

Le commerce international de médicaments

L'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement et les flexibilités de l'Accord ADPIC : une réelle efficacité ? Analyse et pistes de solutions

Mémoire réalisé par
Hélène Léonard

Promoteur(s)
Henri Culot

Année académique 2015-2016
Master en droit

Le plagiat entraîne l'application des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens de l'UCL.

Il y a lieu d'entendre par « plagiat », l'utilisation des idées et énonciations d'un tiers, fussent-elles paraphrasées et quelle qu'en soit l'ampleur, sans que leur source ne soit mentionnée explicitement et distinctement à l'endroit exact de l'utilisation.

La reproduction littérale du passage d'une oeuvre, même non soumise à droit d'auteur, requiert que l'extrait soit placé entre guillemets et que la citation soit immédiatement suivie de la référence exacte à la source consultée.*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une oeuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette oeuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment <http://www.uclouvain.be/plagiat>

Remerciements

Je tiens à remercier tout d'abord mon promoteur, monsieur Henri Culot, pour sa disponibilité et ses conseils pour la réalisation de ce mémoire.

Je remercie également mes parents pour leurs encouragements, leur aide précieuse et leur relecture attentive de mon mémoire.

Enfin, je remercie mon ami Jordan Berny pour ses bons conseils et sa relecture avisée.

Abstract

L'Accord sur les ADPIC a été adopté dans le but d'internationaliser la protection des droits intellectuels. Il prévoit plusieurs flexibilités en faveur des pays en voie de développement en matière de médicaments, flexibilités qui se révèlent rapidement comme étant inefficaces. La Déclaration de Doha de 2001, la Décision de 2003 mettant en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration et la consécration de cette dernière Décision par l'insertion d'un nouvel article 31*bis* dans l'Accord traduisent la volonté de l'OMC de faciliter l'accès aux médicaments pour les pays en développement. Le Canada et le Rwanda sont les seuls à avoir appliqué le nouveau système de l'article 31*bis*, prévoyant des licences pour importation, ce qui traduit la complexité du système et son manque d'efficacité. L'épuisement international ainsi que la législation indienne en matière de brevet semblent constituer des pistes de solution pour faciliter l'accès aux médicaments. D'autres pistes de solution alternatives sont également proposées.

Introduction

Nombre de reportages nous montrent la situation difficile des habitants des pays en voie de développement, frappés par des épidémies, comme la malaria, le SIDA ou le virus Ebola, et qui ne parviennent pas à gérer ces problèmes de santé. Pourtant, les médicaments pour combattre certaines de ces maladies existent. Ils sont conçus et produits par des firmes pharmaceutiques de pays développés.

Comment expliquer que ces populations n'aient pas accès à ces médicaments ? Selon nous, c'est essentiellement lié à leur prix trop élevé pour ces populations au faible pouvoir d'achat.

Nous nous sommes posés la question de savoir comment améliorer cette situation problématique. Il s'avère que l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a adopté un Accord qui traite, entre autres thèmes, de la question du brevet sur les médicaments. Il s'agit de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord sur les ADPIC). Les articles consacrés aux médicaments traitent essentiellement de cette question, sans aborder celle de l'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement. Cependant, il est affirmé que la situation financière de ces pays a été prise en compte, certaines dispositions prévoyant en effet certaines flexibilités pour ces derniers, afin de leur permettre l'accès à certains médicaments. Une déclaration puis deux décisions ont été prononcées par le Conseil général et le Conseil des ADPIC afin de prendre en compte la situation difficile de ces pays et de tenter de régler cette question d'accès aux médicaments. Une série de modifications législatives ont ensuite été adoptées, tant au niveau de la réglementation de l'OMC que de celle de ses Etat membres.

Dans ce mémoire, nous commencerons par analyser l'Accord sur les ADPIC en lui-même. Nous commencerons par examiner les articles généraux pour ensuite nous pencher sur ceux qui concernent les brevets. Nous nous pencherons ensuite sur l'article qui concerne les licences obligatoires, considéré comme une flexibilité accordée aux pays en voie de développement, ainsi que les raisons pour lesquelles cet article est difficile à appliquer et pose question quant à son application.

Dans la deuxième partie de ce travail, nous examinerons les étapes qui ont conduit au premier amendement de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays en développement. Nous analyserons ensuite cet amendement en détail, en soulignant les points positifs et négatifs, en

prenant en compte le point de vue des pays développés et celui des pays en développement. Nous terminerons cette deuxième partie par l'examen de la mise en œuvre de cet amendement par les Membres de l'OMC.

Nous clôturerons ce mémoire en proposant différentes alternatives au problème d'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement. Nous les chercherons dans la « théorie de l'épuisement », surtout international, mais également dans la législation indienne en matière de brevet. Nous essayerons également de trouver d'autres règles que nous tentons d'inventer en nous basant sur différentes règles préexistantes.

Le but de ce mémoire est de présenter un tableau clair et le plus exhaustif possible de la situation actuelle du commerce international des médicaments dans les pays en voie de développement, d'en expliquer les origines et de souligner les lacunes mais également les avancées positives réalisées ces dernières années.

Les propositions avec lesquelles nous concluons ce travail n'ont pas la prétention de pouvoir régler ce problème d'accès aux médicaments pour les populations des pays en voie de développement mais il nous a semblé intéressant de nous appuyer sur des propositions existantes pour élargir le débat et proposer des pistes nouvelles.

Partie I : Mise en contexte et problématique

Chapitre 1 : L'adoption de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord sur les ADPIC)

Section 1 : Contexte

Cet Accord sur les ADPIC (« *TRIPS agreement* » – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights agreement) a été adopté à Marrakech le 15 avril 1994, à la suite du cycle de négociations « *Uruguay Round* », un des « cycles de négociations » lancés entre les membres du G.A.T.T. (General Agreement on Tariffs and Trade - Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce)¹. L'« *Uruguay Round* » fut lancé à Punta del Este en 1986 et a conduit à la signature de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) le 15 avril 1994^{2 3}. Cet accord comprend 4 annexes. L'annexe 1 comprend trois accords : A (marchandises), B (services) et C (propriété). L'annexe 1 C contient l'Accord sur les ADPIC⁴. Tout membre de l'OMC est tenu d'adhérer à tous les traités de celle-ci, y compris ce dernier accord⁵.

Cet Accord est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Son article 65 prévoit une période de transition d'un an après l'entrée en vigueur de l'Accord⁶. Il est ainsi entré en vigueur le 1^{er} janvier 1996 pour les pays industrialisés membres de l'OMC. Le paragraphe 2 de cet article prévoit une période supplémentaire de 4 ans pour les pays en développement, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2000⁷. Une période identique est également prévue pour les pays en transition vers une économie de marché^{8 9}. Le troisième paragraphe prévoit également la possibilité de différer

¹ D. GERVAIS et I. SCHMITZ, *L'Accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 45.

² Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, fait à Marrakech le 15 avril 1994, approuvé par les décrets de la Communauté française et de la Région wallonne du 22 décembre 1994.

³ B. REMICHE et V. CASSIERS, *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 59.

⁴ *Ibid.*

⁵ A. M. MCGILL, « Compulsory licensing of patented pharmaceuticals: why a WTO administrative body should determine what constitutes a public health crisis under the Doha Declaration » in *Wake Forest Intellectual Property Law Journal*, 2009-2010, p. 72.

⁶ Article 65, §1^{er} de l'Accord sur les ADPIC.

⁷ Article 65, §2 de l'Accord sur les ADPIC ; voy. également D. GERVAIS et I. SCHMITZ, *op. cit.*, p. 45.

⁸ Article 65, §3 de l'Accord sur les ADPIC.

⁹ Une économie de marché est un « système dans lequel les agents économiques (entreprises, individus) ont la liberté de vendre et d'acheter des biens, des services et des capitaux. Chacun agit alors en fonction de ses intérêts ; le profit, considéré positivement, y figure comme la récompense du risque. Les défenseurs de l'économie de marché estiment qu'un tel "laissez faire" favorise la croissance économique. Une économie de marché s'oppose à une économie planifiée dans laquelle toutes les grandes décisions sont prises par l'État », définition de PERSPECTIVE MONDE, « Economie de marché », disponible sur <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMDictionnaire?iddictionnaire=1551> (consulté pour la dernière fois le 8 août 2016).

l'application des dispositions de l'Accord en matière de brevets dans « *les domaines de la technologie qui ne peuvent être ainsi protégés sur leur territoire* » pendant une période de 5 ans¹⁰, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2005. Finalement, pour les pays les moins avancés (PMA) membres, l'article 66 de l'Accord prévoit une période de transition de 10 ans, à savoir jusqu'au 1^{er} janvier 2006¹¹. Cette période fut cependant allongée à 20 ans lors de la Conférence ministérielle de Doha de 2001¹² et ensuite jusqu'en 2033¹³. Nous aborderons cela dans la deuxième partie de ce mémoire.

Cet Accord a été adopté essentiellement dans le but d'internationaliser le droit de la propriété intellectuelle. Les Etats développés estimaient que le manque de protection adéquate de ces droits occasionnait des pertes de profit à leurs entreprises¹⁴. Cependant, l'utilité de cette protection internationale pour les pays en développement est controversée.

En effet, pour les partisans de l'Accord, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ralentit le développement économique des pays en développement¹⁵. En revanche, ces derniers appréhendaient une réglementation internationale contraignante des droits de la propriété intellectuelle, qui risquait selon eux de constituer un obstacle à l'accès aux technologies des pays plus développés¹⁶. Ils craignaient également que cela engendre un accroissement du prix des médicaments¹⁷.

Suite aux pressions exercées, notamment, par les Etats-Unis et la Communauté européenne sur les pays en développement afin qu'ils acceptent le principe de la protection de la propriété intellectuelle, l'Accord fut finalement adopté¹⁸.

Concrètement, l'Accord oblige les Etats signataires à « *adopter des législations en matière de propriété intellectuelle octroyant une protection forte à l'ensemble des créations et des signes distinctifs sur leur territoire national et à prendre des mesures judiciaires et*

¹⁰ Article 65, §4 de l'Accord sur les ADPIC.

¹¹ Article 66 de l'Accord sur les ADPIC.

¹² Paragraphe 7 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Conférence ministérielle de l'O.M.C., WT/MIN(01)/DEC/2, 14 novembre 2001 ; voy. également P. VINCENT, « Chapitre 3 – L'accord sur les aspects relatifs au commerce des droits de propriété intellectuelle (ADPIC) » in *L'OMC et les pays en développement*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 357.

¹³ W.T.O., Council for TRIPS. Extension of the transition period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for least developed country members for certain obligations with respect to pharmaceutical products, IP/C/73, 6 November 2015.

¹⁴ P. VINCENT, « Chapitre 3 – L'accord sur les aspects... », *op. cit.*, p. 352.

¹⁵ *Ibid.*, p. 353.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ *Ibid.*, p. 354.

administratives permettant de faire respecter leurs législations respectives en matière de propriété intellectuelle »¹⁹. À travers cet Accord, l'OMC cherche à harmoniser les droits de propriété intellectuelle internationale en utilisant des mécanismes commerciaux²⁰.

Section 2 : Contenu de l'Accord

Soulignons d'abord que les « *bénéficiaires de cet accord sont les ressortissants des membres et ceux établis sur le territoire de ceux-ci [...] et non des marchandises* »²¹. Les droits intellectuels sont donc des droits privés²².

Il contient sept parties et porte sur les droits d'auteur et les droits connexes, les marques, les indications géographiques, les dessins et modèles industriels, les schémas de configuration des circuits intégrés, la protection des renseignements non divulgués et enfin sur les brevets²³.

Nous aborderons d'abord la première partie de l'Accord, pour ensuite analyser les articles de la section 5 de la deuxième partie, qui concernent les brevets.

Sous-section 1 : Partie I – Dispositions générales et principes fondamentaux

Tout d'abord, soulignons que l'article 3 reprend le principe du traitement national²⁴. L'article 4 reprend celui du traitement de la nation la plus favorisée²⁵.

Rien n'est dit concernant l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, l'Accord se limite à exclure cette question et il la laisse à l'appréciation de chaque Etat membre²⁶. Nous aborderons plus précisément cette question dans la troisième partie de ce travail.

¹⁹ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 56.

²⁰ J. R. ANDREW, « Swine flu, bird flu, sars, oh my! Applying the precautionary principle to compulsory licensing of pharmaceuticals under article 31 of TRIPS » in *Michigan State Law Review*, 2011, p. 412.

²¹ P. VINCENT, « Chapitre 1 – Le contenu de l'Accord ADPIC » in *Institutions économiques internationales*, Bruxelles, Larcier, 2013, p. 223.

²² Article 1^{er}, §3 de l'Accord sur les ADPIC ; voy. P. VINCENT, « Chapitre 1 – Le contenu de l'Accord ADPIC », *op. cit.*, p. 223.

²³ *Ibid.*, p. 222.

²⁴ Rédigé comme suit : « *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* ». Voy. P. VINCENT, « Chapitre 1 – Le contenu de l'Accord ADPIC », *op. cit.*, p. 223 ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 63 ; P. VINCENT, « Chapitre 3 – L'accord sur les aspects... » *op. cit.*, p. 355.

²⁵ Rédigé comme suit : « *En ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans conditions, étendus aux ressortissants de tous les autres membre* ». Voy. P. VINCENT, « Chapitre 1 – Le contenu de l'Accord ADPIC », *op. cit.*, p. 224 ; B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 63 ; P. VINCENT, « Chapitre 3 – L'accord sur les aspects... » *op. cit.*, p. 355.

²⁶ Article 6 de l'Accord sur les ADPIC ; voy. également B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 63.

À la lecture de son article 1^{er}, l'Accord n'a pas d'effet direct²⁷. Le paragraphe premier est libellé comme suit : « *Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* ». Cette absence d'effet direct a été reconnue dans plusieurs arrêts de la Cour de Justice de l'Union Européenne, notamment l'arrêt *Hermès International c. FHT* ou l'arrêt *Parfums Christian Dior*²⁸.

Ce paragraphe précise également que la protection prévue par l'Accord n'est qu'un seuil minimal et que les Membres sont libres de prévoir une protection plus large que celle prévue par l'Accord, à condition qu'elle ne soit pas contraire à celui-ci.

Abordons maintenant les articles 7 et 8 de l'Accord. L'article 7 énumère les objectifs de l'Accord, à savoir que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle doivent contribuer à « *la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* »²⁹. Cet article a essentiellement une valeur interprétative³⁰.

Nous avons ensuite l'article 8, intitulé « Principes »³¹. Cet article établit que les Membres peuvent adopter toutes mesures à condition que celles-ci soient nécessaires « *pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique* » ou qu'ils s'agissent de mesures appropriées « *qui pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie* ». Ces mesures « nécessaires » ou « appropriées »

²⁷ Article 1^{er} de l'Accord sur les ADPIC.

²⁸ C.J.C.E., 16 juin 1998, *Hermès International c. FHT*, C-53/96, B.I.E., 1998, p. 191 ; C.J.C.E., 14 décembre 2000, *Parfums Christian Dior*, C-300/98 et C-392/98, I.R. D.I., 2001, p. 42, note G. MEYER ; voy. D. GERVAIS et I. SCHMITZ, *op. cit.*, p. 185.

²⁹ Article 7 de l'Accord sur les ADPIC.

³⁰ D. GERVAIS et I. SCHMITZ, *op. cit.*, p. 221.

³¹ Article 8 de l'Accord sur les ADPIC.

doivent en tout cas être « compatibles avec les dispositions du présent accord ». Il s'agit une fois de plus d'une norme à valeur interprétative.

Ces deux derniers articles ont leur importance notamment dans le cadre de l'adoption de licences obligatoires, matière que nous aborderons dans le deuxième chapitre de cette première partie.

Sous-section 2 : Partie II – Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle : Section 5 – Brevets

La matière des brevets est traitée par les articles 27 à 34 de l'accord. Aucune définition de la notion de « brevet » n'y figure. Soulignons que le brevet mondial ou international n'existe pas, il s'agit toujours de brevets nationaux, obtenus sur base du droit interne de chaque Etat membre^{32 33}. L'Accord sur les ADPIC impose des standards minimums que les Etats signataires doivent transposer dans leur droit interne.

Le paragraphe 1^{er} de l'article 27 donne les différentes conditions à la brevetabilité. « Toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques » est brevetable, « à condition qu'elle soit **nouvelle**, qu'elle implique une **activité inventive** et qu'elle soit **susceptible d'application industrielle** »³⁴. Les paragraphes suivants portent sur l'exclusion de certaines inventions. Est exclue de la brevetabilité toute invention qui porterait atteinte à l'ordre public ou la moralité ou à la protection de l'environnement³⁵ (motifs généraux). Plusieurs objets sont également exclus de la brevetabilité, en raison de leur spécificité³⁶ (motifs spécifiques).

L'article 28 de l'Accord porte sur les droits conférés au titulaire du brevet. Le premier paragraphe fait une distinction entre les droits conférés par un brevet portant sur un produit et ceux conférés par un brevet portant sur un procédé. Si l'objet du brevet est un produit, le titulaire du brevet a le droit exclusif d' « empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir

³² A. D. NAG, « The bird flu and the invoking of TRIPS article 31 « national emergency » exception » in *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, 2007, p. 692.

³³ Il existe cependant le Traité de Coopération en matière de Brevets (Patent Cooperation Treaty – PCT) qui permet de n'introduire qu'une seule demande de brevet pour plusieurs pays ; il s'agit cependant d'obtenir plusieurs brevets dans différents pays et donc il ne s'agit pas d'un brevet international mais de plusieurs brevets nationaux obtenus selon la procédure et la réglementation en vigueur dans ces différents pays ; voy. SPF ECONOMIE, « Demande internationale de brevet », 2013, disponible sur http://economie.fgov.be/fr/entreprises/propriete_intellectuelle/Brevets/Demande_internationale_brevet/#.V6hHNfmLTIV (consulté pour la dernière fois le 8 août 2016).

³⁴ Article 27, §1^{er} de l'Accord sur les ADPIC.

³⁵ Article 27, §2 de l'Accord sur les ADPIC.

³⁶ Article 27, §3 de l'Accord sur les ADPIC.

*les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit »*³⁷. Si l'objet de brevet est par contre un procédé, son titulaire a le droit également exclusif d'« *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 »*³⁸. Le droit de « *céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence »* est également conféré au titulaire du brevet³⁹. De manière générale, cet article prohibe la contrefaçon des produits brevetés.

L'article 29 traite de la procédure de délivrance du brevet. Intitulé « Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets », il impose aux Membres d'exiger 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 »*. Les Membres ont également le droit d'exiger « *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 »*⁴⁰. Les Membres peuvent également exiger du déposant « *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 »*⁴¹.

La révocation ou la déchéance du brevet sont aussi prévues, avec la possibilité pour cela d'une révision judiciaire⁴².

La durée du brevet est de 20 ans à compter de la date du dépôt⁴³.

En ce qui concerne la contrefaçon de procédés brevetés, l'article 34 établit que la charge de la preuve repose sur le contrevenant, à condition que « *a) le produit obtenu par le procédé breveté [soit] nouveau ; b) la probabilité [soit] grande que le produit identique [ait] été obtenu par le procédé et [que] le titulaire du brevet n'[ait] pas pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a été en fait utilisé »*⁴⁴. Si l'une ou l'autre des conditions est remplie⁴⁵, il reviendra au défendeur de prouver que « *le procédé utilisé pour obtenir un produit est*

³⁷ Article 28, §1^{er}, a) de l'Accord sur les ADPIC.

³⁸ Article 28, §1^{er}, b) de l'Accord sur les ADPIC.

³⁹ Article 28, §2 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁰ Article 29, §1^{er} de l'Accord sur les ADPIC.

⁴¹ Article 29, §2 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴² Article 32 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴³ Article 33 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁴ Article 34, §1 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁵ Article 34, §2 de l'Accord sur les ADPIC.

différent du procédé breveté »⁴⁶. Le troisième paragraphe souligne cependant que lors de la présentation de la preuve contraire, « *les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce seront pris en compte* »⁴⁷.

Des exceptions aux droits conférés peuvent être prévues par les Membres, en vertu des articles 30 et 31 de l'Accord.

