèrent bien souvent faire quelques concessions, comme des réductions de prix, plutôt que de se voir imposer des licences obligatoires. Le cas du Brésil est très représentatif. Cet Etat

²⁴⁴ Site du Cptech : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#Indonesia>.

²⁴⁵ Site du Cptech : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#Mozambique>.

²⁴⁶ Site du Cptech : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#Zambia>.

²⁴⁷ Julien Reinhard, « La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande », Déclaration de Berne, 28 avril 2008, <http://www.evb.ch/fr/p25014166.html>.

²⁴⁸ Oxfam, « Des brevets contre des patients : Cinq ans après la Déclaration de Doha », *op.cit.*, p.25.

se sert des licences obligatoires comme d'une véritable « *arme de négociation* »²⁴⁹. Cela s'avère très efficace étant donné le peu de recours effectifs du Brésil à ce mécanisme. Il est ainsi parvenu à obtenir de nombreuses réductions de prix pour certains médicaments. Ainsi, dans le cadre des médicaments ARV, Roche a accepté en 2001 de baisser de 40% le prix du Nelfinavir, en 2003, Abbott a accordé 46% de réduction sur le Lopinavir, Merck 59% sur l'Effavirenz et 64,8% sur l'Indinavir et BMS 76% sur l'Atazanavir (commercialisé sous le nom de Kaletra). A l'instar de l'Effavirenz qui représente plus de 10% du budget consacré aux ARV, ces réductions ne sont pas négligeables : le Brésil a pu économiser 39 millions \$ sur les 305 millions \$ du budget destiné aux ARV dans le cadre de son programme de distribution gratuit²⁵⁰.

Autre exemple : en Thaïlande, Sanofi-Aventis proposait son médicament contre les maladies cardiovasculaires Plavix à un prix 60 fois supérieur à celui du Emcure, version générique indienne du médicament. En mars 2007, la firme a répondu à la menace d'une licence obligatoire de la Thaïlande en réduisant son prix de 70%²⁵¹.

Malgré l'importance de ces succès, il faut tout de même préciser que tous les Etats n'auraient pas pu obtenir autant de concessions de la part des firmes pharmaceutiques. En effet, le Brésil représente en effet un marché très important et l'octroi de licences obligatoires risquerait d'entraîner un préjudice économique significatif pour les firmes pharmaceutiques. Le résultat ne serait sans doute pas le même dans le cas d'un petit Etat disposant de capacités de production limitées.

Ce mode d'utilisation du mécanisme des licences obligatoires a donc entraîné l'apparition de réelles stratégies de la part des multinationales. Ce phénomène est clairement observable en ce qui concerne la Thaïlande. Par exemple, la firme Abbott vendait le Kaletra (médicament ARV) à 2 200 dollars par patient et par an dans les pays à faibles et moyens revenus tels que le Guatemala (où par ailleurs le salaire annuel moyen est de 2 400 dollars). Ce n'est que lorsque la Thaïlande a décidé d'appliquer une licence obligatoire pour faire diminuer le prix du Kaletra à 1 000 dollars, que Abbott a réduit le prix du Kaletra à 1 000 dollars par patient et par an à l'échelle mondiale. Toujours en Thaïlande, suite à l'octroi d'une licence obligatoire sur les médicaments ARV Lopinavir et Ritonavir du Groupe Abbott, celui-ci divisa par deux le prix de son produit pour les pays à revenus intermédiaires²⁵².

Il existe encore beaucoup d'autres exemples d'utilisation des flexibilités de l'Accord ADPIC, que ce soit par des pays pauvres ou des PD. En effet, des Etats comme l'Allemagne, le Canada ou les Etats-

²⁴⁹ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.136.

²⁵⁰ *Ibid.*, p.150-151.

²⁵¹ Oxfam, « L'industrie pharmaceutique met en péril son propre avenir en empêchant des millions de pauvres d'avoir accès aux médicaments », 21 novembre 2007, http://www.oxfam.org/fr/news/2007/pr071127_acces_aux_medicaments.

²⁵² Julien Reinhard, « La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande », *op.cit.*

Unis ont déjà eu recours aux licences obligatoires²⁵³. Cela montre donc que ces mécanismes dérogatoires sont fonctionnels et que tous les Etats peuvent y avoir recours. Ce constat devrait être renforcé par l'utilisation de l'aménagement du 30 août 2003²⁵⁴.

B) La mise en place du mécanisme du 30 août 2003

Ce mécanisme, déjà transposé dans les législations de certains PD (1), a récemment fait l'objet d'une première utilisation (2).

1. La transposition du mécanisme de 2003 dans la législation de certains PD

Les transpositions les plus remarquées ont été celles de l'Union Européenne et du Canada.

- L'Union Européenne : le 17 mai 2006, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un Règlement qui fournit des orientations aux États membres pour la mise en œuvre uniforme de la Décision de l'OMC d'août 2003²⁵⁵. Ce règlement est entré en vigueur en juin 2006. Comme l'aménagement de 2003, le Règlement européen possède un champ d'application très large puisqu'il ne comporte aucune restriction quant aux produits pharmaceutiques (article 2(1)) et aux maladies couvertes (article 1). Il s'aligne également sur la Décision de l'OMC pour déterminer les Etats importateurs admissibles (PMA ou Etat ayant notifié au Conseil des ADPIC son intention de recourir sous certaines conditions au mécanisme). Le Règlement de 2006 étend également ce recours aux Etats non Membres de l'OMC (l'article 5 pose cependant certaines conditions). Malgré l'étendue de son champ d'application, il exclut toutefois l'utilisation du mécanisme pour les Organisations non gouvernementales (ONG), les Organisations internationales et les Organes des Nations Unies s'ils ne possèdent pas une *autorisation formelle* du gouvernement du pays importateur (article 6(f)).

La demande d'octroi de la licence obligatoire doit comporter les mêmes précisions que dans la procédure de l'OMC (article 6) et doit être notifié *sans délai* au titulaire du brevet (article 7). L'autorité compétente doit vérifier que les détails de la demande sont les mêmes que dans celle transmise à l'OMC (article 8(2)). Elle doit aussi s'assurer que l'auteur de la demande a apporté la preuve qu'il a tenté d'obtenir une licence volontaire et que *ces efforts n'ont pas abouti dans un délai de trente jours avant le dépôt de la demande*, cette condition ne s'appliquant pas *dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des*

²⁵³ Pour plus de détails, consulter le site Internet de Consumer Project on Technology (<http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>)

²⁵⁴ Pour rappel, celui-ci s'applique tant que l'amendement de 2005 n'est pas entré en vigueur. Toutefois, cela n'entraînera pas de conséquences très importantes étant donné que le mécanisme de 2005 est le même que celui de 2003.

²⁵⁵ Règlement (CE) N°816/2006 disponible à l'adresse Internet suivante : http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=fr&type_doc=Regulation&an_doc=2006&nu_doc=816.

fins non commerciales (article 9). De plus dans ce contexte, la compensation devant être versée au titulaire du brevet ne peut pas excéder 4% du prix total à verser par le pays importateur (article 10(9)). Une fois la licence obligatoire octroyée, le Règlement prévoit les mêmes conditions que dans la Décision de 2003 (exportation limitée à la quantité de médicaments et au pays importateur spécifiés dans la demande, emballage distinctif du produit concerné, licence non exclusive et non cessible,...). Il instaure également une procédure visant à prévenir la réimportation vers l'Union grâce à l'intervention des autorités douanières (article 14).

- Le Canada fut le premier à intégrer la dérogation de 2003 dans sa législation sur les brevets. Le projet de loi C-9 modifiant la loi canadienne des brevets fut adopté le 14 mai 2004²⁵⁶. Il a été complété fin septembre 2004 par le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*²⁵⁷. Celui-ci est annexé de différents formulaires types devant être remplis par l'auteur de la demande de licence obligatoire. Il prévoit également de façon très détaillée les informations que doit faire figurer le titulaire de la licence obligatoire sur son site Internet (article 7) et la méthode de calcul de la redevance devant être versée au détenteur du brevet (article 8).

La loi sur les brevets ainsi modifiée instaure un mécanisme qui ne présente pas de grandes différences avec celui de l'Union Européenne sauf en ce qui concerne son champ d'application : l'annexe 1 du texte contient une liste limitative de médicaments pouvant faire l'objet d'une demande de licence obligatoire. La loi canadienne est également moins flexible que la législation européenne car elle ne prévoit notamment aucune exception à l'obligation de tenter d'obtenir une licence volontaire dans les trente jours précédant le dépôt de la demande (formulaire 2).

Excepté ces quelques différences, la loi canadienne contient les mêmes exigences que le Règlement européen ou la Décision d'août 2003 de l'OMC, sur lesquelles il n'est donc pas utile de revenir.

Bien que l'aménagement de 2003 ait donc commencé à être transposé dans les législations des Etats Membres de l'OMC, il n'a cependant été utilisé qu'une seule fois jusqu'à présent.

2. La première utilisation de l'aménagement de 2003

Le 17 juillet 2007, le Rwanda a informé l'OMC qu'il avait l'intention de recourir au mécanisme de la Décision du 30 août 2003²⁵⁸. Constatant l'ampleur de ses besoins en matière de santé publique, et notamment en médicaments ARV, cet Etat a décidé d'importer 260 000 boîtes d'une version générique du Triavir, produit regroupant des doses fixes de Zidovudine, de Lamivudine (dont les

²⁵⁶ Disponible à l'adresse Internet suivante :

<http://www2.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=2331617&Language=f&Mode=1&File>.

²⁵⁷ Commentaire et texte du Règlement disponible à l'adresse suivante :

<http://gazetteducanada.gc.ca/partI/2004/20041002/html/regle9-f.html>.

²⁵⁸ Conseil des ADPIC, *Notification au titre du paragraphe 2(C) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique*. RWANDA, Document IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2002.

brevets sont détenus par GlaxoSmithKline) et de Névirapine (qui appartient à Boehringer Ingelheim). En tant que PMA, le Rwanda est automatiquement considéré comme Membre importateur admissible en vertu du paragraphe 1 b) de la Décision de 2003. De plus, dans sa notification, la délégation du Rwanda a déclaré que, conformément à la période de transition accordée aux PMA par la Décision du Conseil des APD/C du 27 juin 2002 (jusqu'au 1^{er} janvier 2016), les règles de l'Accord ADPIC sur les brevets ne seraient pas respectées.

En réponse à cette notification, le Canada a informé l'OMC le 4 octobre 2007 qu'il avait accordé jusqu'au 5 octobre 2009 une licence obligatoire à la firme canadienne Apotex Inc. afin de fabriquer une version générique du Triavir destinée à l'exportation vers le Rwanda (cette version a été baptisée ApoTriavir par le fabricant). Conformément aux exigences de la Décision de 2003, le Canada fournit dans sa notification un certain nombre de détails sur la licence obligatoire octroyée. Il précise les noms du fabricant du médicament générique (ainsi que ses coordonnées) ainsi que du pays importateur, les conditions attachées à la licence obligatoire (durée de validité, destinataire des exportations), les détails sur le produit concerné ainsi que la quantité demandée, et enfin l'adresse du site Internet où le fabricant du médicament générique devra afficher les renseignements sur les quantités et les caractéristiques du produit fabriqué au titre de ce système²⁵⁹.

De plus, comme l'impose la Décision de 2003, ces notifications du Rwanda et du Canada sont disponibles sur une section spécifique du site Internet de l'OMC²⁶⁰.

