



**Assemblée générale**

Distr.  
GÉNÉRALE

A/HRC/11/12  
31 mars 2009

FRANÇAIS  
Original: ANGLAIS

---

CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME  
Onzième session  
Point 3 de l'ordre du jour

**PROMOTION ET PROTECTION DE TOUS LES DROITS DE L'HOMME,  
CIVILS, POLITIQUES, ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS,  
Y COMPRIS LE DROIT AU DÉVELOPPEMENT**

**Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du  
meilleur état de santé physique et mentale possible, M. Anand Grover\***

---

\* Soumission tardive.

## Résumé

Le présent rapport, soumis conformément à la résolution 6/29 du Conseil des droits de l'homme, rend brièvement compte des activités et des questions intéressant particulièrement le Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible («le droit à la santé»). Le Rapporteur spécial a pris ses fonctions le 1<sup>er</sup> août 2008.

Le premier chapitre explique les liens entre le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, en particulier pour ce qui est de l'accès aux médicaments, et les droits de propriété intellectuelle.

Le chapitre II est consacré à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après «Accord sur les ADPIC») et aux flexibilités prévues dans l'Accord. Le Rapporteur spécial étudie la façon dont ces flexibilités ont été utilisées et incorporées dans les législations nationales des pays en développement et des pays les moins avancés relatives aux brevets.

Le chapitre III traite des accords de libre-échange et des effets des règles ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments.

## TABLE DES MATIÈRES

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
Introduction .....	1 – 7	4
I. LE DROIT AU MEILLEUR ÉTAT DE SANTÉ POSSIBLE.....	8 – 22	5
A. Situation sanitaire et accès aux médicaments.....	12 – 16	6
B. Le droit de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments .....	17 – 22	8
II. ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE (ADPIC) .....	23 – 67	10
A. Généralités .....	23 – 24	10
B. Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et leur mise en œuvre.....	25 – 55	11
C. Problèmes liés à la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.....	56 – 67	19
III. ACCORDS DE LIBRE-ÉCHANGE, DROIT À LA SANTÉ ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS .....	68 – 93	23
A. Généralités .....	68 – 70	23
B. Restriction du champ des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.....	71 – 74	24
C. Normes ADPIC-plus relatives au droit des brevets prévues dans les accords de libre-échange .....	75 – 93	25
IV. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	94 – 109	31

## Introduction

1. Par sa résolution 6/29 du 14 décembre 2007, le Conseil des droits de l'homme a prorogé le mandat du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible («le droit à la santé») pour une période de trois ans. À sa septième session, tenue en juin 2008, le Conseil des droits de l'homme a nommé M. Anand Grover (Inde) Rapporteur spécial. Succédant à M. Paul Hunt, dont le mandat de six ans a expiré le 31 juillet 2008, il a pris ses fonctions le 1<sup>er</sup> août 2008.
2. Conformément à son mandat, le Rapporteur spécial continuera de renforcer la coopération avec les acteurs nationaux et internationaux compétents, notamment les gouvernements, les institutions nationales des droits de l'homme, les organes conventionnels des Nations Unies, les institutions internationales, différents organismes, programmes, et experts indépendants, ainsi que les professionnels de la santé, les milieux universitaires, les organisations de la société civile, les organisations communautaires des personnes concernées et d'autres parties prenantes.
3. Le Rapporteur spécial continuera également de collaborer étroitement avec les organismes gouvernementaux compétents pour les aider à élaborer des politiques et des programmes qui permettent de promouvoir l'exercice du droit à la santé. À cet égard, il souligne qu'il faut faire participer tous les détenteurs de droits, en particulier les communautés, à la prise de décisions dans la mesure où ils peuvent offrir différentes perspectives des questions qui intéressent le droit à la santé. En conséquence, il consultera les communautés concernées et les acteurs intéressés par des objectifs communs, à savoir réaliser des progrès constants dans la réalisation du droit à la santé.
4. Le Rapporteur spécial entend continuer à promouvoir et à engager les autres à promouvoir le droit à la santé. Tout en reconnaissant les travaux réalisés dans l'analyse des questions qui touchent au droit à la santé et dans la compréhension des liens entre la santé et les droits de l'homme<sup>1</sup>, il envisage de continuer à parfaire l'approche fondée sur les droits de l'homme et les principes d'égalité, de non-discrimination et de participation dans le contexte du droit à la santé. Le Rapporteur spécial entend également recenser les meilleures pratiques pour assurer la mise en œuvre effective du droit à la santé.
5. Dans le présent rapport, le Rapporteur spécial examine les effets de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et des règles ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments dans le contexte plus général du droit à la santé. Le Rapporteur spécial se félicite des rapports élaborés par le précédent Rapporteur spécial sur le droit à la santé et par le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) sur les questions relatives au commerce, à la propriété intellectuelle et au droit à la santé<sup>2</sup>. Ces rapports montraient qu'il était nécessaire de tirer parti des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et mettaient en évidence les effets négatifs des accords de libre-échange sur l'accès aux médicaments. L'utilisation effective des flexibilités prévues dans l'Accord peut aider les pays à s'acquitter de leurs obligations de protéger, de promouvoir et de réaliser le droit à la santé en améliorant l'accès à des médicaments peu coûteux. Le Rapporteur spécial note toutefois que

---

<sup>1</sup> E/CN.4/2003/58, E/CN.4/2005/51, A/61/338.

<sup>2</sup> E/CN.4/2004/49/Add.1, E/CN.4/Sub.2/2001/13.

l'utilisation de ces flexibilités a été inégale et qu'un nombre croissant de pays en développement et de PMA adoptent des règles ADPIC-plus qui peuvent avoir des effets négatifs sur le droit à la santé. Il souligne donc qu'il faut revoir les accords liés au commerce en tenant compte de leurs effets sur le droit à la santé et, en particulier, sur l'accès aux médicaments.

6. Après avoir pris ses fonctions en août 2008, le Rapporteur spécial a eu des discussions fructueuses avec un certain nombre de représentants d'États, de hauts fonctionnaires de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et du Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), et de représentants d'organisations de la société civile. Il a pu aussi échanger des vues avec des membres du Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes. Il espère avoir des échanges avec d'autres organes conventionnels des Nations Unies.

7. Depuis août 2008, le Rapporteur spécial a participé à de nombreuses consultations et conférences sur le droit à la santé, dont la Conférence internationale de Mexico sur le sida, le colloque coorganisé par la Fédération internationale des organisations des droits de l'homme et de la santé et par le Centre des droits de l'homme de l'Université d'Essex dans les locaux de la British Medical Association à Londres, la Réunion stratégique internationale sur les droits économiques, sociaux et culturels organisée par ESCR-NET à Nairobi, les consultations sur les projets de normes et critères relatifs aux droits de l'homme dans le contexte de la lutte contre l'extrême pauvreté qui ont eu lieu à Genève, une consultation sur le droit à la santé organisée par Conectas au Brésil, et la quatorzième Conférence mondiale sur le tabac ou la santé qui s'est tenue à Mumbai.

## I. LE DROIT AU MEILLEUR ÉTAT DE SANTÉ POSSIBLE

8. Le droit à la santé, qui est consacré par de nombreux instruments régionaux et internationaux relatifs aux droits de l'homme et par de nombreuses constitutions nationales<sup>3</sup>, est un droit global dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les déterminants fondamentaux de la santé tels que l'accès à l'eau salubre et potable, à l'assainissement, à un logement décent et à la nutrition, ainsi que des facteurs sociaux tels que les inégalités et la discrimination fondée sur le sexe, la race et l'origine ethnique.

9. Le Rapporteur spécial souligne qu'à condition d'être intégré dans le processus d'élaboration des politiques de santé aux niveaux national et international, le droit à la santé peut contribuer à élaborer des lois, des politiques et des projets qui sont viables, équitables et cohérents et qui répondent aux besoins de ceux qui vivent dans la pauvreté.

---

<sup>3</sup> La notion de droit à la santé apparaît pour la première fois dans la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948. Le droit à la santé est défini à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et est également reconnu dans la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes et la Convention relative aux droits de l'enfant.

10. Ces dernières années, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, l'OMS et de nombreux autres acteurs ont analysé le droit à la santé afin de mieux faire comprendre cette notion et de l'appliquer aux lois, politiques, programmes et projets liés à la santé<sup>4</sup>. Les éléments clefs de ce cadre d'analyse, qui intéressent le présent rapport, peuvent être récapitulés comme suit:

a) Tous les services, biens et établissements sanitaires doivent être disponibles, accessibles, acceptables et de bonne qualité. S'agissant de l'accès aux médicaments, cela implique que les États doivent faire en sorte que les médicaments sont disponibles, accessibles, acceptables sur le plan culturel, et de bonne qualité;

b) Les États doivent respecter, protéger et réaliser le droit à la santé.

En outre, dans son Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels reprend ce cadre d'analyse en adoptant les mêmes éléments fondamentaux du droit à la santé. À cet égard, les services médicaux en cas de maladie, ainsi que la prophylaxie, le traitement et la lutte contre les maladies, sont des éléments essentiels du droit à la santé, qui sont subordonnés à l'accès aux médicaments. En conséquence, l'accès aux médicaments fait partie intégrante du droit à la santé<sup>5</sup>.

11. En vertu du droit à la santé, les États sont tenus de faire en sorte que les médicaments soient disponibles, financièrement abordables et accessibles physiquement, sans discrimination aucune. Les pays développés sont également tenus de prendre des mesures en faveur de la pleine réalisation du droit à la santé par le biais de l'assistance et de la coopération internationales<sup>6</sup>. En outre, tous les États parties au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels ont l'obligation légale de ne pas porter atteinte aux droits consacrés par la Déclaration universelle des droits de l'homme et par le Pacte, y compris le droit à la santé<sup>7</sup>.

#### **A. Situation sanitaire et accès aux médicaments**

12. Les tendances observées dans le domaine de la santé montrent qu'en dépit des progrès réalisés au cours des trente dernières années, il existe encore des inégalités énormes pour ce qui est de l'accès aux services de santé et aux médicaments dans le monde<sup>8</sup>. Les maladies que l'on appelle maladies de la pauvreté (c'est-à-dire les maladies transmissibles, les pathologies

---

<sup>4</sup> Voir par exemple, Organisation mondiale de la santé, *Human Rights, Health and Poverty Reduction Strategies* (Genève, 2005); Physicians for Human Rights, *Deadly Delays: Maternal Mortality in Peru* (Boston, 2007).

<sup>5</sup> A/61/338, par. 40.

<sup>6</sup> E/CN.4/2004/49/Add.1, par. 28.