Dans l'article 30, il est prévu que les Membres puissent prévoir des exceptions « *limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet* », sous réserve qu'elles « *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* »⁴⁸. Il s'agit donc ici d'une possibilité pour les Membres de prévoir la déchéance ou la révocation du brevet (32 ADPIC), la réglementation de licences contractuelles (40 ADPIC) et l'octroi de licences obligatoires (31 ADPIC)⁴⁹.

Nous arrivons maintenant à l'article 31 de l'Accord, qui porte sur ce qu'on appelle les « licences obligatoires ». Nous l'analysons dans le deuxième chapitre de cette première partie.

⁴⁶ Article 34, §1 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁷ Article 34, §3 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁸ Article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

⁴⁹ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 69.

Chapitre 2 : Analyse de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC

Section 1 : Présentation générale du problème

Tout le problème pour les pays en développement est le coût des médicaments. Pour pouvoir importer ces médicaments sur leur territoire afin d'approvisionner leur population, ils doivent avoir suffisamment de moyens financiers.

Le prix relativement élevé des médicaments s'explique par le fait que les firmes pharmaceutiques, afin de développer ces médicaments, investissent énormément (plusieurs millions de dollars ou d'euros) dans la recherche et le développement de ceux-ci (en anglais : *R & D*, « *research and development* »)⁵⁰.

Afin de rembourser ces investissements et de faire un certain profit, ces firmes utilisent la protection conférée par le brevet⁵¹. Cela est nécessaire également pour le remboursement des investissements réalisés pour des médicaments qui n'ont pas eu le « succès » escompté⁵². Sans cette protection, le prix du médicament serait beaucoup plus bas (ce qui est un avantage pour les pays en développement) mais l'investissement ne se trouvera pas remboursé et cela préjudicierait les firmes⁵³.

Les médicaments « génériques » ont permis de pallier à ce problème de prix élevé, pendant un temps. Un médicament peut être « générique » du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce, en ce sens qu'il s'agit d'un médicament ne portant aucune marque. Le terme « générique » renvoie également aux copies de médicaments brevetés ou dont le brevet a expiré. Il est alors « générique » du point de vue du brevet. Ces copies génériques sont licites par rapport au brevet si elles sont fabriquées après expiration du brevet ou sous licence volontaire ou obligatoire⁵⁴.

Certains pays en développement disposent en effet des capacités techniques de production de médicaments génériques. L'avantage de ces médicaments est que leur prix est beaucoup moins élevé que celui des médicaments produits par les firmes pharmaceutiques des

⁵⁰ A. M. EFFINGHAM, « TRIPS Agreement article 31(b): the need for revision » in *Seton Hall Law Review*, 2016, p. 883.

⁵¹ S. A. BARBOSA, « Implementation of the Doha Declaration: its impact on American pharmaceuticals » in *Rutgers Law Journal*, 2004-2005, p. 220.

⁵² *Ibid.*

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ O.M.C. Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques. Que signifie le terme « générique » ?, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm03_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

pays développés⁵⁵. Ces pays contournent ainsi le problème de prix trop élevés des médicaments produits par les pays développés en fabriquant des copies moins chères et donc plus accessibles pour leur population.

Pour les pays ne disposant pas de capacité de production de médicaments, qui sont en définitive les pays les plus pauvres et les moins avancés, ceux-ci n'avaient d'autre choix que d'importer les médicaments génériques produits dans des pays en développement disposant de ces capacités⁵⁶. Ils contournent ainsi également le problème du prix en se procurant des copies beaucoup moins chères.

Juridiquement, cela a pu se faire parce que les pays produisant ces médicaments génériques, l'Inde et le Brésil notamment, n'avaient pas de législation prévoyant le brevetage de médicaments, et ce respectivement jusqu'en 2005 et 1996⁵⁷. A partir de ces dates, l'Accord ADPIC est entré en vigueur dans ces pays (la dérogation dont il bénéficiait en vertu de l'Accord avait expiré) et ils n'ont plus pu produire librement des médicaments génériques et en exporter dans les pays ne disposant pas des capacités de production, pour des raisons que nous analyserons dans les sections suivantes.

L'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en voie de développement rend beaucoup plus compliquée la production de médicaments génériques et leur exportation, vu qu'ils ne peuvent copier les médicaments brevetés que sous licence obligatoire (moyennant donc rémunération du titulaire du brevet) et que plusieurs conditions sont imposées pour ce faire.

Pour pallier à ces difficultés, l'Accord prévoit certaines flexibilités pour ceux-ci. Comme nous l'avons vu dans le premier chapitre de cette partie, il prévoit d'abord une période de transposition plus longue pour les pays en voie de développement.

L'article 31, en prévoyant le système des licences obligatoires, est également considéré comme une flexibilité, bien que, comme nous allons le voir, elle s'avère peu efficace (notamment en raison du fait que, comme nous le verrons plus loin, les pays voulant délivrer une licence obligatoire à l'égard de pays développés font souvent l'objet de menaces de

⁵⁵ D. DE BEER, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit ?*, Bruxelles, Bruylant, 2011, p. 389.

⁵⁶ A. GUESMI, *Le médicament à l'O.M.C. : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011, p. 241.

⁵⁷ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 390.

représailles de la part de ces derniers, ce qui a pour effet de décourager les pays en développement de faire usage de ces licences).

Section 2 : La licence obligatoire

L'article 31 est une exception aux droits conférés par le brevet en ce qu'il établit un système de licence obligatoire. Une licence obligatoire est en fait une autorisation donnée par les pouvoirs publics à un tiers pour fabriquer un produit breveté ou pour utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet⁵⁸ (moyennant rémunération adéquate de ce dernier).

En vertu de l'article 31, les Membres sont autorisés à prévoir une législation qui permet « *d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit* »⁵⁹ moyennant le respect de certaines conditions que nous allons analyser. Cependant, la présence des termes « *dans les cas où la législation d'un Membre [le] permet* » souligne le fait que les Etats ne sont pas obligés d'insérer des dispositions relatives à la licence obligatoire dans leur législation⁶⁰.

Le premier point établit que l'autorisation de cette licence sera examinée sur base des circonstances propres de celle-ci⁶¹. En ce sens, la licence ne peut être généralisée, elle est propre à une situation particulière.

Le point suivant est l'un de ceux qui ont suscité le plus de débats (cfr. *infra*)⁶². La licence ne sera accordée que si le pays Membre voulant la délivrer a cherché à d'abord obtenir une autorisation du titulaire du brevet et cela sans succès. Le pays Membre peut cependant déroger à cette exigence en cas « *d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* ». Dans ce dernier cas, le titulaire du brevet en sera avisé dans un délai raisonnable ou dans les moindres délais.

⁵⁸ O.M.C., ADPIC et santé : questions fréquemment posées. Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

⁵⁹ Article 31, §1^{er} de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁰ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 70.

⁶¹ Article 31, a) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶² Article 31, b) de l'Accord sur les ADPIC.

La portée et la durée de cette licence seront limitées « *aux fins auxquelles [elle] a été autorisée* »⁶³.

La licence est non-exclusive⁶⁴ et elle n'est également pas cessible⁶⁵.

Un autre point a également suscité énormément de débats (cfr. *infra*). Il établit que la licence obligatoire sera autorisée « *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* »⁶⁶. Cela semble signifier que le pays ayant délivré cette licence ne pourra produire ces médicaments que pour son territoire, sans pouvoir exporter ceux-ci dans d'autres pays.

La licence pourra être retirée si les circonstances qui l'ont justifiée « *cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas* », sous réserve de la protection des intérêts légitimes des personnes ayant délivré cette licence⁶⁷.

Le titulaire du brevet devra recevoir une rémunération adéquate « *compte tenu de la valeur économique de l'autorisation* »⁶⁸.

Les points i) et j) prévoient une possibilité de révision judiciaire pour la validité de toute décision concernant l'autorisation de la licence et pour toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec la licence⁶⁹.

Le point k) autorise à ne pas devoir respecter les points b) et f) dans les cas où la licence est permise pour « *remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative* »⁷⁰.

Enfin, le dernier point impose des conditions supplémentaires dans le cas où la licence est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet qui ne peut être exploité sans porter atteinte à un autre brevet⁷¹.

En définitive, le but essentiel de cet article est de permettre aux pays en voie de développement de fabriquer un médicament générique pour un prix moindre (la rémunération doit être « adéquate » et est déterminée par les autorités du pays concerné, le prix peut donc être

⁶³ Article 31, c) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁴ Article 31, d) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁵ Article 31, d) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁶ Article 31, f) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁷ Article 31, g) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁸ Article 31, h) de l'Accord sur les ADPIC.

⁶⁹ Article 31, i) et j) de l'Accord sur les ADPIC.

⁷⁰ Article 31, k) de l'Accord sur les ADPIC.

⁷¹ Article 31, l) de l'Accord sur les ADPIC.

moins élevé suite aux négociations) que celui qu'ils devraient payer pour acheter et importer ce médicament du pays dans lequel il a été fabriqué, à savoir un pays développé⁷². Il s'agit, concrètement, pour les pouvoirs publics de ce pays d'autoriser un tiers (une firme pharmaceutique la plupart du temps) à fabriquer le médicament breveté sans le consentement du titulaire du brevet sur ce médicament⁷³.

Nous allons voir que certains points de cet article posent des problèmes d'interprétation et d'application, essentiellement pour les PMA, qui ne disposent pas des capacités techniques de fabrication de médicaments sur leur territoire.

Section 3 : Difficulté d'interprétation – Article 31 b)

En vertu de ce point, la licence ne peut être délivrée que moyennant demande préalable au titulaire de celle-ci et refus de ce dernier. Mais il est possible de ne pas passer par cette étape et de délivrer directement la licence sans autorisation de son titulaire si le pays voulant la délivrer prouve qu'il est dans une situation d' « *urgence nationale* » ou d' « *extrême urgence* ». Le problème est que l'Accord ne donne aucune définition de ces termes, ce qui entraîne des conflits entre les firmes titulaires du brevet et donc l'Etat dans lequel elles sont implantées et les pouvoirs publics du pays voulant délivrer la licence. Le premier aura une interprétation très stricte de ces notions tandis que le second aura une acceptation très large de ce que constitue une « *urgence nationale* » ou une « *extrême urgence* »⁷⁴.

Prenons l'exemple du conflit ayant opposé Cipla, une firme pharmaceutique indienne, et Roche Laboratories, Inc. (Roche), une firme pharmaceutique suisse ayant produit et vendu le Tamiflu, un vaccin contre la grippe aviaire (*avian influenza* ou *bird flu* en anglais)⁷⁵.

En 2005, Cipla avait annoncé qu'elle produirait une version générique du Tamiflu (*oseltamivir phosphate*). Elle ne pouvait, en principe, pas le faire vu que l'Inde venait de modifier sa législation sur les droits de la propriété intellectuelle pour se conformer à l'Accord ADPIC, auquel elle avait adhéré en raison de son adhésion à l'OMC (cfr. *supra*)⁷⁶. Cependant,

⁷² A. M. EFFINGHAM, *op. cit.*, p. 891.

⁷³ O.M.C., ADPIC et santé : questions fréquemment posées. Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm (consulté pour la dernière fois le 7 juillet 2016).

⁷⁴ A. D. NAG, *op. cit.*, pp. 690 et s. ; J. R. ANDREW, *op. cit.*, p. 407 ; A. M. EFFINGHAM, *op. cit.*, pp. 884 et s.

⁷⁵ A. D. NAG, *op. cit.*, p. 689.

⁷⁶ *Ibid.*, p. 690.

le gouvernement indien pourrait invoquer l'exception de l'article 31, argumentant que le pays se trouve dans une situation d' « *urgence nationale* » en raison de la propagation de la grippe aviaire⁷⁷. Tout le conflit porterait sur la question de savoir si cette propagation constitue une urgence nationale ou une extrême urgence⁷⁸.

Ce genre de conflit n'aurait pas lieu d'être si l'Accord avait donné certaines directives pour l'interprétation de ces notions. Nous verrons dans la deuxième partie de ce travail comment la Déclaration de Doha a tenté de pallier à ce problème.

Section 4 : Difficultés des pays ne disposant pas de capacités de production – Article 31 f)

L'adhésion par ces pays à l'Accord APDIC les confronte à une difficulté majeure : l'impossibilité d'exporter et d'importer des médicaments génériques abordables.

Comme nous l'avons vu dans le premier point de cette section, les pays ne disposant pas d'une infrastructure pharmaceutique nécessaire pour fabriquer des médicaments génériques palliaient à cette difficulté en important des médicaments génériques produit par des pays en développement disposant de ces capacités, ces médicaments étant beaucoup moins chers que ceux produits dans les pays développés (cfr. *supra*).

Les pays pourvus de capacités de production sont, parmi d'autres, la Chine, l'Inde, le Brésil, l'Argentine ou encore l'Afrique du Sud⁷⁹.

L'adhésion par ces derniers à l'OMC et donc à l'Accord sur les APDIC leur a imposé de légiférer sur le brevet pour se conformer aux exigences de l'Accord. Ils ne peuvent donc produire des médicaments génériques que s'ils ont délivré une licence obligatoire.

Cela constitue un problème pour les pays sans capacité de production car, en vertu de l'article 31 f), les pays disposant d'une licence obligatoire ne peuvent exporter les médicaments produits sur base de celle-ci.

⁷⁷ A. D. NAG, *op. cit.*, p. 690.

⁷⁸ *Ibid.*, p. 691.

⁷⁹ S. B. LEE, « Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's paragraph 6? » in *Georgetown Journal of International Law*, 2013, p. 1395.

En effet, le point f) de l'article 31 précise que « *toute utilisation de ce genre sera autorisée **principalement** pour l'approvisionnement du **marché intérieur** du Membre qui a autorisé cette utilisation* »⁸⁰.

Cet article impose que la licence obligatoire ne puisse permettre de produire des médicaments génériques que pour la fourniture du marché intérieur du Membre qui a délivré la licence. Cela revient à interdire à celui-ci d'exporter ces médicaments vers d'autres pays⁸¹.

Cette interdiction empêche alors les pays ne disposant pas de capacités de production d'importer les médicaments génériques, vu que ceux-ci ne seront dorénavant produits que sous licence obligatoire qui interdit toute exportation⁸².

Un autre problème est que, vu qu'on ne peut produire des médicaments génériques que si on dispose d'une licence et donc uniquement si le médicament en question a fait l'objet d'un brevet sur notre territoire, il est alors nécessaire que les firmes pharmaceutiques aient effectivement déposé ce brevet dans ces pays⁸³.

Or, le problème pour les PMA est que, en raison de l'absence chez ceux-ci d'infrastructures pharmaceutiques pour fabriquer les médicaments, les firmes pharmaceutiques ne déposent pas de brevet chez eux⁸⁴. Cela s'explique par le fait que ces firmes considèrent que cette carence les empêche de produire le médicament sur place. Cette absence d'implantation dans ces pays empêche ainsi la transmission et la diffusion des technologies⁸⁵, qui est l'un des objectifs de l'Accord⁸⁶.

⁸⁰ Article 31, f) de l'Accord sur les ADPIC

⁸¹ A. ATTARAN, « Assessing and answering paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health: the case for greater flexibility and a non-justiciability solution » in *Emory International Law Review*, 2003, p. 745 ; J. H. REICHMAN, « Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions : evaluating the options » in *Journal of Law Medicine & Ethics*, 2009, p. 248 ; T. KONGOLO, « WTO Doha Ministerial Declaration and intellectual property: African perspective » in *African Yearbook of International Law*, 2001, p. 192.

⁸² A. GUESMI, *op. cit.*, p. 336.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ *Ibid.*, p. 337.

⁸⁵ *Ibid.*, p. 337.

⁸⁶ Article 7 de l'Accord sur les ADPIC.

Partie II : L'article 31bis, une solution efficace ?

Chapitre 1 : Origines

Toutes les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en voie de développement ont fait l'objet d'une déclaration rendue à Doha, au Qatar, le 14 novembre 2001. Par cette déclaration, les pays ont cherché à régler les différents problèmes que nous venons d'analyser. Cette déclaration a finalement débouché sur le premier amendement de l'Accord sur les ADPIC. Analysons toutes les étapes qui ont mené à cet amendement ainsi que le mécanisme prévu par celui-ci.

Section 1 : L'affaire Pretoria

Dans les années 90, le VIH/SIDA touche énormément de pays, en particulier les pays du Sud⁸⁷. Des traitements furent développés mais le prix de ces traitements constitue un obstacle pour ces pays pour se les procurer⁸⁸.

Ce problème fut réglé pendant un temps par la vente des versions génériques de ces traitements, vendus donc à moindre coût et fabriqués dans des pays en développement disposant de capacités de production de tels traitements⁸⁹. Cependant, l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC dans ces pays les empêchait d'exporter ces médicaments dans les pays dépourvus de capacité de production (cfr. *supra*).

C'est à partir de 1997 que les choses ont commencé à bouger. Le gouvernement de l'Afrique du Sud, dont le système de soins de santé ne tenait pas compte des besoins de 84% de la population et où les médicaments étaient fort onéreux⁹⁰, décida de légiférer. Il adopta une loi qui autorisait le recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles afin de combattre l'épidémie de VIH/SIDA qui frappait le pays⁹¹.

Le 18 février 1998, une quarantaine de firmes pharmaceutiques intentèrent un procès contre l'Afrique du Sud, plus précisément son président Nelson Mandela ainsi que des

⁸⁷ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 384.

⁸⁸ *Ibid.*, p. 389.

⁸⁹ *Ibid.*

⁹⁰ *Ibid.*, p. 391.

⁹¹ L. BOY, J.-B. RACINE, F. SIIRIAINEN et A. GUESMI, « Quelle place pour le droit à la santé sur la scène commerciale internationale ? – Un recours utile à l'analyse de droit économique » in *Droit économique et droits de l'homme*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 478.

représentants de l'Etat, devant la Haute Cour de Pretoria afin d'empêcher la promulgation de cette loi⁹², contestant sa constitutionnalité par rapport à l'Accord ADPIC⁹³.

Cette loi était critiquée car elle permettait à un tiers de fabriquer des produits brevetés en Afrique du Sud et également parce qu'elle autorisait les importations parallèles de médicaments génériques sans tenir compte de l'existence d'un brevet⁹⁴.

Le procès s'est ouvert le 5 mars 2001. Cette affaire Pretoria a fait l'objet d'une grande couverture médiatique et a attiré pour la première fois l'attention sur les problèmes d'accès aux antirétroviraux dans les régions du Sud victimes d'une épidémie dévastatrice du VIH/SIDA⁹⁵.

L'affaire sensibilisa fortement l'opinion publique internationale, qui se ralliait à la cause sud-africaine⁹⁶. En raison de la mauvaise image que cela donnait aux firmes pharmaceutiques, celles-ci retirèrent leur plainte⁹⁷ le 19 avril 2001⁹⁸. Rien ne fut dit en droit, mais cela encouragea différents mouvements en faveur des pays du Sud pour finalement déboucher, le 19 juin 2001, vers une réunion du Conseil de l'OMC pour les ADPIC à propos des implications de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments et la santé publique, réunion tenue à la suite de la demande du Zimbabwe, coordinateur du groupe des pays africains à l'époque⁹⁹.

Cette réunion déboucha sur la Déclaration du Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001.

Section 2 : Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁰⁰

La Déclaration de Doha sur les ADPIC est une déclaration distincte de la Déclaration de la quatrième conférence ministérielle de l'OMC¹⁰¹. Cette dernière prévoyait le mandat pour

⁹² D. DE BEER, *op. cit.*, p. 420.

⁹³ L. BOY, J.-B. RACINE, F. SIIRIAINEN et A. GUESMI, *op. cit.*, p. 478.

⁹⁴ T. KONGOLO, « WTO Doha Ministerial... », *op. cit.*, p. 209.

⁹⁵ L. BOY, J.-B. RACINE, F. SIIRIAINEN et A. GUESMI, *op. cit.*, p. 479.

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 425.

⁹⁹ *Ibid.*, p. 427.

¹⁰⁰ O.M.C., Conférence ministérielle de l'OMC, Doha, 2001 : les ADPIC, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001, disponible sur <https://www.wto.org/french/thewto/f/minist/f/min01/f/mindecltripsf.htm> (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

¹⁰¹ O.M.C., Conférence ministérielle de l'OMC, Doha, 2001 : Déclaration ministérielle. Déclaration ministérielle, Adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 novembre 2001, disponible sur

des négociations portant sur plusieurs sujets. Selon les Ministres, il importait de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique, et, pour se faire, ils se sont référés à la déclaration distincte, à savoir notre Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁰².