Ce recours au mécanisme de 2003 montre donc que malgré sa complexité, il reste utilisable. Cette première utilisation est encourageante car elle a permis à un PMA d'obtenir satisfaction sans difficulté particulière. De plus, dans ce cas, les deux firmes titulaires des brevets concernées se sont montrées particulièrement coopératives car même si elles auraient pu obtenir une compensation économique d'Apotex, elles ont toutes deux renoncé à leurs redevances, étant donné que l'approvisionnement du Rwanda en médicaments génériques n'avait aucun but lucratif et poursuivait des fins humanitaires²⁶¹.

Le recours au mécanisme de 2003 et son bon déroulement constitue une preuve de l'efficacité de la nouvelle législation. Les chiffres permettent de confirmer ce constat : en six ans, le nombre de personnes bénéficiant de médicaments ARV dans les pays pauvres a été multiplié par dix, pour atteindre 3 millions fin 2007²⁶². Dans des pays comme le Rwanda ou la Namibie, la couverture des traitements ARV est passée de 1% des malades en 2003 à plus de 70% en 2007, bien que cela soit essentiellement dû à une augmentation du nombre des sites de traitement²⁶³.

²⁵⁹ Il s'agit du site suivant : www.apotex.com/apotriavir/abouttriavir.asp.

²⁶⁰ Cette section se trouve au lien suivant : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm.

²⁶¹ John W. Boscariol, « Le Canada est le premier pays à accorder une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique sous l'égide de l'OMC », 12 octobre 2007, http://www.mccarthy.ca/fr/article_detail.aspx?id=3712.

²⁶² ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale du Sida*, 2008, p.130

²⁶³ *Ibid.*, p.134.

Le constat général reste pourtant moins encourageant. En effet, en 2007, sur les 33 millions de personnes séropositives, 67% vivaient en Afrique subsaharienne et 75% des décès liés au Sida ont eu lieu dans cette région constituée principalement de PMA. Les difficultés d'accès aux médicaments est une cause importante de cette situation. Ainsi par exemple, parmi les personnes sidéennes atteintes de tuberculose, seules 32% d'entre elles bénéficient d'un traitement pour chacune de ces deux maladies²⁶⁴. Les malades continuent donc de rencontrer des difficultés pour avoir accès à des médicaments bon marché, et ce malgré l'aménagement de la législation internationale en matière de propriété industrielle qui a pourtant pu montrer une certaine efficacité.

La lenteur de cette évolution générale s'explique au-delà de toute règle de droit par l'attitude concrète des Etats. En effet, un système juridique international, aussi fonctionnel soit-il, ne peut rien sans la volonté de ces derniers.

Section 2. L'impuissance du droit international face à l'absence de volonté des Etats

Les Etats étant souverains, ils gardent une grande influence (en particulier les pays riches et donc influents) sur la bonne application d'un système juridique international. Celui des brevets pharmaceutiques ne fait pas défaut à cette règle car derrière une apparente bonne volonté de coopérer pour résoudre les problèmes d'accès des populations des pays pauvres aux médicaments, les Etats adoptent très souvent des attitudes contreproductives et tenant tout aménagement juridique en échec. Il est donc nécessaire de s'arrêter sur les causes de ce comportement (I) avant d'en étudier les manifestations concrètes (II).

I. Les causes de cette absence de volonté

Cette absence de bonne volonté de la part des Etats s'explique en premier lieu par l'importance des enjeux économiques que représente le marché des médicaments et les dérives que cela engendre (A). Cette attitude trouve également son origine dans la mauvaise foi dont font preuve les acteurs internationaux (B).

²⁶⁴ *Ibid.*, p.144.

A) Le cercle vicieux des enjeux économiques

Ces enjeux sont considérables. A titre d'exemple, la Stavudine (médicament ARV), commercialisée par le groupe BMS sous le nom de Zerit, a rapporté 2,3 milliards de dollars à la firme en deux ans et demi, à la fin des années 1990²⁶⁵. Les multinationales pharmaceutiques, comme toute autre société, cherche à réaliser le maximum de profit et le fait que les produits en question soient liés à la santé publique n'exonère pas leur fabricant de la logique commerciale. Cela entraîne par conséquent de nombreux effets pervers dont principalement la faiblesse de la recherche en matière de maladies des pays pauvres (1) et du ralentissement de l'innovation (2). Ce cercle vicieux s'observe aussi dans le secteur des médicaments génériques (3).

1. La discrimination de la recherche en matière de médicaments

Le développement de nouveaux médicaments incombant essentiellement au secteur privé, la logique commerciale entraîne la recherche de marchés plus rentables. Les budgets de R&D étant très élevés, les firmes privilégient les consommateurs solvables capables d'assumer les prix importants des médicaments brevetés. Elles ont donc tendance à délaissier les recherches sur les maladies touchant essentiellement les populations des pays pauvres²⁶⁶ qui leur garantissent moins de profits. Ainsi, entre 1975 et 1999, 1393 médicaments nouveaux ont été mis sur le marché, dont 13 seulement (soit moins de 1 %) relatifs à des maladies tropicales et trois relatifs à la tuberculose. De plus, sur les 13 médicaments relatifs aux maladies tropicales, cinq ont été le résultat de la recherche vétérinaire, deux ont été développés par l'armée des Etats-Unis et trois seulement furent le résultat de R&D classique (dont deux n'étaient que des adaptations de médicaments préexistants)²⁶⁷. Cette situation n'a pas beaucoup évolué depuis le début du XXIème siècle car en 2005, moins de 10 % de la recherche médicale mondiale était orientée vers les maladies touchant essentiellement les PED (tel le paludisme, la tuberculose ou le Sida), alors même que ceux-ci regroupent près de 90 % de la population mondiale. En ce qui concerne les maladies endémiques des pays pauvres, elles n'étaient concernées en 2002 que par 0,001 % de la recherche globale²⁶⁸. Comme le remarque F. Latrive : du point de vue des firmes pharmaceutiques, « *mieux vaut vendre 10 000 pilules à 100 dollars pièce que 10 fois plus à 1 dollar l'unité* »²⁶⁹.

²⁶⁵ Philippe Demenet, « L'affaire Stavudine, ou les profiteurs du Sida », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.72.

²⁶⁶ Cela concerne des maladies comme la maladie de Chagas, la maladie du sommeil, la leishmaniose, ou encore la tuberculose.

²⁶⁷ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, op.cit., p.60.

²⁶⁸ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, op.cit., p.61.

²⁶⁹ Florent Latrive, *Du bon usage de la piraterie*, Paris, La Découverte, 2007, p.64.

Il faut ajouter qu'une fois développé, il arrive qu'un médicament soit retiré de la vente en raison d'une rentabilité insuffisante. C'est le cas de l'Eflornithine (médicament contre la maladie du sommeil), mis au point en 1985 par la firme américaine Merrell Dow, abandonné par la suite car il ne générerait pas assez de profit. Grâce aux interventions de l'OMS et de MSF pour en relancer la production, ce médicament put être *sauvé* car il entre dans la composition du Vaniqa, une crème dépilatoire pour le visage vendue dans les PD²⁷⁰. Cet exemple montre bien la logique que suivent les firmes pharmaceutiques, qui excluent souvent les considérations sanitaires de leurs stratégies commerciales.

Le déséquilibre qui ressort ici n'est pas un phénomène récent et il ne peut donc pas être imputé au système des brevets pharmaceutiques. Il est néanmoins important de rester attentif aux conséquences éventuelles de l'Accord ADPIC sur ce point. Même s'il est encore trop tôt pour dégager une conclusion fiable, il reste possible de douter que, malgré l'effet d'incitation à la R&D qu'entraîne le système des brevets, les nouvelles règles de l'OMC ne permettent d'améliorer l'accès des pays pauvres à des médicaments adaptés. En effet, la rentabilité que sont sensés garantir les brevets pharmaceutiques ne pourrait pas être assurée pour des médicaments ne pouvant être vendus que dans des pays à très faibles revenus. « *Si l'on admet généralement le rôle positif de la protection par les brevets sur la R&D, le débat qui examine si cette protection représente un encouragement supplémentaire dans les PED reste ouvert* »²⁷¹.

Cette recherche de profits a également entraîné une diminution du nombre de nouveaux médicaments.

2. Le ralentissement de l'innovation

P. Pignarre estime que depuis 1975, « *si l'industrie pharmaceutique est si hargneuse en Afrique et dans bien d'autres pays, c'est tout simplement parce qu'elle ne trouve plus rien* »²⁷². Sans faire preuve du même fatalisme, force est de constater que malgré l'augmentation de nouveaux médicaments mis sur le marché, c'est leur caractère innovant qui fait de plus en plus défaut. Cela correspond au développement du phénomène des médicaments « me too ». Ceux-ci reprennent une molécule déjà existante sans lui apporter de réelles améliorations permettant aux fabricants de s'intégrer dans un marché qu'ils savent rentable. Ainsi, comme l'illustre F. Latrive, « *quand les pilules destinées à faire baisser le taux de cholestérol représentent un marché de plusieurs milliards de dollars au niveau mondial, mieux vaut sortir sa propre version que de prendre le risque d'investir sur des molécules répondant à des besoins non encore satisfaits* »²⁷³. Les chiffres sont à nouveau ici très significatifs : de 1981 à 2001 ces médicaments ont représenté 64,4% des mises sur le marché en France contre 0,3%

²⁷⁰ Martine Bulard, « Enquête sur un apartheid sanitaire », *op.cit.*, p.62.

²⁷¹ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.52.

²⁷² Philippe Pignarre, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, *op.cit.*, p.131.

²⁷³ Florent Latrive, *Du bon usage de la piraterie*, *op.cit.*, p.65.

pour les innovations thérapeutiques majeures dans des domaines où il n'existait aucun traitement²⁷⁴. De plus, entre 1996 et 2001, alors que les dépenses de R&D augmentaient de 40%, le nombre de nouvelles molécules a décliné de 50%²⁷⁵. Au regard de cette situation, le professeur de neurologie Peter Landsbury s'interroge très ironiquement : « *Avons-nous réellement besoin de cinq versions indifférenciées du Viagra quand elles détournent des ressources qui pourraient être utilisées pour développer des médicaments innovants soignant des maladies mortelles ?* »²⁷⁶.

Le système des brevets et ses aménagements ne permettront probablement pas ici non plus de modifier le comportement des fabricants de médicaments car les droits exclusifs conférés par la protection juridique de la découverte ne changeront rien à la garantie de grande rentabilité que constituent certains marchés. Les médicaments « me too » présentent l'avantage pour les firmes de ne pas engager des dépenses de R&D très élevées tout en étant assurées de pouvoir effectuer des ventes importantes auprès de consommateurs solvables.

Cette logique commerciale, qui touche principalement les médicaments *de marque*, a également une incidence sur les produits génériques.

3. L'effet de la logique commerciale sur les médicaments génériques

La recherche de rentabilité ne concerne pas uniquement les firmes occidentales. En effet, il est logique que les laboratoires des PED (qui sont à l'origine principalement des fabricants de médicaments génériques) recherchent également des marchés qui leur assurent un minimum de profits. Cela engendre un cercle vicieux car ces entreprises ne veulent pas investir dans le développement d'un médicament générique sans être certains qu'elles trouveront des acheteurs, et donc tant que les Etats n'ont pas émis les licences obligatoires nécessaires. De leur côté, ces derniers ne souhaitent pas émettre ce type de licence pour l'importation d'un produit tant qu'il n'a pas été développé²⁷⁷. Cela entraîne donc un ralentissement, si ce n'est un blocage, de l'accès des malades aux médicaments.