<sup>7</sup> Art. 30 de la Déclaration universelle des droits de l'homme, et art. 5 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

<sup>8</sup> OMS, Rapport sur la santé dans le monde, *Les soins de santé primaires: maintenant plus que jamais* (Genève, 2008).

maternelles et périnatales ainsi que les carences nutritionnelles) contribuent pour environ 50 % à la charge de morbidité dans les pays en développement, soit près de dix fois plus que dans les pays développés<sup>9</sup>. Ces dix dernières années, on a assisté à une résurgence de la tuberculose et du paludisme<sup>10</sup> : 58 % des cas de paludisme surviennent parmi les 20 % de la population mondiale les plus pauvres et on dénombre chaque année 529 000 décès maternels<sup>11</sup>.

13. L'état de santé est étroitement lié à la pauvreté. Ceux qui ont le plus de moyens – dont les besoins en soins de santé sont souvent inférieurs – sont ceux qui consomment le plus de soins, alors que ceux qui ont le moins de moyens et les plus grands problèmes de santé sont ceux qui en consomment le moins. Les dépenses publiques dans le secteur de la santé profitent davantage aux riches qu'aux pauvres, que ce soit dans les pays à revenu élevé ou dans ceux dont le revenu est faible<sup>12</sup>. Plus de 100 millions de personnes tombent chaque année dans la pauvreté parce qu'elles doivent payer leurs soins de santé<sup>13</sup>. Dans les pays en développement, les patients payent de leur propre poche 50 à 90 % du coût des médicaments essentiels<sup>14</sup>. D'après un rapport de l'OMS et de Health Action International sur les résultats d'études menées dans 36 pays, à peine un tiers des médicaments essentiels nécessaires étaient disponibles dans le secteur public et deux tiers seulement dans le secteur privé<sup>15</sup>.

14. Près de 2 milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels<sup>16</sup>. En améliorant l'accès aux médicaments, on pourrait sauver 10 millions de vie par an, dont 4 millions en Afrique et en Asie du Sud-Est<sup>17</sup>. Le coût élevé des médicaments explique en partie que les populations ne peuvent y avoir accès<sup>18</sup>. S'agissant du VIH, en 2007, 31 % seulement des

---

<sup>9</sup> OMS, *Santé publique: Innovation et droits de propriété intellectuelle, Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique* (Genève, 2006), p. 3.

<sup>10</sup> Ibid., p. 2 et 3.

<sup>11</sup> Ibid., p. 4.

<sup>12</sup> Voir note de bas de page 8 plus haut, p. xiv, encadré 1.

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> A/61/338, par. 75.

<sup>15</sup> A. Cameron *et al.*, «Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis», *The Lancet*, vol. 373, n° 9659, (janvier 2009), p. 240.

<sup>16</sup> OMS, «WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007», (2004).

<sup>17</sup> A/61/338, par. 37.

personnes séropositives qui avaient besoin d'un traitement en bénéficiaient<sup>19</sup>. En outre, l'on prévoit que les personnes séropositives deviendront résistantes à leurs médicaments de première ligne et auront besoin d'un traitement de deuxième ligne qui peut actuellement coûter de 9 à 19 fois plus cher.

15. La question de l'accessibilité des médicaments revêt plusieurs aspects<sup>20</sup>. Dans le présent rapport, nous nous limiterons à l'aspect financier. À cet égard, les lois relatives à la propriété intellectuelle, dans la mesure où elles influent sur la cherté des médicaments, peuvent avoir des effets importants sur l'accès aux médicaments<sup>21</sup>.

16. Les inégalités actuelles en matière d'accès aux médicaments montrent que les États doivent respecter leur obligation au regard du droit international de protéger le droit à la santé, ce qui implique notamment de faire en sorte que leurs lois et politiques, notamment celles liées à la propriété intellectuelle, tiennent compte du droit à la santé et de la nécessité de garantir l'accès de tous à des médicaments abordables. Le présent rapport met l'accent sur un certain nombre de mesures que les États peuvent prendre pour s'assurer que leurs régimes nationaux en matière de propriété intellectuelle protègent le droit à la santé.

### **B. Le droit de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments**

17. Le droit de la propriété intellectuelle a des incidences sur le droit à la santé dans la mesure où il protège les produits pharmaceutiques. Il régit la création, l'utilisation et l'exploitation des œuvres de l'esprit ou des œuvres d'art, et englobe les droits d'auteur, les marques de fabrique ou de commerce, les indications géographiques, les dessins industriels, les schémas de configuration des circuits intégrés, les brevets et leurs dessins, les renseignements non divulgués et les secrets professionnels.

---

<sup>18</sup> E. t'Hoen, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, AMB, 2009.

<sup>19</sup> OMS, *Vers un accès universel – Étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé, Rapport de situation 2008*, p. 7.

<sup>20</sup> L'accessibilité s'entend de quatre manières. Premièrement, les médicaments doivent être accessibles dans toutes les régions du pays; deuxièmement, ils doivent être abordables pour tous, y compris pour les pauvres; troisièmement, ils doivent être accessibles sans discrimination aucune; et quatrièmement, des renseignements fiables sur les médicaments doivent être à la disposition des patients et des professionnels de la santé pour leur permettre de prendre des décisions éclairées (A/61/338, par. 49).

<sup>21</sup> Les lois relatives à la propriété intellectuelle peuvent aussi influencer sur la recherche médicale et, partant, sur l'accès aux médicaments. D'après la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, rien n'indiquait que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement stimulerait sensiblement la R-D sur des produits pharmaceutiques utiles pour lutter contre les maladies du type II et, en particulier, du type III. L'insuffisance des incitations de marché constituait le facteur décisif. Voir note de bas de page 9 plus haut, p. 85.

18. Les brevets confèrent des droits aux inventeurs, en particulier des droits négatifs sur les inventions de produit ou de procédé. Les titulaires de brevet peuvent donc empêcher toute autre personne non autorisée par eux de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer l'invention brevetée. Les brevets créent des monopoles, limitent la concurrence et permettent à leurs titulaires de fixer des prix élevés. Les brevets de produit confèrent des monopoles absolus, les brevets de procédé conduisent à des monopoles relatifs<sup>22</sup>.

19. S'agissant des médicaments, un brevet de produit permet à son titulaire de fixer des prix élevés. Des normes plus restrictives en matière de protection conférée par les brevets peuvent contribuer à réduire le nombre de brevets facilement délivrés et, partant, favoriser la concurrence et faire baisser les prix des médicaments. En revanche, des normes moins restrictives peuvent entraîner une augmentation du nombre de brevets facilement délivrés et conduire à une augmentation des prix. La concurrence générique dans le secteur pharmaceutique peut faire baisser sensiblement les prix tout en élargissant l'accès aux médicaments.

20. L'exemple des médicaments antirétroviraux est particulièrement éloquent. En 2001, lorsque l'épidémie de VIH a atteint son paroxysme et que les besoins en antirétroviraux se sont fait le plus sentir, c'est la possibilité de se procurer des antirétroviraux génériques à bon marché auprès des pays en développement qui a permis de faire baisser les prix, qui sont tombés de plus de 10 000 dollars des États-Unis par patient et par an à moins de 350 dollars pour une polythérapie de première ligne<sup>23</sup>. Aujourd'hui, la concurrence générique a permis de faire baisser les prix des antirétroviraux de première génération de plus de 99 %<sup>24</sup>. L'accès aux médicaments génériques provenant de pays en développement comme l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Inde et la Thaïlande a exercé une pression à la baisse sur les prix et a élargi l'éventail des options abordables pour les programmes nationaux de traitement<sup>25</sup>. Les fabricants de génériques ont également pu produire des combinaisons d'antirétroviraux à dose fixe, qui sont plus faciles à administrer et à utiliser dans les pays en développement et les PMA, y compris des combinaisons qui ne sont pas disponibles auprès des titulaires de brevet<sup>26</sup>. La place de choix qui est faite aux médicaments génériques dans les programmes internationaux d'approvisionnement en médicaments témoigne encore aujourd'hui de leur importance.

---

<sup>22</sup> Les brevets de produit peuvent créer des monopoles absolus dans la mesure où ils peuvent restreindre l'utilisation d'un produit. Les brevets de procédé ne peuvent que restreindre l'utilisation du procédé breveté, ce qui rend possible l'élaboration d'une version générique du produit en se servant d'un autre procédé.

<sup>23</sup> C. Perez-Cassas *et al.*, «Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries», Médecins sans frontières, 2001, p. 3.

<sup>24</sup> Médecins sans frontières, «Untangling the Web of Price Reductions», 11<sup>e</sup> éd., 2008.

<sup>25</sup> ONUSIDA/OMS, *Le Point sur l'épidémie de sida, 2008* (Genève, 2008).

<sup>26</sup> OMS/ONUSIDA, *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: a Report on "3 by 5" and Beyond* (mars 2006), p. 60.

21. Toutefois, il est peu probable que l'approvisionnement en médicaments génériques puisse continuer ainsi. Les pays en développement, y compris ceux qui fabriquent et fournissent des médicaments génériques, avaient jusqu'en 2005 pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC et adopter des brevets de produit. Du fait de cette date butoir, il est à craindre que la possibilité pour les compagnies pharmaceutiques de breveter de nouveaux produits à une échelle quasi mondiale entrave encore la concurrence et empêche les réductions de prix nécessaires pour généraliser encore plus la thérapie antirétrovirale<sup>27</sup>. Par exemple, plusieurs pays en développement et PMA ont manifesté leurs inquiétudes auprès de l'OMS devant la perspective de ne plus pouvoir se procurer des antirétroviraux génériques auprès de l'Inde après 2005<sup>28</sup>. Le problème se pose également pour les médicaments traitant d'autres maladies. Même si quelques pays ont la possibilité de continuer à fabriquer des médicaments génériques, l'application de l'Accord sur les ADPIC dans d'autres pays risque de rendre difficile l'importation de ces médicaments.

22. Compte tenu de l'inquiétude croissante causée par l'application de l'Accord sur les ADPIC et ses effets sur l'accès aux médicaments, plusieurs initiatives ont été lancées ces dernières années par les pays, le secteur privé, des fondations caritatives et des organisations non gouvernementales pour accroître l'accès aux médicaments existants. Toutefois, ces initiatives n'ont pas été suffisantes pour résoudre le problème de l'accès aux médicaments<sup>29</sup>. Les pays en développement et les PMA devraient être autorisés à prendre des mesures pour moduler l'application de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'accès aux médicaments, notamment en favorisant la concurrence et en pouvant accéder à des versions génériques peu coûteuses de médicaments brevetés. Dans la prochaine section du rapport, on traitera de l'Accord sur les ADPIC, et plus particulièrement des flexibilités qu'il ménage pour les pays en développement et les PMA en la matière.

