

GLOBAL STUDIES INSTITUTE DE L'UNIVERSITÉ DE GENÈVE

COLLECTION EURYOPA

VOL. 83-2014

**Protection de la propriété intellectuelle et accès aux  
médicaments génériques dans les pays en développement :  
l'apport contrasté de l'Union européenne**

Mémoire présenté pour l'obtention du  
Master en études européennes  
Par Relwendé Louis Martial Zongo

Rédigé sous la direction de Christine Kaddous  
Juré : Nicolas Levrat  
Juin 2013

## Remerciements

Mes remerciements vont à l'endroit :

De ma directrice de mémoire Madame Christine KADDOUS, pour avoir accepté de diriger mon mémoire ;

De son Assistant Monsieur Ljupcho GROZDANOVSKI, pour son accompagnement tout au long de mon travail;

De Monsieur Nicolas LEVRAT, pour avoir accepté d'être membre du jury ;

Du corps enseignant de l'Institut Européen de l'Université de Genève (IEUG) pour son apport dans ma formation académique ;

Du Dr Médard KIENOU et de Monsieur Aboubacar MAIGA, pour leurs relectures attentives de ce travail et leurs conseils avisés ;

De ma fiancée Priscilla BALIMA, pour sa présence à mes côtés et son soutien moral tout au long de ce travail ;

De mes frères et sœurs, pour leurs encouragements continuels ;

Du Pasteur David ZONGO et de son épouse, pour leur soutien multiforme ;

De mes amis de Genève et de l'ensemble de la communauté estudiantine burkinabé ;

De toute la volée 2011-2013 des étudiants du Master à l'Institut européen ; et

De toute personne, qui d'une manière ou d'une autre, a contribué à la réalisation de ce mémoire.

## Dédicace

A mes chers parents

## Sommaire

<b>Remerciements</b>	2
<b>Dédicace</b>	3
<b>Sommaire</b>	4
<b>Liste des acronymes et des abréviations</b>	5
<b>Introduction</b>	7

### Première partie

#### **L'action de l'Union européenne en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement**

Chapitre préliminaire : L'Accord sur les ADPIC et l'émergence de la question de l'accès aux médicaments génériques à l'OMC	13
Chapitre I : L'action multilatérale de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement	21
Chapitre II : L'action unilatérale de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement	33

### Deuxième partie

#### **Le droit interne et la politique extérieure de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement**

Chapitre I : Le droit de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement	41
Chapitre II : La protection des brevets et l'accès aux médicaments génériques dans les accords commerciaux bilatéraux de l'UE avec les pays en développement	58
<b>Conclusion</b>	66
<b>Bibliographie</b>	67
<b>Table des matières</b>	75

## Liste des acronymes et des abréviations

ACP : Afrique-Caraïbes-Pacifique  
ADPIC : Aspects des droits de propriété qui touchent au commerce  
(Accord sur les)  
ALE : Accord (s) de libre échange  
Aff.: Affaire  
AGONU : Assemblée générale des Nations Unies  
Al.: Alinéa (s)  
AMM : Autorisation de mise sur le marché  
APE : Accord (s) de partenariat économique  
Art: Article (s)  
C : Contre (ou *versus*)  
CCP : Certificat complémentaire de protection  
CDAA : Communauté de développement d'Afrique australe  
CEDEAO : Communauté des Etats de l'Afrique de l'ouest  
CE: Commission européenne  
CEA : Communauté d'Afrique de l'Est  
CEMAC : Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale  
Cf.: Confère  
CJCE: Cour de justice des Communautés européennes  
CJUE: Cour de Justice de l'Union européenne  
Dir.: Direction  
DPI : Droit (s) de propriété intellectuelle  
EEE : Espace économique européen  
G8: Groupe des huit  
GATT: *General Agreement on Tariffs and Trade*  
(Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce)  
Ibid.: Ibidem (identique au précédent)  
Jtes: Jointes  
JO: Journal officiel  
M. (MM.) : Monsieur (Messieurs)  
NPF : Nation la plus favorisée (clause de la)  
OAPI : Organisation africaine de la propriété intellectuelle  
OCDE : Organisation de coopération et de développement économique  
OI: Organisation internationale  
OMC: Organisation mondiale du commerce  
OMPI : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle  
OMS : Organisation mondiale de la santé  
ONG: Organisation non gouvernementale  
ONU: Organisation des Nations unies  
Op.cit: Opus Citatum (cité précédemment)  
ORD : Organe de règlement des différends (OMC)  
P (P): Page (s)  
Par.: Paragraphe

PCT : *Patent cooperation Treaty*  
(Traité de coopération en matière de brevets)  
PD : Pays développés  
PED : Pays en développement  
PMA : Pays moins avancé  
Rec.: Recueil  
SADC: *Southern African Development Community*  
(Communauté pour le développement de l'Afrique du Sud)  
SPG : Système de préférences généralisées.  
TCE: Traité instituant la Communauté européenne  
TFUE: Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne  
TPI: Tribunal de première instance  
TUE: Traité sur l'Union européenne  
UE: Union Européenne  
UEMOA : Union économique et monétaire ouest-africaine  
UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'enfance  
V. : Voir

# Introduction

L'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement (PED) est une préoccupation majeure pour les gouvernements de ces pays tenus de garantir à leurs populations le droit à la santé et soucieux d'assurer à leurs économies une croissance soutenue et un développement viable<sup>1</sup>. En effet, le droit à la santé découle non seulement des constitutions desdits pays, mais aussi des obligations que ces derniers assument dans le cadre des conventions internationales<sup>2</sup> desquelles ils sont membres. Il suppose, entre autres, un accès aux soins et aux traitements impliquant prioritairement l'accès aux médicaments. Malheureusement, cet accès est loin d'être effectif dans ces pays dépourvus non seulement de moyens de recherche et de production pharmaceutique développés mais aussi de systèmes de couverture sociale adéquats. Obligées de supporter elles-mêmes les coûts parfois prohibitifs de ces *précieuses denrées*, les populations de ces pays assistent ainsi, impuissantes, à la mise en péril de l'un de leurs droits les plus fondamentaux pourtant proclamé avec faste à travers les instances internationales.

Face à cette situation alarmante, les pays en développement dotés de capacités technologiques relativement avancés comme l'Inde et le Brésil se sont tournés vers la production et l'exportation de médicaments génériques, copies légales des médicaments de marque, fabriqués par les grandes firmes occidentales. Le développement de cette tendance qui a pris de l'ampleur au cours des années 1980 a eu pour effet de baisser les prix des produits pharmaceutiques en les rendant plus accessibles aux populations défavorisées. C'est surtout dans le domaine de la lutte contre la pandémie du sida, que l'effet salvateur des médicaments génériques s'est le plus fait sentir. En effet, grâce à la production des médicaments génériques, le prix du traitement de première génération dans les pays pauvres est passé de 10.000 dollars américains par an avec le médicament breveté à 150 dollars avec le médicament générique, quintuplant ainsi de 1999 à 2006, le nombre de malades ayant accès à un traitement dans ces pays<sup>3</sup>.

Cette situation était possible dans la mesure où les Etats étaient maîtres de leurs propres politiques en matière de brevet et avaient le loisir d'étendre ou d'exclure de leurs législations nationales la protection sur les inventions pharmaceutiques. Mais, cela n'a pas duré longtemps puisque l'adoption de l'Accord international sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce<sup>4</sup> est venue consacrer sur le plan mondial la brevetabilité du médicament. Cet accord signé en 1994 à l'issue des négociations âprement menées dans le cadre de l'*Uruguay Round* du GATT a inauguré une nouvelle ère dans la protection des droits de propriété intellectuelle en y incluant les brevets sur les produits pharmaceutiques en défaveur des populations pauvres des pays en développement. En effet, depuis l'avènement de cet accord, producteurs et exportateurs de médicaments génériques n'ont plus le droit de copier et de vendre librement les médicaments de marque, les nouvelles molécules étant désormais

---

<sup>1</sup>En effet, une étude publiée par l'OMS en 1999, mettait en exergue, le lien entre la santé et la croissance économique à travers notamment, les conséquences néfastes des maladies infectieuses sur la croissance économique des Etats. V., Organisation mondiale de la santé, Rapport sur les maladies infectieuses « Faire tomber les obstacles au développement dans la santé », Genève, 1999. Disponible sur <http://www.who.int/infectious-disease-report/idr99-french/pages/textonly.html> (consulté pour la dernière fois, le 30/05/2013).

<sup>2</sup>On peut citer entre autres à cet égard, l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966, disponible sur <http://www.2.ohchr.org/french/law/cescr.htm> (consulté la dernière fois, le 03/05/2013), le Préambule de la Charte constitutive de l'OMS du 22 juillet 1946, disponible sur <http://www.who.int/governance/eb/who-constitution-fr.pdf> (consulté la dernière fois, le 03/05/2013), la Déclaration internationale d'Alma Ata du 12 septembre 1978, disponible sur <http://www.euro.who.int/data/assets/pdf.file/0005/113882/E93945.pdf> (consulté la dernière fois, le 03/05/2013), la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, disponible sur <https://www.un.org/fr/documents/udhr/> (consulté la dernière fois, le 03/05/2013), et l'article 16 de la Charte africaine des droits de l'homme du 18 juin 1981, disponible sur [http://www.aceci.org/documents/Charte\\_africaine\\_pdf](http://www.aceci.org/documents/Charte_africaine_pdf) (consulté la dernière fois, le 03/05/2013).

<sup>3</sup>DUSSOL, Alexis, *Le médicament générique*, Paris, PUF, 2009, p.3.

<sup>4</sup>Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

protégées sur une période de vingt ans au profit des laboratoires d'invention qui bénéficient ainsi d'un monopole d'exploitation et d'une entière discrétion quant à la fixation du prix de ces médicaments.

Cependant, afin de tenir compte de la situation particulière des pays en développement, cet accord prévoyait un certain nombre de flexibilités dont notamment la possibilité prévue à l'article 31, de recourir au mécanisme des licences obligatoires pour des raisons de santé publique. Toutefois, ces flexibilités sont demeurées lettre morte dans leur ensemble, car les Etats concernés n'y ont pas eu recours dans leur grande majorité, qui par manque de capacité technique et industrielle, qui en raison de la pression de certains pays industrialisés comme les Etats-Unis.

Cette situation a perduré jusqu'à l'adoption de la toute symbolique déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001<sup>5</sup>. Cette déclaration réaffirmait le droit pour les Etats de recourir aux flexibilités prévues par l'Accord afin de protéger la santé et favoriser l'accès aux traitements, mais laissait irrésolu le problème des pays en développement limités en termes d'équipements et d'infrastructures de production et donc dépendants de l'importation. Ce n'est qu'en 2003, que l'amendement provisoire à l'Accord ADPIC, devenu permanent en 2005, y a apporté une solution en autorisant ces pays à *importer* des médicaments génériques à certaines conditions.

Comme on peut le remarquer à travers ce bref exposé historique, la question des brevets pharmaceutiques a connu un long parcours plein de rebondissements pour en arriver aujourd'hui à une meilleure prise en compte des intérêts des pays en développement. Cependant, cette évolution règlementaire multilatérale favorable à la santé exige pour être effective et bénéfique aux millions de populations défavorisées des pays en développement, une coopération réelle et sincère de tous les acteurs du système multilatéral. Cela exige principalement des pays développés (PD) une attitude visant à faciliter l'accès aux médicaments génériques ou au moins une abstention de toute action susceptible d'en compromettre l'effectivité. Sur le plan juridique, cela implique une transposition et une application de l'Accord sur les ADPIC dans leurs droits internes, qui tiennent compte de l'acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments. Or, de plus en plus, des voix issues de la presse, des milieux associatifs, académiques, voire de certaines organisations internationales s'élèvent pour dénoncer une pratique au sein de ces pays visant à élever le niveau de protection en matière de brevets dans leurs législations internes, sur fond d'une interprétation de l'Accord qui ne va pas toujours dans le sens des intérêts des PED. Si ces dénonciations ont pour principale cible les Etats-Unis dont la politique ADPIC-plus<sup>6</sup> des accords bilatéraux conclus avec certains PED est fortement décriée, l'Union européenne (UE) dont l'industrie pharmaceutique compte pour la deuxième plus importante au monde n'en reste pas moins en marge.

Partenaire privilégiée des pays en développement, l'UE s'est très tôt préoccupée de l'amélioration du bien-être des PED conformément à la volonté de ses pères fondateurs<sup>7</sup>. Ainsi depuis sa création, l'UE n'a pas arrêté de multiplier ses actions en faveur de ces pays, tant dans les relations bilatérales qu'elle entretient

---

<sup>5</sup>Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adopté le 14 novembre 2001 à Doha

<sup>6</sup>Nous nous appuyons ici sur la définition donnée à cette notion par Jorge KORS, qui présente les ADPIC plus comme « (...) les accords conclus entre les pays au moyen d'instruments de droit international de niveau hiérarchique différent, qui vont au-delà de ce qui est établi dans l'ADPIC. Ils ne se traduisent pas seulement par des normes spécifiques concrétisées dans les accords bilatéraux souscrits dans la période post-ADPIC, mais ils impliquent également, dans leur ensemble, des directives politiques de négociation, des stratégies de pression et des instruments diplomatiques de types différents employés par les pays développés afin d'obtenir des pays en développement des engagements impliquant l'élargissement des standards de protection des droits intellectuels tels qu'ils furent reconnus dans le cycle d'Uruguay ». V. Jorge KORS, « l'évolution de l'Accord ADPIC vers un multilatéralisme flexible. Perspectives d'Amérique latine » in Bernard REMICHE/Jorge KORS, *L'Accord sur les ADPIC : dix ans après. Regards croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, Larcier, 2007, 560p., p.55. Toutefois au-delà de cette définition trop centrée sur les relations bilatérales PD-PED, nous entendons aussi par cette notion d'« ADPIC plus », toute transposition ou mise en œuvre de l'accord ADPIC en droit interne, qui excède le cadre minimal posé par cet instrument juridique.

<sup>7</sup>Déclaration Robert Schuman du 9 mai 1950, disponible sur <http://www.robert-schuman.eu/fr/declaration-du-9-mai-1950> (consulté le 03/05/2013).

avec eux, que sur le plan multilatéral. En effet, en plus des nombreux traités bilatéraux de coopération qui la lient à plusieurs de ces pays, elle a développé une politique de coopération et d'aide au développement qui constitue l'axe principal de ses relations avec les PED et qui couvre un grand nombre de domaines dont celui de l'amélioration de la santé publique pour tous, qui prend également en compte la question de l'accès aux médicaments génériques à travers notamment la stratégie de lutte contre les maladies dues à la pauvreté comme le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. Au sein de l'OMC dont elle est membre à part entière, l'Union a aussi contribué à faire bouger les lignes sur cette question cruciale pour les PED à travers son rôle actif depuis la déclaration de Doha en 2001 jusqu'à l'amendement de l'Accord ADPIC et sa transposition en droit interne de l'Union européenne.

Toutefois, si l'Union européenne peut se prévaloir de toutes ces actions qui font d'elle une pionnière dans le combat pour l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement, il n'en demeure pas moins que certaines de ses initiatives sont loin de faire l'unanimité et ne manquent pas d'attirer l'attention de l'opinion publique. Il s'agit d'abord, sur le plan multilatéral, de sa participation à l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC) encore appelé ACTA<sup>8</sup>, signé en 2011 mais rejeté par le Parlement européen en 2012 et dont la conformité aux règles ADPIC et l'impact sur l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement sont toujours sujets à caution. Ensuite, dans ses relations bilatérales avec ses partenaires des pays en développement, l'Union européenne se voit aussi reprocher de recourir subtilement à des mesures ADPIC-plus comme moyen de pression ou de troc dans les négociations de politiques d'aide au développement ou d'ouvertures commerciales à son marché. Enfin, sur le plan interne, l'UE a adopté en plus de ses législations portant respectivement sur le certificat complémentaire de protection (CCP) et la protection exclusive des données, un dispositif de mesures douanières visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle (DPI) aux frontières extérieures<sup>9</sup>. Ces législations n'échappent pas non plus à la critique pour leur incidence sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED.

Pour comprendre cette attitude de l'UE, que certains auteurs n'hésitent pas à qualifier de « schizophrène »<sup>10</sup>, il est important de cerner les principaux enjeux qui se trouvent au cœur même de la problématique des brevets pharmaceutiques et de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement. Un court appesantissement sur les termes du sujet nous semble à cet effet d'une grande importance.

Notion à caractère ambivalent, le médicament ne fait sur le plan international l'objet d'aucune définition à proprement parler. Sur le plan européen, l'Union européenne le définit comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; toute substance ou composition pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme »<sup>11</sup>. Comme on le voit, cette définition, qui a inspiré certains Etats d'Afrique francophone<sup>12</sup>, met en exergue la dimension sanitaire du médicament ainsi perçu comme « vecteur »<sup>13</sup> du droit à la santé. Mais s'il est un *bien de santé*, le médicament envisagé sous l'angle économique, représente aussi un *bien de consommation* faisant l'objet de transactions commerciales et dont l'industrie occupe une place de plus en plus importante dans l'économie mondiale d'une manière générale et dans celle des pays européens en

---

<sup>8</sup> *The anti-counterfeiting Trade agreement.*

<sup>9</sup> Règlement n°1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, JO n°L196 du 02/08/2003, p.7.

<sup>10</sup> GUESMI, Amelle, *Le médicament à l'OMC : Droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011, 652p, p. 381.

<sup>11</sup> Art.1<sup>er</sup> de la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001.

<sup>12</sup> DELCOURT, Diane, *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments, vers l'insertion du « modèle européen » de droit pharmaceutique dans le système commerciale multilatéral*, Aix-en-Provence, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2010, 497p., p. 25.

<sup>13</sup> *Ibid.*

particulier. Ainsi de 2003 à 2010, le marché global des produits pharmaceutiques est passé de 500 milliards à 856 milliards de dollars américains<sup>14</sup>. En Europe, il représentait un chiffre d'affaire de 253,2 milliards de dollars pour un total d'environ 3899 entreprises pharmaceutiques, apportant ainsi à l'Union européenne, la part de contribution individuelle la plus élevée à la balance commerciale dans les secteurs de haute technologique et à forte intensité en recherche et développement. Toutefois, afin d'assurer la mise au point de nouvelles molécules nécessaires au développement de nouveaux produits et mieux répondre aux besoins du marché, l'industrie pharmaceutique consacre une bonne partie de ses revenus dans la recherche et le développement (R&D). En 2002, cela représentait près de 20% en moyenne de la valeur ajoutée du commerce des produits pharmaceutiques dans les pays de l'Union européenne<sup>15</sup>. C'est cette dimension économique du médicament qui a conduit à l'inclure dans le mécanisme de brevetabilité des inventions en vue d'assurer, d'une part, à l'inventeur, un retour sur son investissement et de l'encourager, d'autre part, à toujours apporter au bénéfice de la société d'autres innovations. Telle est en effet la double fonction traditionnellement reconnue au brevet dont les origines remonteraient au bas Moyen Age<sup>16</sup>.

D'un point de vue juridique, le brevet appartient à la catégorie des biens meubles dits incorporels et est désigné avec le droit d'auteur, de marque et du design, sous l'appellation générique de droits de propriété intellectuelle. Portant spécifiquement sur les inventions, il vise à assurer une protection juridique de ces biens immatériels, fruit de l'esprit humain, en conférant aux créateurs d'inventions, des droits exclusifs mais temporaires pour l'exploitation de leurs créations. De caractère territorial et national par nature, la protection accordée par le brevet va progressivement faire l'objet d'une internationalisation dès la deuxième moitié du XIXe siècle conduisant ainsi successivement à l'adoption de la convention d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle signée le 20 mars 1883, puis du traité de coopération en matière de brevet de 1970 encore appelé *Patent Cooperation Treaty* ou PCT<sup>17</sup>. Plus récemment, on peut citer aussi le traité sur le droit des brevets de 2000<sup>18</sup>.

Copies autorisées des médicaments de marque produits par les firmes des pays développés, les médicaments génériques se définissent quant à eux, par opposition aux princeps<sup>19</sup> qui se réfèrent aux premiers. La notion de médicament générique est relativement récente puisqu'elle apparaît dans les années 1950 et ne fait l'objet d'une première définition qu'en 1981 à travers un avis de la Commission de la concurrence en France, qui le définissait comme « toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection »<sup>20</sup>. Il s'agit ici d'une définition très juridique du médicament générique qui met l'accent sur son attachement au droit du brevet et au caractère temporaire de ce dernier. Ainsi, le médicament générique ne serait pas seulement une reproduction de l'original qui n'est pas breveté mais aussi celle de l'original dont la protection du brevet a cessé. C'est du reste cette *indépendance* du médicament générique vis-à-vis du brevet qui l'a fait qualifier par Michel

---

<sup>14</sup>Source : <http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press>, IMS Health Market, March 2011 (consulté pour la dernière fois le 15 février 2013).

<sup>15</sup>VEKEMAN, Guy, « L'industrie pharmaceutique dans l'Union européenne », *Statistique en bref*, Industrie, commerce et services, 44/2005, Eurostat, p.5, disponible sur [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-NP-05-044/FR/KS-NP-05-044-FR.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-NP-05-044/FR/KS-NP-05-044-FR.PDF), (consulté la dernière fois, le 03/06/2013)

<sup>16</sup>LONG, Pamela O., « Invention, Authorship, Intellectual property, and the Origin of patents : Notes toward a Conceptual History », *Technology and Culture*, vol. 32, n°4, 1991, pp. 846-884, p. 847, *cit. in* BEER, Daniel, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit ?*, Bruxelles, Bruylant, 2011, 656 p., spé. p. 28.

<sup>17</sup>Traité de coopération en matière de brevet, signé à Washington le 19 juin 1970 et modifié le 28 septembre 1979, le 03 février 1984 et le 03 Octobre 2001.

<sup>18</sup>Traité sur le droit des brevets, du 1<sup>er</sup> juin 2000, Genève.

<sup>19</sup>Ce terme issu du latin « *princeps, cipis* » signifie littéralement « qui vient en premier, qui occupe la première place » est utilisé pour qualifier « le produit original » ou encore « la spécialité de référence » contenant la molécule d'origine dont le générique est une copie, DUSSOL Alexis, *op.cit.*, page 3.

<sup>20</sup>Avis Comm. Conc., 21 mai 1981, Avis relatif à des pratiques concertées de pharmaciens d'officine pour s'opposer à la commercialisation de médicaments génériques, *Editions Lamy*, vol. I, n° 182.

Bélangier de « médicament libre »<sup>21</sup>, c'est-à-dire débarrassé de tout brevet. Cette « liberté » du médicament générique est donc à considérer sous deux angles : premièrement, il s'agit d'une liberté *a priori*, qui renvoie à sa libre reproduction en l'absence de toute législation brevetant les produits pharmaceutiques ; ensuite une liberté *a posteriori*, qui signifie la libre reproduction à la cession de la protection conférée par le brevet. Si aujourd'hui, la définition du médicament générique a beaucoup évolué sur le plan international et au sein des Etats européens notamment sous l'influence du droit de l'Union européenne<sup>22</sup>, elle n'en demeure pas moins marquée par le caractère de liberté *a posteriori* qui a prévalu à travers l'adoption de l'Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC).

Comme il ressort de ces différentes définitions, la double nature du médicament, elle-même couplée à la double fonction du brevet, font du médicament générique une notion au cœur d'une problématique à double enjeu pour les acteurs qui y participent : un *enjeu sanitaire* et un *enjeu économique*. En effet, du point de vue des pays en développement, si l'enjeu pour les producteurs et exportateurs de médicaments génériques comme l'Inde, le Brésil ou la Thaïlande est évidemment économique, le principal enjeu pour la majorité de ces pays défavorisés et importateurs est avant tout sanitaire. On note par exemple que 90% de personnes vivant avec le VIH/SIDA dans le monde (la majorité se trouvant dans les PED et en Afrique subsaharienne en particulier) bénéficient d'un traitement générique sans lequel, il n'aurait jamais été possible de mettre 6,6 millions de personnes sous traitement. Pour les pays développés, l'enjeu sanitaire des médicaments génériques existe également à travers notamment la question de la maîtrise des dépenses publiques en matière de santé. Cependant, du point de vue des relations avec les pays en développement, l'angle d'étude qui nous intéresse particulièrement dans le cadre de ce travail, il s'agit essentiellement d'un enjeu économique pour ces pays au regard de la menace que représente pour leur industrie pharmaceutique la forte concurrence des fabricants de génériques dans les pays en développement. Ainsi, il est question de réaliser d'une part l'objectif du droit à la santé pour tous et d'autre part la rentabilité des investissements énormes en R&D et au-delà, la survie même de l'industrie pharmaceutique par la pérennisation de la recherche. Notre analyse qui porte uniquement sur l'action de l'Union européenne en matière de brevets pharmaceutiques et d'accès aux médicaments génériques dans les PED a l'intérêt de se concentrer sur un acteur particulier dont le rôle et l'engagement auprès des pays défavorisés d'une part, et l'importance du secteur pharmaceutique dans la vie économique d'autre part, font du pari de la conciliation de ces objectifs *a priori* contradictoires mais légitimes, un défi énorme à relever.