Mais là n'est pas la seule conséquence des enjeux économiques sur l'attitude des fabricants de produits génériques. Ceux-ci sont également tentés, au même titre que les firmes occidentales, de s'intégrer dans les marchés plus lucratifs des PD. C'est le cas par exemple du Groupe indien Ranbaxy, sixième fabricant mondial de médicaments génériques. Cette firme a depuis le début des années 2000 changé de politique commerciale afin d'augmenter son chiffre d'affaire et d'investir en R&D dans les domaines de l'urologie, la cancérologie, la cardiologie et la neurologie. Ainsi, en 2004, la firme indienne effectuait 48% de ses ventes aux Etats-Unis où elle a lancé quinze médicaments sous sa

²⁷⁴ Sandrine Zio, *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, *op.cit.*, p.163.

²⁷⁵ Florent Latrive, *Du bon usage de la piraterie*, *op.cit.*, p.65.

²⁷⁶ *Ibidem*.

²⁷⁷ Act Up-Paris, « Cinq ans après, l'accord OMC sur l'accès aux médicaments est un échec », *op.cit.*

propre marque. Elle a aussi racheté en 2004 le cinquième laboratoire de génériques français (RPG) auprès d'Aventis²⁷⁸. Cette politique commerciale, qui n'est pas spécifique à Ranbaxy, laisse sérieusement douter que la R&D sur les maladies des pays pauvres restera longtemps une priorité pour ces fabricants de médicaments génériques.

Enfin, il est nécessaire d'aborder le phénomène de la corruption en matière de médicaments. Le marché des produits pharmaceutiques atteignant une somme de 50 milliards de dollars par an, c'est un domaine très touché par les détournements illégaux. Il arrive notamment que des médicaments génériques exportés vers des pays pauvres soient réexpédiés vers les PD où ils trouveront des acheteurs plus riches souhaitant se procurer des produits moins chers, en raison par exemple d'une couverture sociale pas assez efficace. Cela présente donc l'avantage de revendre ces médicaments à des prix plus élevés. L'OMS estime que « *jusqu'à 25 % des médicaments achetés par les gouvernements peuvent être perdus à cause d'actes frauduleux ou de malversations diverses* », ce chiffre pouvant s'élever à deux tiers des produits²⁷⁹. Ce phénomène de corruption, qui touche aussi bien les PD que les pays pauvres, peut s'avérer dramatique pour les malades.

A ce cercle vicieux qu'engendrent les enjeux économiques et auquel les brevets pharmaceutiques ne peuvent rien changer s'ajoute une mauvaise foi notable de la part des acteurs internationaux.

B) La mauvaise foi des acteurs internationaux

Leur mauvaise foi concerne à la fois les dépenses de la recherche pharmaceutique (1), et les conséquences des brevets sur l'accès aux médicaments (2).

1. La mauvaise foi relative aux dépenses de la recherche pharmaceutique

Les firmes justifient le prix élevé de leurs médicaments par l'importance de leurs dépenses de R&D : de 500 à 800 millions de dollars par médicament, sans parfois être sûr que cela aboutira à une mise sur le marché du produit. Ces coûts comprennent les différentes étapes de développement d'un nouveau médicament, à savoir les études précliniques et cliniques, chacune divisée en plusieurs phases. Sont également pris en compte « *les profits que l'industriel aurait faits s'il avait investi ses capitaux dans un autre domaine de recherche et développement* »²⁸⁰. Selon le point de vue des firmes, ces éléments légitimeraient les prix élevés des médicaments et la nécessité absolue des brevets pharmaceutiques.

²⁷⁸ JOLY (J.), « Un tigre dans la pharmacie », *L'express*, 20 décembre 2004, http://www.lexpress.fr/actualite/monde/asie/un-tigre-dans-la-pharmacie_487575.html.

²⁷⁹ ONU, « L'OMS met en place un réseau de lutte contre la corruption dans le marché des médicaments », 31 octobre 2006, <http://www.un.org/apps/newsFr/storyF.asp?NewsID=13153&Cr=OMS&Cr1=corruption>.

²⁸⁰ Philippe Pignarre, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, op.cit., p.19.

Certains observateurs se sont interrogés sur la source de ces informations et il s'avère qu'elles proviennent du Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), le lobby des compagnies pharmaceutiques, et du Tufts Center for the Study of Drug Development, un centre de recherche sponsorisé à 65% par l'industrie du médicament²⁸¹. Ces sources, de par leur relation avec les firmes, ne sont donc pas un exemple d'objectivité et d'indépendance, ce qui permet de s'interroger sur la fiabilité des renseignements qu'elles fournissent.

Un économiste américain, James Love, a effectué il y a quelques années une comparaison entre ces chiffres et le coût moyen des médicaments « orphelin », c'est-à-dire destinés au traitement de maladies rares (c'est le cas par exemple des pathologies touchant moins de 200 000 personnes aux Etats-Unis). Les dépenses de R&D sont dans ce cadre subventionnées en grande partie par les fonds publics, ce qui entraîne une certaine transparence. L'étude de M. Love a porté sur 93 médicaments orphelins mis sur le marché américain entre 1983 et 1993 et a révélé que les coûts des essais cliniques (qui représentent en moyenne 40% du budget total de mise au point d'un nouveau médicament) étaient en moyenne trois fois moins élevés que ceux avancés par les firmes pharmaceutiques²⁸². Dans une autre étude, ce même économiste a démontré que le développement de la Stavudine, l'un des principaux médicaments ARV, n'avait pas dû coûter au Groupe BMS plus de 15 millions de dollars²⁸³.

La vérité est que les firmes pharmaceutiques ne prennent pas uniquement en compte les dépenses qu'elles ont engagées pour développer leurs médicaments. Comme le constate tout d'abord Mme Els Toreele de MSF : « *le secteur privé a pris l'habitude d'englober l'argent public dans ses propres calculs pour définir le coût et le prix d'un médicament. Résultat : le contribuable paye deux fois le même médicament* »²⁸⁴. A cela il faut ajouter la prise en compte des risques dans l'évaluation des dépenses, ce qui montre le caractère abstrait des chiffres communiqués. De plus, en ce qui concerne les investissements réels des firmes, la répartition semble quelque peu déséquilibrée : une étude de 2001 a montré que l'industrie pharmaceutique américaine emploie deux fois plus de personnel dans le marketing que dans la recherche. De son côté, BMS a dépensé, en 2000, 3,86 milliards de dollars pour le marketing et l'administration contre 1,93 milliards pour la R&D²⁸⁵.

Le manque de transparence dont fait preuve l'industrie pharmaceutique lui permet de continuer à prétexter des dépenses de R&D très élevées pour fixer comme bon lui semble les prix des médicaments et ainsi générer un maximum de profits. Le système des brevets ne fait qu'accentuer cette liberté en conférant une période d'exclusivité de 20 ans. Les dépenses sont surévaluées sans prendre en considération les intérêts de la santé publique, et encore moins ceux des pays pauvres. M. Pignarre parle sans réserve d'« *égoïsme criminel* »²⁸⁶.

²⁸¹ Philippe Demenet, « L'affaire Stavudine, ou les profiteurs du Sida », *op.cit.*, p.74.

²⁸² Philippe Pignarre, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, *op.cit.*, p.20-21.

²⁸³ Philippe Demenet, « L'affaire Stavudine, ou les profiteurs du Sida », *op.cit.*, p.76.

²⁸⁴ *Ibid.*, p.75.

²⁸⁵ *Ibid.*, p.76.

²⁸⁶ Philippe Pignarre, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, *op.cit.*, p.125.

A cette mauvaise foi de la part des firmes pharmaceutiques s'ajoute une évidente hypocrisie concernant les conséquences réelles des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments.

2. La mauvaise foi relative à l'effet des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments

En 1999, M. Lemoine, Directeur Général du Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP qui porte aujourd'hui le nom de LEEM), irrité par la campagne des associations pour l'accès aux médicaments des pays pauvres, a déclaré : « *Je ne vois pas pourquoi on exigerait de l'industrie pharmaceutique des efforts spécifiques. Personne ne demande à Renault de donner des voitures à ceux qui n'en ont pas* »²⁸⁷(...), la survie de millions de personnes n'étant donc pas sa principale préoccupation. Quoiqu'il en soit, cette déclaration montre bien la mentalité qui règne du côté de l'industrie pharmaceutique et de ses partisans, et ils sont nombreux. Même la Directrice Générale de l'OMS, Mme Brundtland, avait, lors du Forum économique de Davos en 2001, plaidé en faveur de la protection des brevets de médicaments. Elle avait même félicité l'industrie pharmaceutique pour les efforts qu'elle avait fournis en accordant aux pays pauvres des réductions de prix et des dons de médicaments malgré, selon elle, l'inquiétude des firmes que ces concessions soient utilisées « *comme un levier pour influencer les négociations* » avec des Etats plus riches. Pour de nombreux observateurs, cette attitude de la Directrice Générale de l'OMS fut totalement inadaptée, sa déclaration constituant « *un brevet de moralité décerné aux multinationales... tout juste cinq semaines avant l'ouverture du Procès de Pretoria !* »²⁸⁸.

L'effet des brevets pharmaceutiques sur l'accès des pays pauvres aux médicaments reste une question gênante que beaucoup préfèrent éviter. Ainsi par exemple, la chronique de Martin Winckler sur France-Inter a été censurée après qu'il ait fait la promotion, le 15 mai 2003, du livre de M. Pignarre (qui a notamment servi de source bibliographique pour cette étude) sur les différentes failles de l'industrie pharmaceutique. Cela ayant eu lieu à l'époque de la campagne « la recherche avance, la vie progresse », le service public, embarrassé, a préféré remplacer l'émission radiophonique par un interlude musical le 4 juillet, et le 11 du même mois, LEEM dénonçait les « accusations sans fondements » de M. Winckler²⁸⁹.

Les partisans de l'industrie pharmaceutique font en effet preuve d'une grande hypocrisie en jouant une sorte de *double-jeu*. Le 22 juillet 2003, Pascal Lamy (qui était alors Commissaire Européen au Commerce) affirmait que « *l'accès aux médicaments n'est pas un objet de négociation, c'est une question de vie ou de mort ; c'est la raison pour laquelle notre engagement ne doit souffrir aucune ambiguïté* ». Une semaine plus tard, le 28 juillet, lors d'une réunion entre une trentaine de Ministres du

²⁸⁷ Martine Bulard, « Enquête sur un apartheid sanitaire », *op.cit.*, p.64.

²⁸⁸ Jean-Loup Motchane, « Si l'OMS voulait changer le monde », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.86.

²⁸⁹ Philippe Rivière, « Sous l'influence de « BIG Pharma » », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.84-85.

Commerce, il exigeait que les pays importateurs de médicaments ne puissent se procurer des versions génériques que pour les seules maladies qui atteignent des proportions d'épidémies et ce, uniquement après avoir au préalable fait vérifier la forme, la couleur, l'emballage et le nom commercial du médicament par l'OMC, « *mission absolument sans précédent pour cette institution* »²⁹⁰. De leur côté, les Etats-Unis n'ont pas une attitude plus cohérente : alors qu'ils ont eux-mêmes eu recours aux licences obligatoires comme par exemple à la suite des attentats du 11 septembre avec le Cipro²⁹¹, ils n'hésitent pas à exercer des fortes pressions sur les pays pauvres pour qu'ils n'utilisent pas les flexibilités de l'Accord ADPIC comme il le sera expliqué plus loin.

L'effet pervers des enjeux économiques ainsi que l'hypocrisie des acteurs internationaux entraînent un manque manifeste de volonté de la part des Etats de remédier efficacement aux problèmes d'accès des pays pauvres aux médicaments. Cela s'observe concrètement de diverses manières.

II. Les manifestations internationales de cette absence de volonté

Cela s'observe par la primauté accordée par les différentes législations à la protection des brevets pharmaceutiques (A) et par les nombreuses pressions existantes dans ce domaine (B).