## **II. ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE (ADPIC)**

### **A. Généralités**

23. L'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur en 1995, avec la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). C'était un des accords les plus controversés, les pays développés faisant pression pour une importante protection de la propriété intellectuelle et pour l'harmonisation des normes en la matière<sup>30</sup>. Les pays en développement objectaient que des

---

<sup>27</sup> Ibid.

<sup>28</sup> Lettre du Directeur d'ONUSIDA/OMS au Ministre indien de la santé, 17 décembre 2004. Voir aussi E. Kameni, «Implications of Indian intellectual property law on sub-Saharan African countries», *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*, vol. 2, n° 1 (2008), p. 57.

<sup>29</sup> Résolution WHA61.21 de l'Assemblée mondiale de la santé, annexe, par. 3 (Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle).

<sup>30</sup> Voir d'une manière générale, M. Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Oxford University Press, 2001).

normes très strictes en matière de propriété intellectuelle entraveraient leurs perspectives de développement car ils n'avaient pas les moyens de tirer parti des bénéfices découlant de ces normes. Les pays en développement ont fini par céder sous la pression des pays développés dont ils dépendaient pour leurs échanges. Il convient toutefois de noter que l'Accord sur les ADPIC est le résultat d'un compromis. L'objectif ultime des pays développés était et est toujours de parvenir à l'harmonisation universelle du droit de la propriété intellectuelle en se fondant sur leurs normes. C'est pourquoi, même après la conclusion de l'Accord sur les ADPIC, ils ont continué à faire pression pour des normes de protection de la propriété intellectuelle par le biais de divers accords commerciaux multilatéraux et accords de libre-échange, qui sont conformes à leurs propres normes.

24. L'Accord sur les ADPIC établit des normes minimales mondiales pour tous les principaux droits de propriété intellectuelle et définit des règles pour faire appliquer ces droits<sup>31</sup>. Il marque une rupture avec la Convention de Paris de 1883 en ce sens qu'il ignore la diversité des besoins nationaux et prévoit d'étendre la protection conférée par les brevets pendant au moins vingt ans. La Convention de Paris et les accords successifs qui s'en sont inspirés exigeaient seulement des États signataires qu'ils adhèrent aux principes de non-discrimination, de traitement national et de priorité. La Convention offrait aux pays suffisamment de flexibilité pour adapter leur régime de propriété intellectuelle à leurs besoins et objectifs socioéconomiques et permettait aux États d'exclure de la brevetabilité des secteurs stratégiques tels que les secteurs pharmaceutiques et agrochimiques et de fixer la durée de la protection. L'Accord sur les ADPIC lie tous les États membres de l'OMC et peut être invoqué devant l'Organe de règlement des différends, qui peut imposer des sanctions. Pour la plupart des pays en développement et des PMA, l'application de l'Accord exige qu'ils mettent à jour leurs normes relatives à la propriété intellectuelle, ce qui suppose un train de réformes complexes pour reformuler et actualiser la législation en vigueur<sup>32</sup>. Cela suppose aussi de consacrer des ressources financières et humaines beaucoup plus importantes aux questions relatives à la propriété intellectuelle<sup>33</sup>.

### **B. Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et leur mise en œuvre**

25. L'Accord sur les ADPIC ménage des flexibilités pour les États membres de l'OMC. L'article premier établit le principe de base selon lequel les États membres sont libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions de l'Accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques. En outre, les objectifs et les principes définis dans l'Accord mettent l'accent sur l'équilibre des droits et des obligations et servent de base aux pays pour pouvoir utiliser les flexibilités et adopter des mesures de protection de la propriété intellectuelle au niveau national qui correspondent à leurs besoins en matière de développement et à leurs besoins sociaux. L'article 8 dispose expressément que les États membres peuvent, lorsqu'ils élaborent ou modifient leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC

---

<sup>31</sup> C. Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, (Oxford University Press, 2008).

<sup>32</sup> Ibid., p. 11.

<sup>33</sup> Ibid.

et la santé publique (Déclaration de Doha), adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC en 2001, reconnaît les préoccupations concernant les effets de la propriété intellectuelle sur les prix des médicaments et réaffirme le droit des États membres de l'OMC de recourir aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

26. S'agissant de l'utilisation des flexibilités prévues dans l'Accord, la situation varie d'un pays à l'autre. Si certains ne disposent pas d'informations suffisantes pour pouvoir utiliser pleinement les flexibilités et ont une capacité technique limitée pour s'en prévaloir, d'autres n'ont pas suffisamment simplifié leurs lois relatives aux brevets pour faciliter l'utilisation des flexibilités. En outre, les pressions exercées par les pays développés ont beaucoup influé sur la façon dont les pays en développement et les PMA utilisent les flexibilités.

27. Du point de vue du droit à la santé, les pays en développement et les PMA devraient être autorisés à se prévaloir des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Ils devraient plus précisément incorporer les flexibilités dans leur législation nationale pour:

- a) Tirer tout le parti possible des périodes de transition;
- b) Définir les critères de brevetabilité;
- c) Délivrer des licences obligatoires et prévoir l'utilisation par les pouvoirs publics;
- d) Adopter le principe de l'épuisement international afin de faciliter les importations parallèles;
- e) Prévoir des exceptions limitées aux droits conférés par les brevets; et
- f) Autoriser les procédures de révocation et d'opposition.

En outre, les pays devraient adopter des mesures efficaces pour promouvoir la concurrence et limiter ainsi les abus liés au système des brevets.

## **1. Périodes de transition**

28. L'Accord sur les ADPIC prévoit différentes périodes de transition pendant lesquelles les États membres peuvent reporter l'application des dispositions de l'Accord, compte tenu de leur niveau de développement économique. Les pays en développement avaient jusqu'en 2000 pour se conformer à l'Accord. Les pays qui n'offraient pas la protection conférée par les brevets de produit dans certains domaines de technologie, tels que l'Inde, l'Égypte et le Brésil, disposaient de cinq ans supplémentaires pour appliquer l'Accord dans ces domaines. Les PMA avaient jusqu'en janvier 2006 pour appliquer l'Accord, délai qui a été prorogé jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2013. S'agissant des médicaments, la Déclaration de Doha accorde aux PMA un délai qui va jusqu'en 2016.

29. L'exemple de l'Inde, qui est devenue un fournisseur mondial de médicaments génériques peu coûteux, montre à quel point le fait d'exploiter pleinement les périodes de transition permet d'élargir l'accès aux médicaments<sup>34</sup>. Cette situation est principalement due au fait qu'au début des années 70, l'Inde a supprimé la protection conférée par les brevets de produit sur les médicaments pour ne garder que la protection offerte par les brevets de procédé, ce qui a favorisé le développement de l'industrie pharmaceutique nationale spécialisée dans la fabrication de médicaments génériques qui étaient brevetés dans des pays développés. De ce fait, alors qu'elle importait la plupart de ses médicaments à des prix extrêmement élevés, le pays s'est trouvé propulsé parmi les principaux exportateurs de médicaments essentiels à des prix abordables vers les pays en développement.

30. Si des pays en développement comme l'Inde ont su se prévaloir pleinement de la période de transition pour n'accorder la protection des brevets de produit qu'en 2005, à l'expiration de la période de transition, d'autres, comme le Brésil, ont adopté une protection des médicaments par les brevets de produit avant le délai qui leur était imparti. Plusieurs PMA se sont également conformés à l'Accord sur les ADPIC avant l'échéance de la période de transition. Ainsi, 12 PMA francophones avaient quasiment aligné leur législation sur les dispositions de l'Accord en 2002, soit onze ans avant la date butoir de 2013<sup>35</sup>. En outre, lorsque la Déclaration de Doha a été adoptée, les 25 États membres africains sauf trois (Angola, Ghana et Malawi) avaient déjà adopté des lois qui approuvaient les brevets pour les médicaments<sup>36</sup>. Le Cambodge et le Népal semblent être les seuls PMA à avoir exclu de la brevetabilité les produits pharmaceutiques jusqu'en 2016<sup>37</sup>.

31. La période de transition est importante car l'absence de brevets de produit sur les médicaments peut contribuer à créer des capacités de production locale, à promouvoir la fabrication de génériques et à faciliter l'importation de médicaments peu coûteux auprès d'autres pays. Les pays en développement qui ont réussi à tirer parti de la période de transition dans l'un des domaines susmentionnés peuvent servir d'exemples en incitant les PMA à s'adapter à leurs propres besoins et circonstances nationales. Les PMA devraient aussi envisager d'obtenir des prorogations de la période de transition, comme le prévoit le paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC.

## **2. Objet brevetable**

32. En vertu du paragraphe 1 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, un brevet peut être obtenu pour toute invention à condition «qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle». Mais ces critères de brevetabilité

---

<sup>34</sup> L'Inde est le principal fournisseur de médicaments essentiels aux pays en développement puisque 67 % environ des médicaments fabriqués dans le pays sont exportés vers des pays en développement. Voir la campagne de Médecins sans frontières sur le thème «Save the pharmacy of the developing world».

<sup>35</sup> Voir la note de bas de page 31, p. 73.

<sup>36</sup> Ibid.

<sup>37</sup> S. Musungu et C. Oh, «The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?», CIPIH, Organisation mondiale de la santé, 2006, p. 13 à 15.

ne sont pas définis. Les États membres sont donc libres de définir chacun d'entre eux en fonction de leurs besoins. Les pays appliquent différentes normes à chacun de ces critères, soit par voie législative soit par voie judiciaire. Si les pays qui appliquent des normes peu strictes en matière de brevetabilité délivrent aisément des brevets, ceux qui disposent de normes plus exigeantes n'autorisent les brevets que sur les vraies inventions.

33. En outre, l'article 27 dispose que les États membres peuvent exclure de la brevetabilité certaines catégories d'invention. Ils peuvent exclure de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale est préjudiciable à la santé ou la vie de la personne. Ils peuvent aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes. L'Accord sur les ADPIC ne dresse pas une liste exhaustive des exclusions autorisées, ce qui permet aux pays d'exclure certaines catégories d'invention afin de protéger la santé publique.

34. Du point de vue du droit à la santé, le prolongement («evergreening») des brevets par les compagnies pharmaceutiques est particulièrement préoccupant. Cette pratique consiste à obtenir de nouveaux brevets sur un médicament breveté en y apportant des modifications mineures<sup>38</sup>. Par exemple, des brevets peuvent être obtenus sur de nouvelles utilisations, formes, combinaisons et formules de médicaments connus afin de prolonger la durée du monopole détenu par le titulaire du brevet. Cette pratique retarde l'arrivée sur le marché de médicaments génériques concurrentiels.