Les questions qui se posent sont alors de savoir quel arbitrage l'UE opère-t-elle entre ces différents intérêts en conflit ? Parvient-elle à imprimer à sa propre politique (interne et externe) en matière de droits de propriété intellectuelle, une certaine cohérence avec son action en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans ces pays ? Autrement dit, la législation interne de l'UE en matière de DPI et sa politique bilatérale y relative ne sont-elles pas de nature à compromettre l'accès aux médicaments génériques dans les PED ? Au-delà de la cohérence de son action en matière d'accès aux médicaments génériques dans les PED, c'est toute la question de la crédibilité et de la légitimation de l'action de l'UE auprès de ses partenaires qui est ainsi posée à travers cette problématique.

---

<sup>21</sup>BELANGER, Michel, « Les médicaments génériques : l'apport du droit communautaire européen », *Revue suisse du droit de la santé*, IDS n°2, 2004, 64 p., pp.23-30.

<sup>22</sup>En droit de l'Union européenne, la notion de médicament générique a été introduite et définie pour la première fois, à l'article 10 paragraphe 2 du nouveau code communautaire relatif aux médicaments à usage humain comme un « médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence a été démontré par des études appropriées de biodisponibilité », V. Directive 2004/27 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30.4.2004, p. 39. C'est cette définition qui a été reprise dans les droits nationaux des Etats membres. En France par exemple, c'est l'article L 5121-1 du Code de la santé publique qui reprend cette définition.

Pour répondre à ces différentes interrogations, nous avons choisi comme point de départ, l'accord sur les ADPIC au sein de l'OMC ainsi que tout l'acquis développé dans ce cadre en matière de santé publique et d'accès aux médicaments. Par acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments (ci-après acquis de l'OMC), nous entendons non seulement l'ensemble des flexibilités prévues dans l'accord en faveur des PED mais aussi la déclaration de Doha de 2001 et la décision du 30 août 2003.

Dans une première partie dédiée à l'action de l'UE en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les PED, nous nous intéressons à la participation de l'UE au développement de cet acquis au sein de l'OMC (chapitre 1) et à sa transposition dans son droit interne (chapitre 2). Puis nous nous préoccupons de savoir si et comment l'UE intègre ou prend en compte cet acquis dans sa propre législation en matière de DPI (chapitre 1) et dans sa politique bilatérale y relative avec les PED (chapitre 2), à travers une seconde partie consacrée au droit interne et la politique extérieure de l'UE en matière de DPI. Mais afin de mieux cerner le sujet, nous nous efforçons à travers un chapitre préliminaire de présenter brièvement l'historique de la question de l'accès aux médicaments génériques en lien avec la protection des brevets pharmaceutique à travers l'avènement de l'accord sur les ADPIC.

Ce travail se veut avant tout une appréciation juridique de l'apport de l'UE en matière d'accès aux médicaments génériques dans les PED. C'est pourquoi, il s'appuie essentiellement sur les différents instruments juridiques pertinents en la matière, tant en droit de l'UE qu'en droit de l'OMC. A cela s'ajoute l'examen de certains accords bilatéraux conclus par l'Union européenne avec certains PED, en ce qu'ils ont trait à la protection des DPI. La jurisprudence de la Cour de justice de l'UE ainsi que la doctrine relevant du sujet constitueront à cet effet des outils indispensables d'analyse. Mais comme le sujet lui-même s'y prête par son caractère interdisciplinaire, nous n'hésiterons pas à recourir, au besoin, à certaines analyses d'ordre économique ou politique afin de mieux étayer nos propos.

# Première partie

## L'action de l'Union européenne en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement

On peut situer l'action de l'Union européenne en matière d'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement à deux niveaux : le niveau multilatéral et le niveau unilatéral. Au plan multilatéral, il s'agit précisément de s'intéresser à l'action de l'UE au sein de l'OMC. Toutefois, ce choix de limiter notre analyse à cette organisation, conformément à notre sujet d'étude, ne devrait pas occulter le fait qu'au-delà de ce cadre, l'UE intervient également dans d'autres organisations internationales telles que l'OMS, l'UNICEF ou encore le fonds global de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Avant de se pencher sur cette action de l'Union européenne au sein de l'OMC, il est important de comprendre l'historique de l'émergence de la question de l'accès aux médicaments au sein d'une telle organisation, qui a priori n'en avait pas vocation.

### Chapitre préliminaire : L'Accord sur les ADPIC et l'émergence de la question de l'accès aux médicaments génériques à l'OMC

C'est avec l'avènement de l'Accord sur les ADPIC à l'issue des négociations du cycle de l'Uruguay en 1994, que la question de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement a surgi au sein de l'OMC, et a pris son contenu actuel. Il s'agit d'étudier dans ce chapitre préliminaire, l'impact global de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments génériques et la santé publique dans les pays en développement. Pour ce faire, nous évaluerons l'incidence que les nouvelles règles applicables en matière de brevets ont eue sur l'accès aux médicaments génériques (Section II), après avoir exposé la genèse de l'accord ainsi que les grands principes qui le régissent (Section I).

#### *Section I : L'accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce*

##### Paragraphe I : Genèse de l'accord ADPIC

Jusqu'à l'avènement de l'Accord ADPIC en 1994, la question de la propriété intellectuelle ressortissait quasi totalement<sup>23</sup> à l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) créée en 1967 par la Convention de Stockholm<sup>24</sup>. Cette organisation se voit en effet confier la mission d'administrer les principaux instruments juridiques internationaux relatifs à la propriété intellectuelle au nombre desquels figurait la Convention d'Union de Paris de 1883 pour la protection de la propriété industrielle. Principal instrument juridique international en matière de brevet jusqu'à l'avènement de l'Accord sur les ADPIC, la Convention d'Union de Paris s'efforçait d'harmoniser la protection du droit des brevets sur le territoire des membres mais laissait intacte le droit des Etats à définir leurs propres lois internes, ces derniers demeurant seuls « maîtres à bord quant à ce qui était brevetable, à quelles conditions, pour quelle durée et selon quelle procédure »<sup>25</sup>. Qui plus est, cette convention ne comportait aucune règle précise sur l'application et la mise en œuvre des droits et ne disposait d'aucun mécanisme obligatoire effectif pour le règlement des litiges entre les membres. Cette situation va pousser les pays développés avec en tête les

---

<sup>23</sup>La propriété intellectuelle était également présente au sein du GATT, à travers quelques articles. Il s'agit entre autres de l'article IX portant sur les marques d'origine, et la lettre (d) de l'article XX qui invoque la protection des droits de propriété intellectuelle (brevets, marques de fabrique, droit d'auteur et de reproduction) au titre des exceptions pouvant justifier des restrictions au commerce.

<sup>24</sup>Convention de Stockholm, signée le 14 juillet 1967 et modifiée le 28 septembre 1979.

<sup>25</sup>EMMERT, Franck, « Intellectual Property in the Uruguay Round: Negotiating Strategies of the Western Industrialized Countries », *Michigan Journal of International Law*, vol.11, n°4, 1990, pp.1317-1399, p.1340, *cit. in* Daniel BEER, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit ?*, *op.cit.*, spé. p. 63.

Etats-Unis, à reconsidérer la protection internationale des droits de propriété intellectuelle dans un contexte mondial marqué de surcroît par un essor du développement technologique et une forte multiplication des échanges commerciaux de biens facilement copiables. En effet, face à l'ampleur de la contrefaçon et de la piraterie qui affectent considérablement les exportations des pays développés, ces derniers s'insurgent et dénoncent le laxisme des législations dans les pays en développement en appelant à un renforcement du régime international en matière de propriété intellectuelle à travers notamment une révision de la Convention d'Union de Paris. Mais les pays en développement, privilégiant une conception utilitariste de la propriété intellectuelle au service du bien public<sup>26</sup> et préoccupés par la large diffusion des nouvelles technologies<sup>27</sup>, s'opposaient à une telle révision. Persuadés que les changements escomptés ne seraient jamais possibles au sein d'une OMPI jugée trop sensible aux intérêts des pays en développement, les Etats-Unis vont chercher à inclure la question de la propriété intellectuelle dans le champ des négociations du GATT, qui au reste présentait à cet égard un certain nombre d'avantages<sup>28</sup>. Résolus à briser l'opposition des pays en voie de développement, les Etats-Unis vont se lancer dans une politique très agressive liant commerce et protection des droits de propriété intellectuelle, et forçant les pays en développement à s'aligner sur le niveau de protection de la législation américaine. C'est le fameux article 301 du *Trade Act* des Etats-Unis, qui sera renforcée en 1988 à travers le « super 301 »<sup>29</sup>, et dont le Brésil fera les frais<sup>30</sup>. Il est important de souligner, que la Communauté européenne, ne reste pas en marge de cette « stratégie de coercition »<sup>31</sup>. En décembre 1987, la Commission européenne a refusé à la Corée, le bénéfice des *SGP*, en se basant sur l'absence d'une protection appropriée des médicaments dans ce pays<sup>32</sup>. Ainsi, dans un contexte géopolitique marqué par l'éclatement du bloc de l'est avec la chute du mur de Berlin en 1989<sup>33</sup>, et face à la menace de l'unilatéralisme agressif des Etats-Unis dans ce domaine, les pays en développement durent céder du terrain, en acceptant de sauvegarder l'accès aux marchés du nord contre un *Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce*, conformément au principe de l'engagement unique que prônait les négociations du cycle d'Uruguay. En quoi consiste ce nouvel Accord et quels en sont les principes fondamentaux ? Tel est l'objet du paragraphe suivant.

---

<sup>26</sup>VAN ECKHAUTE, Jean Charles, « Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC », *cit in* REMICHE, Bernard, (Sous la dir. de), *Brevet, innovation et intérêt général*, Bruxelles, Larcier, 2007, 608 p., spé. p. 513.

<sup>27</sup>En effet, les pays en développement voient à travers la protection des droits de propriété intellectuelle promue par les pays développés, « une forme de protectionnisme technologique permettant de protéger le marché global en faveur des propriétaires des innovations de haute technologie ». DESTERBECQ, V. H., REMICHE, Bernard, « Les brevets pharmaceutiques dans les Accords du GATT: l'enjeu ? », *Revue internationale de droit économique (R.I.D.E)*, vol.10, n°1, 1996, p.31.

<sup>28</sup>Pour les pays développés, il s'agissait d'abord de son autonomie vis-à-vis de l'ONU dont la logique protectrice des intérêts des pays en développement était très prégnante au sein de l'OMPI, ensuite de son mécanisme de règlement de différends qui n'existait pas au sein de l'OMPI, et enfin le principe de l'engagement unique qui devait forcer les Etats au compromis dans l'adoption des différents accords à négocier.

<sup>29</sup>Il s'agit d'un système de sanctions commerciales mis en place par l'*Omnibus Trade and Act*, H.R. 4848. Ces dernières pouvaient consister en des mesures de suspension d'un privilège commercial ou en l'augmentation temporaire des droits de douanes.

<sup>30</sup>GUESMI, Amelle, *op.cit.*, spé. p. 90.

<sup>31</sup>*Ibid.*, spé. p. 85.

<sup>32</sup>*Ibid.*

<sup>33</sup>En effet, dans un tel contexte, l'heure n'était plus au ménagement, dans la mesure où les pays industrialisés ressentaient moins de contraintes à tenir les pays du sud, à l'écart du bloc socialiste d'URSS.

<sup>34</sup>Annexe 1C de l'Accord instituant l'OMC, Doc. OMC 33 I.L.M 1197/1194.

<sup>35</sup>Il s'agit notamment de la Convention de Paris pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, de la Convention de Rome, de la Convention de Berne, et du Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés.

## Paragraphe II : Présentation générale et principes fondamentaux de l'Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce<sup>34</sup> a été adopté le 15 avril 1994 et annexé à l'Acte final des négociations du cycle de l'Uruguay (annexe 1C), signé à Marrakech. Il est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1995 et s'inspire énormément des conventions antérieures<sup>35</sup>. L'Accord sur les ADPIC vise aux termes de son préambule et de son article 7, « [...] à promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle, [...] » tout en contribuant « à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique [...] », conformément à un équilibre des droits et des obligations des détenteurs de brevets que l'Accord s'efforce de préserver. C'est ainsi que l'article 8 prévoit un certain nombre de balises, visant à protéger la santé publique et à éviter tout usage abusif des droits de propriété intellectuelle<sup>36</sup>. L'accord sur les ADPIC met en place un système de *protection minimale*<sup>37</sup> de la propriété intellectuelle, dont la mise en œuvre au plan interne est laissée à la discrétion des parties, ceux-ci étant « libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord, dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques »<sup>38</sup>.

Au titre des principes fondamentaux qui régissent l'Accord sur les ADPIC, on peut citer deux principaux que sont celui du traitement national (article 3) et celui de la clause de la nation la plus favorisée (article 4), auxquels s'ajoute un troisième dont l'importance en matière de brevets pharmaceutiques n'est pas à négliger : il s'agit du principe de l'épuisement des droits, mentionné à l'article 6 de l'Accord. Le principe du traitement national n'est pas nouveau, dans la mesure où il constitue une reprise des articles 2 de la Convention de Paris, et 5.1 de la Convention de Berne. Ce principe qui impose aux Etats de ne point accorder aux ressortissants des autres membres, un traitement moins favorable que celui qu'ils accordent à leurs propres ressortissants en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, pose ainsi une règle de non discrimination, *directe* ou *indirecte*, *de jure* comme *de facto*. Mais si cette règle constitue une simple reprise d'un principe bien connue en matière de propriété intellectuelle, il n'en demeure pas moins que l'Accord sur les ADPIC en élargit la portée comme le démontre l'acceptation large de la notion de *protection* telle que définie à la note a)<sup>39</sup> de l'article 3.1. Toutefois, ce principe peut faire l'objet d'un certain nombre d'exceptions figurant déjà aux Conventions antérieures en matière de propriété intellectuelle, auxquelles le paragraphe 1 de l'article 3 renvoie. Contrairement au principe de traitement national, la clause de la nation la plus favorisée bien connue dans le domaine du commerce multilatéral, constitue une véritable nouveauté dans le droit international de la propriété intellectuelle. Elle stipule qu'« en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges, ou immunités accordés par un membre aux ressortissants de tout autre pays, seront immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres membres »<sup>40</sup>, et vise à éviter toute paralysie de l'Accord, par le jeu des conventions bilatérales entre les parties, quoique dans la pratique, sa portée n'en est pas moins limitée à cause notamment des quatre exceptions admises aux points a) à d) de l'article 4. Par exemple, il ressort de ces exceptions, que la clause ne s'applique pas aux avantages qui découlent d'accords entrés en vigueur avant l'Accord sur les ADPIC mais à la double condition d'avoir fait l'objet d'une notification et de ne pas constituer un moyen de discrimination arbitraire et injustifié. Conformément à cette disposition, plusieurs traités dont celui instituant la Communauté économique européenne et la Convention sur le

---

<sup>36</sup>Cf. *infra*.

<sup>37</sup>Art.1. (1) de l'Accord sur les ADPIC. Les parties disposent ainsi de la liberté de prévoir dans leurs législations internes, des normes de protection plus élevées mais à la condition de ne point contrevenir aux dispositions de l'Accord.

<sup>38</sup>Art. 1.2 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>39</sup>Elle englobe en effet, non seulement les questions liées à l'existence, l'acquisition, la portée, le maintien des droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter mais aussi l'exercice même de ces droits.

<sup>40</sup>Art.4 de l'Accord sur les ADPIC.

brevet européen(CBE)<sup>41</sup>, ont été notifiés à l'OMC. Enfin, l'article 6 se limite à évoquer la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle sans toutefois le définir. Nous y reviendrons plus en détail dans les développements qui suivent<sup>42</sup>.

Après cette introduction générale à l'Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, il convient de s'intéresser au contenu de ses dispositions spécifiques à la matière des brevets, afin de mieux en mesurer l'impact sur l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement.

*Section II : Les nouvelles règles applicables en matière de brevets, et leur incidence sur l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement*

Logées à la section 5 de la deuxième partie portant sur l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle, les nouvelles règles en matière de brevet, couvrent principalement les articles 27 à 34, même s'il existe par ailleurs d'autres dispositions de l'Accord qui s'y appliquent aussi directement et indirectement. Contrairement à ce qui est prévu dans la Convention de Paris, il s'agit, de règles de fond visant à régir la protection et l'exercice du droit de brevet sur le territoire des Etats parties. Dans leur ensemble, les nouvelles règles prévues par l'Accord sur les ADPIC introduisent un renforcement du régime international de protection des brevets, en réalisant une harmonisation *vers le haut* des différentes législations préexistantes. Elles consacrent ainsi non seulement la brevetabilité du médicament au plan mondial, mais privilégient aussi d'une manière générale, la protection des médicaments *princeps* au détriment des génériques.

Paragraphe I : Le renforcement du régime international de la propriété intellectuelle, au détriment de la production et de la commercialisation des médicaments génériques

D'une manière générale, le renforcement du régime international de la propriété intellectuelle à travers le nouvel Accord sur les ADPIC s'opère de deux manières. Il s'agit d'abord de l'obligation existante pour les parties à l'Accord, de respecter un certain nombre de conventions conclues antérieurement, en dehors du cadre du GATT. En effet, soucieux de préserver l'acquis de l'OMPI en matière de propriété intellectuelle, l'Accord sur les ADPIC comporte un nombre assez important de renvois, visant des dispositions d'accords conclus sous l'égide de cette dernière et/ou placés sous son administration. Il introduit ainsi pour nombre de pays, de nouvelles règles contraignantes dont ils n'ont même pas participé à l'élaboration. Toutefois, ce renforcement du régime international de la propriété intellectuelle, qui résulte de la conclusion de l'Accord sur les ADPIC est aussi réalisé par les règles de fond dudit accord, lesquelles imposent à la charge des parties, de nouvelles obligations en mettant fin à certaines marges de liberté et de manœuvres dont ces derniers bénéficiaient jusqu'ici dans l'élaboration de leurs lois et politiques nationales. Ainsi, l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, consacre le principe général de la brevetabilité du médicament. En effet, celui-ci dispose qu'« un brevet pourra être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques ». Cette affirmation est du reste renforcée par une clause de non-discrimination mentionnée *expressis verbis* quant au domaine technologique<sup>43</sup>. Appliqué au domaine pharmaceutique, cela signifiait que devaient être protégés non seulement le médicament en tant que produit fini, mais aussi, la méthode de production des ingrédients chimiques, qui entraient dans sa composition. Alors que dans nombre de pays en développement, il n'était prévu qu'une protection du procédé de fabrication, cette extension uniforme de la protection au produit fini sonnait le glas de l'ingénierie inverse en la rendant désormais illégale avec la double conséquence de priver à la fois les populations des pays pauvres, de médicaments à bon marché, et les industries du secteur, de l'accès aux technologies de production. La durée de la protection conférée par le brevet est portée à 20 années au moins à compter de la date du dépôt de la demande. Il s'agit d'une période d'exclusivité plus longue,

---

<sup>41</sup>Convention sur la délivrance des brevets européens, du 5 octobre 1973, Munich. Cette convention a été révisée en 2000.

<sup>42</sup> Cf. *infra*. pp. 19-20

<sup>43</sup>Art.27.1 de l'Accord sur les ADPIC, « [...] *sans discrimination quant au [...] domaine technologique* [...] »

retardant de la sorte l'arrivée des génériques sur le marché. Nettement au-delà de ce que prévoyaient la plupart des pays en développement<sup>44</sup>, cette période minimale demeure aussi prolongeable dans la mesure où aucune disposition de l'Accord ne l'interdit. Certains membres vont ainsi étendre davantage la durée de la protection pour les produits pharmaceutiques<sup>45</sup> afin de compenser le laps de temps important qui s'écoule généralement entre le dépôt de la demande de brevet, et la mise sur le marché effective du produit. C'est le cas notamment de l'Union européenne à travers son règlement sur le certificat de protection complémentaire<sup>46</sup>. L'article 28, quant à lui, reconnaît au nouveau titulaire du brevet des droits étendus avec des moyens de garanties d'effectivité traduisant bien l'option d'une approche *propriétaire* contemporaine de la propriété intellectuelle<sup>47</sup>. En effet, ce dernier dispose, lorsque l'objet du brevet est un produit, du droit « d'empêcher des tiers agissant sans son consentement, d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, ce produit »<sup>48</sup>. La lettre b) du premier paragraphe du même article énonce, pour sa part, les droits du breveté lorsque ceux-ci portent sur le procédé de fabrication. Elle opère une extension des droits qui portent non seulement sur « l'acte consistant à utiliser le procédé » mais aussi sur les actes visant à « utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé », ce qui confère donc un monopole du marché rien qu'à partir d'un brevet de procédé pour un produit déjà connu mais non encore breveté. Un peu plus loin, l'article 39 portant sur la protection des renseignements non divulgués, stipule que les membres protégeront les renseignements non divulgués ainsi que les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes, en vue d'assurer une protection effective contre la concurrence déloyale<sup>49</sup>. Cette nouvelle obligation n'a pas manqué de susciter des interprétations divergentes entre pays en développement et pays développés dans la mesure où la disposition se limite à poser le principe de la protection des données sans en définir les moyens. Cette situation va ainsi favoriser du côté des pays industrialisés, le développement d'une interprétation visant à consacrer l'octroi d'une période d'exclusivité pour la protection de ces données. Initialement de six ans, cette période d'exclusivité a été portée au sein de l'Union européenne, à dix années à travers le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>50</sup> tel qu'amendé en 2004<sup>51</sup>. Enfin, les paragraphes 8 et 9 de l'article 70 de l'accord sur les ADPIC, prévoyaient l'instauration d'un système communément désigné sous l'appellation de pipeline et de boîte aux lettres ou boîte noire. Il s'agit précisément d'une disposition qui obligeait les pays en développement à constituer une boîte aux lettres pour permettre aux entreprises qui le souhaitaient, de déposer leurs demandes de brevets pharmaceutiques, qui restaient ainsi en dormance dans le pipeline, prêtes à être examinées rétroactivement, dès l'entrée en vigueur de l'Accord pour ces derniers, soit le 1<sup>er</sup> janvier 2005. Ces dépôts anticipés pouvaient avoir un effet immédiat si le médicament en attente d'être breveté, le devenait après 1995 dans un des Etats parties. Cette immédiateté consistait à accorder dans ce cas, une exclusivité commerciale qui conférerait à l'entreprise qui en était titulaire, le monopole du commerce du produit ainsi protégé, une situation non loin de l'exclusivité conférée par le brevet. Toutes ces nouvelles dispositions, comme on peut s'en rendre compte, ne manquaient pas de limiter la production des copies de médicaments par les fabricants de génériques, restreignant ainsi considérablement l'accès à des médicaments essentiels dans les pays en développement. Toutefois, il est important de souligner que dans

<sup>44</sup> 5 à 15 ans pour beaucoup

<sup>45</sup> GERVAIS, Daniel, *L'Accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010, 733p, p. 395.

<sup>46</sup> Règlement n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), *JO n° L 152 du 16/06/2009*. Ce Règlement abroge et remplace Règlement (CEE) n°1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>47</sup> BRAITHWAITE, Draghos, 2000, *Global business*, p.85, cit. in BEER, Daniel, *op.cit.*, p. 309.

<sup>48</sup> Art. 28.1 (a).

<sup>49</sup> Art.39.

<sup>50</sup> Directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO n° L 311 du 28.11.2001*, p. 67.

<sup>51</sup> Art.10 modifié de la directive 2004/83, du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO n° L 136 du 30 avril 2004*, p. 34.

un souci d'équilibre, l'accord sur les ADPIC prévoyait déjà dans sa version de 1994, un certain nombre de flexibilités, visant à préserver les intérêts des pays en développement, même si ces derniers n'en demeuraient pas moins limités dans leur portée.

Paragraphe II : La prise en compte de la santé publique et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, dans l'Accord ADPIC de 1994.