A) Des législations favorables à la protection des brevets

Malgré une volonté apparente d'aménager des flexibilités efficaces en faveur de l'accès aux médicaments, l'harmonisation internationale des législations s'est révélée clairement favorable à la protection des brevets et des intérêts de leurs titulaires. Cet état de fait, peu étonnant dans le cadre des PD, l'est beaucoup plus en ce qui concerne les pays pauvres. C'est pourtant bien cela que démontre l'observation de la pratique. Bien que le meilleur exemple reste celui de l'OAPI (1), ce constat semble universel (2).

1. Le cas significatif de l'OAPI

Si la révision de l'Accord de Bangui en 1999 a permis l'alignement de la réglementation de l'OAPI sur les dispositions de l'Accord ADPIC²⁹², l'Organisation africaine ne s'est toutefois pas limitée aux règles de l'OMC et a instauré un régime juridique encore plus protecteur pour les titulaires de brevets.

²⁹⁰ Khalil Elouardighi, « Accès aux médicaments : l'hypocrisie du commissaire », Act Up-Paris, 4 août 2003, <http://www.actupparis.org/article1212.html>.

²⁹¹ V. *supra* p.71. De plus, ils ont eu recours au mécanisme dérogatoire dans de nombreux domaines technologiques comme les camions semi-remorques, des variétés de céréales, des logiciels informatiques,...

(James Love, « Les saboteurs de l'Accord de Doha », *op.cit.*, p.82).

²⁹² V. *supra* p.85.

Elle élargit notamment le champ de leurs droits exclusifs d'exploitation ; la protection couvre désormais les facultés de *fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit* (article 7(3)a)i)), ces actes étant donc compris de manière cumulative. Cette extension n'était pas imposée par l'Accord ADPIC qui utilisait dans son énumération la conjonction *ou* au lieu de *et*²⁹³, ce qui assouplissait le champ de la protection.

Par ailleurs, l'Accord de Bangui dans sa version de 1999 restreint les flexibilités de l'Accord ADPIC. Tout d'abord, il ne tient pas compte de la période de transition accordée aux PMA. Ces derniers, au nombre de 11 au sein de l'OAPI, auraient dû être dispensés des nouvelles règles de protection jusqu'en 2016. Au lieu de cela, la version révisée de l'Accord de Bangui est entrée en vigueur pour tous les Membres sans distinction en février 2002²⁹⁴.

De plus, en ce qui concerne les licences obligatoire (licences d'office et licences non volontaires), l'Accord comporte une disposition lourde de conséquences : il prévoit que ce mécanisme *ne peut s'étendre à l'acte d'importer* (article 49(4)a)). L'aménagement du 30 août 2003 ne pourra donc pas être utilisé par les membres de l'OAPI tant que cette disposition ne sera pas modifiée. Il faut ajouter aussi qu'en raison du caractère régional de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle choisi par l'Organisation, ses Membres ne peuvent pas non plus recourir aux importations parallèles en dehors des autres Membres.

L'OAPI qui privilégie donc clairement les titulaires de brevets en leur fournissant une protection plus large que celle de l'Accord ADPIC. Le cas de cette Organisation est donc très représentatif de l'ambivalence de l'attitude des États car malgré le fait qu'elle compte plusieurs PMA, elle a adopté une législation encore plus rigide que celle de l'OMC. Si les principaux Etats concernés par les problèmes d'accès aux médicaments préfèrent privilégier la protection de la propriété industrielle, il devient difficilement envisageable de trouver une réelle solution. « *Le brevet ne doit pas être perçu comme un obstacle majeur aux politiques de santé, ni comme la cause du coût élevé des médicaments* » : cette déclaration pourrait sembler particulièrement ironique si elle ne venait pas des représentants de l'OAPI eux-mêmes²⁹⁵.

²⁹³ L'article 28 de l'Accord visait les actes de *fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit*.

²⁹⁴ OMS, Bureau régional de l'Afrique, « Atelier. Les accords sur les aspects de droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique - Le contexte de la déclaration de Doha », *op.cit.*, p.15.

²⁹⁵ OMS, Bureau régional de l'Afrique, « Atelier. Les accords sur les aspects de droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique - Le contexte de la déclaration de Doha », *op.cit.*, p.14.

Cet exemple, s'il est particulièrement significatif, n'est pourtant pas isolé. En effet, même si dans les autres législations, la protection des brevets n'est pas autant approfondie, leur alignement sur les règles de l'OMC a suivi la même orientation.

2. L'universalité du phénomène

Etant donné qu'il est difficile de dresser une liste exhaustive de tous les exemples existants de ce phénomène, seuls seront donc cités ici des cas dont la répartition géographique est représentative de cette universalité.

En ce qui concerne les PD, le fait qu'ils privilégient les intérêts des titulaires de brevets n'est pas étonnant car ils ont par ailleurs la capacité d'assumer les prix élevés des médicaments. Cette orientation n'est donc pas particulièrement gênante pour eux. Par contre, elle le devient lorsqu'elle influence l'aménagement des flexibilités. Ainsi, parallèlement au manque de fonctionnalité du mécanisme de l'OMC du 30 août 2003 dont il a déjà été question²⁹⁶, le Règlement de l'Union Européenne de 17 mai 2006 peut également être critiqué de la même manière. En effet, comme le constate l'ONG Act Up-Paris : « *de l'avis même des industriels européens du générique, cette procédure est si contraignante et si juridiquement incertaine, qu'ils n'exportent pas de génériques vers les pays pauvres en crise sanitaire* »²⁹⁷.

En ce qui concerne les pays pauvres, le cas de l'OAPI n'est pas un exemple isolé. Celui de l'Inde est également très révélateur. Il était expliqué plus haut que cet Etat a défendu la liberté d'accès aux médicaments jusqu'à l'expiration de la période de transition accordé aux PED et a aligné sa législation sur les règles de l'Accord ADPIC grâce à une loi du 23 mars 2005. Le nouveau régime juridique est, à de nombreux égards, beaucoup plus protecteur de l'intérêt des titulaires de brevets, ce qui provoque de nombreuses critiques très virulentes à l'égard du gouvernement indien²⁹⁸. Les principales contestations portent tout d'abord sur la nature de la protection juridique : il est prévu d'une part un délai de trois ans après l'octroi d'un brevet durant lequel aucune licence obligatoire ne peut être accordée (Section 84(6)) ; d'autre part, la nouvelle législation autorise le brevetage consécutif des différents aspects chimiques dérivés d'une même molécule originale déjà brevetée (Section 3(d)).

Parallèlement, les nouvelles dispositions créent de nombreux obstacles dans le recours aux licences obligatoires : en ce qui concerne l'examen des demandes d'octroi de ces dernières par l'Office des brevets, il n'est prévu aucun délai maximum, même en cas d'urgence (Section 84(6)) ; par ailleurs, en cas d'action en justice exercée à l'encontre d'une licence obligatoire, ce recours suspend la mise à

²⁹⁶ V. *supra* p.79.

²⁹⁷ Act Up-Paris, « Cinq ans après, l'accord OMC sur l'accès aux médicaments est un échec », *op.cit.*

²⁹⁸ Act Up-Paris, « Act Up-Paris dénonce la trahison du Parti Indien du Congrès », 23 mars 2005, <http://www.actupparis.org/article1930.html>.

disposition du médicament générique concerné pendant toute la durée de l'instance ; enfin, la loi indienne ne limite pas le montant de la compensation devant être versée au titulaire du brevet (Section 84(6)).

Cette nouvelle législation constitue une rupture radicale avec le régime juridique antérieur. En effet, l'Inde est ainsi passée d'une politique très libérale en matière d'accès aux médicaments à une protection renforcée des brevets pharmaceutiques. Act Up-Paris n'hésite pas à parler de « *trahison* » de la part du gouvernement indien.

Si les exemples cités sont les plus significatifs concernant cette *hégémonie* des brevets pharmaceutiques, il en existe encore beaucoup d'autres²⁹⁹. La place laissée par ces législations aux intérêts des titulaires de brevets démontre bien l'absence de réelle volonté de la part des Etats pour privilégier la santé publique.

Ce constat inquiétant est corroboré par les nombreuses pressions exercées par certains PD sur les pays pauvres.

B) Les pressions internationales

Certains PD (principalement les Etats-Unis et l'Union Européenne) exercent régulièrement des pressions sur les pays pauvres afin qu'ils garantissent une protection efficace des brevets pharmaceutiques et qu'ils limitent les possibilités de recours aux flexibilités de l'Accord ADPIC. Cela se manifeste par la conclusion d'accords commerciaux visant une protection renforcée de la propriété industrielle (1), mais aussi, plus directement, par des menaces de représailles économiques (2).

1. Les dispositions *ADPIC-Plus*

Ce sont principalement les Etats-Unis qui sont à l'origine de ces dispositions. Comme le signale l'ONG Oxfam : « *Bien que les Etats-Unis aient adopté la Déclaration de Doha en 2001, leur politique commerciale n'a jamais vraiment changé. Au contraire, les Etats-Unis ont choisi d'utiliser d'autres voies pour s'assurer que les niveaux les plus stricts de protection de la propriété intellectuelle soient imposés dans le monde entier* »³⁰⁰. Ils ont recours pour cela à des Accords de Libre Echange (ALE) bilatéraux dans lesquels ils intègrent des dispositions plus contraignantes que celles de l'Accord ADPIC, alors appelées « *ADPIC-Plus* ». Les Etats-Unis ont conclu des ALE avec de très nombreux Etats ces dernières années³⁰¹. De manière générale, ces Accords prévoient l'élargissement de la

²⁹⁹ D'autres exemples seront donnés au titre suivant.

³⁰⁰ Oxfam, « Des brevets contre des patients : Cinq ans après la Déclaration de Doha », *op.cit.*, p.15.

³⁰¹ Pour n'en citer que certains : la Jordanie en 2000, Singapour en 2003, l'Australie, le Bahreïn et cinq pays d'Amérique centrale en 2004, et le Pérou en 2005.

protection du titulaire du brevet (notamment la possibilité de prolonger la période d'exclusivité et de protéger les données cliniques du médicament concerné) et la limitation des flexibilités.

Un très bon exemple est celui de l'ALE conclu entre le Maroc et les Etats-Unis le 2 mars 2004 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006³⁰². Cet Accord est très général et concerne de nombreux domaines commerciaux. En matière de brevets pharmaceutiques, il contient de nombreuses dispositions ADPIC-Plus. Pour ne citer que les principales, il s'agit tout d'abord de la prolongation de la durée de l'exclusivité en cas de retard dans la procédure de délivrance du brevet (article 15.9(7)) ou de l'agrément de mise sur le marché (article 15.10(3)), *afin de compenser son titulaire d'un raccourcissement indu de la durée effective du brevet*³⁰³. Il vient ensuite interdire des importations parallèles sans le consentement du titulaire du brevet (article 15.9(4)). Enfin, l'ALE confère au titulaire du brevet une exclusivité de cinq ans sur les données cliniques de son médicament (article 15.10(1)) et de trois ans en cas de nouvelles indications sur un produit déjà breveté (article 15.10(2)). Ces dispositions offrent donc une plus grande protection que l'Accord ADPIC, bien que cela soit au détriment de l'accès aux médicaments. Le délégué américain au commerce M. Zoellick a lui-même déclaré que cet ALE fixait la protection à « *un niveau inédit et élevé pour la propriété intellectuelle* »³⁰⁴.

Ces ALE constituent un moyen indirect pour les Etats-Unis d'exercer des pressions sur d'autres Etats car un éventuel refus de conclure un tel Accord peut avoir de nombreuses conséquences commerciales³⁰⁵. Cela est d'autant plus vrai que, souvent, la conclusion d'un ALE correspond souvent à une stratégie commerciale de la part des Etats-Unis. Pour reprendre le cas précédemment abordé, de nombreuses raisons ont pu motiver la conclusion d'un ALE avec le Maroc. Cet Etat a été en effet le premier pays africain et le deuxième pays arabe à conclure ce type d'Accord avec les Etats-Unis³⁰⁶. De plus, le Maroc possède la deuxième industrie pharmaceutique du Continent africain après l'Afrique du Sud³⁰⁷. Cela montre donc la grande importance stratégique de cet ALE.