35. La faculté de définir des critères rigoureux en matière de brevetabilité et d'exclure certaines inventions est un outil important dont les pays peuvent se servir pour remédier au prolongement des brevets et s'assurer que des brevets ne sont délivrés que pour de vraies inventions dans le secteur pharmaceutique. Ainsi, les pays peuvent refuser la délivrance de brevets sur de nouvelles utilisations, formes, formules ou combinaisons de médicaments connus. L'Inde et les Philippines, par exemple, excluent de la brevetabilité les nouvelles formes de substances connues, à moins qu'elles ne soient sensiblement plus efficaces, ainsi que les nouvelles (ou seconde) utilisations et combinaisons de substances connues<sup>39</sup>. Utilisée de façon judicieuse, cette faculté laissée aux pays peut contribuer à limiter la pratique du prolongement de brevet. Le fait de réduire le nombre de brevets délivrés sur les médicaments peut limiter l'impact des brevets sur l'accès aux médicaments et favoriser la concurrence des produits génériques.

### **3. La concession de licences obligatoires et leur utilisation par les pouvoirs publics**

36. La concession de licences obligatoires découle de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Il permet aux États membres d'autoriser l'utilisation d'une invention brevetée par les pouvoirs publics ou par un tiers «sans l'autorisation» du détenteur du brevet. Si l'Accord sur les ADPIC prévoit un certain nombre de restrictions concernant les licences obligatoires, les États membres sont libres de déterminer les motifs pour lesquels une licence obligatoire peut être accordée, parmi lesquels: a) refus d'autorisation; b) intérêt public; c) santé publique et nutrition;

---

<sup>38</sup> E/CN.4/Sub.2/2001/13.

<sup>39</sup> Loi indienne sur les brevets de 1970, art. 3 d), Code de la propriété intellectuelle, Philippines (amendé par la section 5 de la loi de 2008 sur les médicaments universellement accessibles, de qualité et bon marché), art. 22.1.

d) situation d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence; e) pratiques anticoncurrentielles; f) exploitation de brevets subordonnés; et g) défaut d'exploitation suffisante<sup>40</sup>. Les États membres sont également libres de prévoir d'autres motifs s'ils le jugent approprié.

37. Le paragraphe 5 b) de la Déclaration de Doha réaffirme expressément le droit de chaque membre de déterminer les motifs pour lesquels des licences obligatoires sont accordées. Les pays sont libres de prévoir des motifs pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès de tous aux médicaments. L'Accord sur les ADPIC ne restreint pas l'utilisation des licences obligatoires aux situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou aux cas de VIH, de tuberculose et de paludisme. En ce sens, la concession de licences obligatoires par la Thaïlande pour les médicaments utilisés pour le traitement des maladies cardiaques, du cancer et du VIH est conforme à l'Accord sur les ADPIC<sup>41</sup>.

38. L'utilisation par les pouvoirs publics est une sorte de licence obligatoire, qui permet d'utiliser une invention brevetée par ou pour les pouvoirs publics en vue d'une utilisation publique à des fins non commerciales. Les pays peuvent accorder de telles licences à des tiers aux fins de la fabrication de médicaments brevetés pour les pouvoirs publics de manière à mettre les médicaments à la disposition du public. L'expression «utilisation publique à des fins non commerciales» n'est pas définie et les pays sont libres de définir cette utilisation et de la mettre en œuvre. Aux États-Unis et au Royaume-Uni, les lois relatives aux brevets fournissent des exemples éloquentes de la façon dont les brevets peuvent être utilisés dans un sens très général pour pratiquement toute utilisation publique à des fins non commerciales<sup>42</sup>. La restriction prévue à l'article 31 concernant des négociations préalables avec le titulaire du brevet ne s'applique pas à l'utilisation par les pouvoirs publics, ce qui permet une procédure rapide qui aide les gouvernements à s'acquitter de l'obligation de fournir un accès aux médicaments.

39. De nombreux pays ont adopté des mécanismes pour la concession de licences obligatoires, mais pour des motifs très variés<sup>43</sup>. Les procédures prévues par les législations nationales sont parfois fastidieuses et demandent à être rationalisées et simplifiées pour faciliter la concession de ce genre de licences.

40. Les pays n'ayant pas de capacités de fabrication suffisantes ou n'en disposant pas éprouvent des difficultés à recourir au régime de licence obligatoire pour importer des médicaments génériques car, en vertu de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, les biens produits sous licence obligatoire doivent être «principalement» destinés à une utilisation locale. Ces difficultés, reconnues dans la Déclaration de Doha, ont conduit le Conseil général de l'OMC

---

<sup>40</sup> Voir note de bas de page 37, p. 28 à 30.

<sup>41</sup> F. M. Abbott et J. H. Reichman, «The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions», *Journal of International Economic Law*, vol. 10, n° 4, (2007), p. 921.

<sup>42</sup> C. Oh, «Compulsory licences: recent experiences in developing countries», *International Journal of Intellectual Property Management*, vol 1, n° 1/2, (2006), p. 22.

<sup>43</sup> Voir note de bas de page 18, p. 61, tableau 6.

à instituer un cadre pour régler cette question en vertu de la décision du 30 août 2003. Cette décision figure dans un protocole qui, s'il est signé par les deux tiers des États membres de l'OMC d'ici au 31 décembre 2009, constituera un amendement officiel à l'Accord sur les ADPIC.

41. Les pays ont eu des difficultés à appliquer la décision du 30 août 2003 car elle entraîne des procédures administratives complexes. Même si plusieurs éventuels pays exportateurs ont modifié leur législation nationale pour incorporer la décision du 30 août, leurs réglementations ont ajouté des formalités administratives supplémentaires qui rendent difficile l'application de la décision<sup>44</sup>. Le premier et unique cas d'exportation d'un médicament breveté au titre de la décision du 30 août s'est produit en 2008 à destination du Rwanda, cinq ans après l'adoption de la décision. L'exemple du Rwanda montre qu'il faut réexaminer la décision.

#### **4. Importation parallèle et épuisement international des droits**

42. L'expression «importation parallèle» recouvre l'achat d'un médicament breveté auprès d'une source légale dans un pays exportateur et l'importation de ce médicament sans avoir à obtenir le consentement du titulaire du brevet «parallèle» dans le pays importateur<sup>45</sup>. Le recours à cette pratique peut constituer un bon moyen pour les pays d'économiser de l'argent car il leur permet d'importer des produits brevetés provenant de pays dans lesquels ils sont vendus à un prix inférieur à celui de leur marché intérieur.

43. L'importation parallèle est liée au principe de l'épuisement des droits. Si le titulaire d'un brevet a le droit exclusif d'empêcher la fabrication ou la commercialisation du produit breveté, le principe de l'épuisement lui interdit de continuer à exercer des droits exclusifs une fois que le produit est mis sur le marché. L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC autorise expressément les pays à déterminer le moment où les droits de propriété intellectuelle sont épuisés et laisse aux États membres la liberté de choisir le principe d'épuisement applicable à leur régime des brevets.

44. Le principe d'épuisement des droits peut être appliqué aux niveaux national, régional et international. En vertu du principe d'épuisement national, le titulaire d'un brevet peut s'opposer à l'importation de produits brevetés commercialisés à l'étranger. Le principe de l'épuisement international, quant à lui, empêche le titulaire du brevet de continuer à exercer un contrôle sur le produit une fois que celui-ci a été commercialisé où que ce soit dans le monde, et favorise donc l'importation parallèle.

45. Les pays ont fait des choix divers en matière de régime d'épuisement. Certains, parmi lesquels l'Afrique du Sud, le Kenya, le Honduras et les membres de la Communauté andine, ont adopté le régime d'épuisement international des droits pour favoriser l'accessibilité économique et la disponibilité de médicaments essentiels, tandis que d'autres ont adopté le régime

---

<sup>44</sup> Richard Elliott, «Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export», *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, n° 1/2, (2006), p. 94.

<sup>45</sup> Voir note de bas de page 9, p. 124.

d'épuisement national<sup>46</sup>. D'autres encore appliquent le principe de l'épuisement régional<sup>47</sup>. Les pays qui ont adopté le régime d'épuisement international sont davantage en mesure de favoriser l'accès aux médicaments.

## **5. Exceptions limitées aux droits des titulaires de brevet**

46. L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC autorise les États membres à prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne causent pas un préjudice injustifié aux droits du titulaire de brevet, ce qui laisse une marge de manœuvre considérable pour instaurer des exceptions qui facilitent l'accès aux médicaments.

47. Les exceptions instaurées aux fins de la recherche ou d'une utilisation expérimentale relèvent de l'article 30. Ces exceptions peuvent être un moyen efficace pour les chercheurs et les fabricants de favoriser la mise au point de nouveaux médicaments, en particulier les médicaments destinés à soigner les maladies négligées.

48. L'exception d'«exploitation rapide», ou exception Bolar, permet à des concurrents d'importer, de fabriquer et d'utiliser un produit breveté en vue d'obtenir les autorisations réglementaires. Le fait d'autoriser l'accomplissement des formalités d'homologation avant l'expiration du brevet facilite la mise sur le marché rapide de médicaments génériques une fois que le brevet a expiré. Le Groupe spécial de règlement des différends de l'OMC a confirmé, en 2000, le bien-fondé de l'application d'une telle exception par le Canada, l'estimant autorisée par l'article 30.

49. Si l'exception d'exploitation rapide a été incorporée dans la législation relative aux brevets de nombreux pays, elle ne l'a pas été aussi fréquemment que l'exception «aux fins de la recherche ou d'une utilisation expérimentale»<sup>48</sup>.

## **6. Procédures d'opposition et de révocation**

50. L'Accord sur les ADPIC étant muet sur les questions de procédure relatives à l'examen des brevets, les États membres sont libres de mettre en place des mécanismes prévoyant un examen rigoureux des demandes de brevet. Les pays, à cet égard, peuvent autoriser tout un chacun à faire opposition à une demande de brevet avant sa délivrance (opposition avant délivrance) et après sa délivrance (procédures d'opposition et de révocation après délivrance) et ainsi permettre aux parties intéressées, y compris les organisations de la société civile et les associations de patients, de s'opposer à la délivrance de brevets. Les offices de brevets souffrant généralement d'un manque de personnel et d'une surcharge de travail, la procédure d'opposition peut favoriser un examen plus rigoureux des demandes de brevet et des brevets délivrés. L'Inde et la Thaïlande autorisent de telles procédures, auxquelles il a été fait recours avec succès dans le cas de certains

---

<sup>46</sup> Le Brésil et le Maroc, par exemple, ont adopté le principe de l'épuisement national.

<sup>47</sup> Les pays d'Afrique de l'Ouest signataires des Accords de Bangui.