D'abord de façon générale, l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC énonce que « les membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique [...] à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent Accord ». Cette disposition formule ainsi une exception générale fondée sur la nécessité de préserver la santé et s'inscrit dans l'esprit global du texte, qui vise à assurer un équilibre des droits et des obligations des détenteurs de brevets, vis-à-vis de la société dont l'intérêt est ici pris en compte. Conformément à cette règle générale, les droits conférés par les brevets dans l'Accord ADPIC, ne sont pas absolus. En effet, celui-ci prévoit la possibilité d'y déroger sous réserve de respecter trois conditions que l'article 30 prend le soin d'énumérer. Il s'agit notamment, de ne pas porter atteinte de manière injustifiée, à l'exploitation normale du brevet, de ne pas causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes des titulaires du brevet, et de tenir compte de ceux des tiers. Ces conditions cumulatives, qui doivent être interprétées en rapport les unes avec les autres<sup>52</sup>, établissent ainsi un équilibre des droits, en prenant en compte les intérêts privés du détenteur du brevet et l'intérêt général de la société conformément à l'esprit général de l'accord. Les exceptions prises sur le fondement de cet article présentent en plus, l'avantage d'être directement applicables et ne requièrent pas l'accord préalable du titulaire des droits ou une autorisation quelconque émanant d'une autorité quelle qu'elle soit. Elles ne prévoient pas non plus de rémunération au profit de ces derniers. Bien que l'Accord ne dresse pas de liste énumérative des exceptions admises à ce titre, une étude comparative des différentes lois nationales, permet de mettre en exergue une exception particulièrement fréquente<sup>53</sup> qui est l'exception pour l'exploitation rapide des brevets, plus connue sous le nom d'*exception Bolar*, du nom de l'entreprise qui en est à l'origine. En effet, c'est aux Etats-Unis que cette exception est apparue en premier, avec l'adoption de la loi dite *Hatch-Waxman Act* de 1984. Cette loi, autorise les fabricants de génériques, à réaliser des essais sur un médicament breveté, en vue d'en établir la bioéquivalence avec sa version générique et introduire avant même l'expiration de la période d'exclusivité, une demande d'autorisation de mise en commerce. Elle vise ainsi à anticiper et à accélérer le processus d'approbation de la commercialisation des médicaments génériques. Cette exception a été confirmée comme compatible avec les règles de l'OMC, par un groupe spécial de l'ORD, chargé de se prononcer sur la légalité d'une disposition de la législation canadienne, qui admettait l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, six mois avant l'expiration du brevet, ainsi que la constitution de stocks de versions génériques prêts à être commercialisés juste après l'expiration de la période de protection, dans l'affaire opposant le Canada à la Communauté européenne<sup>54</sup>. Toutefois, le stockage de génériques fut jugé contraire à l'exploitation normale du brevet, ce qui est difficilement justifiable dans la mesure où le simple stockage de médicaments génériques ne saurait en lui-même, entraver l'exercice des droits du titulaire du brevet. Du point de vue donc de l'accès aux génériques dans les PED, on ne peut que regretter cette décision qui a pour effet de retarder l'arrivée de ces médicaments sur les marchés.

Au titre des limitations aux droits conférés par le brevet, il est aussi important de souligner la question des importations parallèles en lien avec la règle de l'épuisement des droits en matière de propriété intellectuelle mentionnée à l'article 6 de l'Accord ADPIC. En effet, bien que l'article 28.1 confère au titulaire du brevet, des droits exclusifs lui permettant de s'opposer entre autres, à l'importation sans son autorisation, du produit sur lequel porte son brevet ou du produit directement obtenu à partir de son procédé breveté, il

<sup>52</sup> V. Rapport du groupe spécial de l'OMC « *Canada-protection conférée par un brevet, pour les produits pharmaceutiques* », WT/DS 114/R, du 17 Mars 2000.

<sup>53</sup>MUSUNGU, Sisule F., OH, Cécilia, *Recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, dans les pays en développement : peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments ?*, South Centre, 2006, 201 p., spé. p. 59.

<sup>54</sup>Rapport du groupe spécial de l'OMC « *Canada-protection conférée par un brevet, pour les produits pharmaceutiques* » du 17 mars 2000, *op.cit.*

est prévu en note de page, que l'exercice de ces droits demeure subordonné aux dispositions de l'article 6. Cette disposition soulève l'épineuse question des importations parallèles. Il est intéressant à ce sujet, de s'intéresser à la définition qu'en donne De Beer<sup>55</sup>, qui a le mérite d'en faciliter la compréhension. Selon cet auteur, il y aurait importation parallèle, lorsqu'un produit protégé par un brevet est mis sur un marché, acheté et exporté ensuite de ce marché vers un autre, pour y être mis en vente sans l'autorisation du titulaire des droits de brevets sur le marché de vente. Cette pratique se justifie notamment par les écarts de prix existant très souvent sur les différents marchés<sup>56</sup> et présente l'avantage d'exporter des médicaments essentiels à coûts réduits, dans les pays défavorisés. Lors des négociations de l'Uruguay, il s'agissait de savoir si pour ce qui est d'un médicament breveté, la mise en circulation du produit dans un pays avec le consentement du titulaire du brevet *épuisait* les droits de ce dernier sur ce produit, de sorte à le priver du droit de s'opposer à l'importation parallèle de son produit sur un autre marché sans son consentement. Ainsi se posait la question de l'épuisement des droits en matière de propriété intellectuelle, qui partageait les pays du nord et ceux du sud, les premiers étant pour l'établissement de la règle de l'épuisement national, tandis que les seconds soutenaient l'application de l'épuisement international. Il convient de relever en outre l'existence de l'épuisement régional selon lequel, le produit breveté peut être librement importé sur le territoire national, dès lors qu'il a fait l'objet d'une mise en circulation avec l'accord du titulaire du brevet, dans un des Etats parties à un accord commercial régional<sup>57</sup>. Dans un sens tout-à-fait favorable à l'accès aux médicaments dans les pays en développement, l'Accord sur les ADPIC opère le choix d'exclure de son système de règlement de différends, cette question, ce qui signifie que « l'épuisement international ne peut pas être soulevé devant un groupe spécial en tant que violation directe de l'Accord sur les ADPIC »<sup>58</sup>, chaque pays demeurant libre d'opter pour le régime qui convient le mieux à ses besoins. Toutefois, la mise en application de cette liberté de choix ne s'est pas faite sans hésitation de la part des pays en développement, du fait de la formulation quelque peu ambiguë de l'article 6. Mais, l'équivoque sera levée à travers la déclaration de Doha de 2001 relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, laquelle réaffirme le libre choix des Etats en la matière<sup>59</sup>.

L'article 31, intitulé *Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*, traite quant à lui de l'épineuse question des licences obligatoires ou licences non volontaires, en y incluant l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci. Quoiqu'il soit d'usage de les assimiler, il convient de distinguer l'utilisation par les pouvoirs publics, encore appelée usage gouvernemental<sup>60</sup>, de la licence obligatoire proprement dite. Cette distinction tiendrait à la nature et au but mêmes de l'exploitation du brevet. Ainsi, contrairement à la licence obligatoire qui viserait également l'usage privé ou commercial du brevet, l'usage gouvernemental vise à utiliser l'invention brevetée, uniquement à des fins purement publiques et non commerciales. D'une manière générale, la licence obligatoire se définit comme une autorisation émanant d'une autorité publique, faite à un tiers, pour l'exploitation d'une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet. Ainsi, conformément à un souci de préserver l'intérêt général, l'Accord sur les ADPIC prévoit la possibilité de délivrer des licences obligatoires dans un certain nombre de situations que l'article 31 prend le soin d'énumérer sans pour autant être exhaustif ou limitatif. En effet, il s'agit d'une liste exemplative qui n'interfère nullement avec le droit des parties à prévoir d'autres motifs dans leurs législations nationales respectives. Une licence obligatoire peut ainsi être délivrée pour des raisons tenant, entre autres, au refus d'accorder une licence volontaire par le titulaire d'un brevet, à l'intérêt public, à la nutrition et à la santé publique, à une situation d'urgence nationale ou autres situations d'extrême urgence,

---

<sup>55</sup>DE BEER, Daniel, *op.cit.*, spé. p. 314.

<sup>56</sup>Ainsi, une étude réalisée en 1998, a permis de recenser les différences de prix auxquels était vendu l'Amoxil, un antibiotique produit par GlaxoSmithKline. Il coûtait 8 dollars US au Pakistan, 14 au Canada, 22 en Nouvelle-Zélande, 34 en Malaisie, 36 aux Etats Unis et 60 dollars US en Allemagne, V. Étude comparative réalisée par K. BALASUBRAMANIAM, pour l'ONG Health Action international, <http://www.cptechap.org/dprice/amoxicillin.html> (consulté pour la dernière fois le 12 mars 2013).

<sup>57</sup>Ce principe qui est en vigueur au sein de l'UE, est également prévu au sein de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI).

<sup>58</sup>GERVAIS, Daniel, *op.cit.*, p. 218.

<sup>59</sup>V. *infra*, spé. p. 32

<sup>60</sup>DE BEER, Daniel, *op. cit.*, p. 323.

à une situation de brevet dépendant<sup>61</sup>, à des pratiques anticoncurrentielles, et au défaut ou à l'insuffisance d'exploitation<sup>62</sup>. Cette palette de motifs, du reste non exhaustive, offre aux pays en développement, la possibilité d'accorder des licences pour la production de médicaments génériques pour des considérations tenant à la santé publique quoique cette possibilité soit cernée d'une douzaine de conditions<sup>63</sup>, aussi appelées *clauses de stricte sauvegarde*<sup>64</sup>, faisant ainsi de l'octroi de la licence obligatoire, un véritable « parcours d'obstacles »<sup>65</sup>. Une de ses conditions qui est particulièrement restrictive, portant sur l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement, consiste en l'obligation d'utiliser principalement la licence obligatoire, pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation<sup>66</sup>. Cette condition qui interdit l'exportation des produits lorsque cela constitue l'utilisation principale de la licence, vide ainsi de son contenu, la solution des licences obligatoires pour l'approvisionnement des pays pauvres en médicaments génériques.

Enfin, l'Accord sur les ADPIC aménage un régime de discrimination positive en faveur des pays du sud, notamment dans la transposition et la mise en œuvre dudit accord dans leurs législations nationales. En effet, tenant compte des systèmes administratifs peu développés et des capacités techniques limitées de ces pays, les parties ont convenu de trois périodes distinctes de transition : une période de grâce générale d'une année<sup>67</sup> pour tous les membres, à laquelle s'ajoutent quatre années supplémentaires pour les pays en développement, à l'exclusion des obligations relatives au respect des principes de traitement national, de la nation la plus favorisée, et de non-régression<sup>68</sup>. Considérant le fait que la plupart d'entre eux, ne prévoyait jusqu'à la date d'adoption de l'Accord, la brevetabilité des produits pharmaceutiques dans leurs lois, l'article 65.5 prévoit que lesdits membres pourront « différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans ». Enfin, l'article 66.1 dispose pour les pays les moins avancés, d'une période de 10 années de transition, à compter de la date d'application de l'Accord. Mais ces périodes de transition spéciales concédées aux pays défavorisés, n'en demeuraient pas moins insuffisantes au regard du décalage qui existait entre ces pays et ceux du nord, en matière de dispositifs techniques et administratifs dans une matière si technique que celle de la propriété intellectuelle. Qui plus est, ce 'simulacre' de discrimination positive en faveur des pays en développement, demeurait mince au regard des artifices savamment concoctés<sup>69</sup> pour la priver de sa portée.

Comme l'on peut s'en rendre compte au terme de cette analyse des nouvelles règles introduites en matière de brevets par l'Accord sur les ADPIC, l'effet global de ce dernier sur l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement, a été plutôt restrictif. En effet, en consacrant la brevetabilité du médicament, le nouvel Accord a en même temps consacré l'illicéité de la copie, faisant ainsi du copieur un délinquant contre qui il fallait désormais sévir. L'Accord sur les ADPIC a accru de cette manière à l'échelle mondiale, la protection des droits de propriété intellectuelle au grand dam des populations des pays en développement, qui subissent des pertes élevées en termes de bien-être économique, dues à la hausse des

---

<sup>61</sup>On parle de brevet dépendant lorsqu'une nouvelle invention ne peut être exploitée sans utilisation d'une invention brevetée.

<sup>62</sup>L'historique des négociations de l'Accord ADPIC met en avant un des principaux points d'achoppement dans l'escarmouche qui a opposé les pays du nord à ceux du sud : il s'agit de la possibilité de recourir aux licences obligatoires en cas de non exploitation locale du brevet. En effet, les pays industrialisés du nord s'y opposaient farouchement sur le fondement de l'article 27.1 qui de leur avis excluait on ne peut plus clairement, cette possibilité. A défaut d'accord sur le sujet, l'Accord sur les ADPIC, reste silencieux en la matière. L'ORD aurait pu avoir l'occasion de s'y prononcer dans un litige qui avait opposé les Etats Unis au Brésil, mais la plainte américaine a été retirée suite à un accord entre les parties.

<sup>63</sup>Voir Article 31, let a) à i) de l'Accord sur les ADPIC

<sup>64</sup>WATAL J., « Implementing the TRIPS Agreement on Patents. Optimal legislative Strategies for Developing Countries », *cit in* DE BEER, Daniel, *op. cit.*, p. 330.

<sup>65</sup>*Ibid.*

<sup>66</sup>Lettre (f) de l'art. 31

<sup>67</sup>Art. 65.1 et 65.2

<sup>68</sup>Ce principe signifie conformément à l'art. 65.5, qu'un membre ne peut profiter de la période de transition, pour rendre sa législation, incompatible avec l'Accord.

<sup>69</sup>En l'occurrence, les mécanismes de pipelines et de boîtes aux lettres, cf. *supra*.

prix de médicaments devenus ainsi difficilement accessibles, voire hors de portée. Et même si l'on y lit une certaine volonté d'équilibre en faveur de la santé publique dans ces pays, celle-ci n'en reste pas moins limitée et toujours fortement marquée par le souci de ne pas trop écorner les intérêts du breveté, qu'il faut encourager à la continuité de l'innovation puisque de son activité dépendrait la survie de toute une société. Autant de considérations potentiellement contrariantes pour le droit à la santé dans les pays en développement et qui imposaient la nécessité d'une relecture de l'Accord sur les ADPIC, laquelle ne tardera pas à révéler ses lacunes à travers notamment le scénario du procès de Pretoria, marquant le début d'une évolution vers une meilleure prise en compte des préoccupations de santé à l'OMC, une évolution à laquelle l'Union européenne ne reste pas en marge.

## **Chapitre I : L'action multilatérale de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement**

L'action multilatérale de l'UE en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans les PED s'est traduite par sa participation à l'évolution de l'Accord sur les ADPIC vers une meilleure prise en compte des intérêts de ces pays. Cette évolution s'est faite en deux temps : d'abord, à travers une déclaration visant à lever les équivoques sur l'interprétation et l'application de l'Accord en faveur de la santé publique, ensuite à travers une décision destinée à en combler les lacunes. Engagée dans ce processus en sa qualité de membre à part entière de l'OMC, l'Union européenne dont la politique connaît un basculement qui ne passe pas inaperçu, va énormément contribuer à faire bouger les lignes sur la question.

*Section I : La part active de la commission européenne dans la mobilisation internationale ayant conduit à la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*

Adoptée à l'issue de la conférence ministérielle de Doha le 14 novembre 2001, la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>70</sup> apporte une clarification aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatifs à la santé publique et réaffirme le droit pour les Etats, de recourir aux flexibilités qui y sont prévues en la matière. Ainsi, l'Accord sur les ADPIC, ne devrait pas empêcher les Etats d'agir pour protéger la santé publique et garantir à leurs populations l'accès aux médicaments. Cette déclaration hautement symbolique, est le résultat d'une forte mobilisation de tous les acteurs de la société internationale, en faveur d'un meilleur accès aux médicaments génériques dans les pays en développement, face aux proportions intolérables que prenait l'expansion de l'épidémie mondiale du sida.

**Paragraphe I : La mobilisation internationale en faveur de l'accès aux médicaments essentiels pour les pays en développement entre 1996 et 2001**

Cette mobilisation internationale autour de la question de l'accès aux médicaments dans les PED se concentre essentiellement sur un événement marquant, qui illustre clairement les divergences d'interprétations entre les pays du nord et ceux du sud, sur les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, ainsi que l'entêtement des premiers, à faire passer avant tout, les intérêts commerciaux de leurs industries pharmaceutiques ; il s'agit de l'historique procès de Pretoria.

**A/Le procès de Pretoria, un événement catalyseur dans la mobilisation de la société internationale en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement**

Face aux ravages du sida dans ce pays situé aux confins de l'Afrique, le Président Mandela a signé le 12 décembre 1997, une loi qui conférerait au ministre de la santé, d'importants pouvoirs visant à autoriser en cas d'urgence, les licences obligatoires, les importations parallèles et l'usage de copies génériques de médicaments de marque hors brevet. Cette loi n'est cependant pas entrée en vigueur puisque l'Association des industries pharmaceutiques sud-africaines, appuyée par 39 entreprises pharmaceutiques multinationales, déposèrent dès le 18 février 1998, une plainte devant la Haute cour de Pretoria, aux fins de la faire déclarer inconstitutionnelle et contraire aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Prenant

---

<sup>70</sup>Déclaration de Doha du 14 Novembre 2001, *op.cit.*

fait et cause pour son industrie pharmaceutique, le gouvernement américain a mis en place une politique de représailles économiques en vue de faire plier le gouvernement sud-africain<sup>71</sup>. Face à ce qu'ils considéraient désormais comme une situation inacceptable, plusieurs associations et ONG entrèrent en scène. Ce fut d'abord la *Treatment Action Campaign (TAC)*<sup>72</sup>, une association nationale fondée le 10 décembre 1998, qui donna de la voix. Elle ne tarda pas à avoir le soutien de Médecins sans frontières (MSF) et de l'ONG Oxfam avec lesquelles, elle se constituera partie civile au nom des malades du sida. Aux Etats-Unis, l'association Act-up ne resta pas en marge, et joua un rôle décisif dans le recul du gouvernement américain dans sa politique d'oppression économique contre l'Afrique du Sud. En effet, saisissant l'occasion de la campagne électorale pour la succession du président Clinton, celle-ci n'hésita pas à vilipender et à tourner en dérision le candidat Al Gore, alors vice-président des Etats Unis, pour sa fâcheuse implication dans la campagne du gouvernement américain contre la loi sud-africaine<sup>73</sup>. Toutefois, l'activisme des associations et ONG ne s'arrêta pas là. En mars 1999, l'ONG *Consumer Project and Technology (CPtech)*, organisait de concert avec la *Health Action International* et Médecins sans frontières, une première réunion internationale sur l'usage de la licence obligatoire comme moyen de promouvoir un meilleur accès aux médicaments dans les pays en développement. Une année plus tard, se tenait à Amsterdam, à la veille de la conférence de Seattle, une conférence sur l'accroissement de l'accès aux médicaments essentiels dans le contexte de l'économie mondiale de plus en plus globalisée. Cette dernière conduisit à l'adoption d'un document final qui mettait l'accent sur l'urgence de constituer à l'OMC, un groupe de travail dont la tâche était d'évaluer l'impact global de l'Accord sur les ADPIC, sur les politiques en matière de santé dans les pays en développement. A ce mouvement international, se joignirent l'ONU et certains de ses organes spécialisés comme l'OMS. En effet, dès 1996, la 49<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé donnait mandat à son directeur général de dresser un rapport sur les conséquences que pouvait avoir l'Accord sur les ADPIC sur la santé et l'accès aux médicaments dans les Etats membres<sup>74</sup>. Ce rapport a conduit à la publication, en 1997, du tout premier guide portant sur les flexibilités prévues dans l'Accord, qui ne manqua pas de susciter de grandes critiques de la part des pays industrialisés. A sa 52<sup>e</sup> session internationale, l'Assemblée mondiale de la santé adoptait non sans heurts et oppositions de la part des pays développés, une résolution sur la « Revised Drug strategy »<sup>75</sup> de l'OMS, qui mandatait cette dernière « d'aider les Etats à préserver les intérêts de la santé publique dans la mise en œuvre des accords commerciaux ». Du côté de l'ONU, c'est une résolution<sup>76</sup> de la sous-commission de promotion et de protection des droits de l'homme du 17 août 2000, qui fit une fois de plus jaser. Cette résolution qui pointait du doigt certaines interprétations de l'Accord sur les ADPIC, lesquelles allaient à l'encontre des droits de l'homme, ne manquait pas de rappeler aux Etats membres, leurs obligations en matière de droits de l'homme dans les politiques et accords économiques<sup>77</sup>. Comme par effet de boule de neige, la question de l'accès aux médicaments dans la lutte contre la pandémie du sida en lien avec les accords internationaux en matière de propriété intellectuelle, a continué à intéresser plusieurs autres organisations comme l'ONUSIDA, la CNUCED, la Banque mondiale et le PNUD<sup>78</sup>. C'est donc la combinaison de toutes ces implications au niveau international, qui vont conduire les Etats Unis, à mettre subitement fin à leur campagne contre l'Afrique du sud à la suite d'un « Gentlemen agreement » qui intervenait le 17 septembre

<sup>71</sup>V. « Act making Omnibus Consolidated and Emergency Appropriation for the fiscal Year Ending September 30, 1999 and for other purposes » Act, 1999, *Pub. L. n°105-277* (199), (21 octobre 1998), p. 156, *cit. in* DE BEER, Daniel, *op.cit.*, p. 392.

<sup>72</sup>Pour plus d'informations sur la TAC, consulter son site web, <http://www.tac.org.za> (consulté la dernière fois, le 03/06/2013)

<sup>73</sup>BOSELEY, Sarah, « *US attempts to stop developing countries producing cheap Aids drugs have become a political time bomb* », *The Guardian* (Londres), 11 août 1999, *cit. in* DE BEER, Daniel, *op.cit.*, p. 406.

<sup>74</sup>Doc.OMS WHA 49.14.2 (1).

<sup>75</sup>Doc.OMS WHA 52.19

<sup>76</sup>V. *Résolution sur les droits de propriété intellectuelle et les droits de l'homme* du 17 août 2000 de la sous-commission des Nations Unies, de la promotion et de la protection des droits de l'homme (RES.2000/7, U.N. ESCOR, doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/L.20).

<sup>77</sup>DEBONS, Séverine, « La déclaration de Doha et l'Accord sur les ADPIC, confrontations et sens », *Itinéraires, notes et travaux n°64*, Institut d'études de développement, Genève, juillet 2002, spé. p. 22.

<sup>78</sup> DE BEER, Daniel, *op.cit.*, p. 408.

1999 entre les deux gouvernements<sup>79</sup>. Privées ainsi du soutien de leur gouvernement, les compagnies pharmaceutiques suspendirent la procédure devant la Haute cour de justice, avant de l'abandonner définitivement le 19 avril 2001. Véritable prise de conscience ou simple décision politique ? Ce changement brusque de la politique américaine en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, était en tout état de cause, à prendre avec circonspection dans la mesure où dès février 2001, les Etats-Unis introduisaient devant l'organe de règlement des différends à l'OMC, une nouvelle plainte<sup>80</sup> contre la législation brésilienne en matière de brevets. Un second scénario qui venait confirmer que les pays développés n'étaient pas si prêts à lâcher du lest même si les Etats-Unis ne sont pas allés jusqu'au bout de leur poursuite puisqu'ils retirèrent le 25 juin 2001, leur plainte devant l'ORD<sup>81</sup>. Ainsi, ces deux litiges constituèrent de sérieux catalyseurs, qui amenèrent à la déclaration de Doha, fruit d'une large mobilisation de tous les acteurs de la société internationale, l'Union européenne y compris.

B/Le basculement de la politique de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement

L'une des grandes contributions à la mobilisation internationale en faveur de la santé publique reste sans conteste celle de l'Union européenne. Cette affirmation, paraît au premier à bord difficilement acceptable quand on se rappelle tout le rôle qu'avait joué l'Union dans l'insertion de la question des propriétés intellectuelles dans l'agenda de l'Uruguay round, puis dans l'adoption de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En effet, comme évoqué plus haut<sup>82</sup>, l'Union européenne n'est pas irréprochable en matière de politique de rétorsion commerciale ayant conduit les pays en développement à céder sur la question. Ainsi, quand bien même sa démarche à cet égard paraît « moins intrusive »<sup>83</sup> que celle des Etats Unis, elle n'en conduisit pas moins à priver la Corée du sud par exemple, du système de préférences généralisées en 1987<sup>84</sup>. Par la suite, la Commission européenne, « convaincue qu'une propriété intellectuelle forte est une des clés majeures de son succès économique » et craignant d'« effaroucher les industries pharmaceutiques »<sup>85</sup>, n'a pas manqué les occasions pour prendre fait et cause pour ces derniers. En effet, le 23 mars 1998, alors que le monde entier criait son indignation face à l'action intentée par les riches firmes pharmaceutiques qui se ligèrent contre le gouvernement sud-africain, le vice-président de la Commission européenne à l'époque, Sir Leon Brittan, avait adressé à son homologue Thabo M'Beki, alors vice-président de l'Afrique du sud, une lettre<sup>86</sup> dans laquelle il appelait ce dernier au respect de ses engagements internationaux résultants de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, avec lesquels la nouvelle loi litigieuse entraînait selon lui en conflit, tout en compromettant négativement les intérêts de l'industrie pharmaceutique européenne<sup>87</sup>. Avant cela, la Commission européenne n'hésita pas à prendre position au sein de l'OMS, lorsque le 27 janvier 1998, le conseil exécutif appelait à l'adoption de la résolution *Revised*

---

<sup>79</sup>V. le « Joint Understanding between the Governments of South Africa and United States of America » du 17 September 1999. En mai 2000, le Président Clinton confirma ce changement de la politique américaine, en adoptant le *Executive Order on access to VIH/AIDS and medical technologies* qui reconnaissait aux pays subsahariens, le droit de recourir à des mécanismes comme la licence obligatoire ou l'importation parallèle, pour assurer l'accès aux traitements contre le sida et interdisant les autorités américaines à faire pression sur ces pays pour ce motif.