Cette Déclaration était destinée à « *répondre aux préoccupations concernant les conséquences possibles de l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments* »¹⁰³.

Elle constitue un véritable compromis entre les pays développés et les pays en développement et donne des indications sur la manière dont l'Accord ADPIC doit être lu¹⁰⁴. Ce texte reconnaît que « *la poursuite des intérêts commerciaux des pays ne règle pas nécessairement les problèmes de santé publique* » et « *place les principaux problèmes de santé publique avant les intérêts commerciaux* »¹⁰⁵.

Elle est libellée en sept paragraphes, que nous allons analyser un par un.

Sous-section 1 : Présentation des trois premiers paragraphes

Par le premier paragraphe¹⁰⁶, la Déclaration reconnaît la gravité des problèmes de santé publique qui affectent la population des pays en développement et des pays moins développés, spécialement les problèmes résultant de maladies bien spécifiques, qu'il cite¹⁰⁷, sans pour autant que la Déclaration soit limitée à ces maladies. Elle recouvre « *tout problème de santé publique* »¹⁰⁸.

Le deuxième paragraphe¹⁰⁹ admet que l'Accord doit faire partie de l'action nationale et internationale visant à remédier aux problèmes de santé publique¹¹⁰. Lu en parallèle avec le 4^e

https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/minidecl_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

¹⁰² O.M.C., La Déclaration de Doha expliquée, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/dda_f/dohaexplained_f.htm#trips (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

¹⁰³ *Ibid.*

¹⁰⁴ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 328.

¹⁰⁵ *Ibid.*

¹⁰⁶ Rédigé comme suit : « *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.* »

¹⁰⁷ T. KONGOLO, « WTO Doha Ministerial... », *op. cit.*, p. 203.

¹⁰⁸ C. M. CORREA, « Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha » in *Économie de la santé et médicaments*, no 12, Genève, Organisation mondiale de la santé, réf. WHO EDM/PAR/2002.3, 2002.a, p. 5.

¹⁰⁹ Rédigé comme suit : « *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.* »

¹¹⁰ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 328.

paragraphe, cela semble signifier que l'impact de l'Accord sur les besoins de la santé publique dépend de son interprétation et de sa mise en œuvre¹¹¹.

Le troisième paragraphe est libellé comme suit : « *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* »¹¹². Ce paragraphe reconnaît à la fois l'importance de la protection de la propriété intellectuelle en ce qui concerne les médicaments (affirmation évidemment bien accueillie par les firmes pharmaceutiques) et l'impact de cette protection sur les prix¹¹³. En effet, comme nous l'avons vu plus haut, tout le problème d'accès aux médicaments est causé par leur prix très élevé et les firmes pharmaceutiques utilisent le brevet pour s'assurer le remboursement de leurs investissements et pour réaliser un profit (cfr. *supra*).

Sous-section 2 : Paragraphes 4 et 5

Le quatrième paragraphe¹¹⁴ fut l'un des plus débattus. Il réaffirme le droit des Membres de protéger la santé publique.

L'objectif des pays en développement était d'obtenir la reconnaissance que l'Accord sur les ADPIC ne devait pas être interprété dans un sens qui les empêcherait de protéger la santé publique¹¹⁵. Ils cherchaient à obtenir une déclaration qui leur permettrait d'utiliser les flexibilités de l'Accord (notamment les licences obligatoires)¹¹⁶.

De leur côté, les pays développés estimaient que l'Accord ne constituait pas un obstacle pour la protection de la santé publique et ne voulaient pas réduire les obligations imposées par celui-ci¹¹⁷.

Ils sont finalement arrivés à un paragraphe qui indique la manière dont l'Accord doit être interprété lorsqu'une question de santé publique intervient¹¹⁸. Il doit être interprété d'une

¹¹¹ C. M. CORREA, *op. cit.*, p. 7.

¹¹² Paragraphe 3 de la Déclaration.

¹¹³ C. M. CORREA, *op. cit.*, p. 7.

¹¹⁴ Rédigé comme suit : « *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.*

A 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. »

¹¹⁵ C. M. CORREA, *op. cit.*, p. 9.

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ *Ibid.*, p. 10.

¹¹⁸ *Ibid.*

manière qui assure le droit des Membres de protéger la santé et également leur droit de promouvoir l'accès de tous aux médicaments¹¹⁹.

La deuxième partie de ce paragraphe réaffirme d'ailleurs le droit des Membres d'utiliser les différentes flexibilités offertes par l'Accord ADPIC pour la réalisation de ce but de santé publique¹²⁰.

Le cinquième paragraphe donne des précisions sur ces flexibilités¹²¹, ainsi que leur champ d'application. Il se décline en quatre points.

Dans son premier point¹²², on insiste sur l'importance de la prise en compte des articles 7 et 8 de l'Accord (cfr. *supra*) lors de l'interprétation de celui-ci.

Le deuxième point¹²³ porte sur la question des licences obligatoires. Selon ce paragraphe, les Membres sont libres de délivrer des licences obligatoires et également de déterminer les motifs pour lesquels elles peuvent être accordées. Rappelons que l'article 31 impose certaines conditions à la délivrance d'une licence obligatoire mais il ne limite cependant pas les motifs de celle-ci, même s'il fait référence à certains (comme l'extrême urgence, cfr. *supra*)¹²⁴.

Le point suivant porte sur les notions d' « *urgence nationale* » et d' « *extrême urgence* »¹²⁵. Rappelons-nous, un des problèmes de l'article 31 est qu'aucune directive n'est donnée sur la façon donc il faut interpréter ces notions. La Déclaration de Doha pallie à ce problème en affirmant, dans le point 5 c), qu'il revient aux Membres de déterminer ce que constitue une urgence nationale ou une extrême urgence¹²⁶. Elle affirme également 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* » représentent des situations d'extrême

¹¹⁹ T. KONGOLO, « WTO Doha Ministerial... », *op. cit.*, p. 203.

¹²⁰ *Ibid.*

¹²¹ Le paragraphe commence ainsi : « *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 : [...]* ».

¹²² Rédigé comme 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.* ».

¹²³ Rédigé comme suit : « *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.* ».

¹²⁴ C. M. CORREA, *op. cit.*, p. 17.

¹²⁵ Rédigé comme suit : « *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.* ».

¹²⁶ T. KONGOLO, « WTO Doha Ministerial... », *op. cit.*, p. 204.

urgence, sans pour autant limiter la notion à ces situations¹²⁷. Les Membres sont donc libres de déterminer ce que constitue une urgence nationale ou une extrême urgence pour la libération d'une licence obligatoire.

Enfin, le dernier point de ce paragraphe¹²⁸ fait référence à l'épuisement. Nous aborderons cette question plus en profondeur dans la troisième partie de ce mémoire, mais notons que la Déclaration laisse aux Membres la liberté de déterminer quel régime ils adoptent en ce qui concerne l'épuisement. Les Membres ont le droit d'adopter l'épuisement international, sans qu'aucun Membre ne puisse le contester¹²⁹.

Sous-section 3 : Paragraphe 6

Ce paragraphe aborde le problème des pays disposant de capacités de production insuffisantes ou ne disposant pas du tout de ces capacités, ce qui les empêche de recourir de manière effective à la licence obligatoire¹³⁰.

En effet, comme nous l'avons expliqué, ces pays moins développés palliaient à ce problème en important des médicaments génériques abordables produits par des pays en développement disposant des capacités de production. Mais vu que la période de transition de l'Accord ADPIC pour ces derniers est arrivée à son terme, ils n'ont plus la possibilité d'adopter cette méthode (depuis 2005, les médicaments sont brevetables dans tous les pays producteurs de médicaments génériques¹³¹). En effet, vu qu'ils ne peuvent plus copier ces médicaments légalement et qu'ils doivent recourir aux licences obligatoires pour ce faire, ils doivent respecter les conditions imposées pour délivrer une licence et ainsi produire un médicament légalement et moins cher. Or, le point f) de l'article 31 de l'Accord impose que cette production ne puisse être destinée qu'au marché intérieur du Membre ayant délivré la licence, ce qui revient à interdire les exportations et importations des médicaments produits sous licence obligatoire. De ce fait, les pays sans capacité se trouvent dans une impasse, vu qu'ils sont incapables de produire des médicaments et n'ont plus la possibilité d'importer ceux-ci.

¹²⁷ C. M. CORREA, *op. cit.*, p. 19.

¹²⁸ Rédigé comme suit : « 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. ».

¹²⁹ C. M. CORREA, *op. cit.*, p. 20.

¹³⁰ *Ibid.*, p. 21.

¹³¹ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 441.

Le paragraphe 6 de la Déclaration, sans régler cette problématique, donne mandat au Conseil des ADPIC de trouver une solution pour résoudre ce problème¹³².

Sous-section 4 : Paragraphe 7

Dans ce septième et dernier paragraphe¹³³, la Déclaration rappelle l'engagement des pays développés de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés.

Elle proroge également l'exemption relative aux brevets pour les Membres les plus pauvres. Initialement fixée jusqu'au 1^{er} janvier 2006, elle le proroge jusqu'au 1^{er} janvier 2016¹³⁴. Cependant, le 6 novembre 2015, le Conseil des ADPIC a décidé de proroger cette exemption jusqu'en 2033¹³⁵. Ainsi, les pays les plus pauvres seront dispensés d'appliquer les dispositions de l'Accord relatives aux produits pharmaceutiques. Cela signifie qu'ils peuvent choisir de protéger ou non les brevets pour les produits pharmaceutiques avant cette date¹³⁶. La décision donne également la possibilité d'une nouvelle prorogation au-delà de 2033.

¹³² Rédigé comme suit : « 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. »

¹³³ Rédigé comme suit : « 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 1^{er} 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. »

¹³⁴ Voy. également O.M.C., Conseil des ADPIC, Décision sur la 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, IP/C/25, 27 juin 2002.

¹³⁵ W.T.O., Council for TRIPS. Extension of the transition period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for least developed country members for certain obligations with respect to pharmaceutical products, IP/C/73, 6 November 2015.

¹³⁶ O.M.C., Nouvelles 2015. A.D.P.I.C., Les Membres de l'OMC conviennent de proroger l'exemption relative aux brevets sur les médicaments pour les Membres les plus pauvres, 6 novembre 2015, disponible sur https://www.wto.org/french/news_f/news15_f/trip_06nov15_f.htm (consulté pour la dernière fois le 14 juillet 2016).

Section 3 : Décision du Conseil général du 30 août 2003¹³⁷

Sous-section 1 : Présentation générale

Cette décision est le résultat de longues négociations pour répondre au mandat donné par le paragraphe 6 de la Déclaration et donc régler le problème de l'approvisionnement des PMA au moyen des importations¹³⁸.

Elle fut prise à la veille de la Conférence ministérielle de Cancún qui a eu lieu du 10 au 24 septembre 2003, à l'issue de négociations longues et difficiles¹³⁹.

Cette décision prévoit un mécanisme dit de « notification » et constitue une dérogation à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC¹⁴⁰. Elle permet aux pays d'importer des copies de médicaments brevetés, à savoir des médicaments génériques, fabriqués dans un autre pays en vertu de la licence obligatoire de l'article 31 f)¹⁴¹ et ce, sans que cela porte atteinte au système des brevets.

Ceux qui bénéficient de cette décision sont avant tout les PMA mais également tout autre Membre, à condition qu'ils aient notifié au Conseil des ADPIC leur intention d'utiliser ce système en tant qu'importateur¹⁴². Cette notification peut avoir lieu à tout moment¹⁴³.

Notons que la Décision emploie des expressions assez vagues (telles que « *dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables [et] proportionnées à leurs capacités administratives* ») afin que les conditions qu'elle impose ne soient pas trop contraignantes et difficiles à appliquer pour les Membres importateurs¹⁴⁴.

Ces dérogations prévues en 2003 étaient provisoires, l'objectif étant d'arriver à l'amendement de l'Accord ADPIC¹⁴⁵.

¹³⁷ O.M.C., Conseil général, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du Conseil général du 30 août 2003, WT/L/540/Corr.1, 1^{er} septembre 2003, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

¹³⁸ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 333.

¹³⁹ *Ibid.*, p. 338.

¹⁴⁰ *Ibid.*, p. 340.

¹⁴¹ S. A. BARBOSA, *op. cit.*, p. 214.

¹⁴² Paragraphe 1, (b) de la Décision.

¹⁴³ *Ibid.*

¹⁴⁴ O.M.C., Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#importing (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

¹⁴⁵ *Ibid.*

Sous-section 2 : Dérogations

Elle prévoit trois dérogations différentes.

Tout d'abord, elle permet aux pays exportateurs de déroger aux obligations de l'article 31 f), en autorisant ceux-ci à exporter des produits pharmaceutiques génériques fabriqués dans le cadre de licence obligatoire pour répondre aux besoins des pays importateurs¹⁴⁶.

Ensuite, les pays importateurs ne doivent pas rémunérer le détenteur du brevet¹⁴⁷, ce qui constitue une dérogation à l'article 31 h). Cette rémunération, exigée dans le cadre d'une licence obligatoire, ne doit être effectuée que par le pays exportateur¹⁴⁸. Cela est prévu afin d'éviter une double rémunération. Le pays importateur ne doit verser une rémunération qu'au Membre exportateur.

Et enfin, les restrictions à l'exportation ne s'appliquent pas pour les pays en développement et les pays les moins avancés, afin de procéder à des exportations dans le cadre d'un accord commercial régional. Cela leur permet d'exploiter les économies d'échelle¹⁴⁹.

Sous-section 3 : Mécanisme prévu

Le mécanisme est le suivant :

En ce qui concerne les obligations du Membre importateur, il doit s'agir soit d'un PMA soit de tout autre pays qui a préalablement notifié au Conseil son intention d'utiliser le système pour être considéré comme Membre « admissible »¹⁵⁰. Il est ensuite tenu de spécifier les noms et quantités des produits qu'il désire¹⁵¹. Il doit également établir qu'il a des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes pour les produits qu'il souhaite importer¹⁵². Enfin, si le produit est breveté sur son territoire, il doit avoir accordé une licence obligatoire, mais cela sans

¹⁴⁶ O.M.C., Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#importing (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

¹⁴⁷ *Ibid.*

¹⁴⁸ A. BHATTACHARYA, « The use of paragraph 6 f the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health (2001): a review of implementation experiences in the developing countries » in *The Journal of World Investment & Trade* 13, 2012, p. 190.

¹⁴⁹ O.M.C., Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#importing (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016) ; Paragraphe 6 de la Décision.

¹⁵⁰ Paragraphe 1, (b) de la Décision.

¹⁵¹ Paragraphe 2, (a), (i) de la Décision.

¹⁵² Paragraphe 2, (a), (ii) de la Décision.

préjudice de l'article 66, §1 de l'Accord ADPIC¹⁵³. Il doit également le faire s'il n'est pas un PMA¹⁵⁴.

Ce Membre importateur doit ensuite prendre des « *mesures raisonnables [...] pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système* »¹⁵⁵. Cela est imposé afin d'éviter le détournement de produits vers d'autres marchés¹⁵⁶. Toutes ces informations doivent être transmises au Conseil qui les publie sur le site Internet de l'OMC¹⁵⁷.

En ce qui concerne le Membre exportateur, il est d'abord tenu de délivrer une licence obligatoire¹⁵⁸. Cette licence est limitée à la quantité nécessaire de produits pour répondre aux besoins du Membre importateur et cette quantité limitée sera exclusivement destinée à être exportée aux Membre qui a notifié ses besoins au Conseil¹⁵⁹. Les produits qui sont produits dans le cadre de cette licence doivent pouvoir être identifiés comme tel au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique, afin que les fournisseurs puissent les distinguer du médicament original. Ces règles sont imposées à condition que cela soit matériellement possible et que ça n'ait pas une incidence importante sur le prix¹⁶⁰. Enfin, le titulaire de la licence doit afficher sur Internet, avant expédition, la quantité fournie et les caractéristiques distinctives des produits¹⁶¹.

Différentes informations doivent ensuite être notifiées au Conseil des ADPIC par le Membre exportateur. Il doit lui notifier l'octroi de la licence ainsi que les conditions auxquelles elle est soumise, le nom et l'adresse du titulaire de la licence, les produits et leurs quantités pour lesquels la licence a été délivrée, le ou les pays auxquels les produits doivent être fournis ainsi que la durée de la licence et l'adresse Internet mentionnée au paragraphe précédent¹⁶².

¹⁵³ Paragraphe 2, (a), (iii) de la Décision.

¹⁵⁴ B. ANDERSON, « Better access to medicines: why countries are getting 'tripped' up and not ratifying article 31-bis » in *Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet*, 2010, p. 173.

¹⁵⁵ Paragraphe 4 de la Décision.

¹⁵⁶ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 449.

¹⁵⁷ *Ibid.*

¹⁵⁸ O.M.C., Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#importing (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

¹⁵⁹ Paragraphe 2, (b), (i) de la Décision.

¹⁶⁰ Paragraphe 2, (b), (ii) de la Décision.

¹⁶¹ Paragraphe 2, (b), (iii) de la Décision.

¹⁶² Paragraphe 2, (c) de la Décision.

Une rémunération « adéquate » sera versée au titulaire du brevet, calculée selon la valeur économique qu'a le produit pour le Membre importateur¹⁶³. Il reviendra cependant au Membre exportateur de veiller à cette rémunération, pas au Membre importateur, même si une licence obligatoire est délivrée sur son territoire, afin d'éviter une double rémunération¹⁶⁴.

Sous-section 4 : Notions

§1 : produits pharmaceutiques

Notons tout d'abord que ce système s'applique pour tous les produits brevetés « nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration »¹⁶⁵. Rappelons que ces problèmes de santé publique incluent, sans pour autant y être limités, ceux qui résultent du VIH/SIDA, du paludisme, de la malaria et d'autres épidémies¹⁶⁶.

§2 : Membre importateur admissible

Nous avons déjà expliqué que cette notion renvoie à tout PMA Membre ou tout autre Membre ayant notifié au Conseil son intention d'utiliser ce système. Cependant, plusieurs pays ont signalé qu'ils renonçaient à utiliser ce système en tant que Membres importateurs¹⁶⁷. D'autres ont déclaré ne l'utiliser que dans des situations d'extrême urgence ou d'urgence nationale¹⁶⁸.

Selon certains¹⁶⁹, cela pourrait avoir pour effet de stigmatiser les pays ayant recours à ce système en tant que pays importateur mais également « d'affaiblir la légitimité du système ». Nous rejoignons ce point de vue.

¹⁶³ Paragraphe 3 de la Décision.

¹⁶⁴ A. BHATTACHARYA, *op. cit.*, p. 190 ; D. DE BEER, *op. cit.*, p. 449.

¹⁶⁵ Paragraphe 1, (a) de la Décision.

¹⁶⁶ Paragraphe 5, c) de la Déclaration.

¹⁶⁷ Il s'agit des pays 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. Après leur adhésion à l'UE en 2004, 10 autres pays ont été ajoutées à cette liste : Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovaquie.

¹⁶⁸ À savoir : Corée, Émirats arabes unis, Hong Kong (Chine), Israël, Koweït, Macao (Chine), Mexique, Qatar, Singapour, Taipei chinois et Turquie.

¹⁶⁹ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 450.

§3 : Membre exportateur

Cette notion vise tout 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* »¹⁷⁰.

Sous-section 5 : Derniers paragraphes de la Décision (5 à 11)

Le cinquième paragraphe impose aux Membres de prévoir des moyens juridiques effectifs afin d'éviter « *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* »¹⁷¹.

Le sixième paragraphe porte sur l'exploitation des économies d'échelle, mentionné dans la deuxième sous-section de cette troisième section¹⁷².

Le septième paragraphe est relatif à la promotion du transfert de technologies et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique. Il invite les Membres à utiliser le système mis en place de manière à réaliser cet objectif, afin de surmonter le problème que le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha a identifié¹⁷³.

Le Conseil des ADPIC est tenu d'examiner chaque année le fonctionnement du système et présentera un rapport de son application au Conseil général¹⁷⁴. La Décision souligne qu'elle est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités établis par l'Accord, autres que ceux des paragraphes f) et h) de l'article 31, et y compris ceux réaffirmées par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC¹⁷⁵.