<sup>48</sup> Voir note de bas de page 37, p. 56.

médicaments anti-VIH de première importance<sup>49</sup>. Le Brésil a mis en place un mécanisme supplémentaire visant à assurer un examen plus rigoureux, selon lequel l'Organe national de surveillance sanitaire (ANVISA) doit donner son autorisation préalable avant qu'une demande de brevet ayant trait à un médicament puisse être examinée par l'office des brevets<sup>50</sup>.

51. Jusqu'à une date récente, seuls les entreprises concurrentes et les gouvernements pouvaient engager des procédures d'opposition. Ces procédures ont désormais été élargies et des parties intéressées telles que les organisations de la société civile et les associations de patients peuvent désormais y avoir recours, ce qui revêt une importance particulière lorsque les sociétés qui fabriquent des médicaments génériques ne souhaitent pas s'opposer à la délivrance d'un brevet pour un médicament d'intérêt général.

52. Garantir un examen plus rigoureux des demandes de brevet avant que ceux-ci ne soient délivrés, ainsi que des brevets qui ont déjà été délivrés, peut constituer un moyen efficace de limiter l'incidence des brevets sur les médicaments.

## 7. Mesures favorisant la concurrence

53. Il est expressément reconnu dans l'article 40 de l'Accord sur les ADPIC que certaines conditions ou pratiques en matière de concession de licences touchant aux droits de propriété intellectuelle peuvent avoir des effets préjudiciables. Cet article autorise donc les États membres à spécifier dans leur législation les conditions ou pratiques en matière de concession de licences qui peuvent constituer un usage abusif de droits de propriété intellectuelle et avoir un effet préjudiciable sur la concurrence. La Commission sud-africaine de la concurrence, par exemple, a estimé que la pratique consistant pour une société pharmaceutique à ne pas accorder de licences aux fabricants de produits génériques constituait un abus de position dominante<sup>51</sup>. Il convient, à cet égard, de prendre note des rapports des autorités chargées des questions de concurrence des pays développés dans lesquels celles-ci décrivent de façon détaillée les pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique<sup>52</sup>.

54. La législation sur les pratiques anticoncurrentielles peut être un bon moyen de promouvoir l'accès aux médicaments. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, par exemple, autorise l'assouplissement de certaines restrictions touchant les licences obligatoires – il pose notamment les principes de la négociation préalable avec le détenteur du brevet et d'une utilisation principalement destinée au marché intérieur –, qui peut permettre de remédier à des pratiques anticoncurrentielles.

---

<sup>49</sup> N. Ford *et al.*, «The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand», *The Lancet*, vol. 363, n° 9408 (février 2004), p. 560.

<sup>50</sup> Brésil, loi n° 10.196 de février 2002.

<sup>51</sup> Communiqué de presse n° 30 (2003) de la Commission sud-africaine de la concurrence.

<sup>52</sup> Voir, par exemple, Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique – Rapport préliminaire, Direction générale de la concurrence de l'Union européenne, 28 novembre 2008.

55. Bien que l'intérêt de la législation sur les pratiques anticoncurrentielles ne soit pas examiné plus avant dans le présent rapport, il convient de relever que les pays doivent adopter et mettre en œuvre les mesures favorisant la concurrence autorisées par l'Accord sur les ADPIC afin de prévenir les pratiques anticoncurrentielles qui ont une incidence sur l'utilisation de médicaments brevetés, ou d'y remédier.

### **C. Problèmes liés à la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC**

56. Certains pays en développement qui cherchaient à user des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour tenter de remédier à des problèmes de santé publique ont fait l'objet de pressions de la part de pays développés et de sociétés pharmaceutiques multinationales. Les cas de l'Afrique du Sud, de la Thaïlande et de l'Inde sont exemplaires à cet égard.

57. En 1996, l'Afrique du Sud a adopté une nouvelle politique en matière de médicaments qui avait pour objectif d'assurer à tous les citoyens un approvisionnement suffisant et fiable de médicaments sûrs, d'un coût avantageux et de qualité acceptable<sup>53</sup>. Conformément aux principes fixés dans le cadre de cette politique, le Gouvernement a modifié la loi sur les médicaments afin d'améliorer l'accès à ces produits<sup>54</sup>. L'Afrique du Sud a alors été inscrite sur la liste spéciale des pays à surveiller au titre de l'article 301<sup>55</sup> établie par les États-Unis et 39 sociétés pharmaceutiques ont engagé des poursuites, arguant que les modifications apportées à la loi auraient pour effet de réduire à néant la protection conférée par les brevets car elles donnaient au Ministre de la santé des pouvoirs beaucoup trop étendus pour la fabrication ou l'importation de versions meilleur marché de médicaments brevetés<sup>56</sup>. L'indignation de l'opinion publique mondiale suscitée par cette affaire a finalement amené les États-Unis à modifier leur position<sup>57</sup>, et les sociétés pharmaceutiques ont retiré leur plainte en 2001.

58. La Thaïlande a également fait l'objet de pressions après avoir tenté de faire baisser le prix des médicaments en octroyant des licences obligatoires. Face à l'obligation qui lui incombe d'assurer l'accès universel aux médicaments, elle a octroyé des licences obligatoires pour des

---

<sup>53</sup> «National Drug Policy for South Africa», 1996, p. 3.

<sup>54</sup> Loi n° 90 de 1997 portant modification de la loi sur le contrôle des médicaments et des substances apparentées (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act*) (1997).

<sup>55</sup> Voir «Special 301 Report 1999». Cette liste est établie pour chaque pays en application de la loi de 1974 sur le commerce extérieur des États-Unis. Elle précède les sanctions commerciales que les États-Unis sont susceptibles d'imposer à tout pays de manière unilatérale.

<sup>56</sup> «Essential Drugs in Brief», n° 4, avril 2001, Département des médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, OMS.

<sup>57</sup> Voir le décret présidentiel n° 13155, Accès aux produits pharmaceutiques et aux technologies médicales pour le traitement du VIH/sida (10 mai 2000).

médicaments destinés à traiter le VIH et des maladies cardiaques entre 2006 et 2007<sup>58</sup>. En 2007, elle a été placée sur la liste spéciale des pays à surveiller au titre de l'article 301<sup>59</sup>.

La Commission européenne a elle aussi adopté une position défavorable à l'égard des mesures prises par la Thaïlande<sup>60</sup>. L'une des sociétés touchées par ces mesures a retiré sept demandes d'homologation de nouveaux médicaments, en empêchant ainsi la mise sur le marché thaïlandais<sup>61</sup>.

59. En 2008, la Thaïlande, face à la charge de morbidité due au cancer et à la nécessité d'assurer l'accès à des médicaments spécifiques à cet égard dans le cadre de son programme de santé publique, a délivré des licences obligatoires pour trois médicaments anticancer<sup>62</sup>.

Une campagne mondiale de soutien au régime de licence obligatoire institué par la Thaïlande a donné lieu à plusieurs déclarations en faveur du recours à cette flexibilité prévue par l'Accord sur les ADPIC<sup>63</sup>; des pressions croissantes continuent néanmoins d'être exercées sur la Thaïlande en réponse à son recours à la pratique de la concession de licences obligatoires<sup>64</sup>.

60. L'Inde de son côté a été soumise à des pressions lorsqu'elle a tenté d'avoir recours à des mesures de protection. En 2005, face à la pratique de la prolongation de la durée de validité des brevets («evergreening»), elle a introduit des critères de brevetabilité rigoureux dans sa législation sur les brevets<sup>65</sup>. Ces dispositions ont été contestées devant la *High Court* de Madras

---

<sup>58</sup> Des licences obligatoires ont été octroyées pour le clopidogrel, médicament utilisé pour traiter des maladies cardiaques, pour le lopinavir/ritonavir et pour l'Efavirenz, utilisés pour traiter le VIH.

<sup>59</sup> Bureau du Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales, «Special 301 Report», 2007.

<sup>60</sup> Voir la note de bas de page 41. Dans une lettre en date du 10 juillet 2007 adressée au Ministre du commerce de la Thaïlande, le Commissaire au commerce de l'Union européenne a affirmé que «ni l'Accord sur les ADPIC ni la Déclaration de Doha ne sembl[aient] pouvoir justifier une politique de recours systématique à la pratique de la concession de licences obligatoires lorsque les médicaments dépassent un certain prix».

<sup>61</sup> OMS, «Access to Medicines, Briefing Note – Country Experiences in Implementing TRIPS Safeguards», février 2008.

<sup>62</sup> Un quatrième médicament, l'imatinib, utilisé pour traiter la leucémie et d'autres formes de cancer, devait également faire l'objet d'une licence obligatoire, mais celle-ci n'a pas été délivrée car ce médicament a été fourni gratuitement dans le cadre d'un programme de santé publique.

<sup>63</sup> Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), *Our Health, Our Rights*, 2008, p. 73.

<sup>64</sup> Communication soumise en 2008 par Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) au Représentant des États-Unis pour le commerce extérieur dans le cadre de l'élaboration du «Special 301 Report», extrait concernant la Thaïlande.

<sup>65</sup> Art. 3 d) de la loi de 2005 portant modification de la loi sur les brevets.

par une société pharmaceutique invoquant une violation de l'Accord sur les ADPIC, et de la disposition constitutionnelle relative à l'égalité. La *High Court* a confirmé la légalité de la modification, estimant notamment qu'elle allait dans le sens de l'exécution par le Gouvernement de ses obligations relatives au droit à la santé<sup>66</sup>. Le cas de l'Inde a également mobilisé un large appui international en faveur du recours par les pays en développement aux mesures de protection de la santé publique dans le cadre de leur législation relative aux brevets<sup>67</sup>.

61. Les cas de l'Afrique du Sud, de la Thaïlande et de l'Inde sont autant d'exemples des obstacles qui ont dû être surmontés par certains pays pour mettre en œuvre les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Bien que ces trois pays aient vu leurs efforts aboutir, il est à craindre que les pressions exercées par les pays développés et les sociétés pharmaceutiques contrecarrent les mesures qui pourraient être prises à l'avenir<sup>68</sup>.

62. Par ailleurs, les pays en développement et les PMA usent diversement des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC en fonction de leurs capacités, notamment le niveau des compétences techniques, la capacité technologique et le degré d'implication des législateurs, des décideurs nationaux et du public dans la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.