<sup>80</sup>World Trade Organization: *Request for the Establishment of a Panel by the United States, Brazil Measures Affecting Patent Protection*. WTO Doc No WT/DS199/3, Jan 9, 2001.

<sup>81</sup>Pour plus de détails sur le sujet, voir Ellen F. M. 't Hoen, *op. cit.*, p. 44.

<sup>82</sup>Cf. *supra*. spé. p.12.

<sup>83</sup>DE BEER, Daniel, *op. cit.*, p. 488

<sup>84</sup>Règlement n° 3912/87 du Conseil, du 18 décembre 1987, portant suspension des préférences tarifaires généralisées pour 1988 en ce qui concerne les produits originaires de la République de Corée, JO n° L 369 du 29/12/1987 p.1.

<sup>85</sup>DE BEER, Daniel, *op. cit.*, p. 408.

<sup>86</sup>Sir Leon Brittan's letter to Vice- president T. M. Mbeki, 23<sup>rd</sup> March 1998, V.

[www.cptech.org/ip/health/eu/brittan/html](http://www.cptech.org/ip/health/eu/brittan/html) (consulté pour la dernière fois, le 23 mars 2013)

<sup>87</sup>« I am concerned that the new law might conflict with the objectives of the Trade and Cooperation Agreement under negotiation between South African and the Community. Section 15C of the law in question would appear to be at variance with South Africa's obligations under the WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and its implementation would negatively affect the interests of the European pharmaceutical industry ». V. 3<sup>e</sup> par. de la lettre.

*Drug strategy* à travers la note<sup>88</sup> qu'elle adressa à l'attention du comité des 113 représentants des Etats membres de l'UE pour les questions commerciales<sup>89</sup>. Ainsi, peut-on y lire : « On 3 April 1998 the issue was discussed in the 113 (Deputies) meeting in Brussels and it was concluded that no priority should be given to health over intellectual property considerations in particular in light of the absence of any evidence of conflict between the two. On that basis, the Community and EU-Member States pursued a coordinated approach in the meetings at the WHO ». Une approche coordonnée exprimée en des termes assez subtils. En effet, tout en reconnaissant le « haut niveau de protection en matière de santé » comme un objectif fondamental de la Communauté et de ses Etats membres, conformément à l'article 3 du traité CE et à l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC, la note précise que cela ne devrait cependant pas être utilisé pour dénier à la propriété intellectuelle, la protection qui lui est due et qui du reste, participe à la réalisation de l'objectif global de la santé publique par son caractère incitatif à l'innovation. C'est donc là une manière assez fine de dire que la protection de la propriété intellectuelle ne saurait être compromise pour des raisons tenant à la protection de la santé.

Cependant, dès février 2000, les choses semblent évoluer du côté de Bruxelles où on s'attèle à rencontrer les principaux dirigeants des firmes pharmaceutiques européennes, tout en multipliant les réunions internationales autour de la question<sup>90</sup>. L'objectif est clair : sensibiliser tous les acteurs de la société internationale, les industries pharmaceutiques en premier, sur la cherté des médicaments dans les pays en développement et la nécessité d'une approche globale à la question de l'accès aux médicaments dans ces pays, impliquant une application flexible de l'Accord sur les ADPIC en faveur de ces derniers. La stratégie de mobilisation de la Commission européenne naguère plus intransigeante sur la question du respect des droits de propriété intellectuelle vise deux niveaux : le niveau international et le niveau interne. Au niveau international, la Commission européenne en collaboration avec le secrétaire général des Nations Unies, s'acharne autour de la préparation d'un document en vue de la réunion de juillet 2000 du G-8 à Okinawa. En favorisant ainsi l'insertion de la question de l'accès aux médicaments génériques à l'ordre du jour du sommet, cette dernière parvient à arracher aux huit principaux pays les plus industrialisés, les Etats-Unis y compris, un appel international, à un partenariat qui devait « traiter du problème complexe de l'accès aux médicaments dans les pays en développement et de l'évacuation des obstacles rencontrés par ces pays, dans cet accès »<sup>91</sup>. A la suite de cette première initiative, une table ronde est organisée à Bruxelles, le 28 septembre 2000, sous l'égide de la Commission et de la présidence française de l'Union, avec le soutien de l'OMS. Une table ronde qui sera l'occasion pour M. Pascal Lamy, alors Commissaire au commerce, d'adresser aux participants, un plaidoyer en faveur de la réduction des prix de médicaments dans les pays en développement, et d'une application plus flexible des règles de propriété intellectuelle, tel que le commandait la situation<sup>92</sup>. Au plan interne, afin de permettre à l'Union européenne de pouvoir parler d'une seule voix en défendant une position commune, la Commission européenne, adresse le 20 septembre 2000 au Parlement européen et au Conseil, une Communication, portant sur l'accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté. Cette communication identifiait plusieurs facteurs liés à l'accès aux médicaments dans les pays pauvres, dont notamment le prix et propose entre autres mesures pour y remédier, l'octroi de licences obligatoires pour la production locale de médicaments essentiels, et la promotion d'un système de tarification échelonnée des prix des médicaments<sup>93</sup>. Cette proposition trouvera un écho favorable au Conseil, qui le 10 novembre 2000 « retint à son tour l'objectif de la réduction des prix des médicaments, par des prix différenciés, des prix réduits et le renforcement des capacités de production des pays en développement »<sup>94</sup> et réaffirme la conformité à l'Accord sur les ADPIC, et « la possibilité pour les Etats d'autoriser leurs entreprises à

---

<sup>88</sup>European Commission (DG 1) note on the WHO's Revised Drug Strategy, Brussels, 5 October 1998 1/D/3/BW D (98)

<sup>89</sup>Il s'agit de l'ancien comité 113 (comité 133 dans le traité de Nice) chargé d'assister la commission européenne dans la conduite de la politique commerciale commune de l'UE. Aujourd'hui, ce comité spécial, tel que désigné à l'article 207 alinéa 3 TFUE, est appelé comité de politique commerciale.

<sup>90</sup>LAMY, Pascal, *L'Europe en première ligne*, Paris, Editions du Seuil, 2002, pp. 85-100.

<sup>91</sup>*Ibid*, p.94.

<sup>92</sup>*Ibid*, p. 96.

<sup>93</sup>V. *infra*, p. 93

<sup>94</sup>LAMY, Pascal, *op. cit.*, p. 97

produire des médicaments brevetés moyennant le versement de royalties au détenteur du brevet, pour protéger la santé publique »<sup>95</sup>. Face à une telle position, on peut bien se demander pourquoi les ministres des Etats membres n'ont pas eu la même réaction lorsque la Commission européenne, une année plus tôt, *somma* le gouvernement sud-africain de reconsidérer sa loi sur les brevets. Toujours est-il que cela conduira à l'adoption le 21 février 2001, du programme d'action « Accélération de la lutte contre le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté »<sup>96</sup> de l'Union européenne dans laquelle, la Commission s'engageait à rechercher à la prochaine occasion (le cycle de Doha en vue), une meilleure conciliation au sein de l'OMC, des Accords sur la propriété intellectuelle avec les objectifs de protection de la santé publique. En réponse à cette évolution au sein de la Commission et du Conseil, le Parlement européen, adoptera une résolution le 15 mars 2001<sup>97</sup>, à travers laquelle, les députés européens appelaient les 39 entreprises pharmaceutiques à abandonner leur poursuite. Cette résolution confirmait de la sorte que les positions avaient évolué au sein de l'Union européenne et que cette dernière pouvait désormais se prévaloir sur la question, d'une position commune, relativement à l'avantage des pays en développement. Cette position commune sera exprimée par Pascal Lamy le 19 juin 2001, dans son discours « Accès aux médicaments et lutte contre les maladies transmissibles »<sup>98</sup>, tenu devant la commission industrie du Parlement européen à Bruxelles en ces termes : « L'essentiel de notre position réside en un point clé : nous pensons que l'Accord laisse aux Membres de l'OMC une latitude suffisante pour mettre en place un régime de propriété intellectuelle susceptible de répondre aux préoccupations en matière de santé publique. Notre conviction est qu'il appartient aux Membres de l'OMC, au sein du Conseil ADPIC, d'interpréter cette flexibilité, plutôt que laisser cette tâche aux panels ». Sur la question du recours aux licences obligatoires, « L'Union confirme aussi que l'ADPIC permet l'octroi de licences obligatoires pour des motifs de santé publique parmi d'autres, sous réserve que certaines conditions de procédure soient réunies », mais estime que ces dernières ne sauraient trouver application dans les cas d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence telle que le SIDA. Considérant les flexibilités d'une manière générale, prévues par l'Accord, l'Union européenne a reconnu la nécessité d'une clarification de ses termes afin de mieux assurer l'équilibre de la protection de la santé et des droits de propriété intellectuelle. C'est cette position qu'elle a défendue lors des discussions à la conférence ministérielle de Doha, qui a abouti à la déclaration de 2001 sur les ADPIC et la santé publique. Comme il ressort des développements ci-dessus, le contexte international était manifestement favorable à une clarification des termes de l'ADPIC. Le basculement de la politique de l'Union européenne sur la question venait en plus priver les Etats-Unis, opposant historique à toute idée de compromis en matière de protection de brevets pharmaceutiques, d'un allié de taille. Par ailleurs, l'épisode de la menace du recours à la licence obligatoire contre le laboratoire allemand Bayer, par l'administration américaine, en vue de faire face au danger de l'Anthrax suite aux événements du 11 septembre, avait elle aussi participé à affaiblir sa position lors des négociations à l'OMC. Forte de la position de leadership qu'elle assure au sein de l'organisation, l'Union européenne participera pour beaucoup au rapprochement des positions au cours des débats, conduisant ainsi à l'adoption d'une déclaration qui en porte fortement la marque.

Paragraphe II : La déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique : un texte fortement inspiré de la position conciliatrice européenne

Lors de sa session du 2 au 6 avril 2001, le conseil sur les ADPIC marquait son accord à la demande du groupe des pays africains chapeauté par le Zimbabwe, pour la tenue d'une réunion spéciale lors de sa prochaine session en juin 2001, en vue d'examiner le lien entre la protection de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, et afin de clarifier l'interprétation et l'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui donnaient aux Etats, la possibilité d'adopter des mesures visant à préserver la santé publique. Cette question a donné lieu à un débat houleux opposant les Etats-Unis, la Suisse, l'Australie et

---

<sup>95</sup>*Ibid.*

<sup>96</sup>Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, le 21 février 2001, Doc. UE COM (2001) 96 final.

<sup>97</sup>Résolution du Parlement européen sur l'accès aux médicaments pour les victimes du VIH/Sida dans le tiers monde (2001 OJ 343 (300)).

<sup>98</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-01-298\\_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-01-298_fr.htm?locale=FR) (consulté pour la dernière fois, le 26 mars 2013)

le Canada d'une part, aux pays en développement ainsi qu'aux pays les moins avancés d'autre part, l'Union européenne préférant se tenir à l'écart de la chicane, en adoptant une position plutôt conciliatrice.

A/L'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments : des vues partagées entre pays développés (l'Union européenne exclue) et pays en développement

Afin de s'assurer que l'Accord sur les ADPIC, ne compromette pas le droit légitime des membres de formuler leurs propres politiques en matière de santé publique, le groupe des pays africains, soutenu par dix-sept autres pays en développement<sup>99</sup>, proposaient l'adoption d'une déclaration séparée, sur l'Accord et l'accès aux médicaments. Pour ces pays<sup>100</sup>, rien dans les accords sur la propriété intellectuelle ne devait empêcher les membres de prendre des mesures visant à protéger la santé. En outre, chaque disposition devait être lue et interprétée à la lumière des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC. Ils considéraient qu'aucune disposition de l'Accord ne limitait les motifs du recours aux licences obligatoires par les Etats membres et appelaient à une application de l'article 31(f), qui permet aux Etats d'octroyer des licences obligatoires pour approvisionner des marchés étrangers, au regard des capacités limitées de production dans les pays les moins avancés notamment. En ce qui concerne la question de l'épuisement des droits de propriétés intellectuelle, les pays en développement demandaient au conseil, de confirmer le droit inconditionnel des membres, pour déterminer le régime d'épuisement qui leur convienne le mieux, sur l'ensemble du territoire relevant de leur juridiction. La question portant sur l'application des prix différenciés ne devait quant à elle, porter en aucun cas, préjudice au droit des membres d'utiliser les dispositions de l'accord, relatifs aux importations parallèles et aux licences obligatoires. Sur la question de la protection des données, ces pays plaidaient pour une interprétation de l'article 39.3 qui ne confère point de période d'exclusivité aux bénéficiaires de la protection. Enfin, ils réclamaient une extension des périodes de transition prévues aux articles 65.4 et 66.1, pour les pays en développement et ceux qui sont les moins avancés.

Contrairement à cette position centrée sur l'élimination de tous les obstacles à la santé publique, les pays développés dont notamment les Etats-Unis, la Suisse, l'Australie et le Canada<sup>101</sup>, s'obstinaient à souligner l'importance de la protection de la propriété intellectuelle dans la stimulation de la créativité et de l'innovation dans les laboratoires et s'opposaient à toute formulation du genre « rien dans l'Accord, n'empêchera les membres de prendre des mesures pour protéger la santé »<sup>102</sup>, telle que le souhaitaient les pays en développement. Pour ces pays, une telle formulation dans la déclaration constituerait une nouvelle règle, qui priverait d'effet les règles existantes, lesquelles n'autorisaient pas des exceptions en matière de santé contraires à l'Accord sur les ADPIC. Qui plus est, la protection de la propriété intellectuelle, participait dans tous les cas, à la réalisation d'objectifs de santé publique, d'une manière globale. Dans la proposition de préambule du texte de la déclaration par eux présentée, se glisse une volonté à peine dissimulée, d'éluder le fond du sujet, à savoir le recours aux flexibilités de l'Accord, dans les politiques publiques de santé. Il s'agit en substance d'une proposition plutôt focalisée sur les pandémies, et notamment, la pandémie du VIH/Sida qui se contentait d'affirmer qu'« il (était) approprié que les Membres usent de la flexibilité qu' (offrait) l'Accord pour faire en sorte que leurs citoyens qui en (avaient) besoin puissent disposer de médicaments pour le traitement du VIH/sida et d'autres pandémies [...] »<sup>103</sup> et d'encourager les Etats « quel que soit le régime d'épuisement des droits qu'ils ont pu choisir, à prendre des mesures pour empêcher que les produits pharmaceutiques fournis aux populations les plus pauvres du

---

<sup>99</sup>La Barbade, la Bolivie, le Brésil, la République dominicaine, l'Equateur, le Honduras, l'Inde, l'Indonésie, la Jamaïque, le Pakistan, le Paraguay, les Philippines, le Pérou, Sri Lanka, la Thaïlande et le Venezuela

<sup>100</sup>Pour un aperçu sur la position du groupe des pays africains et autres pays en développement, V. *TRIPS and Public Health*, *Submission by the Africa Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela*, IP/C/W/296, du 19 juin 2001 et Projet de déclaration ministérielle, Proposition d'un groupe de pays en développement, IP/C/W/312, WT/GC/W/450 du 4 octobre 2001(01-4803)

<sup>101</sup>V. Texte du préambule de la déclaration ministérielle, Contribution de l'Australie, du Canada, des États-Unis, du Japon et de la Suisse, IP/C/W/313, 4 octobre 2001, (01-4779)

<sup>102</sup>V. pt. 22 du « position paper » des pays en développement.

<sup>103</sup>Document IP/C/W, du 4 octobre 2001.

globe dans le cadre de programmes de fixation de prix réduits ou de programmes d'aide soient détournés vers des marchés auxquels ils n'étaient pas destinés au lieu d'aller à leurs destinataires »<sup>104</sup>. Même s'il ne s'agit là que d'une proposition de préambule, différente en principe du fond de la matière à traiter, elle n'en constitue pas moins une introduction et d'une certaine manière, un résumé quant à la position globale sur le sujet. Dans ce sens, on peut affirmer sans avoir vu la suite de la proposition de déclaration des pays développés (en réalité, aucun document ne sera communiqué dans ce sens par le groupe) que l'approche de ces derniers était loin de satisfaire leurs partenaires en voie de développement, sur une question qui en méritait plus. D'une position tout-à-fait spécifique et autonome, l'Union européenne et ses Etats membres, jouèrent plutôt le rôle « d'honnête courtier entre les positions antagonistes en présence »<sup>105</sup>. En effet la communication européenne sur les relations entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments<sup>106</sup>, suffisamment « polymorphe »<sup>107</sup> et relativement médiane, inspirèrent largement les rédacteurs de la déclaration finale.

#### B/La communication européenne sur les relations entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments

L'adoption d'une communication séparée de l'Union européenne et de ses Etats membres, montre bien la volonté européenne, de se démarquer de la position du reste des pays développés. En effet, tout en affirmant que les droits de propriété intellectuelle sont des stimulants essentiels à la créativité et à l'innovation ainsi qu'au développement de nouveaux médicaments, les Communautés européennes et leurs Etats membres, reconnaissaient la gravité du problème de la pénurie de médicaments abordables dans les pays en développement. A cet effet, la position européenne estimait que l'Accord sur les ADPIC, offrait aux membres, une certaine marge d'appréciation qui leur « permet de mettre en place un régime de propriété intellectuelle qui satisfait à leurs nécessités politiques et qui est en mesure de répondre aux préoccupations de santé publique ». Sur le fond des flexibilités prévues dans l'Accord en matière de santé publique, les pays européens reconnaissaient la matière des licences obligatoires comme l'un des domaines dans lesquels cette marge d'appréciation était incontestable aux pays en développement. Et quand bien même l'article 31 ne contenait pas de précision quant aux motifs pouvant permettre de recourir à ces licences, ils affirmaient qu'un certain nombre de raisons tenant entre autres à la santé publique, pouvaient être invoqués, indépendamment de l'absence de mention expresse de la santé publique dans l'Accord. Sur la question de l'approvisionnement limité au marché intérieur, l'Union européenne, tout en reconnaissant l'acuité du problème et l'incertitude juridique sur ce point, affirmait sa disposition à examiner la question afin de parvenir à un consensus avec le reste des membres. L'Union européenne et ses Etats membres, estimaient par ailleurs que l'article 30 portant sur les exceptions aux droits conférés par les brevets, laissait aussi aux membres, une certaine liberté dans la mise en œuvre de l'Accord et devait être respecté intégralement et interprété à la lumière des articles 7 et 8 de l'Accord mais pas de façon à « autoriser une réduction substantielle ou injustifiée des droits de brevet ». Toutefois sur la question de la protection des données, la position européenne restait figée. En effet, pour les pays européens, le moyen le plus sûr pour parvenir à une protection effective de ces données contre la concurrence déloyale, demeurait de leur reconnaître une période d'exclusivité. Si l'on peut reprocher à cette position européenne son intransigeance sur cette question de la protection des données, elle n'en est pas moins relativement plus ouverte et en tout cas moins évasive sur la reconnaissance du droit pour les membres de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC en matière de santé. S'inspirant de cette communication<sup>108</sup>, la déclaration de Doha, tout en reconnaissant à son paragraphe 3 l'importance de la protection de la propriété intellectuelle dans le développement de nouveaux médicaments, a aussi reconnu les effets que cela pouvait avoir sur les prix de ces produits et donc sur leur accessibilité dans les pays en développement. Abandonnant la formulation plus péremptoire de ces pays, le cœur de la déclaration (le paragraphe 4), affirme que « l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les

<sup>104</sup> *Ibid.*

<sup>105</sup> DE BEER, Daniel, *op. cit.*, p. 429.

<sup>106</sup> Communication des Communautés Européennes et de leurs Etats membres au conseil des ADPIC, « Relations entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments », IP/C/W/280, du 12 juin 2001.

<sup>107</sup> DELCOURT, Diane, *op. cit.*, p. 242.

<sup>108</sup> DELCOURT, Diane, *ibid.*, p. 243.

Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Conformément à cette règle générale posée par le paragraphe 4, le paragraphe suivant s'attache à reconnaître aux membres, le droit d'accorder les licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences peuvent être accordées (point b du paragraphe 4), conformément à la position européenne soulignant la marge d'interprétation laissée aux Etats dans ce domaine. Aussi, ont-ils le droit de définir ce qui constitue « une situation d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans les domaines de la santé publique, y compris celle qui sont liées aux VIH/Sida, à la tuberculose, au paludisme et d'autres épidémies, peuvent représenter des situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence » (point c). La déclaration réaffirme en outre, le droit pour les membres, d'établir leur propre régime en ce qui concerne l'épuisement des droits de propriété intellectuelle sous réserve uniquement du respect des dispositions de l'Accord, relatives à la clause de la nation la plus favorisée et au traitement national (point d). Reconnaisant par ailleurs le problème des capacités insuffisantes de production dans les pays les plus défavorisés à l'instar de la communication européenne, le paragraphe 6, donnait instruction au conseil des ADPIC d'établir un rapport devant le conseil général avant la fin de l'année 2002. Ainsi, les rédacteurs de la déclaration prenant acte de la sensibilité du problème, et de la nécessité pour les membres de parvenir à un consensus sur la question tel que le préconisait la communication de 2001<sup>109</sup>, optèrent pour un ajournement du débat sur le sujet. Enfin, le dernier paragraphe, réitère l'engagement des pays développés à promouvoir les transferts technologiques vers les pays membres les moins avancés, et leur concède un nouveau prolongement du délai de mise en œuvre des dispositions de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine pharmaceutique, allant jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016. Comme on peut le constater, la déclaration de Doha pose essentiellement un principe visant à guider ou à orienter l'interprétation de l'accord par les Etats membres, le reste de ses paragraphes se contentant de réaffirmer des droits déjà contenus dans ledit accord. De ce point de vue, elle n'a véritablement rien de si *révolutionnaire* quant au fond des dispositions qu'elle énonce. Toutefois, cela ne devrait pas cacher l'avancée que représente la déclaration quant à la prise en compte de la santé publique dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. En effet, même si sa portée juridique en tant que déclaration est sujette à discussion<sup>110</sup>, la déclaration de Doha n'en constitue pas moins un signal fort et un engagement politique clair, à même de faciliter pour les PED, l'adoption de mesures nécessaires pour assurer l'accès aux médicaments sans risque de se voir entraîner dans une bataille juridique<sup>111</sup>. Et même dans l'hypothèse où un litige interviendrait au sujet de l'application de l'accord, la déclaration de Doha offre aux PED un certain moyen de défense que ne saurait ignorer l'organe spécial tranchant ledit litige. Dans ce sens, la déclaration de Doha marque une évolution à laquelle l'Union européenne et ses Etats membres, peuvent se prévaloir d'avoir participé. Toutefois, la tâche était loin d'être achevée puisque la question de l'article 31 (f), était toujours en suspens et exigeait un nouvel investissement des membres à la recherche d'un consensus. Mais contrairement à la déclaration de Doha, l'apport de l'Union européenne sur cette question, est plutôt à relativiser.

---

<sup>109</sup> V. pt 13 de ladite Communication.

<sup>110</sup> V. CORREA, Carlos, « Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha », série « *Economie de la santé et Médicaments* », n° 12, 2002, OMS, Département des médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, 59 p., p. 47.

<sup>111</sup> RICH, Weisbrot M., « Country Protectionism Puts WTO on the Slow Track. Third World Economics. Trends and Analysis », vol. 268, n° 1, 2001, p.16.

*Section II : L'apport de l'Union européenne dans la résolution du problème posé par l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC*

Afin de mieux apprécier l'apport de l'Union européenne dans le processus des négociations qui a conduit à l'adoption de cette décision, il est important de comprendre la nature du problème que posait l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC, ainsi que les différentes positions exprimées par les membres sur la manière de le résoudre.

Paragraphe I : La nature du problème posé par l'article 31 (f) et les différentes options de solutions défendues par les membres

Le problème posé par l'article 31(f) consistait essentiellement en l'obstacle que représentait pour les PED faiblement dotés en capacités de production locale, la condition d'approvisionnement du marché intérieur pour les médicaments produits sous licence obligatoire. Face à cet obstacle juridique, quatre pistes de solutions seront proposées respectivement par le groupe des pays africains, le Brésil, les Etats-Unis et l'Union européenne.

A/L'article 31(f) et les pays faiblement dotés en capacités de production locale

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, tout en reconnaissant aux membres le droit de recourir aux licences obligatoires, l'encadrait par un certain nombre de conditions, parmi lesquelles la lettre (f) qui subordonnait cette possibilité à l'obligation que cela serve « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation », sauf dans les cas où celle-ci visait à sanctionner la pratique de mesures anticoncurrentielles. Si cette limitation ne présentait aucun problème particulier pour les pays développés et quelques pays en développement relativement dotés en capacités de production pharmaceutique, il n'en était pas de même pour la majorité des pays les moins avancés notamment, qui se voyaient privés de tout recours efficace à ces licences, handicapés en raison de leurs capacités de production limitées, voire inexistantes, mais aussi de l'impossibilité de bénéficier de l'approvisionnement de leurs partenaires mieux équipés. Cette situation posait un réel problème juridique face auquel, les membres ne pouvaient rester longtemps indifférents. Ainsi, le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, donnait mandat au Conseil sur les ADPIC, pour s'y pencher avant la fin de 2002. Le débat était ainsi lancé au sein de l'OMC et les propositions de solutions ne tardèrent pas à se dévoiler.