Les deux derniers paragraphes rappellent que les mesures prises en conformité avec cette Décision ne peuvent être contestées sur base de l'article XXIII du GATT et que la Décision expirera pour chaque Membre à la date de la prise d'effet pour chacun d'entre eux d'un amendement de l'Accord¹⁷⁶. Il est également demandé au Conseil des ADPIC de procéder à la

¹⁷⁰ Paragraphe 1, (c) de la Décision.

¹⁷¹ Paragraphe 5 de la Décision.

¹⁷² Paragraphe 6 de la Décision.

¹⁷³ Paragraphe 7 de la Décision.

¹⁷⁴ Paragraphe 8 de la Décision.

¹⁷⁵ Paragraphe 9 de la Décision.

¹⁷⁶ Paragraphes 10 et 11 de la Décision.

fin de l'année 2003 à des travaux visant à l'élaboration de cet amendement en vue de le faire adopter dans un délai de six mois, étant entendu qu'il soit fondé sur la Décision de 2003¹⁷⁷.

Sous-section 6 : Annexe de la Décision

L'annexe porte sur l'évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique.

Les PMA sont réputés avoir des capacités insuffisantes ou ne pas en avoir du tout. Les autres Membres importateurs doivent établir cette insuffisance ou inexistence. Un Membre établit cette insuffisance ou inexistence soit par l'établissement qu'il ne dispose pas de capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique, soit, s'il dispose d'une certaine capacité, par l'établissement, sur base d'un examen par ce Membre de cette capacité, qu'elle est insuffisante pour répondre à ses besoins. Dès le moment où cette capacité est devenue suffisante, le système ne s'appliquera plus.

Sous-section 7 : Modifications législatives et réglementaires

Plusieurs pays ont modifié leur législation pour se conformer à la Décision de 2003. Le premier fut le Canada¹⁷⁸, suivi de la Norvège¹⁷⁹, l'Inde et d'autres. L'Union européenne également, bien que plus tard (17 mai 2006)¹⁸⁰.

Section 4 : Décision du Conseil général 6 décembre 2005¹⁸¹

C'est fin 2005 que fut finalement trouvée la forme de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC. Le 6 décembre 2005, il a été décidé d'amender l'Accord ADPIC et d'y intégrer un article 31bis consacrant la Décision de 2003 et également la Déclaration du Conseil général¹⁸².

¹⁷⁷ Paragraphe 11 de la Décision.

¹⁷⁸ Loi modifiant la Loi sur les brevets et loi sur les aliments et drogues du 14 mai 2004, L.C. 2004, c. 23.

¹⁷⁹ Loi n° 127 du 19 décembre 2003 modifiant les articles 49 et 50 de la loi n° 9 du 15 décembre 1967, relative aux brevets et décret royal du 14 mai 2004 modifiant les articles 107 et 109 du règlement n° 1162 du 20 décembre 1996.

¹⁸⁰ Règl. (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, J.O.C.E., L.147 du 9 juin 2006.

¹⁸¹ O.M.C., Conseil général, Amendement de l'Accord sur les ADPIC, Décision du 6 décembre 2005, WT/L/641, 8 décembre 2005, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

¹⁸² D. DE BEER, *op. cit.*, p. 468.

Cette prise de décision a été précédée par la menace d'une épidémie de grippe aviaire. Nous avons déjà parlé de cette affaire dans la première partie de ce mémoire.

Pour résumer, la firme pharmaceutique suisse Hoffmann-La Roche était la seule à disposer du droit de fabriquer le Tamiflu, unique traitement efficace contre la grippe. Roche était également la seule à avoir le droit de commercialiser le médicament. Mais le problème est qu'elle n'était pas en mesure de répondre à la demande extrêmement élevée¹⁸³.

Cependant, Cipla, producteur indien de médicaments génériques, annonça être capable de produire des copies du Tamiflu. Roche s'opposait évidemment à cela en invoquant le brevet qu'elle possède sur le Tamiflu. De plus, les conditions imposées par Roche pour concéder une licence étaient extrêmement strictes et délivrer une licence obligatoire était économiquement peu faisable¹⁸⁴.

La question se posait alors de savoir si on ne pouvait pas appliquer le système établi par la Décision de 2003. Le problème est que bon nombre de pays ont déclaré ne pas appliquer cette décision en tant qu'importateurs (cfr. *supra*) et on se demanda si cette déclaration de leur part les empêcherait vraiment d'appliquer le mécanisme¹⁸⁵.

Au même moment, le Conseil des ADPIC cherchait toujours une solution pour rendre la Décision de 2003 permanente¹⁸⁶. C'est donc très rapidement, même si tard par rapport au prescrit de la Décision de 2003, à savoir le 6 décembre 2005, qu'une décision fut prise d'amender l'Accord ADPIC en y intégrant l'article 31*bis*¹⁸⁷.

La Décision reprend la Déclaration du Président du Conseil figurant dans la Décision de 2003, le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, l'article 31*bis* en annexe de ce Protocole, l'Annexe de l'Accord ADPIC relative au fonctionnement du système et à la procédure et l'Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC¹⁸⁸.

¹⁸³ D. DE BEER, *op. cit.*, p. 461.

¹⁸⁴ *Ibid.*

¹⁸⁵ *Ibid.*, p. 465.

¹⁸⁶ *Ibid.*, p. 467.

¹⁸⁷ *Ibid.*, p. 468.

¹⁸⁸ Disponibles sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm (consulté pour la dernière fois le 17 juillet 2016).

Chapitre 2 : L'article 31bis, premier amendement de l'Accord sur les ADPIC

Section 1 : Présentation

L'article 31bis ainsi que son Annexe reprennent le texte de la Décision du 30 août 2003, autorisant les pays à déroger à leurs obligations figurant à l'article 31 f) de l'Accord¹⁸⁹.

Le premier paragraphe de l'article reprend la première partie du deuxième paragraphe de la Décision (dérogation à l'article 31 f) de l'Accord)¹⁹⁰. Le deuxième reprend le troisième paragraphe de la Décision (rémunération du titulaire du brevet)¹⁹¹. Le paragraphe 3 reprend le paragraphe 6, i) de la Décision (exploitation des économies d'échelle)¹⁹². Le quatrième reprend le dixième paragraphe (non-contestation) et le cinquième et dernier paragraphe de l'article reprend le neuvième paragraphe de la Décision (respect des droits, obligations et flexibilités prévus par l'Accord)¹⁹³.

Une Annexe est également ajoutée à l'Accord ADPIC, Annexe qui est relative au fonctionnement du système ainsi qu'à la procédure de l'article 31bis¹⁹⁴ et qui reprend la Décision de 2003. Elle est divisée en 7 paragraphes. Le premier reprend le premier paragraphe de la Décision (notions de « produit pharmaceutique », « Membre importateur admissible » et « Membre exportateur »), le deuxième reprend les alinéas (a), (b) et (c) du deuxième paragraphe de la Décision (modalités à respecter). Le troisième paragraphe reprend le quatrième paragraphe de la Décision (détournement de produits vers d'autres marchés), le quatrième reprend le cinquième (moyens juridiques effectifs pour empêcher importation et vente de produits détournés). Le cinquième paragraphe de l'Annexe reprend le paragraphe 6, ii) de la Décision (exploitation des économies d'échelle). Le sixième reprend le septième (promotion du transfert de technologie et du renforcement des capacités) et enfin le septième paragraphe de l'Annexe reprend le huitième de la Décision (examen annuel du Conseil des ADPIC).

Enfin, l'Annexe est accompagnée d'une Appendice portant sur l'évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique. Elle est identique à l'Annexe de la Décision de 2003 portant sur cette même évaluation¹⁹⁵.

¹⁸⁹ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 347.

¹⁹⁰ Article 31bis, §1 de l'Accord sur les ADPIC.

¹⁹¹ Article 31bis, §2 de l'Accord sur les ADPIC.

¹⁹² Article 31bis, §3 de l'Accord sur les ADPIC.

¹⁹³ Article 31bis, §4 et 5 de l'Accord sur les ADPIC.

¹⁹⁴ A. GUESMI, *op. cit.*, p. 346.

¹⁹⁵ L'article 31bis ainsi que son Annexe et l'Appendice de l'Annexe sont disponibles sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm (consulté pour la dernière fois le 17 juillet 2016).

Section 2 : Critiques positives

Cette procédure permet l'importation de médicaments dans les pays disposant de capacités insuffisantes de production ou n'en disposant pas et donc de déroger à l'article 31 f) de l'Accord ADPIC.

Elle ne comporte aucune restriction quant aux types de produits que les pays souhaitent importer¹⁹⁶.

Elle ne se limite pas non plus aux PMA. Elle peut également s'appliquer aux pays en développement qui disposent de certaines capacités de production mais pas pour certains médicaments, à condition qu'ils établissent qu'ils ne disposent pas de ces capacités ou qu'elles sont insuffisantes¹⁹⁷, par exemple, on peut citer l'Afrique du Sud¹⁹⁸.

Autre point à soulever, le Membre importateur n'est pas tenu de délivrer une licence obligatoire si le produit qu'il souhaite importer n'est pas breveté sur son territoire ou si le Membre est un PMA¹⁹⁹.

Autre avantage : il revient au Membre exportateur de rémunérer le titulaire du brevet, en vertu de l'article 31 h) de l'Accord ADPIC²⁰⁰. L'article prévoit même que, même si une licence obligatoire a été accordée dans le Membre importateur pour les mêmes produits que ceux importés, ce dernier n'a pas à rémunérer le titulaire du brevet, afin d'éviter une double rémunération.

Aussi, soulignons que cette rémunération doit seulement être « adéquate » et qu'elle est calculée selon la valeur économique qu'a le produit pour le Membre importateur, ce qui constitue un avantage pour ce dernier, mais également un désavantage pour les firmes pharmaceutiques qui risquent de voir le prix de leur médicament baisser fortement par rapport au prix de base.

¹⁹⁶ Paragraphe 1, a) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC.

¹⁹⁷ Voy. Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC sur l'évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm (consulté pour la dernière fois le 17 juillet 2016).

¹⁹⁸ A. BHATTACHARYA, op. cit., p. 200.

¹⁹⁹ Paragraphe 2, a), iii) de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC.

²⁰⁰ Article 31bis, §2 de l'Accord sur les ADPIC.

L'article souligne également qu'aucun Membre ne pourra contester une mesure prise en conformité avec l'article 31*bis* et son Annexe sur base de l'article XXIII du GATT, ce qui constitue également un point positif²⁰¹.

L'article 31*bis* et son Annexe prévoient certaines mesures pour la promotion des économies d'échelle afin d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques²⁰².

Enfin, on insiste sur la nécessité de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique, afin d'aider ces pays à accéder à une autonomie de production et à s'émanciper des importations²⁰³.

Section 3 : Critiques négatives

Cependant, la longueur de cette procédure compliquée constitue un inconvénient majeur. L'article 31*bis* impose effectivement beaucoup de conditions d'application, ce qui le rend difficile à appliquer par les pays en développement, et même par les pays développés²⁰⁴.

Un autre reproche souvent émis à l'encontre de cet article est qu'il ne définit pas ce que constitue une « *urgence nationale* » ou une « *extrême urgence* »²⁰⁵.

Il est également reproché qu'il n'est pas défini ce que constitue une rémunération « adéquate »²⁰⁶. Les pays développés estiment que la rémunération adéquate reviendrait à compenser totalement la réduction de prix accordée au pays en développement et aux PMA, tandis que les PMA et les pays en développement estiment qu'il ne devrait pas y avoir de rémunération, ou en tout cas seulement une rémunération minimum²⁰⁷.

Une autre critique est la difficulté d'implantation dans le droit national de l'article 31*bis*. En effet, pour le mettre en œuvre, les Membres exportateurs et importateurs doivent introduire

²⁰¹ Article 31*bis*, §4 de l'Accord sur les ADPIC.

²⁰² Article 31*bis*, §3 de l'Accord sur les ADPIC et §5 de l'Annexe.

²⁰³ Paragraphe 6 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC.

²⁰⁴ B. ANDERSON, *op. cit.*, p. 174.

²⁰⁵ S. A. BARBOSA, *op. cit.*, p. 238.

²⁰⁶ *Ibid.*

²⁰⁷ B. ANDERSON, *op. cit.*, p. 177.

des modifications dans leur droit national²⁰⁸, ce qui est politiquement et économiquement difficile, notamment parce qu'aucune ligne de conduite ou aucun modèle existe²⁰⁹.

Autre problème : les pays en voie de développement n'osent pas utiliser le système des licences obligatoires en raison des pressions exercées par les pays développés²¹⁰ et les firmes pharmaceutiques²¹¹. Cette méfiance remonte à 2001, année où les Etats-Unis ont menacé le Brésil de sanctions en raison de l'invocation par ce dernier d'une licence obligatoire²¹². Depuis, les pays en développement craignent que les Membres répondent à leur invocation de la licence obligatoire par des sanctions, des procès ou encore des restrictions commerciales²¹³.

Une dernière préoccupation porte sur l'absence de provisions pour empêcher les pays industrialisés (les Etats-Unis et l'Union européenne, surtout) d'établir des standards sur les brevets et les licences obligatoires plus strictes dans leurs propres conventions commerciales avec des pays développés²¹⁴. Ces conventions prévoient une protection plus stricte des droits intellectuels que celle prévue par l'Accord sur les ADPIC²¹⁵. Elles peuvent prévoir des conditions plus restrictives pour la délivrance d'une licence obligatoire, une extension de la durée du brevet, une interdiction des importations parallèles, etc.²¹⁶. Le problème de ces conventions (« *TRIPS-Plus* ») est qu'elles sont applicables à tous les Membres de l'OMC, pas seulement aux parties signataires, et ce en raison de la clause de la nation la plus favorisée²¹⁷ (cfr. *supra*).

²⁰⁸ A. BHATTACHARYA, *op. cit.*, p. 197.

²⁰⁹ B. ANDERSON, *op. cit.*, p. 177.

²¹⁰ *Ibid.*, p. 175.

²¹¹ D. HALAJIAN, « Inadequacy of TRIPS & the compulsory license: why broad compulsory licensing is not a viable solution to the access to medicine problem » in *Brooklyn Journal of International Law*, 2013, p. 1212.

²¹² B. ANDERSON, *op. cit.*, p. 175.

²¹³ *Ibid.*

²¹⁴ M. GUMBEL, « Is article 31bis enough? The need to promote economies of scale in the international compulsory licensing system » in *Temple International & Comparative Law Journal*, 2008, p. 171.

²¹⁵ *Ibid.*, p. 172.

²¹⁶ A. RADUCANU, « Who is afraid of compulsory licenses? » in *USAK Yearbook of International Politics and Law*, 2011, p. 278.

²¹⁷ *Ibid.*, pp. 277 et 278.

Chapitre 3 : Mise en œuvre

Section 1 : Acceptation par les Membres de l'amendement de l'Accord

Pour que l'article 31*bis* soit formellement incorporé dans l'Accord ADPIC, il faut que les deux tiers des Membres aient accepté celui-ci²¹⁸. Les Membres s'étaient donnés comme délai le 1^{er} décembre 2007 mais le Conseil général a prorogé cette date limite au 31 décembre 2015 par une décision du 26 novembre 2013²¹⁹.

Dès que les 2/3 des Membres l'ont accepté, l'amendement prend effet à leur égard et remplace la Décision de 2003. Pour ceux qui ne l'ont pas accepté, la Décision s'appliquera toujours à eux jusqu'à ce qu'ils acceptent l'amendement et qu'il entre en vigueur²²⁰. Dès le moment où ils l'auront accepté, l'amendement prendra effet immédiatement à leur égard.

Il est possible de consulter la liste des pays ayant accepté l'amendement sur le site de l'OMC (via le lien https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm). Nous renvoyons le lecteur aux annexes de cet écrit dans lesquelles se trouvent la liste et également une carte indiquant les Membres qui l'ont accepté.

Pour accepter cet amendement, les Membres doivent déposer un « instrument d'acceptation » auprès du Directeur général de l'OMC et ce en vertu de l'Accord sur l'OMC²²¹. Pour plus de détails sur la procédure à suivre, nous renvoyons le lecteur au site de l'OMC (via le lien https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/accept_f.htm).

Section 2 : Législations mettant en œuvre la Décision de 2003 et l'article 31*bis*

Plusieurs pays ont modifié leur législation afin de donner effet au système prévu par la Décision du 30 août 2003 et à l'article 31*bis*. Ceux-ci ont notifié ces modifications au Conseil sur les ADPIC.

²¹⁸ B. ANDERSON, *op. cit.*, p. 167.

²¹⁹ O.M.C., Conseil général, Amendement de l'Accord sur les ADPIC – Quatrième prorogation du délai d'acceptation par les membres du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, Décision du 26 novembre 2013, WT/L/899 27 novembre 2013.

²²⁰ O.M.C., Propriété intellectuelle : ADPIC et santé publique, Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC, Mise à jour : 22 juin 2016, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm (consulté pour la dernière fois le 19 juillet 2016).

²²¹ O.M.C., ADPIC : ADPIC et santé publique, Comment accepter le protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/accept_f.htm (consulté pour la dernière fois le 19 juillet 2016).

Parmi ces pays, nous pouvons citer :

- L'Albanie (dont la loi constitue le fondement juridique pour agir en tant que Membre exportateur)²²² ;
- L'Australie (dont la réglementation constitue le fondement juridique pour agir en tant que Membre exportateur)²²³ ;
- Le Canada (nous développerons sa législation dans la section suivante) ;
- La Croatie (dont la législation constitue le fondement juridique pour agir en tant que Membre exportateur)²²⁴ ;
- L'Inde (dont la loi constitue le fondement juridique pour agir en tant que Membre exportateur)²²⁵ ;
- La Norvège (dont la réglementation constitue le fondement juridique pour agir en tant que Membre exportateur)²²⁶ ;
- La Suisse (dont la législation constitue le fondement juridique pour agir en tant que Membre exportateur)²²⁷ ;

En ce qui concerne la Belgique, le législateur n'a pas adopté de loi mettant en œuvre l'article 31bis²²⁸. Cependant, le règlement CE n°816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique est en vigueur depuis le 29 juin 2006. Ce règlement a pour objectif d'améliorer l'accès aux médicaments pour un prix abordable dans les pays en développement²²⁹. Il établit une procédure d'octroi de licences obligatoires « *en vue de la fabrication et de la vente de*

²²² Article 50 de la Loi n° 9947 du 7 juillet 2008 sur la propriété industrielle, notifiée par la délégation de l'Albanie le 16 juin 2010 au titre de l'article 63:2 de l'Accord (voir le document IP/N/1/ALB/4).

²²³ Annexes 1 et 2 de la Loi de 2015 modifiant les lois sur la propriété intellectuelle et annexes 1 et 2 du Règlement de 2015 portant modification de la législation en matière de propriété intellectuelle (notification au Conseil : voir les documents IP/N/1/AUS/P/11 et IP/N/1/AUS/P/12).

²²⁴ Article 69, a à h, de la Loi sur les brevets et de la Loi portant modification de la Loi sur les brevets, notifiées par la Croatie le 26 juillet 2010 au titre de l'article 63:2 de l'Accord (voir le document IP/N/1/HRV/2).

²²⁵ Article 92-A de la Loi de 2005 portant modification de la Loi sur les brevets (loi n° 15 de 2005), notifiée par l'Inde au titre de l'article 63:2 de l'Accord au moyen d'une communication de sa délégation datée du 1^{er} juin 2005 (voir le document IP/N/1/IND/P/2).

²²⁶ Loi n° 127 du 19 décembre 2003 modifiant les articles 49 et 50 de la loi n° 9 du 15 décembre 1967, relative aux brevets et décret royal du 14 mai 2004 modifiant les articles 107 et 109 du règlement n° 1162 du 20 décembre 1996 (notification au Conseil : voir le document IP/C/W/427).

²²⁷ Article 40, d à e, de la version consolidée de la Loi fédérale du 1^{er} juillet 2008 sur les brevets d'invention et Ordonnance relative aux brevets d'invention (notification au Conseil : voir les documents IP/N/1/CHE/P/9 et IP/N/1/CHE/4).

²²⁸ M. BUYDENS, E. DE GRYSSE, C. DE MEYER, R. DUPONT, G. KIROUBA, F. LEYDER, et B. STROWEL, « The impact of public health issues on exclusive patent rights » in *Ing.-Cons.*, 2008-3, p. 323.

²²⁹ A. PUTTEMANS, « La santé et la propriété intellectuelle en Belgique » in *Droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 500.

produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé »²³⁰.