63. Nombre de pays en développement et de PMA ont des lois de propriété intellectuelle héritées de la colonisation. Il s'ensuit que lorsque l'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur, beaucoup n'avaient pas les compétences techniques nécessaires pour le mettre effectivement en œuvre ou pour tirer parti des flexibilités qu'il prévoit. Le caractère limité de leur capacité institutionnelle a contraint certains à faire appel à l'assistance technique des pays développés et d'organismes indépendants pour élaborer leurs lois<sup>69</sup>. Il convient de noter que la teneur de l'assistance généralement fournie concernant l'Accord sur les ADPIC a parfois été mise en cause<sup>70</sup> et que certains PMA qui avaient fait appel à une aide extérieure ont incorporé dans leur législation nationale des normes ADPIC-plus<sup>71</sup>.

---

<sup>66</sup> *Novartis SA c. Union indienne* (2007), 4 MLJ 1153.

<sup>67</sup> Voir note de bas de page 63, p. 30.

<sup>68</sup> Malgré la Déclaration de Doha de 2001 et d'autres engagements qui ont été pris, les pays qui délivrent des licences obligatoires dans le cadre de programmes nationaux relatifs aux médicaments visant à assurer l'accès universel aux traitements contre le VIH/sida et à d'autres traitements continuent d'être placés sur la liste spéciale des pays à surveiller au titre de l'article 301 établie par les États-Unis.

<sup>69</sup> «Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement», Commission des droits de propriété intellectuelle, Londres, 2002, p. 138.

<sup>70</sup> Ibid., voir aussi Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), Rapport 2007 sur les pays les moins avancés.

<sup>71</sup> L'Accord de Bangui, par exemple, comporte des normes ADPIC-plus. En outre, 12 PMA membres de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle ont aligné la plupart de leurs lois de propriété intellectuelle sur l'Accord sur les ADPIC en 2002.

64. La capacité des pays dépend également du niveau de participation des particuliers, des collectivités et de leurs représentants. L'expérience du Brésil, du Mexique, de l'Afrique du Sud, de l'Argentine, de l'Inde et des Philippines montre que les groupes de défense des intérêts du public peuvent appuyer les efforts visant à faire adopter des lois facilitant l'accès aux médicaments<sup>72</sup>. Par ailleurs, les études d'impact sur les droits peuvent contribuer à mettre en évidence les incidences des normes ADPIC et ADPIC-plus sur le droit à la santé<sup>73</sup>. Des modèles permettant d'évaluer l'incidence de ces dispositions sur l'accessibilité notamment économique des médicaments ont également été élaborés<sup>74</sup>. De telles initiatives doivent être encouragées afin d'aider les pays en développement et les PMA dans la prise de décisions concernant la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.

65. Rares sont les PMA qui possèdent les capacités de production et la base technologique qui leur permettraient de tirer pleinement parti de l'Accord sur les ADPIC et des flexibilités qu'il prévoit<sup>75</sup>. Il convient donc de favoriser l'adoption de mesures concrètes visant à faire en sorte que les pays développés s'acquittent de l'obligation qui leur incombe en vertu du paragraphe 2 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC d'offrir des incitations afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les PMA pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable.

66. Le manque de capacités et les pressions externes imposées par les pays développés sont pour beaucoup dans les difficultés rencontrées par les pays en développement – en particulier les PMA – pour user des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Il est donc indispensable que les pays en développement et les PMA trouvent les moyens de renforcer leurs capacités et que les pays développés s'abstiennent de faire obstacle au recours aux flexibilités prévues par cet instrument.

67. La section qui suit traite des incidences sur l'accès aux médicaments et sur le droit à la santé des normes imposées par les accords de libre-échange qui vont au-delà des normes instituées par l'Accord sur les ADPIC (ADPIC-plus). Faute de place, certaines questions soulevées par les accords commerciaux en vigueur ou à l'état de projet qui ont une incidence sur l'accès aux médicaments n'ont pas pu être abordées.

---

<sup>72</sup> Voir note de bas de page 31, p. 208.

<sup>73</sup> E/CN.4/2004/49/Add.1.

<sup>74</sup> Voir, par exemple, «Impact Assessment of TRIPS plus provisions on health expenditure and access to medicines», rapport sur l'atelier organisé par le Ministère de la santé publique de Thaïlande et l'OMC à Bangkok, du 22 au 24 novembre 2006; Miguel Ernesto Cortes Gamba, «Intellectual property in the FTA: impacts on pharmaceutical spending and access to medicines in Columbia», Misión Salud et Fundación IFARMA, Bogota, 2006.

<sup>75</sup> Voir note de bas de page 69, p. 137.

### III. ACCORDS DE LIBRE-ÉCHANGE, DROIT À LA SANTÉ ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

#### A. Généralités

68. De nombreux pays ont signé ou négocient en ce moment des accords de libre-échange de vaste portée, parmi lesquels des accords bilatéraux d'investissement, des accords de libre-échange et des accords de partenariat économique. Pareils accords ont des incidences importantes sur la protection des brevets pharmaceutiques et peuvent avoir des conséquences directes sur l'accès aux médicaments. Certains pays développés, par exemple, ont négocié des accords de libre-échange qui intègrent leurs critères de protection de la propriété intellectuelle<sup>76</sup>.

69. Les négociations portant sur ces accords, qui manquent généralement de transparence et se font sans la participation du public, débouchent souvent sur l'adoption de dispositions ADPIC-plus. Ces dispositions amoindrissent les sauvegardes et les flexibilités que les pays en développement souhaitent préserver sous le régime de l'Accord sur les ADPIC<sup>77</sup>. Des études montrent que les normes ADPIC-plus ont pour effet d'augmenter le prix des médicaments car elles retardent la mise sur le marché de produits génériques concurrents ou la soumettent à des restrictions<sup>78</sup>. Il convient de noter que des mesures ADPIC-plus sont également susceptibles d'être instaurées dans d'autres situations, être incluses par exemple dans les modalités d'accession à l'OMC<sup>79</sup>.

70. La nécessité de tenir compte de considérations de santé publique dans le cadre des négociations portant sur ces accords a été mise en relief non seulement dans les pays en développement et les PMA, mais aussi dans les pays développés. C'est ainsi qu'en 2007 le Parlement européen a expressément demandé à la Commission européenne de prendre en considération la nécessité de protéger la santé publique, comme le veut la Déclaration de Doha, et de s'abstenir de négocier des dispositions ADPIC-plus. Certains pays continuent néanmoins à

---

<sup>76</sup> Loi américaine sur la promotion du commerce (2002), 116 STAT. 933, s. 2102 (b) 4 (A) (II).

<sup>77</sup> Plusieurs auteurs ont traité de cette question. Voir, par exemple, C. Correa, «Conséquences des accords bilatéraux de libre-échange sur l'accès aux médicaments», *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, vol. 84, n° 5 (mai 2006), p. 399; F. Abbott, «The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade agreements», occasional paper 14, Quaker United Nations Office/Comité consulaire mondial de la société des amis (Quakers); «Study of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health» (2005), résumé.

<sup>78</sup> «All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines», document d'information d'OXFAM (mars 2007). Voir aussi la conférence organisée par le Programme des Nations Unies pour le développement et le Centre international de commerce et de développement durable (CICDD) intitulée «Monitoring the Impact of IP Protection on Public Health: Reviewing Progress» (2008).

<sup>79</sup> E/CN.4/2004/49/Add.1.

négocier et à adopter des accords contenant des normes ADPIC-plus<sup>80</sup>. L'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha autorisent expressément les pays à protéger le droit à la santé. Comme il se peut que les accords de libre-échange aient une incidence directe sur l'accès aux médicaments, il importe que les pays examinent les violations du droit à la santé auxquelles les accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux sont susceptibles de donner lieu et que les négociations restent ouvertes et transparentes à tous les stades.

### **B. Restriction du champ des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC**

71. Plusieurs accords de libre-échange et accords bilatéraux d'investissement restreignent le recours aux flexibilités. Les efforts visant à élargir le champ de ce qui est brevetable en constituent une illustration.

72. Comme on l'a vu, les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC permettent aux États membres de fixer des critères de brevetabilité. Cependant, un certain nombre d'accords de libre-échange existants ou en cours de négociation restreignent, voire suppriment ces flexibilités en exigeant des parties qu'elles protègent par brevet la seconde application<sup>81</sup>, ce qui permet de prolonger la durée de validité des brevets existants.

73. En outre, l'article 27 3) b) de l'Accord sur les ADPIC permet aux membres d'exclure de la brevetabilité les végétaux et les animaux, pour autant qu'un système *sui generis* de protection des variétés végétales ait été prévu. Or, certains accords de libre-échange visent à renforcer la protection par brevet des végétaux et des animaux, ce qui peut avoir une incidence sur l'accès aux médicaments<sup>82</sup>.

74. Certains accords de libre-échange limitent les flexibilités touchant aux procédures, par exemple en interdisant les procédures d'opposition avant délivrance. D'autres encore limitent les motifs pour lesquels une licence obligatoire peut être délivrée<sup>83</sup>.

---

<sup>80</sup> Résolution du Parlement européen sur l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments (12 juillet 2007); la résolution fait expressément référence à la nécessité de s'abstenir d'avoir recours à des pratiques telles que l'exclusivité des données et l'extension des brevets.

<sup>81</sup> Voir, par exemple, l'article 17.9 1) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Australie, l'article 15.9 2) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc et l'article 14.8 2) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et Bahreïn.

<sup>82</sup> Art. 15.9 2) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc.

<sup>83</sup> Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour, et projet d'accord de libre-échange entre les États-Unis et la Thaïlande.

### **C. Normes ADPIC-plus relatives au droit des brevets prévues dans les accords de libre-échange**

75. Les dispositions ADPIC-plus prévues dans les accords de libre-échange varient d'un accord à l'autre, mais elles poursuivent, dans l'ensemble, les objectifs suivants:

- Prolonger la durée de validité du brevet;
- Instaurer le principe de l'exclusivité des données;
- Instaurer un lien entre brevet et homologation et agrément des médicaments;
- Créer de nouveaux mécanismes de protection des droits de propriété intellectuelle.

#### **1. Prolongation de la durée de validité du brevet**

76. L'Accord sur les ADPIC prévoit que la durée de la protection conférée par un brevet est de vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. Il est à noter qu'avant la conclusion de l'Accord sur les ADPIC, la durée de protection était de cinq à dix ans seulement dans les pays en développement, contre 15 à 17 dans les pays développés<sup>84</sup>.

77. Plusieurs accords de libre-échange prévoient la prolongation, dans certaines circonstances, de la durée de validité des brevets protégeant les produits pharmaceutiques<sup>85</sup>. Dans les pays en développement et les PMA, la prolongation de la durée de validité du brevet peut avoir des incidences importantes sur l'accès des patients aux médicaments et peut représenter une lourde charge pour le budget de la santé. On estime, par exemple, que la disposition de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et la Corée du Sud prévoyant une prolongation de trois ans de la durée de validité des brevets coûterait 504,5 milliards de dollars et qu'une prolongation de quatre ans coûterait 772,5 milliards de dollars, ce qui ferait peser une lourde charge sur le système national d'assurance maladie sud-coréen<sup>86</sup>.