B/ L'article 31 (f) et les différentes solutions proposées par les parties

Sur la manière de résoudre la question dans le fond, quatre options se dessinaient, issues des propositions du groupe des pays africains<sup>112</sup>, du Brésil au nom de treize autres pays en développement<sup>113</sup>, des Etats-Unis<sup>114</sup> et de l'Union européenne<sup>115</sup>. Tandis que les premiers proposaient une solution à trois options qui comportaient la modification de l'article 31, la suppression pure et simple du paragraphe (f) ou un ajout à ce dernier, visant à exclure l'application dudit paragraphe aux licences obligatoires délivrées en vue de protéger la santé publique, les seconds, quant à eux, tablaient sur une interprétation officielle de l'article 30, qui ferait autorité et conférerait aux membres, le droit d'autoriser des tiers à fabriquer, à des fins d'exportation visant à répondre à des besoins de santé publique dans un autre pays, des produits brevetés, sans l'autorisation des détenteurs du brevet. Du côté des pays développés, on ne parlait pas non plus d'une seule voix même si dans le fond on s'accordait sur la nécessité de réparer le tort que posait aux membres

---

<sup>112</sup>« Proposal on Paragraph 6- joint Communication » issue du groupe des pays africains, Doc OMC IP/C/W/351 du 24 juin 2002.

<sup>113</sup>« Submission on Paragraph 6 to the TRIPS Council of Brazil », au nom de la Bolivie, le Brésil, Cuba, la Chine, la République dominicaine, l'Equateur, l'Inde, l'Indonésie, le Pakistan, le Pérou, le Sri Lanka, la Thaïlande et le Venezuela, Doc OMC IP/C/W/355 du 24 juin 2002.

<sup>114</sup>« A second communication from the US relating to paragraph 6 of the Doha declaration », Doc OMC IP/C/W/358 du 09 juillet 2002

<sup>115</sup>« La deuxième communication de la commission européenne et de ses Etats membres », Doc OMC IP/C/W/352 du 20 juin 2002.

moins avancés, l'article 31(f). Ainsi, alors que du côté des Etats-Unis on proposait un moratoire concernant le règlement des différends ou une dérogation à l'obligation énoncée par la disposition litigieuse, « les CE, tout en estimant que le principe de base énoncé à l'article 31 f) (méritait) d'être conservé, (considérait) que le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration pouvait peut-être, être résolu de manière appropriée en ajoutant un nouveau paragraphe audit article, qui établirait une exception clairement circonscrite à la restriction imposée par le paragraphe f) en vue de faciliter l'utilisation de brevets faisant l'objet d'une licence obligatoire et visant un produit pharmaceutique dont un autre Membre aurait besoin pour faire face à des problèmes graves de santé publique »<sup>116</sup> (nous soulignons). Comme on le voit à travers cette formulation, la proposition européenne sur la question est peu convaincante et peu claire dans sa formulation. En tout état de cause, elle ne sera pas retenue puisque la décision du conseil général du 30 août 2003, consacrait la solution d'une dérogation qui devait conduire plus tard à un amendement définitif de l'Accord.

#### Paragraphe II : L'apport de l'Union européenne dans la décision du 30 août 2003

Admettant l'existence de circonstances exceptionnelles, pouvant conduire à déroger aux obligations prévues par l'Accord, la décision du 30 août 2003<sup>117</sup>, autorise les membres à octroyer des licences obligatoires à des fins d'exportation, par dérogation aux lettres (f) et (h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Comme l'on peut s'en douter, les négociations qui aboutirent à cette solution ne se firent pas sans escarmouches. Les principaux points d'achoppement portaient d'une part sur les champs d'application matériel et personnel que devait couvrir le système et d'autre part, sur l'ensemble des conditions administratives et procédurales qui devaient l'encadrer. L'apport de l'Union européenne à cet effet, reste assez mitigé puisque sur le premier point, sa tentative de rapprochement des parties se solde par un échec tandis que sur le second, son action, même si elle a l'avantage de poser un certain encadrement au système nécessaire pour éviter les abus et rassurer les Etats qui y ont recours, n'en présente pas moins l'inconvénient de le rendre plus coûteux et assez dissuasif pour les pays en développement.

#### A/La question des champs d'application matériel et personnel dans la décision du 30 août 2003

Il s'agissait plus précisément de déterminer les produits pharmaceutiques que devait couvrir la décision de 2003 ainsi que des pays membres qui devaient y avoir droit. En effet, alors que les parties parvenaient à un projet de décision le 16 décembre 2002<sup>118</sup>, encore appelé texte de Motta, du nom de l'Ambassadeur Eduardo Perez Motta du Mexique qui présidait le conseil ADPIC, les Etats-Unis manifestaient leur opposition à l'approche qui y était faite de la question de l'étendue des produits que devait couvrir la décision. Pour les négociateurs américains, la solution devait être limitée aux médicaments brevetés, nécessaires pour lutter contre les problèmes de santé, spécialement ceux issus du VIH/Sida, de la tuberculose, du paludisme et autres épidémies<sup>119</sup> tels qu'énumérés dans le paragraphe 1 de la déclaration de Doha. Contrairement à cette conception limitative, les pays en développement soutenaient une large application de la décision, non seulement aux produits nécessaires pour remédier aux pandémies citées dans le paragraphe 1 de la déclaration de Doha, mais aussi à d'autres maladies, selon les besoins futurs des membres. En effet, il était pour eux évident que la liste prévue au paragraphe 1 de la déclaration de Doha était loin d'être exhaustive. Face à cette impasse dans laquelle se trouvaient les négociations, l'Union européenne a tenté d'offrir une fois de plus, ses bons offices par la présentation d'une solution qui était loin d'être constructive pour l'avancement des négociations et totalement en désaccord avec les intérêts des pays en développement, qu'elle prétendait pourtant sauvegarder<sup>120</sup>. Ainsi proposait-elle en janvier

<sup>116</sup>Communication des Communautés européennes, *ibid*, pt4.

<sup>117</sup>Décision de mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, Conseil général du 30 août 2003, Doc WT/L/540

<sup>118</sup>Doc JOB(02) 217

<sup>119</sup>V. Doc IP/C/W/358, *op.cit*.

<sup>120</sup>ABBOTT, Frederick, M., « The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health », *American Journal of International Law*, Vol. 99, pp. 317-58, 2005; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 164; FSU College of Law, Law and Economics Paper No. 05-19. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=763224>, p.331.

2002, l'alternative d'une liste présomptive à figurer dans la décision, et une implication de l'OMS pour la détermination du besoin de santé publique dans les autres cas<sup>121</sup>. Cette solution non moins limitative et de surcroît contraignante pour les pays en développement, présentait en outre l'inconvénient de complexifier le recours au système qui était envisagé. Le point 1(a) de la décision qui sera finalement acceptée sous la condition d'une déclaration préalable du président, retiendra dans son viseur, les produits pharmaceutiques, en tant que « tout produit breveté ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique, nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la déclaration ». Cette solution élude le problème sans en avoir l'air. En effet, si elle présente l'avantage de renvoyer dos à dos les protagonistes à une solution antérieure à laquelle ils étaient eux-mêmes parvenus (la déclaration de Doha), elle laisse la place à la persistance d'interprétations divergentes, de nature à favoriser une multiplication de contentieux nécessitant en dernier recours, l'intervention de l'ORD. Quant à la question des pays importateurs éligibles au système, la décision de 2003, a opté d'abord, et logiquement, pour l'éligibilité de tous les pays membres moins avancés. A ces derniers peut ensuite s'ajouter tout autre membre, qui aura notifié au conseil des ADPIC, son intention de recourir au système en tant qu'importateur et qui aura établi l'insuffisance de ses capacités de fabrications ou carrément leur inexistence dans le secteur pharmaceutique<sup>122</sup>. Toutefois, seront exclus de la possibilité de recourir au système en tant que pays importateur, un certain nombre de pays qui délibérément vont s'engager à ne pas l'utiliser en cette qualité<sup>123</sup>. A côté, une autre catégorie de pays déclarera ne devoir recourir au système, qu'en cas de grave urgence<sup>124</sup>. Mais si l'éligibilité à la qualité de pays importateur était ainsi conditionnée, il n'en était pas de même pour le pays membre exportateur, qui pouvait être tout membre « utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre »<sup>125</sup>.

Contrairement à la question du champ d'application matériel qui avait déchaîné les parties, celle du champ d'application personnel se résoudra sans trop de difficultés, puisque la solution à ce niveau s'imposait par elle-même au regard de la nature du problème qui restait limité à une catégorie plus ou moins identifiable de pays. Toutefois, afin d'éviter tout abus dans l'utilisation du système et le détournement des produits ainsi exportés à des fins commerciales, les pays développées bataillèrent, cette fois en rangs serrés, pour un encadrement procédural et administratif strict du mécanisme.

#### B/L'encadrement administratif et procédural du système : une œuvre européenne

Pour l'Union européenne, il était utile de s'assurer que le futur système ne présente pas de risques pour les entreprises pharmaceutiques des membres exportateurs. Ainsi, tout en soulignant dans sa communication du 24 juin 2002 la nécessité de prendre des dispositions visant à prévenir les abus, elle proposait, en son point 14, une batterie de mesures dont la plupart seront reprises par la décision du 30 août 2003 aux paragraphes 2 à 5, faisant ainsi de l'Union européenne, le principal architecte des limitations bureaucratiques incorporées dans la décision<sup>126</sup>. Ainsi, le pays importateur éligible qui souhaite recourir au système, devra entre autres notifier au préalable au conseil des ADPIC, les noms et les quantités exactes du ou des produits attendus. Lorsque ce dernier n'est pas un pays moins avancé, il devra confirmer dans sa

<sup>121</sup>« EU Proposal on scope of TRIPS and health compromise face criticism inside US Trade », January 17, 2003, (comments by Jonathan Quick, director of the WHO Essential Drugs and Medicines Division) *cit. in* ABBOTT, Frederick, M., *ibid*.

<sup>122</sup>Point 1(b) de la décision du 30 août 2003.

<sup>123</sup> Il s'agit notamment de l'Australie, du Canada, de l'Islande, du Japon, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, de la Suisse et de l'UE-15 de l'époque. Chypre, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, Malte, la Pologne, la République Slovaque, la République Tchèque, et la Slovénie, viendront s'y rajouter suite à leur adhésion à l'Union européenne.

<sup>124</sup>Corée du sud, les Emirats arabes unis, Hong Kong, la Chine, Israël, le Koweït, Macao, le Mexique, le Qatar, Singapour, Taïpei et la Turquie.

<sup>125</sup>Point 1(c) de la décision de 2003.

<sup>126</sup>ABBOTT, Frederick, M., REICHMANN, Jerome H., « Access to essential Medicines: Lessons learned since the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health and Policy options for European Union », European Parliament, Brussels, 15 June 2007, available at [http://www.law.fsu.edu/faculty/profiles/abbott/study\\_TRIPS.pdf](http://www.law.fsu.edu/faculty/profiles/abbott/study_TRIPS.pdf) (consulté la dernière fois, le 05/06/2003), spé. p.3

notification, qu'il a établi n'avoir aucune capacité de fabrication ou ne détenir que des capacités insuffisantes. Dans l'hypothèse où le produit est breveté sur son territoire, il devra préciser en outre dans sa notification, qu'il a accordé ou entend le faire, une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Le pays membre exportateur qui délivre une licence obligatoire dans le cadre du mécanisme devra, quant à lui, s'en tenir strictement à la quantité sollicitée et préciser l'obligation d'exporter la totalité de cette production vers le pays importateur demandeur. Il faudra par ailleurs veiller à identifier les produits ainsi fabriqués, par un étiquetage ou un marquage spécifiques. Conformément à l'article 31(h) de l'Accord, une rémunération doit être versée au titulaire du brevet en guise de contrepartie à la licence obligatoire. La décision met en outre à la charge du bénéficiaire d'une telle licence, l'obligation de fournir un certain nombre de renseignements avant tout début de l'expédition<sup>127</sup>. Enfin, la décision ne manque pas de préciser l'obligation pour le pays membre importateur, de prendre les mesures nécessaires pour éviter toute réexportation ou tout détournement des produits fabriqués dans le cadre du système. Sur la manière d'évaluer les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique, les pays les moins avancés se voient présumés détenir des capacités insuffisantes, voire inexistantes en la matière, tandis que les autres pays qui y ont recours, sont obligés de l'établir, conformément aux points i) et ii) de l'annexe à la décision. Autant de mesures qui ne manquent pas d'alourdir le recours au mécanisme, tout en le rendant potentiellement coûteux et dissuasif pour les pays les moins avancés dont les systèmes administratifs et techniques restent limités, en dépit des garanties d'assistance qui leur sont reconnues à cet effet aux paragraphes 4 et 7. Cela pourrait expliquer dans une certaine mesure, le fait que depuis son adoption jusqu'à aujourd'hui, le Rwanda soit resté le premier et le seul pays à recourir au mécanisme en tant que pays membre importateur en juillet 2007, et le Canada, le seul premier pays à délivrer une licence obligatoire à cette fin, le 19 septembre 2007<sup>128</sup>. Comme le prévoyait le paragraphe 11 de la décision du 30 août 2003, un amendement permanent à l'Accord sur les ADPIC devait intervenir afin de remplacer la décision provisoire de 2003. Un protocole d'amendement de l'Accord sera finalement adopté le 6 décembre 2005 et intégrera le mécanisme de 2003, par l'ajout de l'article 31 *bis*, dérogoire à l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, cet amendement n'est toujours pas entré en vigueur, puisque jusqu'à ce jour, seulement 45 membres sur les 159 que compte en tout l'OMC, ont accepté la décision, en dépit de la triple prorogation dont a fait l'objet, l'échéance du 27 décembre 2007, initialement prévue pour l'acceptation par les Etats membres. En effet, selon les termes de l'article X de l'Accord, le Protocole ne devrait entrer en vigueur, qu'après ratification deux tiers des membres. Ce nombre très peu élevé de ratifications et ce triple report de l'échéance initialement prévue à cet effet<sup>129</sup>, pourraient traduire une certaine insatisfaction des parties vis-à-vis du mécanisme: les PD parce qu'il représente d'une manière générale, une sorte de *régression* par rapport au niveau auquel ils étaient parvenus à hisser la protection internationale de la propriété intellectuelle à l'issue des négociations du cycle de l'Uruguay et les PED, en raison de son coût et sa complexité administrative.

Toutefois, il faut reconnaître que dans l'ensemble, le Protocole de 2005 tout comme la déclaration de Doha entraînent une meilleure prise en compte de la santé publique et de l'accès aux médicaments génériques dans les PED par rapport à la situation antérieure, qui prévalait après l'adoption de l'Accord sur les ADPIC. C'est cette évolution du droit de l'OMC que nous qualifions d'acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les PED. Il s'agit d'un acquis dont la mise en œuvre dans les législations internes des Etats membres devrait participer à résorber un tant soit peu, les difficultés d'accès aux médicaments génériques nées de l'adoption de l'accord sur les ADPIC. Forte de sa participation au développement de cet acquis, l'Union européenne s'est résolument engagée à la transposition dans son droit interne, de la décision de 2003, tout en acceptant dès 2007, l'Amendement définitif à l'Accord sur les ADPIC. Si comme on l'a vu, son apport dans l'élaboration de la décision de 2003 reste mitigé, il n'en est pas de même de son Règlement d'application qui, comme le soulignent

<sup>127</sup>V. paragraphe 2, let. (b), iii) de la décision du 30 août 2003.

<sup>128</sup>Pour un résumé sur l'affaire, V. OUTTERSON, Kevin, « Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in international Prescription Drug market », *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics* 193, December 2004, *cit. in* Daniel GERVAIS, *op. cit.*, p. 87.

<sup>129</sup>Le dernier report en date a repoussé jusqu'au 31 décembre 2013, la ratification de l'Amendement par les membres, V. Décision sur la prorogation du délai d'acceptation de l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC, du 30 novembre 2011, Doc WT/L/829 du 5 décembre 2011.

Abbott et Reichmann<sup>130</sup>, traduit une adhésion réelle de l'Union européenne à faire respecter les flexibilités prévues à l'Accord, en faveur des pays en développement. A cette réglementation s'ajoute également sa politique unilatérale d'aide au développement, qui vient renforcer la lutte pour l'accès aux médicaments génériques dans ces pays à travers le système de tarification échelonné des médicaments.

## **Chapitre II : L'action unilatérale de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement**

L'action unilatérale de l'UE en faveur des pays en développement comporte deux aspects : un premier aspect qui n'est autre que le prolongement de son action multilatérale au sein de l'OMC à travers de le règlement n° 816/2006<sup>131</sup> relatif à la mise en œuvre au plan interne de la décision du 30 août 2003, et un second aspect qui constitue l'engagement de l'Union en faveur d'un mécanisme international de tarification échelonnée des médicaments, rentrant dans le cadre de son plan d'action interne relatif à la lutte contre les épidémies du VIH/Sida, de la tuberculose, du paludisme, et autres maladies opportunistes<sup>132</sup>.

### *Section I : La mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 au sein de l'Union : le Règlement du 17 mai 2006*

En vue de permettre aux entreprises communautaire d'exporter vers les pays du sud, des médicaments sous brevets pharmaceutiques à des prix abordables et à ces derniers d'en bénéficier pour pallier à leurs besoins particuliers en matière de santé publique, l'Union européenne fut parmi les premières à organiser la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003, sur le plan interne. Cette mise en œuvre se caractérise, d'une part, par une extension du champ d'application du système à l'avantage des pays du sud, et d'autre part, par des règles de fonctionnement, visant à offrir un certain nombre de garanties aux pays membres, afin de mieux les inciter à coopérer avec les pays en développement.

Paragraphe I : L'extension du champ d'application du système par le biais de la législation européenne

L'extension du champ d'application opérée par le règlement du 17 mai 2006 couvre à la fois, le champ d'application matériel et le champ d'application personnel du système.

A/ Le champ d'application *rationae materiae*

Il s'agit ici d'étudier l'étendue du champ d'application des produits couverts par le mécanisme. On se souvient à ce sujet, des altercations qui avaient opposés les Etats-Unis aux pays en développement, lors des négociations du texte de Motta, et de la tentative plutôt maladroite et infructueuse de l'Union européenne à résoudre le problème. Fort heureusement, l'idée de liste proposée par l'Union, ne trouvera aucune application dans le règlement de 2006, contrairement aux législations chinoise et canadienne manifestement plus restrictives<sup>133</sup> et potentiellement litigieuses. En effet, à la suite de la décision de 2003 qui vise les problèmes de santé publique tels que reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha, l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 816/2006 prévoit l'octroi des licences obligatoires pour « des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers les pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique ». Ainsi sont

---

<sup>130</sup>ABBOTT, Frederick, M., REICHMANN, Jerome, H., *op. cit.*

<sup>131</sup>Règlement n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, JO n° L 157 du 9.06.2006, p.1.

<sup>132</sup>Communication de la Commission, du 21 février 2001, au Conseil et au Parlement européen. Programme d'action: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté [COM(2001) 96 final- Non publié au JO].

<sup>133</sup>En effet tandis que la réglementation chinoise restreint son champ d'application aux produits destinés à lutter contre quelques maladies infectieuses bien définies, la loi canadienne sur les brevets prévoit une liste prédéfinie des médicaments visés, DELCOURT, Diane, *op. Cit*, p. 328.

couverts, non seulement les brevets, mais aussi les certificats complémentaires, afin de tenir compte du droit antérieur de l'Union européenne<sup>134</sup>. En outre, il s'agit d'octroyer au sein de l'Union, des licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques compris comme tout produit du secteur pharmaceutique, y inclus les médicaments tels que définis par le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>135</sup>, ainsi que les principes actifs, et les kits de diagnostic *ex vivo*<sup>136</sup>. Ce renvoi au Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui adopte une conception large du médicament générique dans sa double dimension curative et préventive, a l'avantage d'inclure dans la notion de produits pharmaceutiques couverts par le règlement, les vaccins sur lesquels la décision du 30 août demeure silencieuse, laissant ainsi la voie aux interprétations divergentes comme c'est le cas dans les législations canadiennes, chinoises, norvégienne, coréenne et indienne<sup>137</sup>.

#### B/Le champ d'application rationne personae

Alors que le système mis en place par l'OMC se limite à ses pays membres contrairement à l'exigence d'universalité du droit à la santé, le règlement n° 816/2006 va plus loin en incluant dans la catégorie des pays importateurs admissibles, des pays non membres. En effet, l'article 4 du Règlement élargit aux pays importateurs admissibles, tout pays moins avancé dès lors qu'il figure à ce titre sur la liste des Nations Unis, ainsi que tout autre pays non membres, figurant sur la liste des pays à faible revenu telle qu'établie par le Comité d'aide au développement (CAD) de l'OCDE et dont le produit national brut par habitant est inférieur à 745 dollars américains. Cette référence aux listes des Nations Unis et de l'OCDE, a l'avantage d'étendre le système aux neuf pays moins avancés négociant actuellement leur adhésion à l'OMC<sup>138</sup>. Cette extension n'est toutefois pas spécifique à l'Union européenne qui, sur ce point, s'est largement inspirée de la loi canadienne sur les brevets, telle que modifiée par la loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, du 14 mai 2004. Enfin, l'article 6 paragraphe 3(f), points ii) et iii), élargit implicitement le champ des entités pouvant solliciter le bénéfice du système, à des organes à caractère non gouvernemental, comme les ONG, mais aussi les organes des Nations Unis ou autres organisations internationales (OI) dans le domaine de la santé, agissant pour le compte des pays membres importateurs, avec l'autorisation formelle et préalable de ces derniers. Certains auteurs<sup>139</sup> en ont déduit une extension de la catégorie des exportateurs admissibles, ce qui n'est, selon nous, conforme ni à la décision de 2003, ni au règlement n° 816/2006, au sens desquels les exportateurs demeurent les pays membres qui octroient à « toute personne », logiquement producteur de médicament, des licences obligatoires en vue de la fabrication et de l'exportation de médicaments brevetés vers des pays en développement. Cette extension du champ des entités pouvant solliciter le bénéfice du système pour le compte de certains pays, en faisant intervenir les organes de l'ONU ou autres OI, a l'avantage de donner plus de poids à la requête de ces pays en facilitant l'acceptation de la mise en œuvre du système à leur profit. Elle tient aussi compte de la pratique de ses organisations généralement impliquées dans la résolution des crises sanitaires nationales dans les PED. Toutefois, il est clair qu'un tel système ne saurait fonctionner sans une coopération réelle des entreprises détentrices de droits de brevets appelées à consentir les licences obligatoires sur leurs produits. C'est pourquoi, en plus de l'extension du champ d'application qu'il opère, le règlement de 2006 pose un certain nombre de garanties visant à encourager l'implication de ces dernières tout en les rassurant.

---

<sup>134</sup>V. à cet effet, le règlement n°1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat de protection complémentaire de protection pour les médicaments, abrogé par le Règlement n°469/2009 depuis le 6 Mai 2009, JO n° L 152 du 16/06/2009, p.1-10

<sup>135</sup>V. art. 1 paragraphe 2 de la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, *op.cit.*, p.71

<sup>136</sup>V. art. 2, paragraphe 1 du Règlement 816/2006

<sup>137</sup>DEL COURT, Diane, *op. cit.*, p. 327.

<sup>138</sup>Il s'agit notamment de l'Afghanistan, de Bhoutan, des Comores, de l'Ethiopie, de la Guinée équatoriale, du Liberia, de Sao Tomé-et-Principe, du Soudan et du Yémen, V. [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/org7\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org7_f.htm) (consulté pour la dernière fois, le 2 avril 2013)

<sup>139</sup>V. DEL COURT, Diane, *op. cit.*, p. 331.

## Paragraphe II : Les règles de fonctionnement du système

Basé sur un système de notifications adapté à la décision de 2003, le règlement n° 816/2006 prévoit des conditions de mise en œuvre, visant à garantir, d'une part, les intérêts des titulaires des droits, et d'autre part, à éviter le détournement des produits par tout abus du système.