Comme tout règlement européen est d'application directe, ce règlement s'applique directement en droit belge²³¹.

Une proposition de loi du 27 décembre 2007 a d'ailleurs été soumise au Sénat dans le but d'amender l'article 28, §1 de la Loi sur les brevets d'invention (LBI) du 28 mars 1984. Cela a pour but de faciliter l'exportation de médicaments génériques dans des pays en voie de développement qui ont délivré une licence obligatoire afin de régler les problèmes de santé publique dans ces pays²³².

Cette proposition a été déposée en raison de la complexité et de la difficile mise en pratique du système mis en place par l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC²³³.

Section 3 : Le cas du Canada et du Rwanda

Soulignons d'abord que les Membres, pour bénéficier des flexibilités accordées par la Décision de 2003, doivent prendre des mesures au niveau national²³⁴.

Le Canada et le Rwanda sont les premiers et les seuls Membres (à ce jour) à avoir fait usage du système prévu par la Décision de 2003²³⁵.

Sous-section 1 : Régime canadien sur l'accès aux médicaments (CAMR)

En mai 2004, le Canada est le premier pays Membre de l'OMC à mettre en œuvre la Décision du 30 août 2003 en modifiant sa législation sur le brevet, amendements connus sous le nom de « CAMR » en anglais (*Canada's Access to Medicines Regime*)²³⁶. Le régime introduit par cet amendement permet « l'octroi d'une autorisation à des fabricants qui veulent exporter

²³⁰ A. PUTTEMANS, *op. cit.*, p. 500.

²³¹ *Ibid.*

²³² M. BUYDENS, E. DE GRUYSE, C. DE MEYER, R. DUPONT, G. KIROUBA, F. LEYDER, et B. STROWEL, *op. cit.*, p. 323.

²³³ A. PUTTEMANS, *op. cit.*, p. 501.

²³⁴ A. BHATTACHARYA, *op. cit.*, p. 197.

²³⁵ P. RAMANUJAM et Y. GOYAL, « One view of compulsory licensing: comparative perspectives from India and Canada » in *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2014, p. 394.

²³⁶ G. TSAI, « Canada's Access to Medicines Regime: lessons for compulsory licensing schemes under the WTO Doha Declaration » in *Virginia Journal of International Law*, 2009, p. 1076.

des versions génériques de médicaments toujours protégés par un brevet vers certains pays moins développés »²³⁷. Ce régime est entré en vigueur le 14 mai 2005.

Cette modification du Régime canadien d'accès aux médicaments a nécessité la modification de la Loi sur les brevets et également de la Loi sur les aliments et drogues²³⁸. La première a été modifiée par l'ajout d'une section « *Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique* »²³⁹ tandis que la seconde s'est vue ajouter des nouvelles dispositions visant à s'assurer que les produits exportés font l'objet des mêmes normes de qualité et de sécurité que les produits mis sur le marché canadien²⁴⁰.

Ce Régime canadien, contrairement à ce qui était prévu dans la Décision de 2003, s'applique également aux pays en développement et aux PMA qui ne sont pas Membres de l'OMC²⁴¹. En effet, la Canada a implémenté la Décision d'une manière qui permette à ces pays de participer en tant qu'importateurs de médicaments brevetés²⁴².

Le Régime permet aux fabricants canadiens de médicaments génériques de produire et d'exporter des versions moins chères de médicaments de marque aux pays en voie de développement²⁴³. Cela permet à ceux-ci de se fournir en médicaments de bonne qualité pour traiter les maladies qui les frappent particulièrement²⁴⁴.

Cette législation a cependant été décrite comme étant moins tolérante que d'autres législations nationales²⁴⁵.

En effet, la loi contient en son annexe 1 une liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une demande en vertu du Régime, ce qui constitue une première limite à son application²⁴⁶. Or, la Décision de 2003, comme nous l'avons souligné, n'a évoqué aucune limitation quant

²³⁷ T. LEROUX, « La santé et la propriété intellectuelle au Québec » in *Droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 645.

²³⁸ Loi modifiant la Loi sur les brevets et loi sur les aliments et drogues du 14 mai 2004, L.C. 2004, c. 23.

²³⁹ T. LEROUX, *op. cit.*, p. 645.

²⁴⁰ *Ibid.*

²⁴¹ R. AMOLLO, « Revisiting the TRIPS Regime: Rwanda-Canadian ARV drug deal 'tests' the WTO General Council Decision » in *African Journal of International and Comparative Law*, 2009, p. 260.

²⁴² *Ibid.*

²⁴³ R. AMOLLO, *op. cit.*, p. 260.

²⁴⁴ *Ibid.*

²⁴⁵ *Ibid.*

²⁴⁶ T. LEROUX, *op. cit.*, p. 646.

aux médicaments pouvant faire l'objet d'une exportation. Même si cette annexe peut être modifiée par décret²⁴⁷, elle constitue néanmoins une limite à son application.

Trois autres annexes contiennent la liste des pays admissibles au Régime au titre d'importateurs²⁴⁸. L'annexe 2 énumère les PMA qui ont déclaré leur intention d'importer au titre de la loi canadienne, l'annexe 3 énumère les Membres OMC qui ne figurent pas dans la 2 mais qui ne se sont pas abstenus de participer au système et l'annexe 4 énumère ceux ayant déclaré ne recourir au système qu'en cas d'urgence ou d'extrême urgence²⁴⁹.

Ce Régime est également exigeant en ce qui concerne les informations à inclure dans la demande d'une licence pour exportation. Ainsi, l'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé que moyennant le respect de plusieurs conditions et formalités²⁵⁰. Une de celles-ci est que le demandeur de la licence doit avoir tenté, sans succès, d'obtenir une licence volontaire du breveté²⁵¹.

La licence, une fois accordée (son titulaire doit d'ailleurs être informé de son existence), est elle-même soumise à différentes conditions : elle est valide pour 2 ans (renouvelable une fois), la quantité de produits dont la fabrication est autorisée est limitée, l'usage de l'invention brevetée ne peut être exclusif, son titulaire doit créer un site Internet et verser au titulaire du brevet une redevance (celle-ci est déterminée par le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales* sur base de plusieurs données, et donc de manière précise)²⁵².

Toutes ces exigences rendent l'application de cette loi compliquée. Nous allons le voir en ce qui concerne l'exportation et l'importation de l'Apo-TriAvir au Rwanda.

Sous-section 2 : Exportation et importation de l'Apo-TriAvir du Canada vers le Rwanda

Le Rwanda fut l'un des pays fortement touché par l'épidémie du VIH/SIDA. Environ 200 000 personnes sur les 9,3 millions d'habitants du pays furent touchées par la maladie et seules 44 000 eurent accès à un traitement en 2007²⁵³.

²⁴⁷ T. LEROUX, *op. cit.*, p. 646.

²⁴⁸ *Ibid.*

²⁴⁹ *Ibid.*

²⁵⁰ Voy. *Loi sur les brevets* ; cfr. T. LEROUX, *op. cit.*, p. 646.

²⁵¹ *Ibid.*

²⁵² T. LEROUX, *op. cit.*, p. 647.

²⁵³ G. TSAI, *op. cit.*, p. 1077.

En décembre 2004, le fabricant canadien de génériques Apotex développa une trithérapie efficace, c'est-à-dire une combinaison à dose fixe de trois médicaments antirétroviraux contre le VIH/SIDA : la zidovudine, la lamivudine et la névirapine²⁵⁴. Ces trois médicaments étaient brevetés et ces brevets étaient détenus par trois groupes pharmaceutiques différents, à savoir GlaxoSmithKline (GSK), Shire et Boehringer Ingelheim²⁵⁵. La combinaison développée par Apotex (Apo-TriAvir) était beaucoup moins chère que les versions brevetées et Apotex voulait exporter 260 000 colis de sa combinaison, ce qui était malgré tout suffisant pour traiter 21 000 patients touchés par le VIH/SIDA par an²⁵⁶.

Pour ce faire, Apotex devait remplir toutes les exigences imposées par la nouvelle législation canadienne (CAMR).

Le premier problème résidait dans le fait que sa combinaison ne figurait pas dans l'annexe 1 de la loi, reprenant tous les médicaments pouvant faire l'objet d'une demande de licence²⁵⁷. L'annexe fut alors amendée en septembre 2005 afin d'inclure la combinaison et ainsi Apotex reçut l'autorisation de produire ce médicament²⁵⁸.

Apotex était ensuite tenu, comme la loi l'impose, de négocier une licence volontaire avec chacun des titulaires du brevet, à savoir GSK, Shire et Boehringer Ingelheim, négociations introduites en mai 2007 et qui n'ont pas abouti à la délivrance d'une telle licence²⁵⁹. La condition imposée par la loi était alors remplie.

Finalement, en juillet 2007, le Rwanda notifia à l'OMC sa volonté d'importer l'Apo-TriAvir sous le Régime canadien²⁶⁰. À son tour, en octobre 2007, le Canada notifia à l'OMC le bénéfice d'une licence obligatoire et son intention d'exporter l'Apo-TriAvir au Rwanda²⁶¹.

²⁵⁴ G. TSAI, *op. cit.*, p. 1077.

²⁵⁵ *Ibid.*

²⁵⁶ *Ibid.*

²⁵⁷ *Ibid.*

²⁵⁸ *Ibid.*, p. 1078.

²⁵⁹ G. TSAI, *op. cit.*, p. 1078.

²⁶⁰ O.M.C., Notification au titre du paragraphe 2 a) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Rwanda, IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2007, disponible sur [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%20@Symbol=%20ip/n/9/*%20\)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%20@Symbol=%20ip/n/9/*%20)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#) (consulté pour la dernière fois le 25 juillet 2016).

²⁶¹ O.M.C., 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, IP/N/10/CAN/1, 8 octobre 2007, disponible sur [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%20@Symbol=%20ip/n/10/*%20\)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%20@Symbol=%20ip/n/10/*%20)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#) (consulté pour la dernière fois le 25 juillet 2016).

Il aura donc fallu 4 ans pour que la Décision du 30 août 2003 soit appliquée, ce qui constitue un délai important, sachant qu'elle n'a été appliquée qu'une seule fois et pour une seule cargaison vers un seul pays.

Notons que le Rwanda n'a modifié sa législation conformément à l'Accord ADPIC qu'en 2009 et que cette législation ne prend d'ailleurs pas vraiment en compte la Décision de 2003²⁶².

Sous-section 3 : Critiques du système canadien

Différentes critiques peuvent être émises à l'égard du système mis en place par la législation canadienne

D'abord, elle impose des exigences légales très lourdes, qui rendent son application complexe²⁶³. En limitant la demande à une liste limitative de médicaments et en imposant au demandeur de la licence de fournir une preuve qu'il a, sans succès, cherché à obtenir une licence volontaire, le Régime canadien rend son application par les pays en voie de développement très compliquée²⁶⁴.

Un autre problème est que les pays en développement craignent d'utiliser ce système de licence, de peur que les pays développés exercent des pressions politiques et économiques sur eux, afin de protéger les brevets détenus par leurs firmes pharmaceutiques²⁶⁵. Rien n'est prévu dans le Régime pour régler ce problème.

Les fabricants de génériques reprochent aussi au Régime de manquer d'éléments incitatifs pour ceux-ci²⁶⁶. La durée de la licence limitée à deux années renouvelable une seule fois ainsi que l'exigence d'une quantité limitée de produits dont la fabrication est autorisée (il est impossible de prévoir comment les choses évolueront durant la durée de la licence dans le pays importateur) sont, entre autres, des éléments qui découragent les fabricants de génériques de produire des médicaments sous le CAMR²⁶⁷.

²⁶² M. NKOMO, « Rwanda's new intellectual property law and compulsory licensing for export under the WTO: not quite a panacea » in *African Journal of International and Comparative Law*, 2013, p. 283.

²⁶³ C. COTTER, « The implications of Rwanda's paragraph 6 Agreement with Canada for other developing countries » in *Loyola University Chicago International Law Review*, 2008, p. 187 ; M. NKOMO, *op. cit.*, p. 286.

²⁶⁴ *Ibid.*, pp. 287 et 288.

²⁶⁵ C. COTTER, *op. cit.*, p. 187.

²⁶⁶ *Ibid.*

²⁶⁷ M. NKOMO, *op. cit.*, pp. 291 et 292.

Même si cette première application du régime de la Décision de 2003 est une avancée, elle n'est cependant pas suffisante et nécessite plusieurs améliorations.

Partie III : Pistes de solution

Dans cette troisième et dernière partie, nous tentons de proposer des solutions pour faciliter le commerce de médicaments dans les pays en voie de développement en complément de celle prévue par la Décision du 30 août 2003 et par l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC.

Nous pensons qu'il est possible de trouver une solution dans la généralisation du système de l'épuisement international et des importations parallèles qui en découlent.

Également, certains points de la législation pré-ADPIC de l'Inde ont attiré notre attention, ainsi que la jurisprudence qui découle de la nouvelle législation, transposant l'Accord ADPIC.

Enfin, nous avons tenté de trouver des solutions diverses, en nous basant sur les règles existantes en matière de brevet.

Chapitre 1 : La théorie de l'épuisement et les importations parallèles

Section 1 : Présentation générale

Rappelons en quoi consiste cette théorie. Le titulaire de droits intellectuels peut contrôler les mouvements du produit sur lequel il détient ces droits lorsque celui-ci est mis sur le marché sans son autorisation²⁶⁸. Il a le droit de le retirer de la vente dès le moment où cette vente a été réalisée sans son autorisation sur le territoire à l'égard duquel il bénéficie d'une protection.

Cependant, dès l'instant où le titulaire des droits donne son consentement à la commercialisation des produits protégés par ces droits intellectuels, il n'a plus le droit de retirer ce produit de la vente par la suite et, plus généralement, d'intervenir pour contrôler les mouvements du produit²⁶⁹. Les droits intellectuels qu'il possède sur le produit sont alors déclarés « épuisés »²⁷⁰.

Il existe trois règles différentes de l'épuisement : l'épuisement national, l'épuisement régional et l'épuisement international. Nous allons analyser chacune d'entre elles.

²⁶⁸ C. BRULS, « Chapitre 1 : Droit de la propriété intellectuelle et mondialisation » in *Les multinationales*, Bruxelles, Larcier, 2012, p. 234.

²⁶⁹ *Ibid.*

²⁷⁰ *Ibid.*

L'épuisement des droits donne lieu à la question des importations parallèles. Il s'agit de la question de savoir s'il est possible ou non « *d'importer sur le territoire d'un Membre des marchandises légitimes produites sur le territoire d'un autre Membre ou destinées à celui-ci* »²⁷¹. Nous approfondirons également cette question.

Comme nous l'avons vu dans la première partie, l'Accord ADPIC se refuse de traiter de cette question, laissant à chaque Membre la liberté de déterminer quel type de règle d'épuisement il souhaite adopter²⁷². Nous verrons quel type de théorie plusieurs Membres ont adoptés.

Section 2 : Les différentes règles d'épuisement

Sous-section 1 : L'épuisement national

En vertu de cette règle, le titulaire du droit portant sur un produit qui a été mis sur le marché national par lui-même ou avec son consentement n'a plus le droit de contrôler l'exploitation commerciale de ce produit sur le territoire national mais conserve le droit de s'opposer à l'importation à l'étranger de ce produit²⁷³.

Pour illustrer le propos, imaginons qu'un médicament soit mis sur le marché d'un pays X et que ce médicament soit protégé par un brevet dans ce même pays X. Dans ce cas, sa mise sur le marché épuise les droits intellectuels détenus par le titulaire sur ce médicament mais uniquement dans ce pays X. Par contre, le titulaire des droits pourra toujours contrôler la vente ou l'importation du médicament dans un pays Y sur base du brevet obtenu pour son médicament dans ce pays Y étant donné que le médicament n'a pas été mis sur le marché de ce pays Y²⁷⁴.

Cette règle donne différents avantages au titulaire des droits intellectuels, notamment ceux de l'autoriser à délivrer des licences obligatoires étant donné qu'il est assuré de ne pas devoir rivaliser avec des importations parallèles, de lui permettre de fixer des prix différents pour le même produit dans différents marchés, parmi d'autres²⁷⁵.

²⁷¹ D. GERVAIS et I. SCHMITZ, *op. cit.*, p. 216.

²⁷² Article 6 de l'Accord sur les ADPIC.

²⁷³ R. K. RAI, « Does India need to harmonize the law of patent exhaustion and parallel imports? » in *Informations & Communications Technology Law*, 2010, p. 119.

²⁷⁴ *Ibid.*

²⁷⁵ *Ibid.*, p. 120.

Sous-section 2 : L'épuisement régional ou communautaire

Il s'agit d'une règle d'épuisement qui va un cran au-dessus de la précédente. Cela concerne, par exemple, le territoire européen.

La règle est la suivante : une fois que le titulaire de droits intellectuels sur un produit l'a mis ou a donné son consentement pour sa mise sur le marché d'un Etat membre de l'Union européenne, il n'est plus autorisé à faire valoir ses droits intellectuels dans un Etat membre autre que celui sur lequel le produit a été mis en vente²⁷⁶. Il ne peut plus imposer ses droits dans un autre Etat membre pour empêcher la libre circulation du produit dont il a autorisé la commercialisation²⁷⁷. Il peut cependant encore le faire dans un Etat non-membre de l'Union européenne.

Cette règle d'épuisement communautaire est d'origine jurisprudentielle. Le premier arrêt concernant la règle de l'épuisement est l'arrêt *Deutsche-Grammophon*, concernant les droits d'auteur, où la Cour donna une première définition de la règle de l'épuisement²⁷⁸.

Le premier arrêt concernant les droits des brevets fut l'arrêt *Parke-Davis*²⁷⁹, concernant l'importation par diverses sociétés du chloramphénicol, principe actif d'un antibiotique faisant l'objet d'un brevet détenu par la société néerlandaise Parke-Davis. La société néerlandaise reprochait aux importateurs d'avoir mis en circulation et revendu aux Pays-Bas le chloramphénicol, préparé en Italie selon un procédé breveté aux Pays-Bas mais pas en Italie²⁸⁰. La Cour de justice donna raison à Parke-Davis, aux motifs que le médicament provenait d'Italie, où le médicament n'était pas brevetable et où il avait été mis sur le marché sans son consentement²⁸¹.

Un autre arrêt est l'arrêt *Centrafarm*²⁸², concernant l'importation de médicaments (notamment le désinfectant NEGRAM²⁸³), également aux Pays-Bas, qui était contraire au brevet portant sur ceux-ci, à la différence que les médicaments venaient d'Angleterre, où ils étaient protégés par un brevet parallèle au brevet néerlandais²⁸⁴. Les titulaires des brevets étaient

²⁷⁶ R. MUÑOZ, « Propriété intellectuelle : vers une exception à l'épuisement communautaire ? », *J.T.*, 2000, p. 215.

²⁷⁷ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 310.

²⁷⁸ C.J.C.E., 8 juin 1971, C-78/70, *Rec.*, 1971, p. 487 ; voy. B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 321.

²⁷⁹ C.J.C.E., 29 février 1968, *Parke-Davis, Ing.-Cons.*, 1968, p. 258.

²⁸⁰ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 321.

²⁸¹ *Ibid.*, p. 322.

²⁸² C.J.C.E., 31 octobre 1974, *Centrafarm c. Sterling Drug*, C-15/74, *Rec.*, 1974, p. 487 ; C.J.C.E., 31 octobre 1974, *Centrafarm c. Winthrop*, C-16/74, *Rec.*, 1974, p. 1183 ; voy. B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 322.

²⁸³ G. MODIANO, « L'arrêt CENTRAFARM et la marque 'NEGRAM' » in *Le contrat de licence et de brevet : droit suisse et pratique communautaire*, Librairie DROZ S.A., Genève, 1979, p. 208.

²⁸⁴ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 322.

des entreprises différentes mais liées²⁸⁵. La Cour y a approfondi la théorie de l'épuisement en matière de brevet²⁸⁶.

Après de maintes hésitations entre l'application de la règle de l'épuisement international et de celle de l'épuisement régional, c'est dans un arrêt *Silhouette*²⁸⁷, en matière de marques portant sur des lunettes, que la Cour de justice a tranché en faveur de la seconde. Un arrêt *Micro Leader Business*²⁸⁸ a cependant introduit une exception à l'épuisement régional en cas d'abus de position dominante. Mais la règle reste l'épuisement régional ou communautaire.