#### **2. Exclusivité des données**

78. La société pharmaceutique qui souhaite lancer un nouveau médicament sur le marché doit fournir à l'autorité nationale de réglementation des médicaments des données sur les essais cliniques dont le médicament a fait l'objet afin de prouver qu'il est sûr et efficace. Dans de nombreux pays, le fabricant de médicaments génériques qui demande ultérieurement l'autorisation de commercialiser l'équivalent générique de ce médicament n'est pas tenu de

---

<sup>84</sup> Voir la note de bas de page 30, p. 114.

<sup>85</sup> L'Accord de libre-échange entre les États-Unis et la Jordanie, qui prévoit une prolongation de la durée de validité en cas de retard dans la délivrance de l'autorisation de commercialisation mais pas en cas de retard dans les procédures de délivrance de brevet, constitue une exception. La plupart des accords de libre-échange conclus par les États-Unis prévoient en effet une prolongation afin de «dédommager le titulaire de brevet en cas de raccourcissement excessif de la durée de validité effective du brevet» dû à des retards liés à la délivrance de l'autorisation de commercialisation d'un médicament et à l'examen de la demande de brevet.

<sup>86</sup> The Hankyoreh, «U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion» (18 octobre 2006).

soumettre de nouvelles données sur des essais cliniques et peut se contenter de démontrer que son médicament est un bioéquivalent du médicament d'origine. L'autorité de réglementation des médicaments peut alors, en se fondant sur les données relatives aux essais cliniques fournies par le fabricant du médicament d'origine, autoriser la commercialisation d'une version ultérieure dudit médicament. Cette manière de procéder permet de mettre des médicaments génériques sur le marché rapidement. Le principe de l'exclusivité des données interdit aux autorités de réglementation des médicaments de se fonder pendant un certain nombre d'années sur les données initiales relatives aux essais cliniques et oblige les fabricants de médicaments génériques à fournir leurs propres données. Les essais cliniques doivent ainsi être répétés, ce qui oblige les fabricants de produits génériques à consacrer du temps et des ressources à démontrer ce qui l'a déjà été et soulève des questions éthiques liées au fait de refaire des essais sur l'homme. L'exclusivité des données décourage et retarde considérablement la mise sur le marché de médicaments génériques et peut avoir pour effet de maintenir les prix des médicaments à un niveau élevé<sup>87</sup>.

79. Bien que des pays développés aient proposé de faire figurer le principe de l'exclusivité des données dans l'Accord sur les ADPIC, ce principe n'a pas été adopté<sup>88</sup> et l'Accord n'oblige pas les pays à garantir l'exclusivité des données. Les pays sont seulement tenus, dans les cas où l'autorité nationale de réglementation des médicaments exige que des données non divulguées soient communiquées pour l'homologation de médicaments, à protéger les données considérées contre «l'exploitation déloyale dans le commerce» lorsque le produit concerné comporte des entités chimiques nouvelles et l'établissement de ces données a demandé «un effort considérable»<sup>89</sup>. Les pays sont donc libres de déterminer comment il convient de protéger de telles données. Le fait pour les autorités nationales de réglementation de se fonder sur les données relatives aux essais cliniques fournies par le fabricant du produit d'origine pour autoriser un médicament mis au point ultérieurement ne constitue pas une exploitation déloyale dans le commerce<sup>90</sup>.

80. Plusieurs accords de libre-échange prévoient l'obligation d'instaurer le principe de l'exclusivité des données. C'est le cas, notamment, de l'Accord entre les États-Unis et le Maroc, lequel ne limite pas l'application du principe de l'exclusivité des données aux «entités chimiques nouvelles» connues sur le plan international, et prévoit en outre la protection des données sur les essais relatifs à tout «nouveau produit», à savoir tout produit n'ayant pas déjà été autorisé sur le territoire<sup>91</sup>.

---

<sup>87</sup> Voir note de bas de page 9, p. 125.

<sup>88</sup> CNUCED-CIDD (2004), chap. 28 («Undisclosed information»), s.2.2 («Negotiating history»), p. 523 à 526.

<sup>89</sup> Accord sur les ADPIC, art. 39, par. 3.

<sup>90</sup> Carlos Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, Genève, Centre Sud, 2002.

<sup>91</sup> Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc, art. 15.10.

81. Dans certains cas, la période d'exclusivité des données couvre toute la période de validité du brevet. Or dans un certain nombre de cas de figure, les droits exclusifs sur les données relatives aux essais cliniques peuvent restreindre les possibilités d'obtenir des médicaments. Le principe de l'exclusivité des données n'étant pas lié à celui de la protection par brevet, il permet aux sociétés pharmaceutiques de s'assurer des droits monopolistiques sur des médicaments tombés dans le domaine public ou non brevetables. L'exemple de la Jordanie montre que les sociétés pharmaceutiques préfèrent avoir recours au principe de l'exclusivité des données pour renforcer leur monopole plutôt que de présenter des demandes de brevet<sup>92</sup>. Dans les pays développés, à en juger par certaines informations concernant le Canada et l'Australie, l'exclusivité des données a pour effet de renchérir le prix des médicaments délivrés sur ordonnance.

82. L'exclusivité des données peut aussi avoir pour effet d'empêcher la production de médicaments génériques après qu'une licence obligatoire a été délivrée. La délivrance de l'autorisation de commercialiser un médicament ne relevant pas du droit des brevets, il peut arriver que l'autorité nationale de réglementation des médicaments refuse, pendant la période d'exclusivité, d'autoriser un médicament générique en se fondant sur le principe de la bioéquivalence. Cette situation peut poser des difficultés, sauf si la loi relative à l'exclusivité des données prévoit une exception dans le cas des licences obligatoires. Or, même si une telle exception est prévue, la mise sur le marché de la version générique d'un médicament peut être retardée du fait que le processus d'autorisation de la commercialisation ne peut être enclenché qu'après délivrance de la licence obligatoire.

83. Le principe de l'exclusivité des données va à l'encontre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, notamment celles qui autorisent les gouvernements à se fonder sur leurs propres critères en matière de délivrance de brevets, à contester la validité des brevets ou à délivrer des licences obligatoires. Ce principe risque donc, dans les pays en développement et les PMA, d'avoir pour effet de conférer un monopole aux sociétés pharmaceutiques sans pour autant offrir les avantages publics et les garanties liés au système des brevets.

### **3. Établissement d'un lien entre commercialisation et brevet**

84. L'établissement d'un lien entre la commercialisation d'un médicament et le brevet est une autre obligation ADPIC-plus, imposée par le biais de certains accords de libre-échange. En vertu de ce principe, la délivrance de l'autorisation de commercialisation d'un médicament dépend de la question de savoir si celui-ci est protégé par brevet ou pas. S'il s'agit d'un médicament breveté, l'autorisation de commercialiser la version générique n'est pas délivrée.

---

<sup>92</sup> Une monographie sur la législation jordanienne relative aux brevets et à la santé publique montre qu'au moins 79 % des 103 médicaments homologués et mis sur le marché depuis 2001 et qui, actuellement, ne sont pas protégés par un brevet en Jordanie, ne sont pas concurrencés par un équivalent générique du fait de l'application du principe de l'exclusivité des données. Voir la note de bas de page 78, p. 9.

85. La législation d'un certain nombre de pays permet à l'autorité nationale de réglementation des médicaments d'autoriser la commercialisation d'un médicament, que celui-ci soit breveté ou non<sup>93</sup>. Certains pays, cependant, établissent un lien entre le régime des brevets et les procédures d'autorisation de commercialisation<sup>94</sup>. Dans de nombreux pays en développement et PMA, l'établissement d'un tel lien a été instauré au travers d'accords de libre-échange qui prévoient que l'autorité de réglementation des médicaments est tenue soit de refuser d'accorder une autorisation de commercialisation pour la version générique d'un médicament breveté, soit de révéler au titulaire du brevet l'identité du tiers qui a demandé cette autorisation.

86. Si d'aucuns considèrent que le principe de l'établissement d'un lien entre commercialisation et brevet ne fait qu'empêcher les gouvernements de délivrer des brevets tout en permettant qu'il soit porté atteinte, il convient de souligner que ce principe va à l'encontre de celui selon lequel les droits afférents aux brevets sont des droits privés<sup>95</sup>. Il impose à l'autorité nationale de réglementation des médicaments l'obligation de prévenir les atteintes aux droits privés des titulaires de brevet, soit en refusant l'homologation de la version générique d'un médicament breveté soit en révélant des informations au titulaire du brevet.

87. Il convient par ailleurs de relever que l'Union européenne n'a pas instauré de système d'établissement de liens entre commercialisation et brevet<sup>96</sup> et qu'aux États-Unis, l'Administration des aliments et des médicaments a indiqué qu'elle n'avait pas les compétences spécialisées et les ressources nécessaires pour examiner les brevets<sup>97</sup>.

88. La question est particulièrement préoccupante car l'établissement d'un lien entre commercialisation et brevet a une incidence sur la mise sur le marché de médicaments génériques dans les cas où un brevet est invalidé. Cette formule retarde le processus d'autorisation de la commercialisation et, partant, fournit aux titulaires de brevet des possibilités supplémentaires de prolonger leurs droits monopolistiques et de retarder la mise sur le marché de médicaments génériques. De fait, une étude réalisée par la Commission fédérale du commerce des États-Unis montre que le système américain d'établissement d'un lien entre

---

<sup>93</sup> Voir la note de bas de page 90.

<sup>94</sup> Loi de restauration de la concurrence par les prix en matière de médicaments et de la période de validité des brevets (loi Hatch-Waxman), États-Unis, 1984.

<sup>95</sup> Voir le préambule de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>96</sup> «“Patent Linkage” est considéré comme illégale par le Règlement (CE) 726/2004 et la Directive (CE) 2001/83»: voir «Enquête Sectorielle dans le domaine pharmaceutique – Rapport Préliminaire», 28 novembre 2008.

<sup>97</sup> «L'Administration des aliments et des médicaments n'a pas les compétences spécialisées nécessaires pour examiner les éléments d'information relatifs aux brevets. Elle estime que ses ressources seraient mieux utilisées si elle examinait des demandes plutôt que des revendications de brevet.» 59 Fed. Reg. 50338, 50343 (3 octobre 1994). Voir «Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study», Commission fédérale du commerce, juillet 2002, p. 44.

commercialisation et brevet donne lieu à des abus importants de la part de titulaires de brevet<sup>98</sup>. Le Gouvernement fédéral du Canada et la Cour suprême canadienne ont également estimé que des sociétés utilisaient le système canadien d'établissement d'un lien pour prolonger la durée de validité de leurs brevets<sup>99</sup>.