### A/ Les dispositions visant à préserver les intérêts du titulaire des droits

Il s'agit d'abord des notifications telles que prévues par la décision. Ainsi, si conformément aux articles 4 et 5, les pays moins avancés membres comme non membres de l'OMC, se voient dispensés de l'obligation de notifier au préalable leur intention de recourir au système, il n'en est pas de même des membres autres que les PMA et des non membres figurant sur la liste de l'OCDE, qui sont soumis à cette contrainte. Toutefois, à la différence des premiers qui le font devant le conseil des ADPIC de l'OMC dont ils sont membres, les seconds notifient leur intention de recourir au système, devant la Commission européenne. Ces règles s'appliquent également aux notifications d'utilisation du système telles que prévues au paragraphe 2 (a) de la décision. Cependant, celles relatives à l'octroi des licences obligatoires par les membres exportateurs, se font pour les membres de l'Union européenne, par l'intermédiaire de la Commission<sup>140</sup>. Le règlement n°816/2006 prévoit en outre un certain nombre de conditions à respecter en vue de sauvegarder les droits des titulaires de brevets. Ainsi, l'article 7 de ce dernier oblige l'autorité compétente devant laquelle est déposée une demande de licence obligatoire, de notifier sans délai cette demande au titulaire des droits afin de lui donner la possibilité d'intervenir dans la procédure en formulant des observations sur la demande et en communiquant toute information pertinente y relative. L'article 9 du règlement impose l'obligation d'une négociation préalable avec ce dernier en vue d'obtenir d'abord une licence volontaire sauf dans les cas d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence ou encore d'utilisation publique à des fins non commerciales. Ce n'est qu'en cas d'échec de ces négociations que l'autorité compétente pourra délivrer la licence obligatoire. Toutefois, cette condition reprise de l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC, ne figure pas de façon expresse dans la décision du 30 août 2003. Faut-il pour autant l'exclure du mécanisme des licences obligatoires d'exportation tel qu'introduit par la décision et consacré à l'article 31 *bis* du protocole d'amendement de l'Accord ? Cette solution ne serait pas, à notre avis, conforme à une interprétation systématique de la décision qui ne constitue qu'une dérogation aux lettres (f) et (h) de l'article 31 portant sur les autres autorisations sans l'accord du titulaire des droits. Cela laisse, en principe, intacte l'application des autres lettres du même article, relatives aux conditions complémentaires du recours aux licences obligatoires, dont la lettre (b), portant sur la négociation préalable. En tout état de cause, le règlement de 2006 a, en comparaison avec l'Accord, l'avantage d'être plus précis quant à l'étendue du délai raisonnable à prévoir pour ces négociations. L'article 9, alinéa 1, prévoit en effet, une période de trente jours avant le dépôt de la demande de licence obligatoire. Lorsqu'une telle licence est octroyée, l'article 10-9 du règlement prévoit une « rémunération adéquate », conformément au paragraphe 3 de la décision de 2003. Toutefois, contrairement à cette dernière qui reste vague et limitée dans son critère de détermination basée uniquement sur « la valeur économique que représente pour le membre importateur, l'utilisation qui a été autorisée par le membre exportateur », le règlement ajoute la prise en compte « des circonstances humanitaires au non commerciales liées à l'octroi de la licence »<sup>141</sup>. En outre, la lettre (a) de l'article 10-9 du règlement, impose un plafond dans la rémunération à accorder en cas d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence ou encore d'usage gouvernemental. Celle-ci ne devrait pas ainsi dépasser 4% du prix total à verser par le pays importateur ou en son nom. Il s'agit toutefois d'un seuil relativement élevé, en comparaison de la législation canadienne dont la formule de calcul indexée sur le rang occupé par le pays importateur dans l'indice de développement humain de l'ONU, situe la rémunération due au titulaire des droits, dans la fourchette entre 0,02% et 3,5% de la valeur du produit sous licence<sup>142</sup>. Enfin, la durée de

<sup>140</sup> Art.12 du règlement n° 816/2006.

<sup>141</sup>Article 10-9(b) du Règlement n° 816/2006.

<sup>142</sup>DEL COURT, Diane, *op. cit.*, p. 335.

validité de la licence obligatoire est laissée à l'appréciation souveraine de chaque Etat membre qui devra l'évaluer au cas par cas<sup>143</sup>.

#### B/ Les garanties contre le détournement des produits

Les garanties contre le détournement des produits sont liées aux quantités de produits autorisés, à la destination de ces produits ainsi qu'à un certain nombre de mesures visant à éviter la réexportation desdits produits vers le marché intérieur de l'Union. En effet, selon l'article 10-2 du règlement n° 816/2006, la production de médicaments sous licences obligatoires à des fins d'exportation, devra se limiter aux quantités nécessaires pour répondre aux besoins de santé du pays importateur. En vue de veiller au respect de cette obligation, l'article 6-3 du règlement impose l'obligation de mentionner dans la demande de licence obligatoire adressée à l'autorité compétente ces quantités, tandis que l'article 10, alinéa 6 (a), dispose qu'avant l'envoi des produits dans le pays importateur, l'information relative aux quantités devra être communiquée sur un site par le titulaire de la licence conformément au paragraphe 2(b), (iii) de la décision. En plus de ces dispositions sur les quantités qui évitent ainsi toute commercialisation détournée d'éventuels surplus de stocks, l'Union européenne s'est attachée à transcrire en mesures préventives, la déclaration présidentielle qui accompagnait la décision de 2003 et qui mettait l'accent sur la nécessité de recourir de bonne foi au système en vue uniquement de la protection de la santé publique et non à des fins des fins de politiques industrielle et commerciales détournées. L'article 10-4 du règlement interdit dans ce sens, de proposer à la vente ou de mettre sur le marché dans un pays autre que celui figurant dans la demande comme l'exige l'article 6-3(d), les produits fabriqués dans le cadre du système. Toutefois, afin de tenir compte de la dérogation prévue au paragraphe 6(i) de la décision, le règlement autorise l'exportation de ces produits vers les PMA et les PED parties à un accord commercial régional, qui partagent le même problème de santé. Sont ainsi concernés la SADC, la CEMAC, l'UEMOA et la CEDEAO regroupant les pays africains en l'occurrence. Enfin, l'article 13 interdit toute importation des produits fabriqués au titre des licences obligatoires octroyées dans le cadre du règlement, vers le marché intérieur de l'Union, en vue de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous régime suspensif. En vue d'assurer l'effectivité de cette interdiction l'article 14 organise quant à lui un dispositif de contrôle aux frontières extérieures de l'Union. Si l'on a pu incriminer l'ensemble de ces dispositions bureaucratiques et procédurales pour leur complexité et leur degré d'exigence potentiellement dissuasives, il n'en demeure pas moins que dans un autre sens, elles constituent des garanties nécessaires pour rassurer les différents Etats membres exportateurs et obtenir leur coopération pour la mise en œuvre effective du système.

Toutefois, l'action de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, ne se limite pas à une application plus flexible au plan interne de l'Accord sur les ADPIC dans sa *version améliorée de 2005*. En effet, ayant compris qu'au-delà du niveau de protection des droits de propriété intellectuelle qui constituait un élément déterminant dans l'accès aux médicaments dans les pays en développement, le niveau de pauvreté et l'insuffisance de ressources dans cette partie du monde représentait également un obstacle à cet accès, l'Union européenne va insérer dans sa politique d'aide au développement, le système de tarification échelonnée des médicaments, entrant dans le cadre de sa lutte contre les maladies transmissibles les plus dévastatrices dans ces pays.

---

<sup>143</sup> Article 10-3 du Règlement n° 816/2006.

## *Section II : L'accès aux médicaments génériques : un objectif de la politique d'aide au développement de l'Union européenne*

Fondée sur l'article 208 TFUE et suivants (ex article 177 TCE), la politique d'aide au développement de l'Union européenne, vise principalement à réduire, puis à éradiquer à terme, la pauvreté dans les pays en développement. Le « Consensus européen »<sup>144</sup>, principal instrument juridique de l'Union européenne en la matière, reprend cet objectif en son paragraphe 1, tout en soulignant l'importance attachée par l'Union européenne, à la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme ainsi que les autres maladies opportunistes y relatives. En effet, consciente de l'impact que peut avoir l'état de santé dans un pays, sur la santé de son économie, et donc sur l'état de son développement, et soucieuse de répondre à l'urgence de la lutte mondiale contre ces maladies particulièrement dévastatrices pour les pays en développement, la Commission européenne a adopté dès février 2001, un programme d'action relatif à l'accélération de la lutte contre cette triade de maladies<sup>145</sup>. Cette communication était basée sur trois objectifs principaux : d'abord, maximiser l'impact des interventions, des services et des produits de base déjà disponibles dans le cadre de la lutte contre les principales maladies transmissibles frappant les populations les plus pauvres du monde, ensuite rendre le prix des médicaments essentiels plus abordables par une approche globale et enfin, investir davantage dans la recherche et le développement des biens publics mondiaux spécifiques. Particulièrement axés sur l'accès aux médicaments dans les pays du sud, les deux derniers objectifs ont fait l'objet d'une attention particulière de la part de la Commission européenne conduisant, pour le premier, à l'élaboration d'une politique de tarification échelonnée des médicaments en faveur de ces pays, et pour le deuxième, à la mise en œuvre d'un partenariat entre les pays européens et les pays en développement portant des essais cliniques, dans le cadre du renforcement et de l'accroissement du soutien européen à la recherche appliquée aux maladies du VIH/Sida, de la tuberculose et du paludisme. Il s'agit donc de deux initiatives particulièrement prometteuses pour un meilleur accès aux médicaments dans les pays du sud. Toutefois, conformément à notre objectif initial de délimiter le champ de l'étude à la question de l'accès aux médicaments en lien avec la protection de la propriété intellectuelle et les niveaux des prix appliqués sur les marchés par ricochet, nous ne nous appesantirons pas dans cette seconde section sur le partenariat relatif aux essais cliniques, bien que la question de la recherche appliquée aux maladies tropicales en lien avec les capacités locales limitées fasse partie du champ global du problème.

Paragraphe unique : Le système de tarification échelonné des médicaments dans l'Union européenne

Encore appelée système de prix différenciés, la tarification échelonnée des prix appliquée aux médicaments vise « à promouvoir l'adaptation des prix des produits et procédés issus de ce secteur, aux revenus moyens de chaque Etat. Applicable aux inventions brevetées, elle peut également concerner les médicaments libres de droits, assurant dans ce cas l'approvisionnement plus complet et plus diversifié des territoires concernés »<sup>146</sup>. En clair, il s'agit d'un système de commerce préférentiel en faveur des pays les plus défavorisés visant à fournir à leurs populations des produits pharmaceutiques sinon à prix coûtant, du moins à des tarifs nettement inférieurs à ceux du marché mondial. Mise en œuvre par l'Union européenne à travers son règlement n°953/2003 du 26 mai 2003, l'idée n'est toutefois pas nouvelle et avait déjà trouvé à s'appliquer en 2000, lorsque cinq grandes entreprises pharmaceutiques<sup>147</sup> avaient décidé dans un élan humanitaire, d'offrir à des pays d'Afrique subsaharienne, certains médicaments essentiels à prix coûtant<sup>148</sup>. Mais il ne s'agissait là que d'actions isolées, non coordonnées et intervenant en dehors de tout cadre légal prédéfini. De ce point de vue, l'initiative de l'Union européenne à travers le règlement n°953/2003 présente l'avantage d'offrir aux firmes, un certain nombre de garanties, nécessaires pour les encourager à

---

<sup>144</sup>Déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission européenne sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée « le consensus européen », 2006/C46/01, *Journal officiel C 46 du 24.2.2006*, p.1.

<sup>145</sup>Communication de la Commission, du 21 février 2001, au Conseil et au Parlement européen. Programme d'action: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté [COM(2001) 96 final- Non publié au JO]. Ce programme fera l'objet d'une révision couvrant la période 2007-2011, en vue de combler le déficit de financement du 6<sup>e</sup> OMD visé par la Communication de 2001.

<sup>146</sup>DEL COURT, Diane, *op. cit.*, p. 370

<sup>147</sup>Merck, Bristol-Myers, Squibb, Boering et Glaxo.

<sup>148</sup>LAMY, Pascal, *op. cit.*, p. 92.

utiliser le système même si celles-ci ne suffisent pas à elles seules, pour inciter les entreprises. Par ailleurs, il faut aussi déplorer les conditions de mise en œuvre posées par le règlement de 2003, qui en limite considérablement la portée et la capacité à résoudre efficacement la question de l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

#### A/Les garanties juridiques du règlement n° 953/2003

L'ensemble des dispositions du règlement n° 953/2003 repose essentiellement sur un principe, et une procédure visant à sanctionner sa violation. En effet, élaboré dans le but « d'encourager les fabricants de produits pharmaceutiques à offrir un volume nettement plus important de ces produits à des prix fortement réduits en garantissant [...] que les produits en question restent sur les marchés de ces pays »<sup>149</sup>, ledit règlement pose dès son article 2, le principe de l'interdiction d'importer sur le marché interne de l'Union européenne, les produits faisant l'objet de prix différenciés en vue de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc. Cette interdiction formelle de réimporter dans l'Union européenne les médicaments offerts à la vente dans le cadre du règlement, donne aux entreprises pharmaceutiques, une garantie juridique sûre vis-à-vis des concurrents déloyaux, qui profiteraient du système pour développer au sein de l'Union, un marché parallèle au préjudice des premiers. Qui plus est, cette interdiction est accompagnée d'une procédure de sanction visant à assurer son effectivité. Ainsi, en cas de doute sur la véritable destination originelle des produits, l'article 8 confère aux autorités douanières, de larges pouvoirs de suspendre la mainlevée des produits concernés, ou de les retenir dans l'attente d'une décision finale de la part de l'autorité compétente, sur la nature effective des marchandises saisies. Au cas où il est avéré qu'il s'agit de produits faisant l'objet de prix différenciés, la sanction prévue à l'article 9-1, consiste en la destruction des produits aux frais de l'importateur sauf dans le cas où ce dernier s'engagerait à une action humanitaire en faveur des pays en développement<sup>150</sup>. Comme on peut s'en rendre compte, il s'agit là d'une sanction suffisamment dissuasive vu les pertes économiques énormes encourues par l'éventuel fraudeur. Par ailleurs, en vue d'éviter toute éventuelle confusion entre ces produits et ceux normalement commercialisés sur le marché interne de l'Union, l'article 7 prévoit l'apposition obligatoire sur les produits vendus à prix différenciés, d'un logo nettement distinctif tel que décrit à l'annexe V du règlement<sup>151</sup>. Autant de mesures qui font du règlement n°953/2003, un acte incitatif et protecteur des intérêts des firmes pharmaceutiques, avec des garanties suffisantes pour les encourager à recourir au système des prix étagés. Toutefois, si ces garanties offertes aux entreprises en vue de les encourager à recourir au système est nécessaire, nous pensons qu'elles devraient s'accompagner de mesures incitatives de nature économique notamment, étant donné le caractère très peu attractif du dispositif sur ce plan. La preuve en est que plus de dix après son adoption, seulement sept produits<sup>152</sup> ont été fournis à la vente dans le cadre du règlement. Un certain nombre de dispositions incitatives visant à compenser les pertes de bénéfices encourues par les entreprises telles que des mesures d'allègement fiscal ou de subvention publique à la recherche, participerait un tant soit peu, à mieux encourager les sociétés pharmaceutiques à utiliser le système sans que forcément les consommateurs des pays du nord aient à en pâtir<sup>153</sup>.

---

<sup>149</sup>V.7<sup>e</sup> considérant du règlement n°953/2003.

<sup>150</sup>DEL COURT, Diane, *op. cit.*, p. 383.

<sup>151</sup>Il s'agit d'un bâton ailé d'Escalope autour duquel s'enroule un serpent, au centre d'un cercle formé de douze étoiles.

<sup>152</sup>Il s'agit du Trivizir, de l'Epivir, de la solution orale Epivir, du Combivir, du Ziagen, du Retrovir (250mg x 40, 300mg x 60, et 100mg x 100) et de sa solution orale. Inscrits à l'annexe I du Règlement depuis 2004, à la demande de GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK), ces produits concernent tous le traitement du VIH/Sida. V. Report from the Commission, Annual Report (2010-2011) on the application of Council Regulation n° 953/2003 of 26 May 2003 to trade diversion into the European Union of certain key medicines, COM(2012) 775 final of 18/12/2012.

<sup>153</sup> DEL COURT, Diane, *op. cit.*, p. 371.

## B/Conditions limitatives de mise en œuvre du système de prix différenciés

En vue de l'utilisation du système de tarifs échelonnés de médicaments dans l'Union européenne, le règlement n° 953/2003 pose un certain nombre de conditions relatives au champ d'application personnel et matériel visés par le mécanisme, aux modalités d'établissement du prix différencié, ainsi qu'à la procédure d'inscription des produits en question, au titre du règlement. En effet, s'il faut se réjouir de l'étendue des pays visés par le système en tant que pays de destination, relativement conforme à l'acquis de Doha, il n'en est pas de même du champ des produits couverts, qui lui est plutôt restrictif. Ainsi, tandis que l'article 1, alinéa 2,(b) identifie les « pays de destination » comme ceux visés à l'annexe II<sup>154</sup>, une liste non exhaustive énoncée à la lettre a) de la même dispositions, s'attache à limiter les produits faisant l'objet de prix différenciés aux seuls produits utilisés « pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies énumérées à l'annexe IV » c'est-à-dire le VIH/Sida, le paludisme, la tuberculose et les maladies opportunistes associées. Si elle est conforme au programme d'action de la Commission européenne du 21 février 2001, et a l'avantage de se focaliser sur les trois principales maladies dévastatrices dans les pays du sud, cette délimitation n'en demeure pas moins arbitraire, dans la mesure où elle exclut du champ du mécanisme un certain nombre de maladies non moins importantes comme les infections pulmonaires et les maladies diarrhéiques. De ce point de vue, on peut regretter que l'Union ne se soit pas inscrite dans la logique de l'acquis de Doha qui couvre l'ensemble des problèmes de santé publique. Ensuite, en vue de déterminer le prix différencié à appliquer aux produits visés à l'article 1, l'article 3 du règlement prévoit deux modalités. La première consiste à considérer le coût direct de production du produit, auquel il faut ajouter 15%, et la seconde, à proposer le produit en question, à un prix réduit de 75% par rapport à la moyenne du prix sur les marchés de l'OCDE. S'il est vrai que l'offre des produits à prix coûtant aurait constitué une solution plus simple et plus avantageuse pour les pays en développement, il faut se féliciter déjà de ces deux formules, qui demeurent tout de même un défi énorme pour les entreprises pharmaceutiques, peu enclines à la philanthropie. En revanche, la procédure de demande d'utilisation du mécanisme telle que prévue à l'article 4 du règlement est certes légitimement détaillée et minutieusement élaborée en vue d'éviter tout abus, mais n'en demeure pas moins inutilement lourde et peut paraître dans certaines situations notamment d'urgence, inadaptée. En effet, l'article 4 alinéa 1 dispose que les fabricants ou exportateurs qui souhaitent voir leurs produits couverts par le règlement, devront adresser à cet effet, une demande à la Commission européenne. Cette demande qui doit fournir un certain nombre de renseignements énumérés à l'alinéa 2, fait ensuite l'objet d'un examen puis d'une décision par la Commission, assisté d'un Comité<sup>155</sup>. Ce n'est que lorsque cette décision est favorable, que le produit pourra être rajouté à l'annexe 1 du règlement après une révision de celui-ci, intervenant chaque deux mois. De la sorte, la fourniture de médicaments essentiels à des prix réduits pourrait se voir retardée par une obligation de révision du règlement qui trouve difficilement sa justification dans une situation d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrêmes urgences auxquelles un pays de destination pourrait se voir confronté.

Au terme de cette première partie de notre analyse consacrée à l'action de l'UE en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les PED, il ressort que cette question constitue pour l'Union européenne, une préoccupation certaine dans ses relations avec ses partenaires en développement. Dans la mesure qui la rattache à la protection de la propriété intellectuelle à l'OMC, l'Union européenne s'y est beaucoup investie tant par sa participation au développement de l'acquis de l'OMC, que par sa législation interne visant à en assurer la mise en œuvre. Toutefois, il s'agit d'une action qui nécessite notamment sur le plan interne, des efforts supplémentaires en vue de renforcer l'efficacité des dispositifs mis en place tant pour les PED qui y ont recours, que pour les entreprises sans la coopération desquelles, il est difficile d'y arriver. Par ailleurs, afin de ne point ruiner ses efforts, l'Union européenne doit s'assurer

---

<sup>154</sup>Il s'agit d'une liste de 76 pays dont les 50 PMA tels que figurant sur la liste des Nations Unis, 22 pays en développement (Arménie, Azerbaïdjan, Cameroun, Chine, Corée, Côte d'Ivoire, Congo, Ghana, Honduras, Inde, Indonésie, Kenya, Moldova, Mongolie, Myanmar, Nicaragua, Nigeria, République Kirghize, Tadjikistan, Turkménistan, Viêt Nam et Zimbabwe) et 4 pays à revenu intermédiaire (Afrique du Sud, Botswana, Namibie, et Swaziland)

<sup>155</sup>Article 5, alinéa 1, du règlement n° 953/2003

de ce que le niveau de protection de propriété intellectuelle qu'elle promeut tant dans sa réglementation unilatérale, que dans ses relations commerciales avec les PED, ne porte préjudice à l'objectif de l'accès aux médicaments, par une interprétation et/ou une application de l'accord sur les ADPIC incompatibles ou trop exigeantes par rapport au cadre minimal posé par cet instrument. Notre seconde partie vise donc à évaluer la prise en compte de l'acquis de l'OMC dans la législation interne de l'UE et dans sa politique extérieure en matière de DPI.

## Deuxième partie

# Le droit interne et la politique extérieure de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement

Afin d'évaluer la prise en compte de l'acquis de l'OMC dans la législation interne de l'UE et dans sa politique extérieure en matière de DPI, nous nous efforçons dans un premier temps d'examiner la nature et l'effet du droit interne de l'UE en matière de DPI sur l'accès aux médicaments génériques. Dans un second temps, nous nous intéressons à la politique extérieure de l'UE en matière de DPI, notamment dans ses relations commerciales bilatérales avec les PED, à travers les accords de libre échange qu'elle conclut ou négocie avec ces derniers, l'objectif étant d'en mesurer le degré de prise en compte de l'acquis de l'OMC et de l'objectif de l'accès aux médicaments dans les PED.

### Chapitre I : Le droit de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement

Le droit interne de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle se caractérisait jusqu'à une période récente par un fort déséquilibre dans le domaine des brevets, qui contrairement aux autres droits<sup>156</sup>, demeurait particulièrement pauvre en interventions législatives. Ce constat est attesté par la Cour de justice de l'Union européenne, qui a conclu à juste titre, à l'inexistence d'un droit communautaire en la matière<sup>157</sup>. A ce sujet, il est important de préciser la nature de la Convention sur le brevet européen (CBE)<sup>158</sup> dont le nom peut prêter à confusion. En effet, bien que tous les Etats membres de l'UE en fassent partie, la CBE est et demeure un accord international tout à fait indépendant de l'Union, quoiqu'avec l'adoption du brevet européen à effet unitaire, celle-ci soit devenue un droit désormais applicable devant la nouvelle juridiction unifiée en matière de brevets<sup>159</sup>. Ainsi, il ne s'agit pas de s'étaler dans cette partie sur le brevet européen délivré par l'Office européen du brevet (OEB), bien qu'une étude sur le sujet, présenterait un intérêt certain, notamment sur le point de sa conformité et de ses liens avec l'Accord sur les ADPIC. Selon certains auteurs<sup>160</sup>, la carence législative de l'Union européenne en matière de brevet s'expliquerait en partie par le succès d'autres initiatives internationales en la matière, faisant justement référence à la CBE, au traité de coopération en matière de brevets ainsi qu'à l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, il ne faut pas oublier que ces initiatives internationales ne se limitaient pas au seul domaine du brevet, mais couvraient également les autres composantes des droits de propriété intellectuelle, ce qui n'empêcha pas le législateur européen d'y intervenir. En tout état de cause, l'on note à l'actif de l'Union européenne un certain nombre d'instruments, traitant en partie, directement ou indirectement, de la question des brevets ou plus largement de la protection applicable aux inventions pharmaceutiques. A ces instruments juridiques, il faut également ajouter les récents règlements portant sur le brevet unitaire européen<sup>161</sup> dont l'avènement permet désormais de nuancer les propos de la Cour. On

---

<sup>156</sup>Il s'agit notamment des domaines du droit d'auteur et copyrights, du design et autres droits y relatifs, ainsi que de la marque et autres droits y relatifs.

<sup>157</sup>CJCE, arrêt du 11 septembre 2007, *Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Lda c. Merck & Co. Inc. et Merck Sharp & Dohme Lda*, aff. C-431/05, Rec. p. I-7001.

<sup>158</sup>Convention sur la délivrance de brevets européens, du 05 octobre 1973. Encore appelée convention de Munich, la CBE a été révisée le 29 novembre 2000 (version entrée en vigueur le 13 décembre 2007) afin de se conformer à l'Accord sur les ADPIC et compte aujourd'hui 36 Etats européens, dont tous les membres de l'UE.

<sup>159</sup>L'Accord relatif à une Juridiction unifiée du brevet, Bruxelles, du 11/01/ 2013.