Les Etats membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) ont également adopté l'épuisement régional des droits intellectuels²⁸⁹. En effet, dès qu'un produit breveté a été mis sur le marché d'un des pays membres de l'OAPI, le titulaire de ce brevet ne peut plus invoquer le droit exclusif d'exploitation de l'invention protégée par le brevet sur le territoire de n'importe quel autre pays membre de l'OAPI²⁹⁰.

Sous-section 3 : L'épuisement international

Cette règle va encore plus loin que les précédentes. Elle prévoit que, dès le moment où le titulaire de droits intellectuels met sur le marché ou autorise la mise sur le marché du produit sur lequel porte ses droits dans n'importe quel pays du monde, cela épuise ses droits partout dans le monde²⁹¹. Plus précisément, il n'a plus la possibilité de contrôler les mouvements du produit dans aucun pays du globe²⁹².

Sous-section 4 : Les importations parallèles

La théorie de l'épuisement régional ainsi que celle de l'épuisement international donnent lieu à ce qu'on appelle des « importations parallèles ». Il s'agit d'importer un produit en marge du circuit de distribution international négocié contractuellement avec le fabricant²⁹³.

²⁸⁵ B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, p. 322.

²⁸⁶ *Ibid.*

²⁸⁷ C.J.C.E., 16 juillet 1998, *Silhouette c. Hartlauer*, C-355/96, *Rec.*, p. I-4799 ; voy. R. MUÑOZ, *op. cit.*, pp. 215 et 216.

²⁸⁸ T.P.I.C.E., 16 décembre 1999, *Micro Leader Business c. Commission*, T-198/98, *Rec.*, 1999, p. II-3989 ; voy. R. MUÑOZ, *op. cit.*, pp. 216 et s. et B. REMICHE et V. CASSIERS, *op. cit.*, pp. 327 à 329.

²⁸⁹ A. TANKOANO, « Nouveau droit des brevets des Etats membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, développement industriel et accès aux médicaments », *R.B.D.I.*, 2005/1-2, p. 680.

²⁹⁰ *Ibid.*, p. 81.

²⁹¹ R. K. RAI, *op. cit.*, p. 120.

²⁹² *Ibid.*

²⁹³ CORALIS HARLE PHELIP – EUROPEAN PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS, « Epuisement international des droits et importations parallèles », disponible sur <http://www.coralis-harle.com/fr/valorisation-et-litiges/ce-que-nous-pouvons-faire.html> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

Nous pouvons donner comme première explication de ce en quoi consiste les importations parallèles la phrase suivante : « *Une importation parallèle consiste en ce qu'un importateur fait entrer sur le territoire d'un Etat membre où le prix d'un médicament est élevé, le même médicament préparé ou acheté dans un autre Etat membre où le prix est moins élevé, en bénéficiant ainsi du différentiel de prix existant* »²⁹⁴.

Ces importations sont jugées légales par la Cour de justice, pour autant qu'elles ne portent pas atteinte à la santé publique et à la propriété industrielle et commerciale²⁹⁵. Elles impliquent également souvent un reconditionnement, à savoir la modification du produit importé afin de le mettre en conformité avec la législation de l'Etat d'importation²⁹⁶. Ce reconditionnement peut se faire moyennant le respect de plusieurs conditions, notamment qu'il ne peut affecter l'état d'origine du produit, que le nom de l'importateur et du fabriquant doivent être indiqués, que l'importateur doit aviser le titulaire du droit intellectuel de la mise en vente du produit reconditionné, etc.²⁹⁷.

Mais ces importations parallèles peuvent également se faire dans l'autre sens, à savoir qu'on importe un produit breveté vendu moins cher dans un autre Etat²⁹⁸. Pour illustrer, il s'agirait pour un importateur du Congo, où le médicament X est vendu à 100€, d'importer d'Inde ce même médicament X, où il est vendu à 50€. Cela n'est possible évidemment que si la règle d'épuisement international est adoptée dans le pays de revente²⁹⁹, à savoir, pour suivre l'exemple, le Congo.

Ces importations parallèles constituent un avantage pour les pays en développement mais également un problème pour les firmes pharmaceutiques, que nous analysons dans la prochaine section.

Sous-section 5 : Législations des Etats

Le Comité permanent du droit des brevets de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a publié un document donnant des informations sur la manière « *dont les*

²⁹⁴ M. MOUNCIE-MOUGACHE, « De nouvelles précisions en matière d'importations parallèles de produits pharmaceutiques », *R.A.E. – L.E.A.*, 2011/1, p. 129.

²⁹⁵ N. DE GROVE-VALDEYRON, « Vers un marché unique des médicaments : acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009/3-4, p. 347.

²⁹⁶ *Ibid.*

²⁹⁷ *Ibid.*, pp. 349 et 350.

²⁹⁸ A. TANKOANO, *op. cit.*, p. 681.

²⁹⁹ CORALIS HARLE PHELIP – EUROPEAN PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS, « Epuisement international des droits et importations parallèles », disponible sur <http://www.coralis-harle.com/fr/valorisation-et-litiges/ce-que-nous-pouvons-faire.html> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

*exceptions et limitations relatives à l'épuisement des droits de brevet ont été mises en œuvre dans les Etats membres »*³⁰⁰. Il confère des informations sur les différentes législations des Etats membres concernant la règle de l'épuisement.

Il établit que la législation nationale de 27 pays mettrait en œuvre la règle de l'épuisement national. Nous pouvons citer entre autres le Brésil, El Salvador, Madagascar, le Tadjikistan³⁰¹. Cette question est également établie par la jurisprudence de certains pays, à défaut de l'être par la législation, comme c'est le cas notamment du Canada, des États-Unis, de l'Australie, du Japon et de la Russie³⁰².

Il est également affirmé que 19 pays membres auraient adopté la théorie de l'épuisement international, comme l'Argentine, l'Ukraine, le Pakistan, le Chili, l'Inde, la Jordanie, le Costa Rica, le Zimbabwe, la Géorgie et la Chine³⁰³.

La théorie de l'épuisement régional a été adoptée, toujours selon le Comité, par 22 Etats membres, à savoir les Etats de l'OAPI, ceux qui sont parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE)³⁰⁴.

D'autres Etats membres ont adopté le principe de l'épuisement mixte, à savoir soit on applique l'épuisement national en principe mais l'épuisement international peut s'appliquer dans certains cas, soit on applique l'épuisement régional mais l'épuisement national ou international peut s'appliquer dans certains cas. Il s'agit de 4 pays : l'Afrique du Sud, les Philippines, Oman et la Suisse³⁰⁵.

Enfin, pour 4 autres Etats, le régime adopté reste indéterminé, notamment en Nouvelle-Zélande et en Israël³⁰⁶.

Au total, 76 Etats membres de l'OMPI ont indiqué que leur législation prévoyait des exceptions et des limitations à l'épuisement des droits de brevet³⁰⁷.

³⁰⁰ O.M.P.I., Comité permanent du droit des brevets, Vingt et unième session, Genève, 3 – 7 novembre 2014, Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet : épuisement des droits de brevet, SCP/21/7, p. 1.

³⁰¹ *Ibid.*, p. 3.

³⁰² *Ibid.*, p. 4.

³⁰³ *Ibid.*, pp. 5 et 6.

³⁰⁴ *Ibid.*, pp. 6 et 7.

³⁰⁵ *Ibid.*, pp. 7 et 8.

³⁰⁶ *Ibid.*, p. 9.

³⁰⁷ *Ibid.*, p. 1.

Section 3 : Avantages et inconvénients d'un épuisement international

Comme nous l'avons vu, ces règles d'épuisement donnent lieu à des importations parallèles, qui peuvent être soit un inconvénient, soit un avantage, selon le point de vue.

Du point de vue des pays en voie de développement, ces importations parallèles constitueraient une solution au problème d'accès aux médicaments. Imaginons que les pays de l'OAPI aient adopté le principe de l'épuisement international et reprenons l'exemple cité par Amadou TANKOANO³⁰⁸.

Le Combivir, antirétroviral utilisé dans le traitement du VIH/SIDA, est un médicament créé par GSK. Il est vendu à 1,96\$ américain au Togo et 0,94\$ au Sénégal. Mais en Inde, ce même médicament est vendu à 0,65\$³⁰⁹. En vertu de la théorie de l'épuisement international, les pays qui ont besoin de ce médicament pourraient choisir d'importer le médicament d'Inde, étant donné que la mise sur le marché du médicament en Inde aurait pour effet d'épuiser les droits de son titulaire³¹⁰.

Le problème est que l'OAPI a adopté la règle de l'épuisement régional. Ses Etats membres ne peuvent donc importer ces médicaments d'Inde, vu que l'épuisement se limite au territoire de l'OAPI.

Nous voyons donc que l'épuisement international pourrait constituer une solution pour la fourniture de médicaments dans les pays en développement et surtout dans les PMA. L'idéal aurait été, selon nous, que l'Accord ADPIC établisse que la règle de l'épuisement international est d'application dans tous les Etats ayant adhéré à l'Accord ou encore que les membres de l'OAPI aient opté pour ce type d'épuisement, au lieu d'adopter l'épuisement régional comme l'Union européenne.

Cependant, cette règle d'épuisement est évidemment de nature à décourager les titulaires des brevets, à savoir les firmes pharmaceutiques. Elle aurait pour conséquence que tout le monde n'achèterait plus que les médicaments les moins chers, ce qui annihilerait le retour sur investissements en R&D des firmes pharmaceutiques, ou en tout cas seulement un retour partiel, décourageant ainsi leurs recherches.

³⁰⁸ A. TANKOANO, *op. cit.*, p. 682.

³⁰⁹ *Ibid.*

³¹⁰ *Ibid.*

Le problème serait aussi que les PMA ne se fourniraient en médicaments que par le biais de ces importations parallèles, négligeant ainsi le développement de leur propre capacité de production et restant ainsi dans une situation de dépendance à l'égard des firmes et des pays producteurs.

La question est délicate mais mérite une analyse et une réflexion approfondies avant de ne la rejeter complètement.

Chapitre 2 : La législation indienne en matière de brevet

Section 1 : Loi de 1970 sur les Brevets

La législation indienne pré-ADPIC était caractérisée par son absence de protection par le brevet. Notons cependant qu'auparavant, la Loi sur les Brevets et Modèles de 1911 prévoyait le brevetage de produit et de procédé dans le domaine pharmaceutique³¹¹.

Mais en 1970, la Loi sur les Brevets vint remplacer la Loi de 1911³¹², excluant tous les produits de la protection par le brevet³¹³. Cependant, le brevet sur les procédés de fabrication était possible, la durée de celui-ci étant de maximum 7 ans³¹⁴.

La Loi prévoyait également la possibilité de délivrer des licences obligatoires³¹⁵, mais les dispositions relatives n'étaient que rarement utilisées³¹⁶.

Cette législation a permis à l'Inde de développer ses capacités de fabrication de médicaments génériques, copiant ainsi des médicaments en ayant recours à d'autres procédés de fabrication³¹⁷.

Pendant 30 ans, l'Inde est ainsi devenue une source importante de médicaments copiés et abordables³¹⁸. Parmi les médicaments utilisés par MSF pour traiter les personnes atteintes du VIH/SIDA, 80% sont achetés en Inde³¹⁹. Plus de 80% des antirétroviraux achetés par les donateurs viennent aussi d'Inde et enfin, en ce qui concerne les formulations pédiatriques des antirétroviraux, 90% des traitements administrés dans les pays en développement proviennent d'Inde³²⁰.

³¹¹ A. BENDJABALLAH, « Brevet de médicaments en Inde – Une situation complexe », 12 février 2015, disponible sur <http://www.vidon.com/actualites-brevets/204-brevet-de-medicaments-en-inde-une-situation-complexe.html> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

³¹² S. K. VERMA, « New patent regime of India and pharmaceutical patents: The innovation dimension » in *Technology and Competition – Technologie et Concurrence*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 350.

³¹³ *Ibid.*

³¹⁴ *Ibid.*

³¹⁵ Article 84 et s. de la Loi de 1970 sur les Brevets.

³¹⁶ Article 53, 1), a) de la Loi de 1970 sur les Brevets.

³¹⁷ M. LANSMANS, « L'Inde et le TRIPS : Impact de l'arrêt Novartis sur l'accès aux antirétroviraux » in *R.F.D.L.*, 2014/3, p. 586.

³¹⁸ CAMPAGNE D'ACCES AUX MEDICAMENTS (CAME), « Le régime des brevets en Inde et l'affaire Novartis : Questions/Réponses », 21 juin 2012, disponible sur <http://www.msf.fr/actualite/publications/regime-brevets-en-inde-et-affaire-novartis-questionsreponses> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

³¹⁹ *Ibid.*

³²⁰ *Ibid.*

Section 2 : Amendements de la Loi jusqu'à l'Amendement de 2005

Par son adhésion à l'OMC et donc à l'Accord sur les ADPIC, l'Inde, même si bénéficiant d'une prorogation de la période de transposition de l'Accord jusqu'en 2005 étant donné qu'elle est un pays en voie de développement³²¹, a dû modifier sa législation pour se conformer à l'Accord.

Un premier amendement a été adopté en 1999, essentiellement pour donner effet à l'article 70, §8 et 9 de l'Accord³²². Un deuxième fut adopté en 2002, introduisant un chapitre nouveau concernant la licence obligatoire et allongeant la durée de tous les brevets à 20 ans³²³. Enfin, un dernier amendement fut adopté en 2005, principalement pour prévoir des brevets pour les médicaments³²⁴.

En vertu de cette nouvelle loi, ce qui est brevetable doit être une invention, pas une découverte, à savoir « *a new product or process involving an inventive step and capable of industrial application* »^{325 326}.

La Loi exclut cependant de la brevetabilité les plantes et les animaux autres que des micro-organismes³²⁷, les méthodes économiques et les programmes d'ordinateur en tant que tels³²⁸, les savoirs traditionnels³²⁹, les simples découvertes de nouvelles formes de substances connues³³⁰, parmi d'autres.

Enfin, elle prévoit des dispositions en ce qui concerne les licences obligatoires, les licences obligatoires pour exportation, les importations parallèles et le contrôle des prix des médicaments³³¹.

³²¹ M. LANSMANS, *op. cit.*, p. 587.

³²² S. K. VERMA, *op. cit.*, p. 351.

³²³ *Ibid.*, p. 353.

³²⁴ *Ibid.*

³²⁵ Article 2, §1, (j) de la Loi de 1970 sur les Brevets (modifiée jusqu'à la loi de 2005 portant modification de la loi sur les brevets) ; voy. J. M. MUELLER, « The tiger awakens: the tumultuous transformation of India's patent system and the rise of Indian pharmaceutical innovation » in *University of Pittsburg Law Review*, 2007, p. 548.

³²⁶ Traduction par nous-mêmes : « un nouveau produit ou procédé impliquant une étape inventive et capable d'une application industrielle ».

³²⁷ J. M. MUELLER, *op. cit.*, p. 559.

³²⁸ *Ibid.*, p. 560.

³²⁹ *Ibid.*, p. 562.

³³⁰ OFFICE EUROPEEN DES BREVETS, « FAQ – Inde », disponible sur https://www.epo.org/service-support/faq/searching-patents/asian/india_fr.html#faq-514 (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

³³¹ S. K. VERMA, *op. cit.*, pp. 362 et s.

Section 3 : L'affaire Novartis

Bien que l'Inde se soit conformée à l'Accord sur les ADPIC en prévoyant le brevet non plus seulement sur les procédés mais également sur les produits, la Loi sur les Brevets contient plusieurs exigences pour accorder ce brevet.

L'une d'elles figurent à l'article 3, d) de la Loi. Il y est exigé que les médicaments, pour être brevetés, doivent être véritablement nouveaux et innovants³³². Il est rédigé en ces termes : « [...] *are not inventions the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant* »^{333 334}. Selon cette disposition, un médicament connu ne peut être breveté que si son efficacité, déjà connue, a été améliorée³³⁵.

Cette dernière exigence a fait l'objet d'un conflit entre la compagnie pharmaceutique suisse Novartis et l'Office des Brevets indien à propos d'une demande d'un brevet sur le médicament Glivec.

Le mésylate d'imatinib, commercialisé sous le nom de Glivec, est un médicament développé par Novartis qui est utilisé pour traiter deux types de cancer : la leucémie myéloïde chronique et les tumeurs stromales digestives (ou *GIST – Gastro Intestinal Stromal Tumors*)³³⁶. En 1992, Novartis obtint un brevet aux Etats-Unis et également en Europe³³⁷.

En 1997, Novartis dépose un brevet en Inde. Mais l'Inde n'avait pas encore modifié sa législation, bénéficiant de la période transitoire jusqu'en 2005, de telle sorte que la demande de Novartis restera en sommeil selon la procédure dite « boîte aux lettres »³³⁸.

³³² CAMPAGNE D'ACCES AUX MEDICAMENTS (CAME), « Le régime des brevets en Inde et l'affaire Novartis : Questions/Réponses », 21 juin 2012, disponible sur <http://www.msf.fr/actualite/publications/regime-brevets-en-inde-et-affaire-novartis-questionsreponses> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

³³³ Traduction par nous-mêmes : « [...] ne sont pas des inventions la simple découverte d'une forme nouvelle d'une substance connue qui ne résulte pas en une amélioration de l'efficacité connue de cette substance ou la simple découverte de toute nouvelle propriété ou usage nouveau d'une substance connue ou du simple usage d'un procédé, d'une machine ou d'un appareil connu à moins qu'un tel procédé connu résulte en un nouveau produit ou utilise au moins un nouveau réactif ».

³³⁴ M. LANSMANS, *op. cit.*, p. 588.

³³⁵ J. SHEEHE, « Indian patent law: walking the line? » in *Northwestern Journal of International Law and Business*, 2009, p. 584.

³³⁶ *Ibid.*, p. 595.

³³⁷ *Ibid.*

³³⁸ J. KORS, « Brevets d'invention et santé publique. Jurisprudence récente aux Etats-Unis, dans l'Union européenne et en Inde » in *Droit, Économie et Valeurs*, Bruxelles, Larcier, 2014, p. 501.

Durant la période de transition, cinq oppositions avaient été introduites contre cette demande, et c'est finalement le 15 décembre 2005 que l'Office des brevets rejeta la demande, aux motifs que l'invention avait été « *anticipée dans une publication préalable et qu'elle était évidente pour un homme de l'art selon la description fournie dans la demande de brevet* »³³⁹.

Le médicament ne répondait donc pas aux exigences de nouveauté et de non-évidence imposées par l'article 3, d) de la Loi sur les Brevets³⁴⁰.

Novartis fit alors appel de la décision de l'Office, argumentant que la législation indienne est inconstitutionnelle et également qu'elle n'est pas conforme aux Accords de l'OMC³⁴¹.

En août 2007, la Cour de Chennai débouta Novartis³⁴², au motif que, s'il y a effectivement nouveauté et non-évidence, alors l'invention est une forme modifiée d'un composé connu dont Novartis n'a pu prouver une augmentation d'efficacité, comme requis par la législation indienne³⁴³.

En réponse, la compagnie suisse introduit un recours devant la Cour suprême de New Delhi, qui n'a pas contredit la décision de la Cour de Chennai³⁴⁴. Elle a considéré que Novartis, malgré les améliorations apportées par la molécule, n'a pas démontré une amélioration quelconque de son efficacité³⁴⁵. La Cour a ainsi confirmé la décision de la Cour de Chennai par son arrêt du 1^{er} avril 2013³⁴⁶.

Cette victoire de l'Inde face à Novartis est une victoire pour l'accès aux médicaments bon marché³⁴⁷. Selon certains, si Novartis avait gagné le procès, les brevets, de manière générale, seraient octroyés en Inde très largement, tant sur des médicaments nouveaux que sur

³³⁹ J. KORS, *op. cit.*, p. 501.

³⁴⁰ M. LANSMANS, *op. cit.*, p. 589.

³⁴¹ M. CASSIER et M. CORREA, « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde » in *Innovations – Propriété intellectuelle et innovation dans la concurrence globale*, Louvain-la-Neuve, De Boeck Supérieur, 2010/2, p. 123, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-innovations-2010-2-page-109.htm> (consulté pour la dernière fois le 30 juillet 2016).

³⁴² *Ibid.*, p. 124.

³⁴³ M. LANSMANS, *op. cit.*, p. 589.

³⁴⁴ *Ibid.*, p. 590.