Un autre exemple très représentatif est celui de l'ALE signé avec le Chili le 6 juin 2003, qui a constitué pour les Etats-Unis le précédent sur lequel se sont appuyées les négociations avec différents pays d'Amérique du Sud et des Caraïbes. Les négociateurs chiliens se sont rendus dans ces Etats afin d'apprendre aux gouvernements à « *bien négocier* » avec les Etats-Unis³⁰⁸.

³⁰² Le texte de l'accord est disponible au lien suivant : <http://www.maec.gov.ma/libreChange/acceuil2.htm>.

³⁰³ Article 15.10(3).

³⁰⁴ Act Up-Paris, « Accord de Libre Échange Maroc/USA : premiers bilans », 15 mai 2004, <http://www.actupparis.org/article1628.html>.

³⁰⁵ Voir le titre suivant.

³⁰⁶ Déclaration de M. Zoellick cité par Magali Ghilain, *L'accès à des médicaments abordables : Après Doha, la réalité des ADPIC à travers l'accord de libre-échange Etats-Unis – Maroc*, Université catholique de Louvain, Faculté de Droit, 2006, disponible à l'adresse Internet suivante : <http://cridho.cpdr.ucl.ac.be/documents/Working.Papers/CRIDHO.WP.2006.061.pdf>, p.9.

³⁰⁷ *Ibid.*, p.8.

³⁰⁸ Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.67.

Ces différents éléments tendent à montrer comment les Etats-Unis cherchent à influencer l'évolution de la protection des brevets pharmaceutiques à travers le Monde. La puissance commerciale de cet Etat laisse peu de choix aux pays pauvres qui préfèrent renforcer leur législation en matière de propriété industrielle plutôt que de courir le risque de faire l'objet de sanctions économiques.

2. Les menaces de représailles économiques

Alors que le Brésil s'est toujours placé comme un ardent défenseur de l'accès à des médicaments bon marché et malgré sa relative autonomie en matière de production pharmaceutique, cela ne l'a pas empêché de devoir renoncer à recourir aux flexibilités de l'Accord ADPIC. En effet, comme l'a déclaré M. Chequer en novembre 2006 : « *En 2005, le Brésil était techniquement en mesure de produire des versions génériques, bon marché, de traitements antirétroviraux de deuxième génération brevetés, et la décision d'émettre une licence obligatoire était à un stade avancé. Cependant, à cause de pressions politiques et de menaces de représailles économiques par l'administration Bush, l'adoption d'une licence obligatoire fut abandonnée et remplacée par une négociation de prix. En dépit de l'ADPIC et de la déclaration de Doha, l'adoption de licences obligatoires est quasiment impossible en pratique* »³⁰⁹. L'effet de ces pressions sur un pays comme le Brésil laisse aisément imaginer l'efficacité qu'elles peuvent avoir sur des Etats plus pauvres. Les Etats-Unis font preuve d'une grande détermination à imposer leur conception de la propriété industrielle : M. Cantor, l'un des représentants des Etats-Unis lors de négociations internationales, a déclaré que l'Accord ADPIC permettrait à son pays « *d'ouvrir les marchés du tiers-monde à la barre à mine* »³¹⁰. Ce raisonnement semble peu propice à l'assouplissement de la législation internationale en matière de propriété intellectuelle.

Les cas de pressions sont donc très nombreux. Par exemple, à la fin des années 1990, deux compagnies pharmaceutiques thaïlandaises sont parvenues à commercialiser une version générique du Triflucan, un médicament contre la méningite à cryptocoque breveté par Pfizer, à un prix trois fois moins cher. Six mois plus tard, les autorités thaïlandaises ont dû renoncer à cette production à la suite des menaces du gouvernement américain de taxer leurs principales exportations³¹¹.

Il faut ajouter que ces pressions ont pris de nombreuses formes, y compris la violence. C'est le cas de M. Velasquez qui a été agressé et a reçu des menaces de mort à la suite de la publication par l'OMS de son rapport intitulé « Mondialisation et accès aux médicaments » (qui a servi de base bibliographique

³⁰⁹ Déclaration de Pedro Chequer, le Directeur national du programme brésilien de lutte contre le Sida en 2004-2005, à Act Up-Paris en novembre 2006 (Act Up-Paris, « Cinq ans après, l'accord OMC sur l'accès aux médicaments est un échec », *op.cit.*).

³¹⁰ Michel Vivant, « Le système des brevets en question », *op.cit.*, p.46.

³¹¹ Martine Bulard, « Enquête sur un apartheid sanitaire », *op.cit.*, p.64.

à cette étude) dans lequel il dénonçait l'effet pervers des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments³¹².

Par ailleurs, il existe aussi des modes de pression plus institutionnalisés. C'est le cas du processus américain « Special 301 » consistant en un rapport annuel d'évaluation du niveau de protection de la propriété intellectuelle dans les autres pays. Lorsque la législation d'un Etat ne répond pas aux normes des Etats-Unis, le Représentant Américain au Commerce (USTR) peut placer ce dernier sur une « Liste de Haute Surveillance » (Priority Watch List), ce qui oblige l'Etat *défaillant* à adopter le niveau de protection adéquat s'il ne veut pas faire l'objet de représailles économiques. Ce processus constitue un moyen efficace pour les Etats-Unis de contraindre un Etat à négocier un ALE comportant des mesures ADPIC-Plus³¹³. De plus, « *pour certains pays, la mauvaise publicité que reçoivent les pays figurant sur la Priority Watch List est suffisante pour qu'ils acceptent de signer un accord bilatéral. Dès lors, plusieurs pays ont signé des accords bilatéraux afin d'être retirés de la Priority Watch List* »³¹⁴. Certains auteurs ont ainsi parlé de système « *de la carotte et du bâton* »³¹⁵.

Enfin, il est nécessaire d'aborder les affaires ayant fait l'objet d'une procédure de règlement des différends devant l'ORD de l'OMC. L'analyse des différents cas relatifs aux brevets pharmaceutiques montre que les PD se servent également de cette procédure comme moyen de pression sur les pays pauvres. En effet, la quasi-totalité des affaires portées devant l'ORD ont pour origine une plainte de la part des Etats-Unis ou des Communautés Européennes (ce constat est également valable dans l'ensemble des différends relatifs à la propriété intellectuelle). En outre, l'objet de ces plaintes est invariablement le niveau de protection des brevets pharmaceutiques garanti par le défendeur, jugé insuffisant ou incompatible avec l'Accord ADPIC par le plaignant³¹⁶.

L'ensemble des pressions internationales est donc principalement imputable aux Etats-Unis qui, en matière de propriété intellectuelle, ont clairement influencé l'évolution de la législation internationale. Il ne faut pourtant pas oublier l'attitude des autres Etats qui ont souvent fait preuve de totale coopération dans le but de renforcer la protection des brevets pharmaceutiques. Les différents enjeux que représentent ces derniers ont entraîné une importante hypocrisie devant laquelle le Droit international reste impuissant, celui-ci étant devenue l'*arme* de la conception commerciale des médicaments

³¹² Andrea Onori (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, *op.cit.*, p.27 (pour plus de détails, voire l'article d'Act Up-Paris à l'adresse suivante : <http://www.actupparis.org/breve107.html>).

³¹³ Pour des exemples concrets de mise en œuvre de ce mécanisme, se référer au document d'Oxfam « Des brevets contre les patients. Cinq ans après la Déclaration de Doha », *op.cit.*, p.19-20.

³¹⁴ Jean-Frédéric Morin, « Le droit international des brevets : entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain », *Etudes internationales*, vol. 34, n° 3, 2003, http://www.iisd.ca/whats_new/US_bilateral_IPR.pdf#search=%22Morin%20Le%20droit%20internati, p.11.

³¹⁵ *Ibid.*, p.10.

³¹⁶ Voir la page du Site Internet de l'ORD relatif au classement des affaires par sujet : http://www.wto.org/French/tratop_f/dispu_f/dispu_subjects_index_f.htm#adpic.

Conclusion

L'évolution de la législation internationale en matière de brevets pharmaceutiques a entraîné de nombreux espoirs de la part des défenseurs de l'accès aux médicaments. Pourtant, le constat actuel s'avère peu optimiste car malgré les aménagements des flexibilités qui ont fait l'objet de tous les débats et de toutes les espérances depuis plus de dix ans, les mesures concrètement adoptées constituent plus une évolution en *trompe l'œil* qu'une réelle prise en compte des besoins des pays pauvres. En effet, bien qu'un nouveau mécanisme relatif aux licences obligatoires ait été instauré dès 2003, il n'y a eu, cinq ans après, qu'une seule utilisation de celui-ci. De plus, depuis la fin de la période de transition accordée aux PED, les principaux Etats producteurs (et exportateurs) de médicaments génériques ont du se conformer aux règles de l'OMC. Les PMA sont donc désormais dans une situation inquiétante car malgré les progrès de l'accès aux médicaments dont ils ont bénéficiés depuis le début des années 2000, leurs principales sources d'approvisionnement viennent de se *tarir*. Quant à l'expiration de leur propre période de transition en 2016, il y a lieu de s'inquiéter car il semble peu probable que certains de ces Etats se soient dotés d'ici huit ans de moyens de production pharmaceutiques suffisants leur permettant d'avoir efficacement recours aux licences obligatoires³¹⁷. Néanmoins une alternative consisterait en la révision du mécanisme de 2003 afin que les Etats puissent effectivement l'utiliser.

Il faut donc admettre que la solution tant attendue est loin d'être trouvée et que l'évolution des législations, malgré des apparences trompeuses, est clairement favorable à la protection des brevets pharmaceutiques, ce qui constitue une grande victoire pour les fabricants de médicaments.

Le problème reste donc entier, et pendant que la protection des brevets pharmaceutiques se renforce, de nombreuses personnes sont quotidiennement victimes du manque d'efficacité du régime dérogatoire. Il faut ajouter à cela le désengagement des Etats qui ont tendance à privilégier la protection des brevets pharmaceutiques, que ce soit par choix *volontaire* ou suite à des pressions. L'heure n'est cependant plus à la recherche des Etats *coupables* de cette situation étant donné l'urgence de celle-ci. Pour reprendre la déclaration très pertinente de l'ex-Président des Etats-Unis, M. Clinton : « *Quand les historiens étudieront notre époque, ils verront que notre civilisation a dépensé des millions de dollars pour éduquer les gens à propos du fléau du virus HIV et du sida, qui a déjà emporté 25 millions de vies et pourrait infecter encore 100 millions de personnes dans les huit années à venir. Mais ils ne trouveront pas civilisée notre incapacité à traiter 95% des gens touchés par la*

³¹⁷ Les PMA ayant la capacité de répondre à leurs propres besoins pourraient eux-mêmes avoir recours à l'article 31 et ainsi ne plus être les *victimes* de la restriction des exportations.

maladie. Alors même que la médecine permet de transformer le sida d'une sentence de mort en une maladie chronique [...], cette rétention des traitements apparaîtra aux historiens futurs aussi moyenâgeux que la saignée »³¹⁸.

Un jugement hâtif consisterait néanmoins à considérer que le système des brevets pharmaceutiques est le seul responsable de la situation des pays pauvres en matière d'accès aux médicaments. Comme le précise M. Velásquez : « *La sélection rationnelle des médicaments autorisés à la vente dans un pays déterminé, l'existence des mécanismes de financement, le maintien et le développement de systèmes et d'infrastructures de santé fiables sont également des facteurs déterminants* »³¹⁹. Les problèmes d'accès aux médicaments devraient donc être traités sous un autre angle, en se concentrant sur les autres causes de cette situation.