<sup>160</sup>SEVILLE, Catherine, *EU Intellectual property Law and Policy*, Cheltenham : Edward Elgar, 2009, 431p., p. 70

<sup>161</sup>Règlement n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, *JO n° L361/1 du 31/12/2012*, et le règlement n° 1260/2012 du Conseil, du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les

peut citer à cet effet, la directive 98/44 du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>162</sup>, le règlement n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments<sup>163</sup>, le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, de la directive 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle<sup>164</sup> et enfin du règlement n° 1383/2003 du 22 juillet 2003, concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle<sup>165</sup>. Toutefois, dans le cadre de ce travail, nous nous focaliserons sur seulement trois de ces instruments qui du point de vue du droit de l'UE, constituent à notre avis des outils d'analyse pertinents dans l'évaluation de l'impact de la protection des DPI et ses extensions sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED. Il s'agit notamment du Règlement portant sur le certificat complémentaire de protection, une institution étroitement liée au brevet proprement dit dont elle constitue une sorte de prolongement et du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont les dispositions relatives à la protection exclusive des données et à la procédure abrégée de demande d'AMM pour les produits génériques, méritent une attention particulière. Enfin, au regard du contentieux auquel elle a donné lieu au sein de l'OMC, il nous paraît utile, d'analyser aussi dans le cadre de ce travail, la nature et la compatibilité du règlement n°1383/2003 portant sur les mesures visant à assurer le respect des DPI aux frontières de l'UE, avec l'Accord sur les ADPIC et l'acquis du droit de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux MG dans les PED.

*Section I : Le certificat complémentaire de protection (CCP) et la protection exclusive des données au sein de l'Union européenne*

Le certificat complémentaire de protection et la protection exclusive des données sont deux mécanismes assez proches, qui tendent à assurer au fabricant du médicament princeps, une certaine protection vis-à-vis du concurrent, fabricant de générique. En effet, ils portent tous les deux sur le produit faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et ont pour effet dans leur application, de retarder l'arrivée des génériques sur les marchés de médicaments. Enfin, il s'agit de deux mécanismes que la pratique a révélés malheureusement enclins à des manœuvres abusives et déloyales, comme l'illustre l'arrêt *AstraZeneca* rendu par la Cour de justice en 2012<sup>166</sup>, qui est désormais devenu un cas d'école en matière d'abus de position dominante dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Bien qu'il s'agisse de mécanismes institués et applicables au sein de l'Union européenne, ils n'en demeurent pas moins pertinents dans la réflexion sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED dans la mesure où nombre de fournisseurs de ces pays en génériques sont issus de pays européens. Cela signifie qu'une législation de l'Union européenne qui viserait à réglementer l'activité interne de production et de commercialisation aurait nécessairement un impact sur l'exportation et la commercialisation des produits en provenance des Etats membres de l'Union vers les pays pauvres. Cela est vrai non seulement pour le CCP qui confère à son titulaire les mêmes droits qu'un brevet, y compris celui de s'opposer à toute exportation de son produit sans

---

modalités applicables en matière de traduction, *JO n° L 361 du 31/12/ 2012*, p. 89. Mais il faut ajouter l'Accord relatif à une Juridiction unifiée du brevet, Bruxelles, le 11 janvier 2013.

<sup>162</sup>Directive 98/44 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JO n° L 213 du 30/07/1998*, p. 13.

<sup>163</sup>Règlement n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), *JO n° L 152 du 16/06/2009*, p. 1. Ce Règlement abroge et remplace le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>164</sup>Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, *JO n° L 157/45 du 30/05/2004*, p. 16.

<sup>165</sup>Règlement n° 1383/2003 du Conseil, du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, *JO n° L 196 du 02/08/2003*.

<sup>166</sup>CJUE, arrêt du 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, aff. C-457/10 P, non encore publié au Rec.

autorisation de sa part, mais aussi pour la protection exclusive des données, qui retarde l'obtention de l'AMM requise pour toute exportation de médicaments, y compris des médicaments génériques, hors du territoire de l'Union européenne<sup>167</sup>.

#### Paragraphe I- Le certificat complémentaire de protection (CCP) à travers le règlement n° 469/2009

Pour bien saisir l'idée qui se trouve en amont de ce mécanisme, il faut distinguer la demande d'obtention d'un brevet de celle de l'autorisation de mise sur le marché. En effet, lorsqu'un laboratoire met au point un nouveau médicament, il adresse une demande de brevet afin de protéger son invention pendant un certain temps, ce qui lui assure un certain monopole d'exploitation, à même de lui fournir un retour sur son investissement en R&D. Toutefois, aux fins de l'exploitation commerciale de son produit, celui-ci devra s'assurer de son innocuité et de son efficacité, ce qui exige de sa part, des essais précliniques et cliniques complémentaires, pour établir l'aptitude de son produit à être mis sur le marché et obtenir une autorisation à cet effet<sup>168</sup>. Généralement longs et coûteux, ces essais cliniques ajoutés aux diverses formalités administratives, participent à écourter la durée de protection effective conférée par le brevet, réduisant ainsi la durée du monopole d'exploitation nécessaire pour assurer au laboratoire investisseur l'amortissement de son investissement. Afin de pallier à cette insuffisance, certains pays ont institué dans leur système de protection par brevet, un mécanisme visant à prolonger la durée de celui-ci par une période de protection supplémentaire, au profit des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Il s'agit notamment des Etats-Unis à travers leur « Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act »<sup>169</sup> et du Japon à travers sa loi sur l'extension du terme du brevet<sup>170</sup>. Emboîtant le pas à ces pays, le règlement n° 1768/92, adopté en 1992, instituait pour tous les Etats membres de l'Union européenne un certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Ce règlement a été abrogé et remplacé en 2009, par le règlement n° 469/2009 qui en établit une version codifiée. Il s'agit d'un règlement qui s'applique aussi à l'Espace économique européen (EEE)<sup>171</sup>. Dans son ensemble, le règlement sur le CCP vise à sauvegarder les intérêts de l'industrie pharmaceutique en vue de servir l'objectif de la protection de la santé publique<sup>172</sup>. Comment définit-il cette protection *sui generis* que d'aucuns n'hésitent à qualifier d'*hybride*<sup>173</sup> au regard de sa position à califourchon entre le droit des brevets et celui applicable en matière d'AMM ? Quels en sont les conditions de délivrance et l'impact sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED ?

#### A/Définition et conditions de délivrance du CCP au sein de l'UE

Le CCP peut se définir comme étant un titre juridique qui proroge à l'extinction d'un brevet de base, la protection conférée à son titulaire, avec les mêmes droits et les mêmes obligations<sup>174</sup>. C'est ce qui ressort aussi de la lecture combinée des articles 5 et 13 du règlement. Comme le soulignent certains auteurs<sup>175</sup>, la

---

<sup>167</sup>En effet, en vertu du considérant 15 de la Directive 2001/83 telle que modifiée en 2011, une personne qui exporte des médicaments est assimilée à un grossiste auquel s'applique donc l'article 76 prévoyant une AMM préalable pour cette activité.

<sup>168</sup>JUNOD, Valérie, « Droit pharmaceutique : un aperçu global », *Evropski pravnik*, 4/2006, p.33, disponible sur [https://hec.unil.ch/docs/files/38/789/junod\\_elj\\_apercu\\_fr.pdf](https://hec.unil.ch/docs/files/38/789/junod_elj_apercu_fr.pdf) (consulté pour la dernière fois, le 30 avril 2013)

<sup>169</sup>Drug Price Competition and Patent Restoration Act or Hatch Waxman Act, Public Law, n°98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

<sup>170</sup>Japanese Patent Law, art 67-2, Patent Term extension, janvier 1988.

<sup>171</sup>C'est-à-dire aux trois pays membres de l'AELE que sont l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein, Décision du Comité mixte de l'EEE n° 7/94, du 21 mars 1994, modifiant le protocole 47 et certaines annexes de l'accord EEE, JO n° L 160 du 28/06/1994 p. 1.

<sup>172</sup>Voir 3<sup>e</sup> à 6<sup>e</sup> considérants du Règlement n°469/2009.

<sup>173</sup>GUERRE, Dominique, TRIPOZ, Inès, « Le certificat complémentaire de Protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique », *La gazette du Palais*, 21 décembre 2006, pp. 3846- 3849.

<sup>174</sup>CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, « Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection de protection », *Médecine et droit* 88 (2008), pp.29-33, p.29, disponible sur [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com) (consulté pour la dernière fois le 30 avril 2013).

<sup>175</sup>BLOCH, Jean François, SCHMITT, Philippe, « Le certificat de protection institué par le règlement n°1768-92 du 18 juin 1992 », *La gazette du Palais* du 26 octobre 1993, pp.1280-1283, p.1281.

référence à la notion de brevet de base ne présuppose pas une appréciation qualitative préalable du brevet que le CCP vise à prolonger quand bien même celui-ci pourrait se voir déclarer nul en raison de motifs qui affecteraient ce dernier (article 15). Peuvent bénéficier d'un CCP l'ensemble des produits protégés par un brevet sur le territoire d'un Etat membre et soumis, en tant que médicaments, à une procédure d'autorisation administrative, préalable à leur mise sur le marché, conformément au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou à celui relatif aux médicaments vétérinaires<sup>176</sup> (article 2). La protection qu'il confère porte sur le seul produit visé par l'AMM correspondant, pour toute utilisation du produit en tant que médicament, qui a été autorisé avant l'expiration du certificat (article 4). Dans un arrêt *Farmitalia Carlo Erba srl/Patentamt* de 1999<sup>177</sup>, la Cour de justice a affirmé que « dès lors qu'un produit sous la forme mentionnée dans l'AMM, était protégé par un brevet de base en vigueur, le certificat était susceptible de couvrir le produit en tant que médicament, sous toutes les formes relevant de la protection du brevet de base », donc y compris celles qui ne figureraient pas dans l'AMM. Cette solution a été confirmée par la Cour dans sa jurisprudence ultérieure<sup>178</sup>. Le règlement n°469/2009 pose en tout quatre conditions principales en vue de l'obtention d'un CCP<sup>179</sup>. D'abord, le produit qui fait l'objet de la demande doit être protégé par un brevet de base en vigueur (article 3-a). Conformément au considérant 8, il peut s'agir d'un brevet national ou d'un brevet européen. En plus, ce brevet pourra porter sur un produit, un procédé d'obtention d'un produit ou une application de ce produit (article 1-c). Ensuite, le produit en tant que médicament, doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité, conformément aux codes communautaires relatifs aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire selon les cas (article 3-b). Cette autorisation doit être la première AMM du produit en tant que médicament, dans un des Etats membres ou un des pays membres de l'EEE. Toutefois, privilégiant une interprétation large de cette notion de première AMM, la Cour a aussi retenu qu'une AMM délivrée par un Etat tiers, tel que la Suisse, et qui produisait son effet dans un Etat membre de l'EEE, le Lichtenstein en l'occurrence (en vertu de l'Accord de libre échange liant ces deux pays), pouvait être également considérée comme première AMM pour l'obtention d'un CCP<sup>180</sup>. En outre, l'autorisation en question ne saurait être confondue aux autres autorisations requises par les réglementations nationales en matière de fixation de prix et de remboursement des médicaments<sup>181</sup>. En effet, comme le relèvent Guerre et Tripoz<sup>182</sup>, il s'agit d'une précision importante dans la mesure où certains Etats subordonnent la mise effective sur le marché d'un produit à la publication d'une liste de prix agréée par l'autorité nationale compétente, et qui intervient le plus souvent, après la délivrance de l'AMM proprement dite. Dans une affaire récente,<sup>183</sup> la Cour de justice a par ailleurs affirmé que la « seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection ». Enfin, le produit en question ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un certificat (article 3-c). En ce qui concerne la durée, l'article 13 (1) dispose que le certificat produit effet au terme légal du brevet de base, pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande de brevet et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite de cinq ans, l'idée étant justement de rattraper le laps de temps qui s'écoule entre ces deux moments, mais sans devoir excéder cinq ans (paragraphe 2). Cela signifie par exemple, comme l'a expliqué l'avocat général Jacobs dans ses

<sup>176</sup>Directive 2001/82 du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, JO n° L 311 du 28.11.2001, p.67.

<sup>177</sup>CJCE, arrêt du 16 septembre 1999, *Farmitalia Carlo Erba Srl.*, aff. C-392/97, Rec. p. I-5553, pt. 22.

<sup>178</sup>CJCE, arrêt du 4 mai 2006, *Massachusetts Institute of Technology*, aff. C-431/04, Rec. p. I-4089.

<sup>179</sup>Art. 3 du règlement n° 469/2009.

<sup>180</sup>CJCE, arrêt du 21 avril 2005, *Novartis AG, University College London et Institute of Microbiology and Epidemiology c. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom et Ministre de l'Économie c. Millennium Pharmaceuticals Inc.*, affs jtes C-207/03 et C-252/03, Rec. p. I-3209.

<sup>181</sup>CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Hässle AB c. Ratiopharm GmbH*, aff. C-127/00, Rec. p. I-4781, pts 60 et 61

<sup>182</sup>GUERRE, Dominique, TRIPOZ, Inès, *op. cit.* p. 3848.

<sup>183</sup>CJUE, arrêt du 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd c. Comptroller-General of Patents*, aff. C-130/11, non encore publié au Rec., pt 27.

conclusions présentées dans l'affaire *Espagne c/ Conseil* de 1995<sup>184</sup>, que si une demande de brevet de base est présentée en 1990, le brevet expirant en 2010, et si l'AMM est accordée en 1997, le certificat prendra effet en 2010 pour une période de sept ans moins cinq, et donc expirera en 2012. Cette période pourrait se voir prorogée de six mois, à titre incitatif ou de récompense, pour les médicaments à usage pédiatrique conformément à l'article 36 du règlement n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique<sup>185</sup>. En tout état de cause, la période totale d'exclusivité dont bénéficie le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat, ne peut pas dépasser quinze années à compter de la première AMM dans l'espace UE/EEE (considérant 9 du règlement). Si l'on peut admettre la légitimité d'un tel système au regard de la réalité du problème auquel il vise à remédier, l'on ne saurait nier en revanche que son existence impose aux industries du générique, l'attente d'un certain nombre d'années supplémentaires retardant ainsi l'arrivée de leurs médicaments sur le marché. Qui plus est, on peut déplorer dans la mise en œuvre de ce mécanisme, l'absence d'un système centralisé d'échanges et de circulation d'informations entre les Etats membres, sur les enregistrements d'AMM des divers demandeurs de CCP, qui aurait pu permettre d'éviter un certain nombre d'abus et de pratiques déloyales.

#### B-L'impact du CCP sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED

Il est important d'admettre d'emblée la légitimité de l'objectif ici poursuivi, dans la mesure où il ne fait pas de doute sur l'impact que peut avoir la longueur des procédures administratives sur la date de délivrance du brevet, à savoir le raccourcissement de la période de protection effective à laquelle vient s'ajouter le laps de temps qui s'écoule jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché du produit. Ce qui donne au final une période d'exclusivité nettement réduite et insuffisante pour recouvrir les investissements, une situation de nature à mettre en péril la pérennité de la recherche et même celle de l'industrie du générique. Dans ce sens, il faut reconnaître à juste titre l'utilité de la protection complémentaire que confère le CCP, cela d'autant plus qu'elle ne contredit pas l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC. En effet comme l'a rappelé l'Organe d'appel dans l'affaire *Canada-Durée de protection conférée par un brevet*<sup>186</sup>, cette disposition « définit la date la plus rapprochée à laquelle, la durée de protection conférée par un brevet peut prendre fin »<sup>187</sup>. Cela ne dénie en principe pas aux parties le droit de prévoir dans leurs droits internes une période d'expiration plus longue, quelque soit le procédé. Pour certains auteurs<sup>188</sup>, cette période de protection additionnelle telle que prévue par le règlement serait même insuffisante, étant donné qu'« il est reconnu aujourd'hui que les études de sécurité et les études cliniques qui doivent être réalisées avant la demande d'AMM sont plus lourdes, plus longues et plus coûteuses qu'il y a 20 ans »<sup>189</sup>. Toutefois, nous pensons qu'en égard aux intérêts des pays défavorisés dépendants largement des génériques, une telle extension n'est pas souhaitable, d'autant plus que l'industrie pharmaceutique européenne comparativement à celles d'Amérique du Nord et du Japon, ne se trouve pas lésée en tant que tel sur un plan compétitif. En effet, les législations respectives de ces pays prévoient également une période maximale de cinq ans pour l'extension du brevet après sa mise sur le marché. Enfin, nous pensons que les laboratoires pour éviter tout préjudice extrême, pourraient anticiper leurs essais cliniques aux fins d'AMM dès le dépôt de leurs demandes de brevet. Une objection à cette idée serait le risque encouru, de se voir refuser une fois les essais cliniques terminés, la délivrance de leurs brevets. Mais, nous pensons que cela ne saurait constituer pour eux, une perte économique puisque dans tous les cas, il leur faudra fournir ces résultats s'ils souhaitent commercialiser leurs produits. Un autre problème que soulève l'existence du mécanisme du CCP, réside dans l'absence de tout système centralisé d'échange d'informations entre les Etats, ce qui

---

<sup>184</sup>CJCE, arrêt du 13 juillet 1995, Royaume d'Espagne c. Conseil, aff. C-350/92, Rec. p. I-1985, *cit. in* CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, « Réflexions sur l'extension du terme du brevet : Europe, Etats Unis, Japon », *Médecine et Droit* 2009 (2009), pp. 146-151, p. 148, disponible sur [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com) (consulté pour la dernière fois, le 12 avril 2013).

<sup>185</sup>Règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique modifiant le règlement n°1768/92, les directives 2001/83 ainsi que le règlement n° 726/2004, JO n° L 378 du 27/12/2006, p. 1.

<sup>186</sup>V. Canada- Durée de protection conféré par un brevet, document WT/DS170/AB/R.

<sup>187</sup>*Ibid*, par. 85

<sup>188</sup>CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, *op.cit.*, p. 149.

<sup>189</sup>*Ibid*.

laisse aux entreprises pharmaceutiques le loisir de faire de fausses déclarations sur leurs AMM devant les offices nationaux de délivrance. C'est ainsi que la Commission européenne a condamné le 15 juin 2005<sup>190</sup>, la société anglaise *AstraZeneca Plc* et sa filiale suédoise *AstraZeneca AB*, pour avoir fait des déclarations trompeuses devant les offices de brevets et des juridictions de plusieurs Etats membres de l'EEE, dans le but de bénéficier pour leur produit phare, le *losec*, médicament utilisé pour le traitement des ulcères d'estomac et ayant l'oméprazole pour substance active, d'un CCP auquel elles n'avaient pas droit, ou auquel elles avaient droit mais pour une période plus limitée. En effet, pour avoir délibérément tu l'existence d'une date antérieure de l'*AMM technique* conformément à la jurisprudence *Hässle*, et communiqué l'autorisation ultérieure liée à la publication des prix pour les seuls produits dont les dates d'AMM techniques étaient antérieurs au 1<sup>er</sup> janvier 1988, contrairement à l'exigence prévue à l'article 19 du règlement n°1768/92, la Cour de justice a confirmé que les sociétés Astra étaient coupables d'abus de position dominante conformément à l'article 82 du traité CE (devenu article 102 du traité FUE), confirmant ainsi le jugement rendu par le Tribunal<sup>191</sup>. Si l'on peut se réjouir d'une part de l'encadrement de cette matière d'AMM par le droit de la concurrence de l'Union européenne, l'on peut, d'autre part, se demander pourquoi le législateur européen ne prévoit pas un système centralisé d'enregistrements des AMM dans tous les Etats membres de l'EEE, que tout office national de délivrance de CCP pourrait interroger en vue de l'examen des demandes qui lui sont adressées. Ce mécanisme auquel l'Union n'est pas étrangère (puisqu'il existe déjà en matière de demande d'asile à travers le système Eurodac<sup>192</sup>), aurait à notre avis facilité la tâche aux bureaux nationaux de brevets, mais aussi permis d'éviter les abus, afin d'assurer la protection des industries du générique.

#### Paragraphe II-La protection exclusive des données au sein de l'UE

La protection exclusive des données, encore appelée protection du premier requérant<sup>193</sup>, consiste à accorder aux « compagnies pionnières »<sup>194</sup> sur le marché d'un produit donné, une période d'exclusivité de protection, indépendamment de tout brevet. Ce droit interdit aux autorités administratives compétentes en matière de régulation de la mise en circulation de produits pharmaceutiques, de s'appuyer sur les données cliniques d'enregistrement de ces dernières, pour autoriser à un second entrant, la mise sur le marché de versions génériques bioéquivalences du produit visé par la protection<sup>195</sup>. Le premier requérant se trouve ainsi protégé de la concurrence du second fabricant de génériques, lequel devra pour accéder au marché du produit pendant la période d'exclusivité, fournir ses propres résultats d'essais cliniques, chose contraire à la logique économique de son activité. Ainsi, celui-ci est généralement obligé d'attendre l'échéance de la période d'exclusivité prévue pour effectuer son entrée sur le marché en bénéficiant des données préalablement fournies par son concurrent producteur de princeps à travers une procédure dite allégée ou encore abrégée d'AMM. Instituée au sein de l'Union européenne dès 1965, la protection exclusive des données pour les médicaments a suscité une forte activité jurisprudentielle afin d'en préciser les modalités de mise en œuvre ainsi qu'une intervention assez forte de la Commission européenne pour en sanctionner les abus comme tout comme dans le cas du CCP. Fort de l'expérience acquise dans l'application de ce système, le nouveau code communautaire relatif aux médicaments à usage humain tel que modifié en

---

<sup>190</sup>Décision C (2005) 1757 *final* de la Commission, du 15 juin 2005, relative à une procédure d'application de l'article 82 [CE] et de l'article 54 de l'accord EEE (affaire COMP/A.37.507/F3 - AstraZeneca).

<sup>191</sup>TPI, arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 2010, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, aff. T-321/05, Rec. p. II-2805.

<sup>192</sup>Ce système a été institué par le Règlement n°2725/2000 du Conseil du 11 décembre 2000, concernant la création du système «Eurodac» pour la comparaison des empreintes digitales aux fins de l'application efficace de la convention de Dublin, JO n° L 316 du 15.12.2000, p.1. Composé d'une base de données centrale informatisée d'empreintes digitales, il permet aux offices nationaux des Etats membres, chargés de l'examen de dossiers de demande du statut de réfugié, de déceler les demandes multiples et lutter ainsi contre le phénomène d'« asylum shopping ».

<sup>193</sup> « Data exclusivity or marketing exclusivity » en anglais.

<sup>194</sup> JUNOD, Valérie, « Drug Marketing Exclusivity under United States and European Union » *Food & Drug Law Journal*, vol. 59, n° 4, 2004, pp. 479-518.

<sup>195</sup>*Ibid.*, p. 479.

2004, a intégré un certain nombre de changements plutôt favorables aux fabricants de génériques, même si on peut déplorer l'extension de la période de protection qu'il a opéré.

#### A/La protection exclusive des données dans la directive 65/65

Au sein de l'Union européenne, la protection exclusive des données applicable aux médicaments a d'abord figuré dans la directive 65/65 telle que modifiée en 1986<sup>196</sup>, dont l'article 4, alinéa 3, point 8, sous a), iii), dispensait le demandeur d'AMM de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques si celui-ci pouvait démontrer entre autres, que « [...] la spécialité pharmaceutique (était) essentiellement similaire à un médicament autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'Etat membre concerné par la demande [...] ». La notion de similarité essentielle a constitué le socle sur lequel la Cour de Justice avait bâti une définition assez large du médicament générique<sup>197</sup>, en la résumant en trois points essentiels, à savoir, l'identité du principe actif, l'identité de la forme pharmaceutique et la bioéquivalence des produits<sup>198</sup>. Ainsi, conformément à cette disposition, le demandeur d'une AMM pour un médicament générique pouvait faire l'économie des essais exigés pour les médicaments de marque, mais après une période minimale de six ans à compter de l'AMM du produit en question. Cela équivalait à une période d'exclusivité commerciale au bénéfice des industries pionnières. Cette période avait l'avantage d'être relativement courte, mais la disposition se référait tout de même à une AMM du produit de marque, toujours en vigueur au moment de la demande dans l'Etat membre visé par le fabricant du générique. C'est l'interprétation qu'en a donné la Cour dans l'arrêt *Generics (UK)* précité<sup>199</sup>, dans lequel elle a jugé qu'il fallait simplement entendre par produit commercialisé, le médicament pour lequel une AMM a été délivrée et que le moment pertinent de cette commercialisation devait être appréciée à la date du dépôt de la demande, conformément à l'économie et au libellé des articles 4 et 5 de la directive 65/65, ainsi qu'à l'objectif spécifique de la procédure abrégée<sup>200</sup>. Si cette interprétation tenait un peu compte des intérêts du fabricant des génériques, elle ne restreignait pas moins le champ d'action de ce dernier qui ne pouvait obtenir d'AMM par la procédure de demande abrégée, en dehors du pays de délivrance de la première AMM (AMM du produit de référence). Elle ouvrait aussi une brèche à des pratiques illicites visant à écraser la concurrence des génériques, comme l'a illustré l'arrêt *AstraZeneca*. Dans cet arrêt, il était également reproché aux sociétés AZ d'avoir illicitement fait usage des procédures réglementaires pour empêcher la commercialisation des produits génériques. En effet, usant de l'exigence réglementaire d'une AMM du produit de marque en cours de validité au moment de la demande, AZ avait procédé à l'expiration de sa période d'exclusivité, au retrait des AMM dont elle bénéficiait au Danemark, en Norvège et en Suède, pour les gélules de losec, et avait simultanément retiré ces produits du marché avant de les y réintroduire sous forme de comprimés. Cette pratique qui visait à contrecarrer l'usage de la procédure abrégée par les industries de génériques, obligeait ainsi les fabricants de médicaments génériques qui désiraient commercialiser leurs produits, soit d'effectuer leurs propres essais cliniques en endossant les coûts y relatifs, soit d'y renoncer en l'absence de toute AMM de produit de référence. Confirmant, la décision du Tribunal, la Cour de justice a affirmé que le comportement consistant dans le retrait, sans justification objective et après l'expiration du droit exclusif d'exploiter les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques reconnu par la directive 65/65 des AMM par AZ, ne relevait pas d'une concurrence par les mérites<sup>201</sup>. Elle a par ailleurs reconnu, qu'il incombait à une entreprise détenant une position dominante comme AZ, une responsabilité particulière qui lui interdisait

---

<sup>196</sup>Directive 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, JO n° 22 du 09/02/1965, p. 369, modifiée par la directive 87/21 du 22 décembre 1986, JO n° L 15/36 du 17/01/1987, p. 36.