89. L'établissement d'un lien entre commercialisation et brevet qui ne permet pas d'homologuer la version générique d'un médicament breveté, peut également avoir des répercussions négatives sur l'exception d'exploitation rapide qui permet la mise immédiate sur le marché d'un produit générique concurrent d'un médicament breveté après l'expiration du brevet. Le rejet de demandes d'homologation crée également des incertitudes eu égard aux licences obligatoires.

#### **4. Mécanismes de protection des droits de propriété intellectuelle**

90. Le système de protection des droits de propriété intellectuelle ne devrait pas créer d'obstacles injustifiés à l'accès aux médicaments. À cet égard, les accords de libre-échange qui imposent des mesures de protection des droits de propriété intellectuelle ADPIC-plus sont préoccupants. Certaines dispositions de l'accord de libre-échange entre l'Union européenne et la Communauté andine qui est en cours de négociation, par exemple, élargiraient notablement le champ des renseignements qui peuvent être demandés dans le cadre des procédures relatives aux atteintes aux droits de propriété intellectuelle<sup>100</sup>.

91. Mais les dispositions les plus importantes de ce projet d'accord sont celles qui prévoient des sanctions pénales en cas d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Tandis que l'Accord sur les ADPIC dispose que «[l]es Membres prévoient des procédures pénales et des peines applicables au moins pour les actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique ou de commerce ou de piratage portant atteinte à un droit d'auteur commis à une échelle commerciale», le projet d'accord porte sur les atteintes délibérées concernant tous les droits de propriété intellectuelle, y compris ceux conférés par les brevets, et prévoit des peines allant de l'emprisonnement à la fermeture des établissements concernés en passant par l'amende, la confiscation de matériel et de produits et la destruction de biens. L'incrimination des atteintes aux droits afférents aux brevets est particulièrement préoccupante sachant que les brevets dont la validité est contestée devant les tribunaux par des contrevenants présumés sont souvent déclarés

---

<sup>98</sup> Ibid.

<sup>99</sup> T. A. Faunce et J. Lexchin, «Linkage in pharmaceutical evergreening in Canada and Australia», *Australia and New Zealand Health Policy*, vol. 4, (2007), p. 8, citant les sources suivantes: Gouvernement du Canada, *Gazette du Canada II*, «Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)», 2006, vol. 140, n° 21, p. 1503 à 1525; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49.

<sup>100</sup> Outre l'obligation faite au contrevenant en vertu de l'Accord sur les ADPIC de fournir des renseignements, la proposition de l'Union européenne aurait pour effet d'obliger quiconque est trouvé en possession des marchandises en cause ou quiconque utilise ou fournit les marchandises ou les services en cause à une échelle commerciale à fournir des renseignements.

non valables<sup>101</sup>. De telles dispositions, dont la portée est excessive, conjuguées à un faible niveau d'exigence en matière de preuve, pouvaient avoir un effet paralysant sur les fabricants de médicaments génériques, qui se verraient alors menacés de sanctions avant même que la validité du brevet concerné ne soit établie.

92. La protection des droits de propriété intellectuelle au moyen de normes ADPIC-plus risque en outre d'avoir des effets négatifs sur l'accès aux médicaments. Le Rapporteur spécial, à cet égard, est préoccupé par les informations selon lesquelles des mesures de protection des droits de propriété intellectuelle ont donné lieu à des saisies multiples dans certains ports d'expédition de médicaments génériques destinés à des pays en développement et des PMA<sup>102</sup>.

La réglementation douanière de certains pays autorise la saisie de produits dont on soupçonne qu'ils contreviennent aux droits de propriété intellectuelle même s'ils ne sont qu'en transit<sup>103</sup>.

Il y a là un niveau de protection des droits de propriété intellectuelle bien supérieur à celui prévu par l'Accord sur les ADPIC, qui dispose que les mesures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne doivent pas constituer des obstacles au commerce légitime<sup>104</sup>.

Des mesures telles que celles décrites précédemment peuvent vider de leur substance les flexibilités auxquelles les pays en développement et certains PMA ont recours et imposer dans les faits des mesures de protection des droits de propriété intellectuelle à des PMA qui ne sont pas encore tenus de se conformer à l'Accord sur les ADPIC, les médicaments génériques dont ils ont besoin ne leur parvenant pas; elles vont, en particulier, à l'encontre de la pratique de la concession de licences obligatoires et de la décision du 30 août 2003 relative à l'importation et à l'exportation de médicaments.

93. Le Rapporteur spécial note également que des préoccupations ont été exprimées quant au fait que l'évolution récente des législations nationales<sup>105</sup> et des négociations internationales relatives à un accord commercial anti-contrefaçon (ACTA) pourraient imposer un régime de protection ADPIC-plus<sup>106</sup>. Le manque de transparence des négociations et le secret qui les entoure sont particulièrement préoccupants.

---

<sup>101</sup> Voir «Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study», étude de la Commission fédérale du commerce (États-Unis), juillet 2002, et K. A. Moore, «Judges, juries and patent cases – an empirical peek inside the black box», *Michigan Law Review*, vol. 99, n° 2 (novembre 2000), p. 365.

<sup>102</sup> Voir la déclaration prononcée par le Brésil devant le Conseil des ADPIC: «Public Health dimension of TRIPS Agreement», le 3 mars 2009, et la déclaration sur la confiscation d'un chargement de médicaments par les autorités néerlandaises, International Drug Purchase Facility (UNITAID), 4 mars 2009.

<sup>103</sup> Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil de l'Europe.

<sup>104</sup> Article 41 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>105</sup> Loi anticontrefaçon du Kenya et projet de loi anticontrefaçon de l'Ouganda.

<sup>106</sup> Résolution du Parlement de l'Union européenne INI/2008/2133, septembre 2008.

#### IV. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

94. Il ressort clairement du cadre d'analyse relatif au droit à la santé que les médicaments doivent être disponibles, accessibles, acceptables et de bonne qualité et qu'ils doivent pouvoir parvenir à toutes les personnes malades sans discrimination, dans le monde entier. Il est manifeste que l'Accord sur les ADPIC et les accords de libre-échange ont eu une incidence négative sur le prix des médicaments et sur leur accessibilité, si bien que certains pays éprouvent des difficultés à s'acquitter de leur obligation de respecter, de protéger et de réaliser le droit à la santé.

95. Par ailleurs, le manque de capacités des pays en développement et des PMA, allié aux pressions extérieures exercées par les pays développés, font qu'il est difficile pour ceux-ci d'avoir recours aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC en vue de promouvoir l'accès aux médicaments.

96. L'Accord sur les ADPIC a été assorti de flexibilités afin de permettre aux États de tenir compte de leurs besoins économiques et des exigences de leur développement. Il convient que les États prennent des mesures pour faciliter le recours à ces flexibilités.

97. Le Rapporteur spécial recommande donc aux pays en développement et aux PMA de revoir leurs lois et politiques de façon à déterminer s'ils ont pleinement tiré parti des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, ou s'ils ont adopté des mesures ADPIC-plus et d'envisager si nécessaire de modifier lesdites lois et politiques afin de tirer pleinement parti de ces flexibilités.

98. Les PMA devraient mettre pleinement à profit la période de transition et, en ce qui concerne les médicaments, abroger leurs lois relatives aux brevets ou en suspendre l'application, si nécessaire, pour le reste de cette période. Ils devraient également envisager de demander une nouvelle prolongation de la période de transition.

99. Les PMA devraient mettre à profit la période de transition pour solliciter l'assistance technique et autre la plus efficace possible auprès d'autres pays et d'institutions en vue de développer leurs capacités techniques, et étudier les moyens de créer des capacités de production locales.

100. Les pays en développement et les PMA devraient adopter des normes strictes en matière de brevetabilité et prévoir des exclusions de la brevetabilité, concernant notamment les nouvelles formes, la nouvelle ou la seconde utilisation et les combinaisons, afin de remédier au problème de la prolongation de la durée de vie des brevets et de faciliter la mise sur le marché de médicaments génériques.

101. Les pays en développement et les PMA devraient adopter le principe de l'épuisement international des droits et prévoir dans leur législation nationale l'importation parallèle accompagnée de procédures simplifiées.

102. Les pays en développement et les PMA devraient préciser dans leurs lois sur les brevets tous les motifs possibles permettant de délivrer une licence obligatoire, dont l'utilisation par les pouvoirs publics. Ces lois devraient établir des procédures simples et

**transparentes permettant de délivrer rapidement des licences obligatoires. Il conviendrait également de réexaminer la décision du 30 août 2003 et de prévoir un mécanisme plus simple.**

**103. Les pays en développement et les PMA devraient adopter et appliquer des mesures expresses favorisant la concurrence et visant à prévenir les abus du régime des brevets, en particulier en ce qui a trait à l'accès aux médicaments.**

**104. Les pays en développement et les PMA devraient prévoir tant l'exception Bolar (exploitation rapide) que des exceptions aux fins de la recherche, de l'éducation ou d'une utilisation expérimentale dans leurs lois sur les brevets et tenter de déterminer dans quelle mesure des exceptions supplémentaires limitées pourraient promouvoir plus avant l'accès aux médicaments.**

**105. Les pays en développement et les PMA devraient instaurer des procédures non restrictives d'opposition avant et après délivrance d'un brevet et de révocation ouvertes à toutes les parties intéressées, y compris les associations de patients.**

**106. Les pays en développement et les PMA devraient solliciter l'aide de la communauté internationale pour renforcer leur capacité à mettre en œuvre les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC afin de promouvoir le droit à la santé. L'Organisation mondiale de la santé et d'autres institutions des Nations Unies pourraient fournir une aide à cet égard.**

**107. Les PMA et les pays en développement devraient promouvoir énergiquement la participation des particuliers et des collectivités aux processus de prise de décisions relatifs à l'Accord sur les ADPIC et aux flexibilités qui y sont prévues et réaliser des études d'impact de leur mise en œuvre.**

**108. Les pays en développement et les PMA ne devraient pas incorporer des normes ADPIC-plus dans leur droit interne. Les pays développés ne devraient pas inciter les pays en développement et les PMA à conclure des accords de libre-échange comportant des normes ADPIC-plus et devraient s'abstenir de prendre des mesures susceptibles de porter atteinte au droit à la santé.**

**109. L'assistance technique et la coopération émanant des pays développés, de l'Organisation mondiale de la santé et de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) destinée aux pays développés et aux PMA devrait être fondée sur l'obligation de respecter, de protéger et de réaliser le droit à la santé.**

-----