Le débat sur les brevets pharmaceutiques est en effet arrivé dans une impasse et il est peu probable qu'il en sorte un jour. Cela s'explique par le fait que ce système juridique n'est pas foncièrement mauvais et qu'il reste indispensable au financement privé de la recherche, sauf à nationaliser toute l'industrie du médicament. Il serait donc essentiel de procéder à une révision de la législation internationale en matière de propriété industrielle pharmaceutique dans le but de prévenir les dérives de son utilisation (comme par exemple la fixation de prix trop élevés). Ceci pourrait par exemple consister en l'instauration d'une obligation de transparence budgétaire pour les firmes, ainsi que de mécanismes de contrôle étatique voire international sur les prix des médicaments ; également, il serait nécessaire que les Etats augmentent leurs subventions pour la R&D sur les maladies ignorées faute de rentabilité suffisante (...). Mais encore faudrait-il pour cela que les acteurs internationaux fassent preuve d'une réelle volonté de privilégier la santé publique sur les intérêts économiques.

Le mécanisme des brevets pharmaceutiques, s'il était utilisé de manière raisonnable et équilibrée, pourrait ne plus représenter un obstacle à l'accès aux médicaments tout en continuant à être un *moteur* pour la recherche pharmaceutique. La conclusion sera ainsi laissée au Professeur Vivant : « *Le brevet n'est pas une fin. Il est un outil. Et c'est en se demandant comment nous entendons le façonner que nous serons à même de façonner aussi la société de l'innovation mais également la société du partage à laquelle nous prétendons ou disons prétendre* »³²⁰.

³¹⁸ Florent Latrive, *Du bon usage de la piraterie*, *op.cit.*, p.57.

³¹⁹ Germàn Velásquez, « Les médicaments, un bien public mondial ? », *op.cit.*, p.69.

³²⁰ Michel Vivant, « Le système des brevets en question », *op.cit.*, p.49.

Annexes

Annexes 1 : Partie 2 (Section 5) de l'Accord ADPIC : Brevets

Article 27

Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.³²¹ Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.
2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.
3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:
 - a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
 - b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

³²¹ Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".

Article 28

Droits conférés

1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants:
 - a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer³²² à ces fins ce produit;
 - b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.
2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence.

Article 29

Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets

1. Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande.
2. Les Membres pourront exiger du déposant d'une demande de brevet qu'il fournisse des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées et les brevets correspondants qui lui auront été délivrés à l'étranger.

Article 30

Exceptions aux droits conférés

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

³²² Ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6.

brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Article 31

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations³²³ de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;
- 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 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;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;
- d) une telle utilisation sera non exclusive;
- e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;
- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;

³²³ On entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30.

- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;
- i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;
- j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;
- k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;
- l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application:
- i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;
- ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et
- iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

Article 32

Révocation/Déchéance

Pour toute décision concernant la révocation ou la déchéance d'un brevet, une possibilité de révision judiciaire sera offerte.

Article 33

Durée de la protection

La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt.³²⁴

Article 34

Brevets de procédé: charge de la preuve

1. Aux fins de la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire visés au paragraphe 1 b) de l'article 28, si l'objet du brevet est un procédé d'obtention d'un produit, les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner au défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir un produit identique est différent du procédé breveté. En conséquence, les Membres disposeront, dans au moins une des situations ci-après, que tout produit identique fabriqué sans le consentement du titulaire du brevet sera, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme ayant été obtenu par le procédé breveté:

- a) le produit obtenu par le procédé breveté est nouveau;
- b) la probabilité est grande que le produit identique a été obtenu par le procédé et le titulaire du brevet n'a pas pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a été en fait utilisé.

2. Tout Membre sera libre de disposer que la charge de la preuve indiquée au paragraphe 1 incombera au prétendu contrevenant uniquement si la condition visée à l'alinéa a) est remplie ou uniquement si la condition visée à l'alinéa b) est remplie.

3. Lors de la présentation de la preuve du contraire, les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce seront pris en compte.

³²⁴ Il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale.

Annexe 2 : Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001

1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

- a. Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.
- b. Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.
- c. 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.

- d. 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 NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

6. 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.

7. Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Annexe 3 : Décision du Conseil Général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique

Le Conseil général,

Eu égard aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC");

Exerçant les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC;

Prenant note de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la "Déclaration"), et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;

Reconnaissant que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;

Notant que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;

Décide ce qui suit:

1. 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 (1);

(b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié (2) au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs (3) et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

(c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci après dans le présent paragraphe:

(a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s) (4) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification (2), qui:

i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) (5);

ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et

iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision (6);

(b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:

- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
- ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
- iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet (7) les renseignements suivants:

- les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
- les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;

(c) le Membre exportateur notifiera (8) au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées (9). Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

4. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système décrit dans la présente décision sont utilisés aux fins de santé publique qui sous tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs

capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

5. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;

ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention

particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEXE

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) en question peuvent être établies de l'une des deux façons suivantes:

i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

OU

ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

Notes :

1. Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).
2. Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.
3. Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Portugal, Royaume Uni, Suède et Suisse.
4. Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 6 de la présente décision, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.
5. La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.
6. Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.
7. Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site de l'OMC consacrée à la présente décision.
8. Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.
9. La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

Annexe 4 : Décision du Conseil Général de l'OMC du 6 décembre 2005 **sur l'amendement de l'Accord sur les ADPIC**

Le Conseil général,

Eu égard au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC"),

Exerçant les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC,

Prenant note de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC,

Reconnaissant que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans l'amendement proposé de l'Accord sur les ADPIC, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de l'amendement proposé de l'Accord sur les ADPIC,

Rappelant le paragraphe 11 de la Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique,

Ayant examiné la proposition d'amendement de l'Accord sur les ADPIC présentée par le Conseil des ADPIC (IP/C/41),

Notant qu'il y a consensus pour présenter cet amendement proposé aux Membres pour acceptation,

Décide ce qui suit:

1. Le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC joint à la présente décision est adopté et présenté aux Membres pour acceptation.
2. Le Protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1er décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle.
3. Le Protocole prendra effet conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC.

APPENDICE

PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

Les Membres de l'Organisation mondiale du commerce,

Eu égard à la Décision du Conseil général figurant dans le document WT/L/641, adoptée conformément au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC"),

Conviennent de ce qui suit:

1. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'"Accord sur les ADPIC") sera amendé, dès l'entrée en vigueur du Protocole conformément au paragraphe 4, ainsi qu'il est indiqué dans l'Annexe du présent protocole, par insertion de l'article 31*bis* après l'article 31 et par insertion de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC après l'article 73.
2. Il ne pourra être formulé de réserves en ce qui concerne des dispositions du présent accord sans le consentement des autres Membres.
3. Le présent protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1er décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle.
4. Le présent protocole entrera en vigueur conformément au paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC.
5. Le présent protocole sera déposé auprès du Directeur général de l'Organisation mondiale du commerce, qui remettra dans les moindres délais à chaque Membre une copie certifiée conforme du Protocole, ainsi qu'une notification de chaque acceptation conformément au paragraphe 3.
6. Le présent protocole sera enregistré conformément aux dispositions de l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

Fait à Genève le six décembre deux mil cinq, en un seul exemplaire, en langues française, anglaise et espagnole, les trois textes faisant foi.

ANNEXE DU PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

Article 31bis

1. Les obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) ne s'appliqueront pas en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la

production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées au paragraphe 2 de l'Annexe du présent accord.

2. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans le présent article et l'Annexe du présent accord, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) ne s'appliquera pas en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

3. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits: dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) ne s'appliquera pas dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question.

4. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions du présent article et de l'Annexe du présent accord au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

5. Le présent article et l'Annexe du présent accord sont sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions du présent accord autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de leur interprétation. Ils sont aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions de l'article 31 f).

ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

1. Aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe:

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 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2). Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation (1);

b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié (2) au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système décrit à l'article 31*bis* et dans la présente annexe ("système") en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit en tant que Membres importateurs (3) et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Les modalités mentionnées au paragraphe 1 de l'article 31*bis* prévoient que:

a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s) (4) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification², qui:

i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) (5);

ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de la présente annexe; et

iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément aux articles 31 et 31*bis* du présent accord et aux dispositions de la présente annexe (6);

b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur dans le cadre du système énoncera les conditions suivantes:

- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
- ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
- iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Web (7) les renseignements suivants:
 - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
 - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;

c) le Membre exportateur notifiera (8) au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. (9) Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Web mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système sont utilisés aux fins de santé publique qui sous tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

4. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre du présent accord. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent

insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

5. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits, il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres visés au paragraphe 3 de l'article 31*bis* devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 du présent accord, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

6. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème auquel se heurtent les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 du présent accord, au paragraphe 7 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

7. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général.

APPENDICE DE L'ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer dans le secteur pharmaceutique.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de fabrication pour le(s) produit(s) en question peut être établie de l'une des deux façons suivantes:

i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

ou

ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

Notes :

1. Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).
2. Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.
3. Australie, Canada, Communautés européennes avec, aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe, leurs États membres, États Unis, Islande, Japon, Norvège, Nouvelle Zélande et Suisse.
4. Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 3 de l'article 31*bis*, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.
5. La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.
6. Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 du présent accord.
7. Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site Web de l'OMC consacrée au système.
8. Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.
9. La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.

Bibliographie

Ouvrages généraux

- CARREAU (D.), JUILLARD (P.), *Droit international économique*, Paris, Dalloz, collection Précis, 2007, 744 pages.
- DUPUY (P.-M.), *Droit international public*, Paris, Dalloz, collection Précis, 2006, 849 pages.

Ouvrages spéciaux

- DE HAAS (M.), *Brevet et médicament en droit français et européen*, Paris, Litec, 1981, 589 Pages.
- LATRIVE (F.), *Du bon usage de la piraterie*, Paris, La Découverte, 2007, 184 pages.
- PIGNARRE (P.), *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, Paris, La Découverte, 2003, 179 pages.
- SABATIER (M.), *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, Paris, Litec, 1976, 315 pages.
- SALAMOLARD (J.-M.), *La licence obligatoire en matière de brevets d'invention*, Genève, Librairie Droz, 1978, 284 pages.

Articles

- BERGE (J.-S.), « Les principes de protection », *in*, DAILLIER (P.), LA PRADELLE (G. de), GHERARI (H.) (Dir.), *Droit de l'économie internationale*, Paris, Pedone, 2004, p.451-460.
- BULARD (M.), « Enquête sur un apartheid sanitaire », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.62-66.
- CORIAT (B.), ORSI (F.), « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Economie publique*, 2003, N°12, p.153-177.
- CORREA (C.M.), « Le Plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement ? », *in*, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.77-103.