³⁴⁵ *Ibid.*

³⁴⁶ *Ibid.*

³⁴⁷ *Ibid.*

des médicaments déjà connus et l'Inde n'aurait plus pu approvisionner les pays du monde à moindre coût³⁴⁸.

Section 4 : Éléments intéressants du système indien

Selon nous, l'ancien système indien ne prévoyant que le brevet de procédés aurait peut-être dû être maintenu. Il était en tout cas intéressant car il permettait de fournir les PMA en médicaments abordables.

Mais le problème reste le même pour les firmes pharmaceutiques, qui voient leurs investissements insuffisamment rémunérés.

Une autre solution aurait été de maintenir ce système mais uniquement en ce qui concerne les médicaments faisant l'objet d'une forte demande des PMA ou encore en ce qui concerne des médicaments nécessaires en cas d'épidémie et de ne l'appliquer que jusqu'à ce que l'épidémie soit déclarée terminée.

Certains diront que l'absence de brevet a pour effet de ne plus stimuler l'innovation. Mais apparemment, selon plusieurs études, 68% des 3000 produits approuvés en France n'ont rien apporté de nouveau³⁴⁹. Également, le British Medical Journal a publié une étude montrant que 5% seulement de tous les médicaments nouveaux brevetés au Canada apportaient quelque chose de nouveaux³⁵⁰. Enfin, une enquête sur les médicaments nouveaux autorisés par la Food and Drug Administration américaine, entre 1989 et 2000, a révélé que trois quarts des produits ne procurent rien de nouveau³⁵¹.

Maintenant, ce ne sont que des chiffres et les enquêtes ont quelques années à présent, mais il est intéressant de prendre cela en compte dans l'analyse de l'efficacité du système mis en place.

Une solution alternative aurait été de maintenir la durée du brevet à maximum 7 ans, et de ne pas l'allonger à 20 ans. Les médicaments brevetés tomberont ainsi plus rapidement dans le domaine public et pourront être copiés par les pays en développement plus tôt.

³⁴⁸ CAMPAGNE D'ACCES AUX MEDICAMENTS (CAME), « Le régime des brevets en Inde et l'affaire Novartis : Questions/Réponses », 21 juin 2012, disponible sur <http://www.msf.fr/actualite/publications/regime-brevets-en-inde-et-affaire-novartis-questionsreponses> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

³⁴⁹ *Ibid.*

³⁵⁰ *Ibid.*

³⁵¹ *Ibid.*

Chapitre 3 : Solutions alternatives

Dans ce dernier chapitre, nous nous proposons de développer diverses solutions pour améliorer l'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement.

Section 1 : Système différent de celui établi par l'article 31*bis*

Nous avons tout d'abord pensé à un système proche de celui établi par la Décision de 2003 et par l'article 31*bis*.

Rappelons que tout le problème est le prix des médicaments, problème contourné pendant un temps par la fabrication de médicaments génériques et leurs exportations et importations dans les PMA. Mais depuis l'Accord ADPIC et son implémentation dans les pays capables de produire ces médicaments génériques, ce système n'est plus possible étant donné que ces pays ne peuvent produire des médicaments que dans le cadre d'une licence obligatoire et que celle-ci n'autorise la production des médicaments que pour le marché intérieur du pays ayant délivré la licence obligatoire. De plus, les pays en voie de développement craignent que la délivrance de ces licences n'engendre des représailles de la part des pays développés.

La Déclaration de Doha a donné mandat au Conseil des ADPIC de trouver un système pour pallier à la difficulté pour les PMA de se procurer des médicaments, ce qui a engendré la procédure de notification, prévoyant la possibilité de délivrer des licences pour l'importation. Cependant, il s'avère que ce système n'a été utilisé qu'une seule fois par le Rwanda et le Canada, ce qui démontre la difficulté de mise en œuvre de ce système (en raison, notamment, des exigences procédurales très lourdes).

Nous avons alors réfléchi à un système semblable mais moins compliqué au niveau procédural et donc plus rapide. Il consisterait en une non-application pure et simple de l'Accord sur les ADPIC à l'égard des pays en voie de développement et des PMA uniquement en ce qui concerne la production de médicaments génériques moins chers par les pays en développement disposant de capacités de production.

Cela s'appliquerait évidemment moyennant le respect de certaines conditions. Cette non-application ne pourra être demandée par ces pays que lorsque les PMA se trouveront dans une situation d'extrême urgence ou d'urgence nationale (une épidémie, par exemple) et uniquement dans le cadre de l'exportation et de l'importation de ces médicaments dans ces mêmes PMA.

Nous supprimons ainsi toutes les exigences de l'article 31*bis* en imposant seulement qu'il y ait une situation d'extrême urgence ou d'urgence nationale et que cette dérogation pure et simple à l'Accord se limiterait exclusivement à la partie consacrée aux médicaments et à l'exportation et l'importation de ceux-ci dans les PMA. Ainsi, si les conditions sont remplies, les pays en voie de développement, tels que l'Inde et le Brésil, qui disposent de capacités de production de médicaments génériques de qualité et moins chers que les versions brevetées des médicaments produits par les firmes pharmaceutiques des pays développés, auront l'autorisation de produire des médicaments génériques nécessaires pour régler la situation d'urgence dont est victime un ou plusieurs PMA.

Cette dérogation prendra fin dès le moment où la situation d'extrême urgence ou d'urgence nationale aura été déclarée terminée.

Évidemment, le risque demeure de voir les PMA et les pays en développement abuser de ce système et se déclarer en situation d'urgence alors que ce n'est pas le cas, ce qui aurait pour conséquence qu'ils dérogeraient constamment à l'Accord alors que ce n'est pas nécessaire. L'Accord deviendrait alors complètement inutile et les firmes pharmaceutiques se trouveraient découragées de développer des médicaments et de les protéger par un brevet qui s'avérerait inutile également puisqu'il suffirait pour les PMA de soulever l'état d'urgence pour déroger à cette protection.

Il faudrait pour cela désigner une autorité (OMS, OMC,...) qui aurait autorité pour déterminer avec des critères stricts ce qu'on entend par « urgence nationale » ou « extrême urgence », ce qui entraîne le risque d'être exposé au même genre de problèmes que ceux que la Déclaration de Doha a voulu résoudre.

Nous pensons néanmoins que ce système pourrait être plus simple à appliquer que celui établi par l'article 31*bis*, puisque les PMA devront malgré tout développer leurs capacités techniques pour produire des médicaments, étant donné que le système proposé ne s'applique qu'en situations d'urgence.

Section 2 : Diminution de la durée du brevet

Une autre solution serait de purement et simplement diminuer la durée des brevets. Rappelons-le, l'Accord ADPIC impose que les brevets doivent avoir une durée de 20 ans à

partir de la date du dépôt du brevet³⁵², après quoi le médicament tombe dans le domaine public et peut être copié, vendu, etc. sans l'autorisation du créateur.

Cette durée pourrait être réduite, comme le prévoyait la législation indienne, en vertu de laquelle le brevet était limité aux procédés et était d'une durée allant de 5 à maximum 7 ans³⁵³.

Nous pourrions proposer une durée de brevet de 5 ou 10 ans pour proposer un compromis, afin que les PMA et les pays en développement puissent plus rapidement bénéficier des médicaments, sans devoir passer par une quelconque procédure.

Une solution alternative serait aussi de prévoir une durée plus courte pour les médicaments dont les PMA et pays en développement ont besoin dans l'immédiat. Le tout serait de déterminer dans quelle mesure nous pouvons déterminer que tel pays a besoin de tel médicament pour régler une telle situation. Cette solution nous semble rencontrer le compromis entre la nécessité pour les firmes pharmaceutiques de voir leurs inventions protégées et les investissements remboursés (vu que le brevet a de toute façon une certaine durée, bien que moindre) et celle pour les PMA et les pays en développement de se fournir en médicaments à moindre prix.

Section 3 : Payement par étape

Nous avons pensé aussi à insérer dans l'Accord lui-même la possibilité pour les pays en développement et les PMA de payer le prix des médicaments brevetés de manière progressive. Ils pourraient, pour commencer, fixer un acompte suite à des négociations entre le pays demandeur et les firmes pharmaceutiques.

On pourrait soit prévoir un système où c'est l'Etat lui-même qui paye les firmes par acompte, soit prévoir un autre système où l'Etat demandeur verse le coût total du médicament aux firmes mais le patient aurait la possibilité de d'abord verser un acompte et ensuite avoir la possibilité de rémunérer l'Etat de manière étalée.

La difficulté réside évidemment dans la mise en pratique concrète de ce système. Il faudrait avant tout que l'Etat demandeur lui-même dispose des fonds suffisants pour financer

³⁵² Article 33 de l'Accord sur les ADPIC.

³⁵³ Article 53, 1), a) de la Loi de 1970 sur les Brevets.

l'achat de médicaments. De plus, c'est souvent l'endettement de ces pays qui, ajouté à la pauvreté de leurs citoyens, empêche l'achat de médicaments trop coûteux.

Section 4 : Suppression conditionnée et temporaire du brevet

Une autre solution, bien que radicale, serait de ne pas permettre le brevetage de certains médicaments seulement.

On pourrait prendre pour exemple le Tamiflu développé par la Roche pour combattre la menace d'épidémie de grippe aviaire³⁵⁴ et que Cipla souhaitait produire en version générique, sans respecter le brevet détenu par la Roche sur le médicament.

Le cas de l'affaire Pretoria peut également être cité. Elle n'aurait pas eu lieu d'être si aucun des médicaments pour soigner le VIH/SIDA n'avaient pas fait l'objet d'un brevet³⁵⁵.

On peut envisager un système où, tant qu'une épidémie persiste dans les pays en développement ou dans le PMA, aucun brevet ne peut être admis sur les médicaments nécessaires pour soigner la maladie en question, comme la grippe aviaire ou le SIDA. Cette dérogation pourrait soit durer quelques années, soit encore durer aussi longtemps que l'épidémie persiste. Il reviendrait conjointement aux pays dont les firmes pharmaceutiques ont développé le médicament en question et à ceux qui ont besoin de celui-ci de déterminer la durée précise de la dérogation ou de déterminer la situation d'épidémie ou non.

Cette dérogation ne bénéficierait qu'aux pays en développement et les PMA en cas de situation d'épidémie. Elle permettrait ainsi aux pays en développement de produire librement la version générique du médicament et également aux PMA d'importer ces versions génériques.

Mais le même problème revient une fois de plus : l'absence de remboursement des investissements des firmes pharmaceutiques, même si ce n'est que pour une durée limitée.

³⁵⁴ A. D. NAG, *op. cit.*, pp. 697 et s.

³⁵⁵ L. BOY, J.-B. RACINE, F. SIIRIAINEN et A. GUESMI, *op. cit.*, pp. 478 et s. ; D. DE BEER, *op. cit.*, pp. 391 et s.

Conclusions

L'Accord sur les ADPIC vise à répondre à la volonté des pays développés d'internationaliser le régime des brevets. Il est légitime pour les firmes pharmaceutiques de vouloir garantir les retours sur investissements en recherche et développement dans le domaine du médicament.

Cet Accord n'était cependant pas à l'avantage des pays en développement et des PMA. Le système de la licence obligatoire ainsi que les différentes périodes transitoires ont été prévues pour pallier à leurs difficultés à appliquer l'Accord.

Ces flexibilités s'avérant insuffisantes, la Déclaration de Doha, la Décision de 2003 ainsi que l'article 31*bis* qui la transpose ont cherché à améliorer ces flexibilités et, de ce fait, à améliorer la situation des pays en développement et des PMA. Cependant, seuls deux pays (le Canada et le Rwanda) ont appliqué le nouveau système établi, ce qui illustre son inefficacité.

Nous avons cherché, dans ce mémoire, à donner une vision complète de la situation des pays en développement et des PMA, en démarrant de ce qui était prévu pour aboutir aux améliorations apportées par l'OMC.

On peut conclure que ce système, quoique bien pensé, se révèle insuffisant pour régler le problème d'accès aux médicaments. C'est pourquoi nous avons voulu proposer quelques voies de compromis entre les intérêts des pays développés et ceux des pays en développement et des PMA.

Ces propositions ne peuvent pas à elles seules résoudre toute la problématique mais nous pensons qu'elles peuvent constituer un bon point de départ.

La question d'accès aux médicaments est une question délicate. Il faut trouver un équilibre entre la volonté de ceux qui développent ces médicaments de voir leurs investissements correctement rétribués et de protéger leurs réalisations contre la copie, d'une part, et, d'autre part, la volonté des plus démunis, frappés par des maladies épargnant l'Occident, de pouvoir bénéficier des médicaments produits par les firmes pharmaceutiques à des prix qui leur sont souvent inaccessibles.

Le chemin vers la résolution de ce problème est encore long, l'Accord ADPIC n'est d'ailleurs pas encore appliqué par tous les pays Membres de l'OMC. Mais nous pouvons

constater que, étape après étape, l'OMC cherche à améliorer la situation difficile des pays en voie de développement et à trouver des compromis entre ceux-ci et les pays développés.

Même si le Canada et le Rwanda sont le seul exemple que nous puissions citer pour illustrer l'efficacité du système mis en place par l'article 31*bis*, cela reste un progrès avant tout, et, suite à nos recherches, nous constatons qu'il y a une conscience plutôt unanime de la possibilité d'amélioration de ce système.

Certes, le chemin est long, mais l'important réside dans un constat : le processus continue d'avancer, ce qui permet de garder l'espoir d'une solution pour un nombre grandissant de pays en voie de développement et de PMA, conciliant respect des intérêts de ceux qui produisent des médicaments novateurs et souci de soulager les populations qui peuvent en bénéficier.

Annexes

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.

Décision du Conseil général du 30 août 2003

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;

(b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent

le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

(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) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification, qui:

- i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s);
- 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;

(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 les renseignements suivants:
 - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et

- les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;

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

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.

Décision du Conseil général du 6 décembre 2005

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"),

Conviennt 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 31bis 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 [haut de page](#)

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;

b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système 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 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) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification², qui:

i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s);

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;

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 les renseignements suivants:

— les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et

— les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;

c) le Membre exportateur notifiera au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site 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;

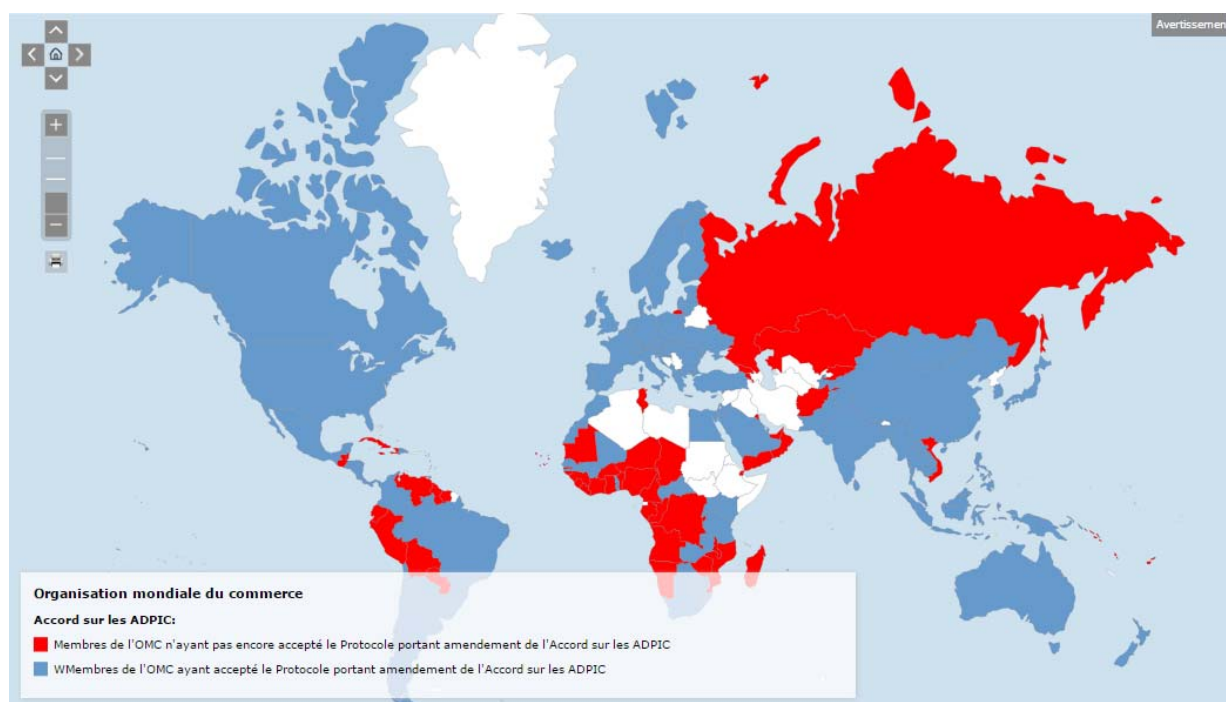
ou

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.

Membres acceptant l'amendement de l'Accord sur les ADPIC

Afrique du Sud (23 février 2016)
Albanie (28 janvier 2009)
Arabie saoudite, Royaume de (29 mai 2012)
Argentine (20 octobre 2011)
Australie (12 septembre 2007)
Bahreïn (4 août 2009)
Bangladesh (15 mars 2011)
Botswana (18 juin 2014)
Brésil (13 novembre 2008)
Brunéi Darussalam (10 avril 2015)
Cambodge (1 novembre 2011)
Canada (16 juin 2009)
Chili (26 juillet 2013)
Chine (28 novembre 2007)
Colombie (7 août 2009)
Costa Rica (8 décembre 2011)
Corée, République de (24 janvier 2007)
Croatie (6 décembre 2010)
Égypte (18 avril 2008)
El Salvador (19 septembre 2006)
États-Unis (17 décembre 2005)
Ex-République yougoslave de Macédoine (ERYM) (16 mars 2010)
Grenade (8 décembre 2015)
Honduras (16 décembre 2011)
Hong Kong, Chine (27 novembre 2007)
Inde (26 mars 2007)
Indonésie (20 octobre 2011)
Islande (12 octobre 2015)
Israël (10 août 2007)
Japon (31 août 2007)
Kenya (21 juillet 2015)
Jordanie (6 août 2008)
Lesotho (4 janvier 2016)
Macao, Chine (16 juin 2009)
Malaisie (10 décembre 2015)
Malí (20 janvier 2016)
Maroc (2 décembre 2008)
Maurice (16 avril 2008)
Mexique (23 mai 2008)
Moldova, République de (7 juillet 2015)
Mongolie (17 septembre 2010)
Monténégro (9 septembre 2013)
Myanmar (16 décembre 2015)
Népal (11 mars 2016)
Nicaragua (25 janvier 2010)
Norvège (5 février 2007)
Nouvelle-Zélande (21 octobre 2011)

Ouganda (12 juillet 2010)
 Pakistan (8 février 2010)
 Panama (24 novembre 2011)
 Papouasie-Nouvelle-Guinée (22 juin 2016)
 Philippines (30 mars 2007)
 Qatar (6 avril 2016)
 République démocratique populaire Lao (29 septembre 2015)
 République dominicaine (23 mai 2013)
 République centrafricaine (13 janvier 2014)
 Rwanda (12 décembre 2011)
 Saint-Kitts-et-Nevis (27 juillet 2015)
 Sainte-Lucie (2 mai 2016)
 Samoa (21 avril 2016)
 Sénégal (18 janvier 2011)
 Seychelles (8 juin 2016)
 Singapour (28 septembre 2007)
 Sri Lanka (9 septembre 2015)
 Suisse (13 septembre 2006)
 Taipei Chinois (31 juillet 2012)
 Tadjikistan (23 mai 2016)
 Tanzanie (14 mars 2016)
 Thaïlande (28 janvier 2016)
 Togo (13 mars 2012)
 Trinité-et-Tobago (19 septembre 2013)
 Turquie (14 mai 2014)
 Ukraine (16 mars 2016)
 Union européenne (30 novembre 2007)
 Uruguay (31 juillet 2014)
 Zambie (10 août 2009)



Bibliographie

Législation

Internationale

Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, fait à Marrakech le 15 avril 1994, approuvé par les décrets de la Communauté française et de la Région wallonne du 22 décembre 1994.

Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce, (Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation Mondiale du Commerce), fait à Marrakech le 15 avril 1994, approuvé par les décrets de la Communauté française et de la Région wallonne du 22 décembre 1994.

Européenne

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, *J.O.C.E.*, L.147 du 9 juin 2006

Étrangères

Loi de 1970 sur les Brevets (modifiée jusqu'à la loi de 2005 portant modification de la loi sur les brevets). (Inde)

Loi n° 127 du 19 décembre 2003 modifiant les articles 49 et 50 de la loi n° 9 du 15 décembre 1967, relative aux brevets et décret royal du 14 mai 2004 modifiant les articles 107 et 109 du règlement n° 1162 du 20 décembre 1996 (notification au Conseil : voir le document IP/C/W/427). (Norvège)

Loi modifiant la Loi sur les brevets et loi sur les aliments et drogues du 14 mai 2004, L.C. 2004, c. 23. (Canada)

Article 92-A de la Loi de 2005 portant modification de la Loi sur les brevets (loi n° 15 de 2005), notifiée par l'Inde au titre de l'article 63:2 de l'Accord au moyen d'une communication de sa délégation datée du 1er juin 2005 (voir le document IP/N/1/IND/P/2). (Inde)

Article 40, d à e, de la version consolidée de la Loi fédérale du 1er juillet 2008 sur les brevets d'invention et Ordonnance relative aux brevets d'invention (notification au Conseil : voir les documents IP/N/1/CHE/P/9 et IP/N/1/CHE/4). (Suisse)

Article 50 de la Loi n° 9947 du 7 juillet 2008 sur la propriété industrielle, notifiée par la délégation de l'Albanie le 16 juin 2010 au titre de l'article 63:2 de l'Accord (voir le document IP/N/1/ALB/4). (Albanie)

Article 69, a à h, de la Loi sur les brevets et de la Loi portant modification de la Loi sur les brevets, notifiées par la Croatie le 26 juillet 2010 au titre de l'article 63:2 de l'Accord (voir le document IP/N/1/HRV/2). (Croatie)

Annexes 1 et 2 de la Loi de 2015 modifiant les lois sur la propriété intellectuelle et annexes 1 et 2 du Règlement de 2015 portant modification de la législation en matière de propriété intellectuelle (notification au Conseil : voir les documents IP/N/1/AUS/P/11 et IP/N/1/AUS/P/12). (Australie)

Jurisprudence

C.J.C.E., 29 février 1968, *Parke-Davis, Ing.-Cons.*, 1968, p. 258.

C.J.C.E., 31 octobre 1974, *Centrafarm c. Sterling Drug*, C-15/74, *Rec.*, 1974, p. 487.

C.J.C.E., 31 octobre 1974, *Centrafarm c. Winthrop*, C-16/74, *Rec.*, 1974, p. 1183.

C.J.C.E., 16 juin 1998, *Hermès International c. FHT*, C-53/96, *B.I.E.*, 1998, p. 191.

C.J.C.E., 16 juillet 1998, *Silhouette c. Hartlauer*, C-355/96, *Rec.*, p. I-4799.

C.J.C.E., 14 décembre 2000, *Parfums Christian Dior*, C-300/98 et C-392/98, *I.R. D.I.*, 2001, p. 42, note G. MEYER.

T.P.I.C.E., 16 décembre 1999, *Micro Leader Business c. Commission*, T-198/98, *Rec.*, 1999, p. II-3989.

Doctrine

Ouvrages

CORREA, C. M., « Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha » in *Économie de la santé et médicaments*, no 12, Genève, Organisation mondiale de la santé, réf. WHO EDM/PAR/2002.3, 2002.a.

DE BEER, D., *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit ?*, Bruxelles, Bruylant, 2011.

GERVAIS, D. et SCHMITZ, I., *L'Accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010.

GUESMI, A., *Le médicament à l'O.M.C. : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011.

REMICHE, B. et CASSIERS, V., *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 2010.

Articles

AMOLLO, R., « Revisiting the TRIPS Regime: Rwanda-Canadian ARV drug deal 'tests' the WTO General Council Decision » in *African Journal of International and Comparative Law*, 2009, p. 240-269.

ANDERSON, B., « Better access to medicines: why countries are getting 'tripped' up and not ratifying article 31-bis » in *Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet*, 2010, p. 165-182.

ANDREW, J. R., « Swine flu, bird flu, SARS, oh my! Applying the precautionary principle to compulsory licensing of pharmaceuticals under article 31 of TRIPS » in *Michigan State Law Review*, 2011, p. 405-418.

ATTARAN, A., « Assessing and answering paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health: the case for greater flexibility and a non-justiciability solution » in *Emory International Law Review*, 2003, p. 743-780.

BAKER, B. K., « Arthritic flexibilities for accessing medicines: analysis of WTO action regarding paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health » in *Indiana International & Comparative Law Review*, 2004, p. 613-716.

BARBOSA, S. A., « Implementation of the Doha Declaration: its impact on American pharmaceuticals » in *Rutgers Law Journal*, 2004-2005, p. 205-259.

BHATTACHARYA, A., « The use of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health (2001): a review of implementation experiences in the developing countries » in *Journal of World Investment & Trade*, 2012, p. 186-209.

BOY, L., RACINE, J.-B., SIIRIAINEN, F. et GUESMI, A., « Quelle place pour le droit à la santé sur la scène commerciale internationale ? – Un recours utile à l'analyse de droit économique » in *Droit économique et droits de l'homme*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 463-495.

BRULS, C., « Chapitre 1 : Droit de la propriété intellectuelle et mondialisation » in *Les multinationales*, Bruxelles, Larcier, 2012, p. 231-239.

BUYDENS, M., DE GRUYSE, E., DE MEYER, C., DUPONT, R., KIROUBA, G., LEYDER, F., et STROWEL, B., « The impact of public health issues on exclusive patent rights » in *Ing.-Cons.*, 2008-3, p. 317-327.

CASSIER, M. et CORREA, M., « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde » in *Innovations – Propriété intellectuelle et innovation dans la concurrence globale*, Louvain-la-Neuve, De Boeck Supérieur, 2010/2, p. 109-127, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-innovations-2010-2-page-109.htm> (consulté pour la dernière fois le 30 juillet 2016).

COTTER, C., « The implications of Rwanda's paragraph 6 Agreement with Canada for other developing countries » in *Loyola University Chicago International Law Review*, 2008, p. 177-189.

DE GROVE-VALDEYRON, N., « Vers un marché unique des médicaments : acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009/3-4, p. 335-373.

DEHOUSSE, F., « Dix années d'O.M.C. – Une tentative de bilan », *C.D.E.*, 2009/3-4, p. 85-94.

DZIUBA, D., « TRIPS article 31bis and H1N1 swine flu: any emergency or urgency exception to patent protection? » in *Indiana International and Comparative Law Review*, 2010, p. 195-212.

EFFINGHAM, A. M., « TRIPS Agreement article 31(b): the need for revision » in *Seton Hall Law Review*, 2016, p. 883-909.

GUMBEL, M., « Is article 31bis enough? The need to promote economies of scale in the international compulsory licensing system » in *Temple International & Comparative Law Journal*, 2008, p. 161-190.

HALAJIAN, D., « Inadequacy of TRIPS & the compulsory license: why broad compulsory licensing is not a viable solution to the access to medicine probleme » in *Brooklyn Journal of International Law*, 2013, p. 1191-1230.

KONGOLO, T., « Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property rights (TRIP's): New strategies for developing countries » in *International Business Law Journal*, 2000, p. 345-352.

IDEM, « WTO Doha Ministerial Declaration and intellectual property: African perspective » in *African Yearbook of International Law*, 2001, p. 186-211.

KORS, J., « Brevets d'invention et santé publique. Jurisprudence récente aux Etats-Unis, dans l'Union européenne et en Inde » in *Droit, Économie et Valeurs*, Bruxelles, Larcier, 2014, p. 475-507.

LANSMANS, M., « L'Inde et le TRIPS : Impact de l'arrêt Novartis sur l'accès aux antirétroviraux » in *R.F.D.L.*, 2014/3, p. 585-592.

LEE, S. B., « Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's paragraph 6? » in *Georgetown Journal of International Law*, 2013, p. 1387-1421.

LEROUX, T., « La santé et la propriété intellectuelle au Québec » in *Droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 637-649.

MCGILL, A. M., « Compulsory licensing of patented pharmaceuticals: why a WTO administrative body should determine what constitutes a public health crisis under the Doha Declaration » in *Wake Forest Intellectual Property Law Journal*, 2009-2010, p. 69-97.

MODIANO, G., « L'arrêt CENTRAFARM et la marque 'NEGRAM' » in *Le contrat de licence et de brevet : droit suisse et pratique communautaire*, Librairie DROZ S.A., Genève, 1979, p. 208-209.

MOUNCIF-MOUGACHE, M., « De nouvelles précisions en matière d'importations parallèles de produits pharmaceutiques », *R.A.E. – L.E.A.*, 2011/1, p. 129-137.

MUELLER, J. M., « The tiger awakens: the tumultuous transformation of India's patent system and the rise of Indian pharmaceutical innovation » in *University of Pittsburg Law Review*, 2007, p. 491-641.

MUÑOZ, R., « Propriété intellectuelle : vers une exception à l'épuisement communautaire ? », *J.T.*, 2000, p. 215-219.

NAG, A. D., « The bird flu and the invoking of TRIPS article 31 'national emergency' exception » in *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, 2007, p. 689-714.

NKOMO, M., « Rwanda's new intellectual property law and compulsory licensing for export under the WTO: not quite a panacea » in *African Journal of International and Comparative Law*, 2013, p. 279-294.

PUTTEMANS, A., « La santé et la propriété intellectuelle en Belgique » in *Droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 487-509.

RADUCANU, A., « Who is afraid of compulsory licenses? » in *USAK Yearbook of International Politics and Law*, 2011, p. 255-286.

RAI, R. K., « Does India need to harmonize the law of patent exhaustion and parallel imports? » in *Informations & Communications Technology Law*, 2010, p. 115-146.

RAMANUJAM, P. et GOYAL, Y., « One view of compulsory licensing: comparative perspectives from India and Canada » in *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2014, p. 369-408.

REICHMAN, J. R., « Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options » in *Journal of Law Medicine & Ethics*, 2009, p. 247-263.

SHEEHE, J., « Indian patent law: walking the line? » in *Northwestern Journal of International Law and Business*, 2009, p. 577-599.

TANKOANO, A., « Nouveau droit des brevets des Etats membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, développement industriel et accès aux médicaments », *R.B.D.I.*, 2005/1-2, Bruxelles, Bruylant, p. 669-699.

TSAI, G., « Canada's Access to Medicines Regime: lessons for compulsory licensing schemes under the WTO Doha Declaration » in *Virginia Journal of International Law*, 2009, p. 1063-1097.

VAN BUNNEN, L., « Examen de jurisprudence – Brevets d'invention », *R.C.J.B.*, 2004/4, p. 439-468.

VERMA, S. K., « New patent regime of India and pharmaceutical patents: The innovation dimension » in *Technology and Competition – Technologie et Concurrence*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 349-375.

VINCENT, P., « Les résultats de la quatrième conférence ministérielle de l'O.M.C. – Vers un cycle du développement ? », *R.B.D.I.*, 2003/1, p. 111-130.

IDEM, « Chapitre 3 – L'accord sur les aspects relatifs au commerce des droits de propriété intellectuelle (ADPIC) » in *L'OMC et les pays en développement*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 351-366.

IDEM, « Chapitre 1 – Le contenu de l'Accord ADPIC » in *Institutions économiques internationales*, Bruxelles, Larcier, 2013, p. 221-238.

Sources O.M.C.

Décisions, amendements, notifications

O.M.C., Conférence ministérielle de l'OMC, Doha, 2001 : Déclaration ministérielle. Déclaration ministérielle, Adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 novembre 2001, disponible sur https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

O.M.C., Conférence ministérielle de l'OMC, Doha, 2001 : les ADPIC, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Adoptée le 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20

novembre 2001, disponible sur https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

O.M.C., Conseil des ADPIC, Décision sur la 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, IP/C/25, 27 juin 2002.

O.M.C., Conseil général, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du Conseil général du 30 août 2003, WT/L/540/Corr.1, 1^{er} septembre 2003, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

O.M.C., Conseil général, Amendement de l'Accord sur les ADPIC, Décision 6 décembre 2005, WT/L/641, 8 décembre 2005, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

O.M.C., Notification au titre du paragraphe 2 a) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Rwanda, IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2007, disponible sur [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%20@Symbol=%20ip/n/9/*%20\)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%20@Symbol=%20ip/n/9/*%20)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#) (consulté pour la dernière fois le 25 juillet 2016).

O.M.C., 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, IP/N/10/CAN/1, 8 octobre 2007, disponible sur [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%20@Symbol=%20ip/n/10/*%20\)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%20@Symbol=%20ip/n/10/*%20)&Language=FRENCH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#) (consulté pour la dernière fois le 25 juillet 2016).

O.M.C., Conseil général, Amendement de l'Accord sur les ADPIC – Quatrième prorogation du délai d'acceptation par les membres du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, Décision du 26 novembre 2013, WT/L/899, 27 novembre 2013.

W.T.O., Council for TRIPS, Extension of the transition period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for least developed country members for certain obligations with respect to pharmaceutical products, IP/C/73, 6 November 2015.

Autres

O.M.C., Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché, PRESS/350/Rev.1, 30 août 2003, disponible sur https://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm (consulté pour la dernière fois le 5 juillet 2016).

O.M.C., ADPIC et santé : questions fréquemment posées, Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

O.M.C., Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques, Que signifie le terme « générique » ?, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm03_f.htm (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

O.M.C., Fiche récapitulative : ADPIC et brevets pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#importing (consulté pour la dernière fois le 16 juillet 2016).

O.M.C., Nouvelles 2015. A.D.P.I.C., Les Membres de l'OMC conviennent de proroger l'exemption relative aux brevets sur les médicaments pour les Membres les plus pauvres, 6 novembre 2015, disponible sur https://www.wto.org/french/news_f/news15_f/trip_06nov15_f.htm (consulté pour la dernière fois le 14 juillet 2016).

O.M.C., Propriété intellectuelle : ADPIC et santé publique, Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC, Mise à jour : 22 juin 2016, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm (consulté pour la dernière fois le 19 juillet 2016).

O.M.C., La Déclaration de Doha expliquée, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/dda_f/dohaexplained_f.htm#trips (consulté pour la dernière fois le 12 juillet 2016).

O.M.C., ADPIC : ADPIC et santé publique, Comment accepter le protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, disponible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/accept_f.htm (consulté pour la dernière fois le 19 juillet 2016).

Sources O.M.P.I.

O.M.P.I., Comité permanent du droit des brevets, Vingt et unième session, Genève, 3 – 7 novembre 2014, Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet : épuisement des droits de brevet, SCP/21/7, p. 1-10.

Sources Internet

BENDJABALLAH, A., « Brevet de médicaments en Inde – Une situation complexe », 12 février 2015, disponible sur <http://www.vidon.com/actualites-brevets/204-brevet-de-medicaments-en-inde-une-situation-complexe.html> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

CAMPAGNE D'ACCES AUX MEDICAMENTS (CAME), « Le régime des brevets en Inde et l'affaire Novartis : Questions/Réponses », 21 juin 2012, disponible sur <http://www.msfr.fr/actualite/publications/regime-brevets-en-inde-et-affaire-novartis-questionsreponses> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

CORALIS HARLE PHELIP – EUROPEAN PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS, « Epuisement international des droits et importations parallèles », disponible sur <http://www.coralis-harle.com/fr/valorisation-et-litiges/ce-que-nous-pouvons-faire.html> (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

FEUGAS, F., « L'Afrique du Sud gagne une bataille contre les trusts pharmaceutiques », 05/2001, disponible sur <http://base.d-p-h.info/fr/fiches/premierdph/fiche-premierdph-5579.html> (consulté pour la dernière fois le 5 juillet 2016).

OFFICE EUROPEEN DES BREVETS, « FAQ – Inde », disponible sur https://www.epo.org/service-support/faq/searching-patents/asian/india_fr.html#faq-514 (consulté pour la dernière fois le 1^{er} août 2016).

PERSPECTIVE MONDE, « Economie de marché », disponible sur <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMDictionnaire?iddictionnaire=1551> (consulté pour la dernière fois le 8 août 2016).

SPF ECONOMIE, « Demande internationale de brevet », 2013, disponible sur http://economie.fgov.be/fr/entreprises/propriete_intellectuelle/Brevets/Demande_internationale_brevet/#.V6hHNfmLTIV (consulté pour la dernière fois le 8 août 2016).

Table des matières

Remerciements.....	1
Abstract.....	2
Introduction.....	3
Partie I : Mise en contexte et problématique.....	5
Chapitre 1 : L'adoption de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord sur les ADPIC).....	5
Section 1 : Contexte.....	5
Section 2 : Contenu de l'Accord.....	7
Sous-section 1 : Partie I – Dispositions générales et principes fondamentaux.....	7
Sous-section 2 : Partie II – Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle : Section 5 – Brevets.....	9
Chapitre 2 : Analyse de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC.....	12
Section 1 : Présentation générale du problème.....	12
Section 2 : La licence obligatoire.....	14
Section 3 : Difficulté d'interprétation – Article 31 b).....	16
Section 4 : Difficultés pour les pays ne disposant pas de capacités de production – Article 31 f).....	17
Partie II : L'article 31 <i>bis</i> , une solution efficace ?.....	19
Chapitre 1 : Origines.....	19
Section 1 : L'affaire Pretoria.....	19
Section 2 : Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.....	20
Sous-section 1 : Présentation des trois premiers paragraphes.....	21
Sous-section 2 : Paragraphes 4 et 5.....	22
Sous-section 3 : Paragraphe 6.....	24
Sous-section 4 : Paragraphe 7.....	25
Section 3 : Décision du Conseil général du 30 août 2003.....	26
Sous-section 1 : Présentation générale.....	26
Sous-section 2 : Dérogations.....	27
Sous-section 3 : Mécanisme prévu.....	27
Sous-section 4 : Notions.....	29
§1 : produits pharmaceutiques.....	29

§2 : Membre importateur admissible.....	29
§3 : Membre exportateur.....	30
Sous-section 5 : Derniers paragraphes de la Décision (5 à 11).....	30
Sous-section 6 : Annexe de la Décision.....	31
Sous-section 7 : Modifications législatives et réglementaires.....	31
Section 4 : Décision du Conseil général du 6 décembre 2005.....	31
Chapitre 2 : L'article 31 <i>bis</i> , premier amendement de l'Accord sur les ADPIC.....	33
Section 1 : Présentation.....	33
Section 2 : Critiques positives.....	34
Section 3 : Critiques négatives.....	35
Chapitre 3 : Mise en œuvre.....	37
Section 1 : Acceptation pas les Membres de l'amendement de l'Accord.....	37
Section 2 : Section 2 : Législations mettant en œuvre la Décision de 2003 et l'article 31 <i>bis</i>	37
Section 3 : Le cas du Canada et du Rwanda.....	39
Sous-section 1 : Régime canadien sur l'accès aux médicaments (CAMR).....	39
Sous-section 2 : Exportation et importation de l'Apo-TriAvir du Canada vers le Rwanda.....	41
Sous-section 3 : Critiques du système canadien.....	43
Partie III : Pistes de solution.....	45
Chapitre 1 : La théorie de l'épuisement et les importations parallèles.....	45
Section 1 : Présentation générale.....	45
Section 2 : Les différentes règles d'épuisement.....	46
Sous-section 1 : L'épuisement national.....	46
Sous-section 2 : L'épuisement régional ou communautaire.....	47
Sous-section 3 : L'épuisement international.....	48
Sous-section 4 : Les importations parallèles.....	48
Sous-section 5 : Législations des Etats.....	49
Section 3 : Avantages et inconvénients d'un épuisement international.....	51
Chapitre 2 : La législation indienne en matière de brevet.....	53
Section 1 : Loi de 1970 sur les Brevets.....	53
Section 2 : Amendements de la Loi jusqu'à l'Amendement de 2005.....	54
Section 3 : L'affaire Novartis.....	55

Section 4 : Éléments intéressants du système indien.....	57
Chapitre 3 : Solutions alternatives.....	58
Section 1 : Système différent de celui établi par l'article 31 <i>bis</i>	58
Section 2 : Diminution de la durée du brevet.....	59
Section 3 : Payement par étape.....	60
Section 4 : Suppression conditionnée et temporaire du brevet.....	61
Conclusions.....	62
Annexes.....	64
Bibliographie.....	79
Table des matières.....	90