- DEMENET (P.), « L'affaire Stavudine, ou les profiteurs du Sida », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.72-76.
- DURRANDE (S.), « Les principes de protection », *in*, DAILLIER (P.), LA PRADELLE (G. de), GHERARI (H.) (Dir.), *Droit de l'économie internationale*, Paris, Pedone, 2004, p.621-640.
- FREIDEL (L.), « La commercialisation des inventions brevetées : les besoins économiques », *in*, CHAVANNE (A.), COTTE (J.), AZEMA (J.) (Dir.), *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Lyon, Litec, 1979, p.139-147.
- GHERARI (H.), « Mise en œuvre de l'Accord A.D.P.I.C. », *in*, DAILLIER (P.), LA PRADELLE (G. de), GHERARI (H.) (Dir.), *Droit de l'économie internationale*, Paris, Pedone, 2004, p.461-472.
- LOVE (J.), « Les saboteurs de l'Accord de Doha », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.79-82.
- MFUKA (C.), « Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *Revue d'économie industrielle*, 2002, N°99, p.191-214.
- MOTCHANE (J.-L.), « Si l'OMS voulait changer le monde », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.86-87.
- RIVIERE (P.), « Sous l'influence de « BIG Pharma » », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.83-85.
- SUEUR (T.), « Le brevet : intérêt de l'entreprise et intérêt général, conditions pour un système vertueux », *in*, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.105-110.
- VAN EECKHAUTE (J.C.), « Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *in*, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.511-527.
- VELASQUEZ (G.), « Les médicaments, un bien public mondial ? », *Manière de voir*, février-mars 2004, N°73, p.67-70.
- VIVANT (M.), « Le système des brevets en question », *in*, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, p.19-49.

Conventions internationales

- Accord de Bangui révisé, 24 février 1999.
- Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), 15 avril 1994.
- Accord de Libre Echange entre les Etats-Unis et la Maroc, 2 mars 2004.
- Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique, 14 novembre 2001.

Documents officiels des Organisations Internationales

- CAN, Décision n°486 prévoyant un régime commun concernant la propriété intellectuelle, 14 septembre 2000.
- Conseil des ADPIC, *Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés Membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques*, , Décision IP/C/25, 27 juin 2002.
- Conseil des ADPIC, *Compte rendu de la réunion du 25 au 27 et le 29 novembre 2002, et le 20 décembre 2002*, Document IP/CM/38, 5 février 2003.
- Conseil des ADPIC, *Notification au titre du paragraphe 2(C) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. RWANDA*, Document IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2002.
- Conseil des ADPIC, *Notification au titre du paragraphe 2(C) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. CANADA*, Document IP/N/10/CAN/1, 8 octobre 2007.
- Conseil Général de l'OMC, *Rapport de la réunion des 10-12 et 20 décembre 2002*, Document WT/GC/M/77, 13 février 2003.
- Conseil Général de l'OMC, *Pays les moins avancés Membres — Obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques*, Décision WT/L/478, 8 juillet 2002.
- Conseil Général de l'OMC, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, Décision WT/L/540, 30 août 2003.
- Conseil Général de l'OMC, *Amendement de l'Accord sur les ADPIC*, Décision WT/L/641, 6 décembre 2005.

- Conseil Général de l'OMC, *Amendement de l'Accord sur les ADPIC – Prorogation du délai d'acceptation par les Membres du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC*, Décision WT/L/711, 18 décembre 2007.
- Haut Commissariat de Nations Unies aux Droits de l'Homme, Résolution de la Commission des droits de l'homme 2001/33 sur l'*Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celle de VIH/sida*, 23 avril 2001.
- OMS, OMC, *Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, 8 au 11 avril 2001, Høsbjør (Norvège).
- ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale du Sida*, 2008, 358 pages.
- PNUD, *Rapport mondial sur le développement humain*, 2007/2008, 382 pages.
- 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.
- « Texte Motta », Proposition de Président du Conseil des ADPIC Eduardo Pérez Motta, 16 décembre 2002, Document Job/(02)/217.

Travaux universitaires

- GHILAIN (M.), *L'accès à des médicaments abordables : Après Doha, la réalité des ADPIC à travers l'accord de libre-échange Etats-Unis – Maroc*, Université catholique de Louvain, Faculté de Droit, 2006, 16 pages, disponible à l'adresse Internet suivante : <http://cridho.cpd.ucl.ac.be/documents/Working.Papers/CRIDHO.WP.2006.061.pdf>.
- ZIO (S.), *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université Claude Bernard – Lyon 1, Faculté de Pharmacie, 2005, 212 pages, disponible à l'adresse Internet suivante : http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/zio/zio.pdf.

Jurisprudence

- O.R.D., *Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114/R, 7 avril 2000.
- O.R.D., *Inde – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture*, Organe d'appel, WT/DS50/AB/R, 19 décembre 1997.

Ressources électroniques

- ABECASSIS (P.), COUTINET (N.), « Industrie pharmaceutique : les conditions d'un nouveau paradigme technologique », 18 pages, <http://economix.u-paris10.fr/docs/101/TIPS03-02-05.pdf>.
- Act Up-Paris, « Act Up-Paris dénonce la trahison du Parti Indien du Congrès », 23 mars 2005, <http://www.actupparis.org/article1930.html>.
- Act Up-Paris, « Accord de Libre Échange Maroc/USA : premiers bilans », 15 mai 2004, <http://www.actupparis.org/article1628.html>.
- Act Up-Paris, « Cinq ans après, l'accord OMC sur l'accès aux médicaments est un échec », 7 novembre 2006, <http://www.actupparis.org/article2779.html#nb3>.
- Act Up-Paris, « Entre Doha et Cancun, rappel de la situation le contexte des négociations à l'OMC », 21 avril 2003, <http://www.actupparis.org/article1095.html>.
- Act Up-Paris, « La commission européenne et l'exportation de génériques », 26 mai 2002, 13 pages, <http://www.actupparis.org/IMG/pdf/doc-54.pdf>.
- Act Up-Paris, « Pfizer : la trique au nord, la mort au sud », <http://www.actupparis.org/article54.html>.
- AZEMA (J.), « Brevet d'invention – Régime général des brevets », Encyclopédie en ligne Universalis, 6 pages, http://www.universalis.fr/corpus2-encyclopedie/117/0/C030072/encyclopedie/BREVET_D_INVENTION_Regime_general_des_brevets.htm.
- BIZET (J.), « Le suivi des négociations commerciales internationales à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) », Rapport d'information n°397 fait au nom de la Délégation pour l'Union Européenne, Sénat, Session extraordinaire, 10 juillet 2003, 60 pages, <http://www.senat.fr/rap/r02-397/r02-3971.pdf>.
- BOSCARDIOL (J.W.), « Le Canada est le premier pays à accorder une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique sous l'égide de l'OMC », 12 octobre 2007, http://www.mccarthy.ca/fr/article_detail.aspx?id=3712.
- CAMARA (I.), « ADPIC : historique et fondement de l'Accord », 18 pages, <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/2188.pdf>.
- Centre du Droit International (CNUCED/OMC), « Négociations sur le paragraphe 6 de la Déclaration Ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique. Rapport sur l'état d'avancement des travaux », septembre 2004, 45 pages, http://www.intracen.org/mts/issues/trips/publications/health_sept04_fr.pdf.

- Consumer Project on Technology (Cptech), Rubrique *Examples of Health-Related Compulsory Licenses*, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>.
- CORREA (C.), « Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement », South Centre, 2001, 146 pages, <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/h2961f/h2961f.pdf>.
- ELOUARDIGHI (K.), « Accès aux médicaments : l'hypocrisie du commissaire », Act Up-Paris, 4 août 2003, <http://www.actupparis.org/article1212.html>.
- Encyclopédie en ligne Universalis, « Pharmacie et industrie pharmaceutique », http://www.universalis.fr/corpus2encyclopedie/117/0/O141101/encyclopedie/PHARMACIE_ET_INDUSTRIE_PHARMACEUTIQUE.htm.
- Gouvernement du Canada, *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, Gazette du Canada, Vol.138, n°40, 2 octobre 2004, <http://gazetteducanada.gc.ca/partI/2004/20041002/html/regle9-f.html>.
- GUENNIF (S.), MFUKA (C.), « Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antischistosomose en Thaïlande », Centre d'Etudes et de Recherches sur le Développement International (CERDI), 2003, 17 pages, <http://www.cerdi.org/colloque/Sante2003/guennif-mfuka.pdf>.
- JOLY (J.), « Un tigre dans la pharmacie », *L'express*, 20 décembre 2004, http://www.lexpress.fr/actualite/monde/asi/un-tigre-dans-la-pharmacie_487575.html.
- KEETON (C.), « Industrie pharmaceutique contre Afrique du Sud : un procès-phare », Agence France Presse, 4 mars 2001, <http://www.lemegalodon.net/a4697-industrie-pharmaceutique-contre-afrique-du-s.html>.
- KRIKORIAN (G.), « Accès au Fluconazole pour les malades du SIDA (suite) », <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200005/msg00011.php>.
- KRIKORIAN (G.), « Enjeux de l'accès aux médicaments génériques contre le sida dans les pays en développement », Act Up-Paris, juillet 2002, 8 pages, <http://www.actupparis.org/IMG/pdf/doc-141.pdf>.
- « L'hégémonie des brevets : une histoire très récente », *DOSSIER : Industrie pharmaceutique : les rouages de la machine à profits*, 27 septembre 2007, <http://www.convergencesrevolutionnaires.org/spip.php?article1619>.
- MACE (C.), « La Déclaration de Doha remise en question », MSF, mai 2003, <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200307/msg00004.php>.
- MOLLO (P.), « L'accès aux traitements antischistosomose piétine », *La Tribune*, 3 décembre 2004, [http://www.latribune.fr/info/L-acces-aux-traitements-antischistosomose-pietine--2004120367AT6D-\\$Db=Archives/Archives.nsf](http://www.latribune.fr/info/L-acces-aux-traitements-antischistosomose-pietine--2004120367AT6D-$Db=Archives/Archives.nsf).
- MORIN (J.-F.), « Le droit international des brevets : entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain », *Etudes internationales*, vol. 34, n° 3, 2003, 21 pages,

http://www.iisd.ca/whats_new/US_bilateral_IPR.pdf#search=%22Morin%20Le%20droit%20internationali.

- MSF, « Des trithérapies à moins d'un dollar par jour », 7 février 2001, <http://www.msf.fr/2008/04/08/510/des-trithérapies-a-moins-dun-dollar-par-jour/>.
- NAU (J.-Y.), « Les médicaments », Encyclopédie en ligne Universalis, 9 pages, http://www.universalis.fr/corpus2encyclopedie/117/0/C020125/encyclopedie/MEDICAMENT_S.htm.
- OMC, « Approbation de l'amendement rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé », Communiqué de presse, 6 décembre 2005, http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr426_f.htm.
- OMC, « Déclaration du Président du Conseil Général », 30 août 2003, http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm.
- OMC, « La Déclaration distincte de Doha expliquée », http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/healthdeclxpln_f.htm.
- OMC, « Le Conseil approuve la décision concernant les PMA assortie d'une dérogation supplémentaire », Communiqué de presse, 28 juin 2002, http://www.wto.org/french/news_f/pres02_f/pr301_f.htm.
- OMC, « Les pays les plus pauvres auront plus de temps pour appliquer les règles de propriété intellectuelle », Communiqué de presse, 29 novembre 2005, http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr424_f.htm.
- OMC, « Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC », Septembre 2006, http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm.
- OMC, « L'OMPI et l'OMC lancent une nouvelle initiative pour aider les pays les plus démunis », Communiqué de presse, 14 juin 2001, http://www.wto.org/french/news_f/pres01_f/pr231_f.htm.
- OMC, « Selon M. Moore, les pays doivent être assurés de pouvoir se prévaloir de la flexibilité prévue par l'Accord sur les ADPIC », 20 juin 2001, http://www.wto.org/french/news_f/news01_f/dg_trips_medicines_010620_f.htm.
- OMC, « Colloque de l'OMC consacré aux problèmes auxquels le système commercial multilatéral doit faire face », Communiqué de presse, 18 mai 2001, http://www.wto.org/french/news_f/pres01_f/pr229_f.htm.
- OMC, « Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché », Communiqué de presse, 30 août 2003, http://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm.
- OMS, Bureau régional de l'Afrique, « Atelier. Les accords sur les aspects de droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique -

- Le contexte de la déclaration de Doha », Rapport final, Yaoundé, 4 mai 2002, 43 pages, http://www.afro.who.int/edp/publications/rapport_final-adpic.pdf.
- OMS, « Liste des médicaments essentiels (LME) », Novembre 2007, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>.
 - ONORI (A.) (Dir.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, Genève, Centrale Sanitaire Suisse Romande, 2006, 121 pages, <http://www.css-romande.ch/downloads/trips/ADPIC-CSSR.pdf>.
 - ONU, « L'OMS met en place un réseau de lutte contre la corruption dans le marché des médicaments », 31 octobre 2006, <http://www.un.org/apps/newsFr/storyF.asp?NewsID=13153&Cr=OMS&Cr1=corruption>.
 - Oxfam, « Des brevets contre des patients : Cinq ans après la Déclaration de Doha », novembre 2006, 41 pages, http://www.oxfam.org/files/bp95_doha_5_ans_0.pdf.
 - Oxfam, « L'industrie pharmaceutique met en péril son propre avenir en empêchant des millions de pauvres d'avoir accès aux médicaments », 21 novembre 2007, http://www.oxfam.org/fr/news/2007/pr071127_acces_aux_medicaments.
 - REINHARD (J.), « La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande », Déclaration de Berne, 28 avril 2008, <http://www.evb.ch/fr/p25014166.html>.
 - REINHARD (J.), « Commentaire sur la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 », Déclaration de Berne, 29 janvier 2002, <http://www.evb.ch/fr/p25013602.html>.
 - REINHARD (J.), « Prise de position de la Déclaration de Berne sur le compromis à l'OMC du 30 août 2003 en matière d'accès aux médicaments pour les pays sans industrie pharmaceutique », Déclaration de Berne, 15 septembre 2003, <http://www.evb.ch/fr/p25013604.html>.
 - Réseau juridique canadien, « Propriété intellectuelle et accès aux traitements anti-VIH/sida. Études de cas », <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=699>.
 - RIDDE (V.), « L'Initiative de Bamako 15 ans après: un agenda inachevé », Washington, The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, 2004, 40 pages, <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/BamakoInitiativeReview.pdf>.
 - RIVIERE (P.), « XIIIème Conférence Internationale sur l'épidémie du sida, fin de l'indifférence », *Monde diplomatique*, 7 juillet 2000, <http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/sida/>.
 - RIVIERE (P.), « Recul des multinationales pharmaceutiques : Après Pretoria, quelle politique contre le sida ? », *Le Monde diplomatique*, 20 avril 2001, <http://www.monde-diplomatique.fr/dossiers/pretoria/>.

- Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale, « Fond de Solidarité Thérapeutique International : le premier programme débute en Côte d'Ivoire », Communiqué du 29 avril 1999, http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/31_990429.htm.
- VELASQUEZ (G.), BOULET (P.), « Mondialisation et accès aux médicaments », OMS, 2^{ème} édition, 1999, 143 pages, <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/whozip36f/whozip36f.pdf>.

Table des matières

Sommaire	2
Liste des abréviations	3
Introduction	5
Partie première : La rigidité de la législation internationale	11
Chapitre 1. Le durcissement du régime juridique applicable	12
Section 1. La situation antérieure à l'ADPIC	12
I. La persistance d'une conception <i>sociale</i> des médicaments.....	13
A) <i>La réticence à instaurer des brevets en matière de médicaments</i>	13
1. La situation des PD	13
2. La situation des pays pauvres.....	15
B) <i>Les initiatives Onusiennes en faveur de l'accès aux médicaments</i>	16
1. Les actions exclusives de l'OMS	16
2. L'intervention de l'UNICEF	18
II. La prise de conscience des enjeux d'une protection juridique.....	19
A) <i>Les nouvelles exigences de la recherche pharmaceutique</i>	19
1. La croissance exponentielle de l'industrie pharmaceutique	19
2. Les conséquences de la croissance sur la nature de l'industrie pharmaceutique.....	20
3. Le cercle vertueux des brevets.....	21
B) <i>Les enjeux des médicaments génériques</i>	22
1. Du point de vue des firmes pharmaceutiques	22
2. Du point de vue des PED	23
Section 2 : L'uniformisation internationale de la législation : l'adoption de l'Accord ADPIC	25
I. Présentation générale de l'Accord	25
A) <i>Remarques préliminaires sur le contexte d'adoption de l'Accord</i>	25
B) <i>Les principes directeurs de l'Accord ADPIC</i>	26
1. L'origine et la force contraignante des règles de l'Accord ADPIC	26

2. La clause du traitement national.....	27
3. La clause de la nation la plus favorisée	27
C) <i>L'étendue d'application de l'Accord ADPIC</i>	28
1. La protection de la propriété littéraire et artistique	28
2. La protection de la propriété industrielle	29
II. Les règles spécifiques aux brevets.....	30
A) <i>La brevetabilité</i>	31
1. Les conditions de la brevetabilité.....	31
2. Les limites de la brevetabilité.....	32
B) <i>La nature de la protection des brevets</i>	32
1. Les droits du détenteur du brevet.....	33
2. Les obligations du détenteur du brevet	34
Chapitre 2. La mise en place de dérogations aux règles de l'Accord ADPIC.....	36
Section 1. Les mécanismes dérogatoires aux règles de l'Accord ADPIC	36
I. Les mécanismes prévus par l'Accord ADPIC lui-même	36
A) <i>La principale dérogation : la licence obligatoire</i>	36
1. La notion de licence obligatoire	37
2. Les motifs d'octroi d'une licence obligatoire	37
3. Les conditions formelles d'octroi d'une licence obligatoire.....	38
B) <i>Les régimes transitoires</i>	39
1. Les périodes de transition	40
2. Le régime juridique applicable durant les périodes de transition.....	41
II. Les autres mécanismes.....	42
A) <i>La pratique de l'épuisement des droits ou des importations parallèles</i>	43
1. La notion d'épuisement des droits et des importations parallèles	43
2. Les controverses sur la pratique de l'épuisement des droits	44
B) <i>L'exception Bolar</i>	46
1. Le mécanisme de l'exception Bolar.....	46
2. Les intérêts de l'exception Bolar	47
Section 2. Le manque d'efficacité du système dérogatoire	48
I. L'aggravation de la situation des pays pauvres.....	48
A) <i>Les conséquences de l'Accord ADPIC</i>	49
1. Le champ d'application irréaliste de l'Accord ADPIC.....	49
2. L'effet des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments.....	50
B) <i>Le manque de coopération des firmes pharmaceutiques</i>	51

1. La réticence des firmes à prendre en considération la situation des pays pauvres.....	51
2. L'opposition des firmes à l'utilisation des flexibilités : l'exemple du procès de Pretoria.....	53
II. La prise de conscience de la situation spécifique des pays pauvres	54
A) <i>La mobilisation internationale en faveur de l'accès aux médicaments des pays pauvres</i> 54	
1. Les initiatives en faveur des pays pauvres	55
2. La reconnaissance des difficultés des pays pauvres en matière d'accès aux médicaments	56
B) <i>La volonté de remédier aux failles de l'Accord ADPIC</i>	57

Partie 2 : Quelle prise en compte de la situation spécifique des pays pauvres ?
..... **61**

Chapitre 1. L'évolution de la réglementation dans le cadre du Cycle de Doha..... 61

Section 1. Le lancement des négociations : la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la Santé Publique..... 61

I. La mise en place d'une interprétation plus flexible de l'Accord ADPIC

A) *Les apports de la Déclaration de Doha*..... 62

 1. La clarification sur les motifs d'octroi d'une licence obligatoire..... 62

 2. La clarification de la notion d'*urgence nationale*

 3. La clarification du régime de l'épuisement des droits

B) *La dimension morale de la Déclaration de Doha*..... 64

 1. La reconnaissance de la situation particulière des pays pauvres..... 64

 2. La reconnaissance de la nécessité de concilier protection de la propriété intellectuelle et santé publique

II. La faible portée de la Déclaration de Doha

A) *Le manque de précision de la Déclaration de Doha*

 1. L'imprécision des définitions..... 67

 2. L'imprécision des fondements juridiques

B) *Le manque d'engagement de la Déclaration de Doha*

 1. La trop grande abstraction de la Déclaration de Doha

 2. Le caractère peu pertinent des dispositions de la Déclaration de Doha..... 70

Section 2. La progression timide des négociations..... 71

I. Le non-respect du délai prévu par le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha..... 71

A) *L'aménagement des flexibilités : une question sensible pour les Etats*

 1. Les craintes relatives à l'assouplissement des licences obligatoires..... 72

2. La résistance persistante de certains Etats	73
<i>B) La tentative avortée de consensus</i>	74
1. Le compromis du 16 décembre 2002 : le « texte Motta »	74
2. L'échec final des négociations.....	75
II. La solution du 30 août 2003 : une solution pérenne ?	77
<i>A) L'impact de la Décision dans le cadre de l'OMC</i>	77
1. L'importance de la Décision	77
2. L'amendement de l'Accord ADPIC.....	78
3. L'entrée en vigueur de l'amendement.....	79
<i>B) La fonctionnalité modérée du mécanisme instauré</i>	80
1. La principale qualité du mécanisme : son champ d'application.....	80
2. La complexité du mécanisme	81

Chapitre 2. L'ambivalence de l'attitude des Etats 84

Section 1. La mise en œuvre relativement efficace de l'actuelle législation dans le cadre des pays pauvres..... 84

I. L'alignement des législations locales des pays pauvres sur les règles de l'Accord ADPIC .. 84	84
<i>A) L'alignement des législations régionales</i>	84
1. La Communauté Andine des Nations (CAN).....	84
2. L'Organisation Africaine de Propriété Intellectuelle (OAPI).....	86
<i>B) L'alignement des législations nationales.....</i>	87
1. La Thaïlande	87
2. L'Inde.....	88
3. Le Brésil	89
II. L'utilisation des flexibilités	90
<i>A) L'utilisation des flexibilités d'origine de l'Accord ADPIC</i>	90
1. L'usage normal des flexibilités	90
2. L'utilisation des flexibilités comme moyen de pression.....	91
<i>B) La mise en place du mécanisme du 30 août 2003.....</i>	93
1. La transposition du mécanisme de 2003 dans la législation de certains PD	93
2. La première utilisation de l'aménagement de 2003	94

Section 2. L'impuissance du droit international face à l'absence de volonté des Etats 96

I. Les causes de cette absence de volonté.....	96
A) Le cercle vicieux des enjeux économiques	97
1. La discrimination de la recherche en matière de médicaments	97

2. Le ralentissement de l'innovation	98
3. L'effet de la logique commerciale sur les médicaments génériques	99
B) La mauvaise foi des acteurs internationaux.....	100
1. La mauvaise foi relative aux dépenses de la recherche pharmaceutique.....	100
2. La mauvaise foi relative à l'effet des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments	102
II. Les manifestations internationales de cette absence de volonté	103
A) Des législations favorables à la protection des brevets	103
1. Le cas significatif de l'OAPI.....	103
2. L'universalité du phénomène.....	105
B) Les pressions internationales	106
1. Les dispositions <i>ADPIC-Plus</i>	106
2. Les menaces de représailles économiques	108
<i>Conclusion</i>	110
<i>Annexes</i>	112
Annexes 1 : Partie 2 (Section 5) de l'Accord ADPIC : <i>Brevets</i>	113
Annexe 2 : Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001	118
Annexe 3 : Décision du Conseil Général de l'OMC du 30 août 2003 sur la <i>mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique</i>	120
Annexe 4 : Décision du Conseil Général de l'OMC du 6 décembre 2005 sur l' <i>amendement de l'Accord sur les ADPIC</i>	126
<i>Bibliographie</i>	133
<i>Table des matières</i>	142