<sup>197</sup>CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, « La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005 » in *Petites affiches*, 14 octobre 2005, p.4

<sup>198</sup>CJCE, arrêt du 3 décembre 1998, *The Queen c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, the Wellcome Foundation Ltd et Glaxo Operations UK Ltd e.a.*, aff. C-368/96, Rec. p. I-7967.

<sup>199</sup>*Ibid.*, pt 26.

<sup>200</sup>*Ibid.*, pt 50.

<sup>201</sup>CJUE, arrêt du 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, *op.cit.*, pt 130.

de faire usage des dispositions réglementaires pour empêcher, ou rendre plus difficile, l'entrée de concurrents sur le marché, en l'absence de motifs tenant à la défense des intérêts légitimes d'une entreprise engagée dans une concurrence par les mérites ou en l'absence de justifications objectives<sup>202</sup>. Toutefois, il est important de souligner tout le développement qu'il y a eu entre la directive 65/65 et cette décision de la Cour, à travers, notamment la modification en 2004 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, adopté en 2001.

B/L'évolution de la protection exclusive des données à travers le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Au regard des nombreuses modifications qui étaient survenues en la matière, la directive 65/65 a été remplacée en 2001 par un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Mais les dispositions relatives à l'exclusivité des données et la procédure abrégée d'AMM figurant à l'article 10.1, alinéa 1, iii), du nouveau code se contentaient de reprendre la directive 65/65 et n'apportaient aucun changement. Ce n'est qu'en 2004 qu'une modification plus substantielle a été apportée par la directive 2004/27<sup>203</sup>. En effet, l'article 10, telle que modifiée par celle-ci, énonçait que : « [...] le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un Etat membre ou dans la Communauté. Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence [...]. La période de dix ans visée au deuxième alinéa est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes » (nous soulignons). Du point de vue des génériques, l'apport de ce texte est mi-figue mi-raisin. D'abord on peut relever qu'il opère une extension du champ territorial pertinent pour la détermination du produit de référence, en vertu duquel la procédure abrégée est autorisée<sup>204</sup>. Il ne s'agit plus pour le fabricant de génériques de justifier de l'existence d'une AMM préalable dans le seul Etat membre concerné par sa demande, mais dans tout Etat membre quelconque de l'Union ou encore de l'existence d'une AMM couvrant l'ensemble du territoire de l'Union conformément à la procédure d'AMM communautaire introduite par le règlement n° 726/2004<sup>205</sup>. Ensuite, le médicament de référence en question doit être, ou doit avoir été, autorisé conformément à l'article 6 du nouveau code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette partie de la nouvelle disposition soulève en revanche une question quant à l'appréciation du moment pertinent de l'autorisation à considérer. En effet, si l'usage du présent de l'indicatif est aisément conciliable avec la jurisprudence *Generics(UK)*, cela ne va pas de soi pour le passé composé, qui pousse à se demander s'il s'agit là d'une volonté du législateur européen d'aller au-delà de la jurisprudence établie par la Cour de justice, afin de permettre aux compagnies de génériques le bénéfice de la procédure d'AMM abrégée même pour les produits de référence dont l'AMM ne serait plus en vigueur au moment du dépôt de leur demande. Cette dernière hypothèse mérite la préférence dans la mesure où l'on ne saurait considérer comme anodine cette référence au passé. Toutefois, l'on peut déplorer l'extension de la période d'exclusivité ici opérée, qui passe de six à dix, voire onze ans, suivant la formule

---

<sup>202</sup>*Ibid*, pt 134.

<sup>203</sup>Directive 2004/27 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO n° L 136/34 du 30/04/2004, p.34.

<sup>204</sup>BERTHET-MAILLOLS, Elisabeth, « CCP et protection de données de l'AMM », 11 Février 2008, *abediem*, p. 60, disponible sur <http://adediem.com/docs/Adediem%2011fev%20-%20Protection%20Brevets%20-%20Berthet%20Maillois.pdf> (consulté pour la dernière fois, le 04/05/2013)

<sup>205</sup>Règlement du Parlement et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO, n°L-136/1 du 30/04/2004, p.1. V. aussi DEVRED, Thomas, *Autorisation de mise sur le marché des médicaments*, éd. Lamy, 2011, 308p., spé. pp. 203 à 221.

« 8+2+1 », que certains auteurs assimilent de façon bien imagée au jeu de l'oie<sup>206</sup>. En effet, ce système octroie dans un premier temps au titulaire d'une AMM de produit princeps, une exclusivité portant sur les données de l'AMM qui n'autorise le dépôt d'une demande d'AMM pour un générique, que huit ans après la délivrance de celle portant sur le médicament de marque. Ensuite, le générique qui obtient l'AMM suivant cette procédure ne pourra être commercialisé qu'après une période totale de 10 ans qui correspond à une exclusivité commerciale à laquelle peut s'ajouter éventuellement une année supplémentaire<sup>207</sup>. Bien que le souci d'harmonisation<sup>208</sup> qui a sous-tendu l'extension de cette période soit légitime, l'on peut déplorer du point de vue du générique, que le nouveau texte ait choisi d'opérer une harmonisation vers le haut, largement supérieure à ce qui est prévu par exemple aux Etats-Unis où l'exclusivité de principe pour les données cliniques d'enregistrement est seulement de cinq ans<sup>209</sup>.

### *Section II- Le règlement n° 1383/2003 et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement*

Le règlement n°1383/2003 est l'aboutissement d'un long processus de renforcement progressif de la protection des DPI aux frontières extérieures de l'Union européenne<sup>210</sup>. En effet, il succède à une longue série d'actes de droit dérivé, dont le règlement n° 3842/86<sup>211</sup> marque le début. Ce dernier se limitait cependant à l'importation de marchandises de contrefaçon et a été par la suite remplacé par le règlement n° 3295/94<sup>212</sup>, qui couvrait quant à lui, les exportations, réexportations et placements sous régime suspensif et élargissait le champ d'application des DPI visés, au copyright et au design, auxquels viendront s'ajouter à leur tour le brevet et le certificat complémentaire de protection en 1999<sup>213</sup>, au grand bonheur des industries pharmaceutiques de princeps<sup>214</sup>. Le règlement n° 1383/2003 est ainsi venu parachever un processus historique d'extension, longtemps porté par ces trois générations successives de réglementations, en complétant la liste des DPI par la protection des obtentions végétales ainsi que les appellations et indications géographiques. Conforme à l'Accord sur les ADPIC qui prévoit la possibilité pour les parties d'adopter des mesures visant à faire respecter les DPI à leurs frontières, ce règlement n° 1383/2003 applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2004<sup>215</sup>, n'en définit pas moins un champ d'application nettement plus large, auquel s'applique un droit dont la cohérence et la conformité tant avec la jurisprudence établie de la Cour de justice qu'avec l'Accord lui-même sont sujettes à caution. C'est donc sans surprise qu'il a conduit à l'éclatement du contentieux entre l'UE et certains PED, à la suite de nombreuses saisies de

---

<sup>206</sup>MOUSSA, Olivier, « 8+2+1 ou le jeu de l'oie de la protection des données cliniques », pp. 1 - 2, disponible sur <http://www.roche-avocat.com/821-ou-le-jeu-de-loie-de-la-protection-des-donnees-cliniques>, consulté la dernière fois, le 04/05/2013.

<sup>207</sup>*Ibid.*

<sup>208</sup>V. 3<sup>e</sup> considérant de la directive 2004/27 du 30 avril 2004.

<sup>209</sup>MOUSSA, Olivier, *op. cit.*, p. 1.

<sup>210</sup>KUMAR, Shashank P., « Border enforcement of IP rights against in transit generic pharmaceuticals: an analysis of character and consistency », 2009, *European Intellectual Property Review*, Forthcoming, p. 8, available at SSRN : <http://ssrn.com/abstract=1383067> (consulté pour la dernière fois, le 08/05/2013)

<sup>211</sup>Règlement n°3842/86 du Conseil, du 1<sup>er</sup> décembre 1986, fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique de marchandises de contrefaçon, *JO n° L 357 du 18/12/1986*, p.1.

<sup>212</sup>Règlement n° 3295/94 du Conseil, du 22 décembre 1994, fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique, l'exportation, la réexportation et le placement sous un régime suspensif des marchandises de contrefaçon et des marchandises pirates, *JO n° L 341 du 30/12/1994*, p. 8.

<sup>213</sup>Règlement n° 241/1999, du 25 janvier 1999 modifiant le règlement n° 3295/94 fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique, l'exportation, la réexportation et le placement sous un régime suspensif des marchandises de contrefaçon et des marchandises pirates, *JO n° L 27 du 02/02/1999*, p.1.

<sup>214</sup>BONADIO, Enrico, "Protecting Intellectual Property rights through EU customs provisions", 14(4) *International Trade law and regulation*, 2008, pp.80-88, *cit. in* KUMAR, Shashank, P., *op. cit.*, p. 8.

<sup>215</sup>Conformément au règlement n°1891/2004 de la Commission, du 21 octobre 2004, arrêtant les dispositions d'application du règlement n°1383/2003 du Conseil concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, *JO n° L 328 du 30.10.2004*, p.16.

containers de médicaments génériques transitant par l'UE, entre 2008 et 2009<sup>216</sup>. En effet, respectivement les 11<sup>217</sup> et 12<sup>218</sup> mai 2010, l'Inde et le Brésil demandaient l'ouverture de consultations avec l'Union européenne et les Pays-Bas, au sujet de saisies répétées, pour cause d'atteintes alléguées à des droits de brevets, d'expéditions de médicaments génériques en provenance de l'Inde et transitant par les ports et aéroports des Pays-Bas, à destination de pays tiers. Le 28 juillet 2011, ces consultations ont conduit à la conclusion d'un Accord de principe entre l'Inde et l'UE<sup>219</sup> selon lequel l'Union s'engageait à un certain nombre de mesures impliquant un projet de révision de sa législation litigieuse. Dans les paragraphes suivants, nous nous intéressons donc à cette tentative législative d'amélioration et à sa capacité à résoudre le problème des rétentions intempestives et infondées des médicaments génériques transitant par l'UE ainsi qu'à la nature et à la conformité avec l'Accord sur les ADPIC, du règlement à l'origine du contentieux.

#### Paragraphe I- La nature du règlement n° 1383/2003 par rapport à l'Accord sur les ADPIC

Il s'agit ici de s'interroger sur la nature ADPIC-plus de ce règlement de l'UE. Pour ce faire, il est important de s'intéresser au champ d'application de ce dernier en comparaison avec le cadre minimal posé par l'accord sur les ADPIC.

#### A/Le cadre minimal des mesures à la frontière dans l'Accord sur les ADPIC

Le champ d'application des mesures douanières à appliquer aux frontières est constitué de deux conditions principales que la marchandise soupçonnée de violation doit remplir pour se voir appliquer les mesures à la frontière. Il s'agit du type de DPI à protéger et du statut douanier de la marchandise. A cet effet, le dispositif prévu à l'article 51<sup>220</sup> de l'Accord vise principalement la violation des droits de marque et droits d'auteur. Ce n'est que s'ils le souhaitent, que les membres pourront l'étendre à des marchandises impliquant d'autres atteintes à des droits de propriété intellectuelle. L'Accord sur les ADPIC ne leur impose donc aucune obligation allant en ce sens. En ce qui concerne ensuite le statut douanier des marchandises visées, l'application des mesures douanières aux marchandises importées ne suscite pas de débat, tant le début et la fin de l'article 51, l'expriment clairement. En effet, celui-ci dispose : « Les membres adopteront [...] des procédures permettant au détenteur d'un droit qui a des motifs valables de soupçonner que l'importation de marchandises de marque contrefaites ou de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur est envisagée, de présenter aux autorités administratives ou judiciaires compétentes une demande écrite [...]. Les Membres pourront aussi prévoir des procédures correspondantes pour la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation de marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle destinées à être exportées de leur territoire ». L'accord définit par cette formulation un dispositif qui concerne obligatoirement seulement les

---

<sup>216</sup>MILLER, John, ANAND, Geeta, « India Prepares EU Trade Complaint », *WALL ST. J.*, August 6, 2009. Disponible sur [http://online.wsj.com/article/SB124949598103308449.html?mod=3Dgooglenews\\_wsj](http://online.wsj.com/article/SB124949598103308449.html?mod=3Dgooglenews_wsj) (consulté pour la dernière fois le 15 mai 2013)

<sup>217</sup>Demande de consultation présentée par l'Inde le 11 mai 2010, *Union européenne et un Etat membre, saisie de médicaments génériques en transit*, Doc WT/DS408/1 du 19 mai 2010.

<sup>218</sup>Demande de consultations présentée par le Brésil le 12 mai 2010, *Union européenne et un Etat membre, saisie de médicaments génériques en transit*, Doc WT/DS409/1 du 19 mai 2010.

<sup>219</sup>Press Release, "Government of India Ministry of Commerce and Industry, Indian EU Reach an Understanding on Issue of Seizure of Indian Generic Drugs in Transit", 2011, available at <http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?reid=73555> (consulté pour la dernière fois, le 15/05/ 2013)

<sup>220</sup>Art. 51 « Les membres adopteront, conformément aux dispositions ci-après, des procédures permettant au détenteur d'un droit qui a des motifs valables de soupçonner que l'importation de marchandises de marque contrefaites ou de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur est envisagée, de présenter aux autorités administratives ou judiciaires compétentes une demande écrite visant à faire suspendre la mise en libre circulation de ces marchandises par les autorités douanières. Les Membres pourront permettre qu'une telle demande soit faite en ce qui concerne des marchandises qui impliquent d'autres atteintes à des droits de propriété intellectuelle, à condition que les prescriptions énoncées dans la présente section soient observées. Les Membres pourront aussi prévoir des procédures correspondantes pour la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation de marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle destinées à être exportées de leur territoire ».

marchandises importées avec la possibilité pour les parties de l'élargir aussi aux marchandises destinées à l'exportation. Par ailleurs, l'article 51 précise en sa note de page 13, qu'« il ne sera pas obligatoire d'appliquer ces procédures aux importations de marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur ou avec son consentement, ni aux marchandises en transit ». Cette note indique qu'en plus, les Etats peuvent appliquer les mesures douanières aux marchandises importées parallèlement ainsi qu'à celles qui sont en transit sur leur territoire, sans toutefois être tenus de le faire<sup>221</sup>. Comme on le voit à travers ces deux conditions, l'article 51 se contente de poser un champ d'application minimal des DPI et des marchandises visés, tout en laissant aux Etats la possibilité « [...] de mettre en œuvre dans leur législation, une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord [...] »<sup>222</sup>. Même s'il ne vise pas la totalité des DPI existants<sup>223</sup>, le règlement 1383/2003 de l'UE n'en définit pas moins pour autant un champ plus étendue.

#### B/Le champ d'application des mesures douanières dans le règlement n° 1383/2003

Défini à l'article 2.1, le champ d'application des mesures douanières prévues par le règlement n° 1383/2003 couvre en plus des marques et des droits d'auteur et droits voisins, le brevet, le CCP, la protection nationale des obtentions végétales, les appellations d'origine ainsi que les indications et dénominations géographiques. Longtemps mis à l'écart par les réglementations antérieures, le brevet et son prolongement le CCP se voient ainsi pris dans l'escarcelle du dispositif communautaire visant à assurer le respect des DPI par les mesures douanières aux frontières extérieures. L'article 1 (1) prévoit quant à lui, l'application du système aux marchandises déclarées pour la mise en libre pratique, l'exportation ou la réexportation, celles découvertes à l'occasion d'un contrôle de marchandises introduites sur le territoire douanier de l'Union ou en sortant, ainsi qu'à celles qui sont placées sous un régime suspensif au sens de l'article 84, paragraphe 1, point a), du code des douanes communautaires de 1992<sup>224</sup>. Ce dernier énumère quatre types de régimes suspensifs applicables aux marchandises non communautaires, dont le régime du transit externe. Le transit externe tel que défini à l'article 91 (devenu article 144 après la modification du code des douanes de 2008), vise la procédure relative aux marchandises transportées d'un point situé sur le territoire douanier de l'Union à un autre point du même territoire, en vue d'être exportées pour les marchandises communautaires ou réexportées pour celles qui sont originaires de pays tiers<sup>225</sup>. Dans son arrêt *Polo/Lauren*<sup>226</sup> portant sur des violations prétendues de droits de marque, la Cour de justice a affirmé que cette notion de transit externe de marchandises ne provenant pas de l'Union européenne reposait sur une fiction juridique qui traitait ces marchandises comme si elles n'avaient pas accédé au territoire de l'Union. Elle a par ailleurs jugé que le règlement n° 3295/94 avait expressément vocation à s'appliquer aux marchandises provenant d'un pays tiers et à destination d'un autre pays tiers, qui transitent par le territoire de l'Union européenne et ce, indépendamment du fait que le titulaire du droit ou son ayant droit, ait son siège social dans un Etat membre, ou en dehors de l'Union (point 27). La Cour justifiait ainsi sa décision par le risque existant de voir ces marchandises être frauduleusement introduites dans le marché intérieur. Cette solution a été réaffirmée dans un autre arrêt *Procédure pénale c. X*<sup>227</sup> (aussi appelée affaire *Rolex*). Toutefois, cette approche de la Cour de justice sur la question des marchandises en transit, a connu un certain tournant dans l'arrêt

---

<sup>221</sup> ICTSD, United Nations Conference on Trade & development, *Resource book on TRIPS and development*, Cambridge, 2005, available at: [http:// www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm), cit in KUMAR, Shashank, P., *op. cit.*, p. 11.

<sup>222</sup> Art. 1.1 de l'ADPIC

<sup>223</sup> En effet, il ne vise que « certains droits de propriété intellectuelle » comme le souligne son titre.

<sup>224</sup> Règlement n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire JO n° L 302 du 19.10.1992, qui devrait être remplacé d'ici au 24 juin 2013, par le règlement n° 450/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 23 avril 2008, établissant le code des douanes communautaire (code des douanes modernisé), JO n° L 145 du 04.06.2008, p.1.

<sup>225</sup> VRINS, Olivier, SCHNEIDER, Marius, (ed.), *Enforcement of intellectual property rights through border measures: law and practice in the EU*, Oxford, Oxford University Press, 2012, 1124 p., p.81.

<sup>226</sup> CJCE, arrêt du 6 avril 2000, *The Polo/Lauren Company LP contre PT. Dwidua Langgeng Pratama International Freight Forwarders*, aff. C-383/98, Rec. p. I-2519, pt 34.

<sup>227</sup> CJCE, arrêt du 7 janvier 2004, *Procédure pénale c. X*, Aff. C-60/02, Rec. p. I-651, pt. 64.

Class International relatif à des marchandises d'origine<sup>228</sup>. Dans cet arrêt, il s'agissait pour la juridiction de renvoi de savoir si le titulaire d'une marque pouvait s'opposer, en vertu de la directive 89/104 portant sur les marques<sup>229</sup> et du règlement n° 40/94 portant sur la marque communautaire<sup>230</sup>, à l'introduction dans l'Union européenne, sous le régime douanier du transit externe ou celui de l'entrepôt douanier, de produits d'origine revêtus de la marque et qui, auparavant n'avaient pas déjà été mis dans le commerce dans la Communauté par ledit titulaire ou avec son consentement (point 28). La Cour y a répondu par la négative, en faisant observer que la seule introduction matérielle de ces marchandises sur le territoire de l'Union ne valait pas *importation* au sens du droit de l'Union européenne, à laquelle le titulaire de la marque pouvait s'opposer. Une telle importation impliquerait « un usage de la marque dans la vie des affaires » et supposerait une introduction des produits dans l'Union européenne aux fins d'une mise dans le commerce de celles-ci. Dans cette dernière hypothèse, il appartient au titulaire de la marque qui invoque une atteinte à son droit exclusif soit par la mise en libre pratique desdites marchandises, soit par une offre ou une vente dont elles feraient l'objet, de prouver ces circonstances. Dans l'affaire plus connue sous le nom de l'exception de *Montex*<sup>231</sup>, la Cour de justice a entériné sa jurisprudence *Class International* en affirmant que « le titulaire d'une marque ne peut interdire le transit dans un État membre dans lequel cette marque est protégée, de produits revêtus de la marque et placés sous le régime du transit externe à destination d'un autre État membre dans lequel une telle protection n'existe pas, que lorsque ces produits font l'objet d'un acte d'un tiers effectué pendant qu'ils sont placés sous le régime du transit externe et qui implique nécessairement leur mise dans le commerce dans ledit État membre de transit »<sup>232</sup>. Tout en rappelant cette jurisprudence de la Cour, l'arrêt *Philips et Nokia* de 2011<sup>233</sup> clarifie les circonstances pouvant conduire à une retenue provisoire, par les autorités douanières des États membres, de marchandises constituant des imitations et des copies déclarées sous un régime suspensif<sup>234</sup>. Au regard de tout ce qui précède, l'applicabilité du règlement n°1383/2003 aux marchandises transitant par l'UE ne fait aucun doute. Par son application d'une part à d'autres atteintes de DPI, et d'autre part à des marchandises autres que celles importées dans l'Union européenne, ledit règlement opère une double extension du champ d'application minimal défini par l'Accord, et constitue de ce fait, une réglementation de type ADPIC plus<sup>235</sup>, dans un sens qui n'est pas tout-à-fait favorable aux intérêts des PED. Par ailleurs, si une réglementation d'une telle nature est autorisée par l'Accord, il n'en demeure pas moins qu'elle reste soumise à l'obligation d'être conforme à ses dispositions, ce qui ne semble pas être le cas du règlement n° 1383/2003.

Paragraphe II -La conformité du règlement n° 1383/2003 à l'Accord sur les ADPIC et l'acquis de l'OMC

D'emblée, il faut souligner que notre choix de nous limiter à l'accord sur les ADPIC et à l'acquis du droit de l'OMC en matière de santé publique d'une manière générale, ne devrait pas occulter la possibilité d'étendre cette analyse sur la conformité du règlement n° 1383/2003 au droit de l'OMC, à l'accord sur le GATT dont les articles V et XX (d), constituent de ce point de vue des outils pertinents d'analyse<sup>236</sup>. Du point de vue de l'Accord sur les ADPIC, la deuxième partie de l'article 1 (1) et l'alinéa 2 de l'article 51 stipulent que les procédures à mettre en place par les États membres et qui iraient au-delà du cadre

---

<sup>228</sup>CJCE, arrêt du 18 octobre 2005, *Class International BV contre Colgate-Palmolive Company e.a.*Aff.-405/03, Rec. p. I-8735.

<sup>229</sup>Directive 89/104 du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, JO n° L 40 du 11/02/1989 p.1.

<sup>230</sup>Règlement n° 40/94 du Conseil, du 20 décembre 1993, sur la marque communautaire, JO n° L 11 du 14/01/1994 p.1.

<sup>231</sup> CJCE, arrêt du 9 novembre 2006, *Montex Holdings c- Diesel SpA*, aff. C-281/05, Rec., p. I-10881.

<sup>232</sup>*Ibid*, pt 27.

<sup>233</sup>CJUE, arrêt du 1<sup>er</sup> décembre 2011, *Koninklijke Philips Electronics NV c. Lucheng Meijing Industrial Company Ltd et autres et Nokia Corporation c. Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*, affs jtes C-446709 et C-495/09, non encore publié au Rec.

<sup>234</sup>Cf. *infra*.

<sup>235</sup>KUMAR, Shashank, P., *op. cit.*, p. 11.

<sup>236</sup>Pour une analyse sur le sujet, V. SHABIR, Burjis, « EC Regulation 1383/2003 and GATT: a detailed analysis of EC Regulation compatibility with respect to article XX (d) GATT », *European Intellectual property Review*, 2012, vol.34, pp. 609-617.

minimal posé par l'Accord devraient respecter les dispositions de ce dernier. En ce qui concerne les mesures douanières à la frontière, il s'agit principalement des articles 51 à 60 même si d'autres dispositions concernant plus ou moins la matière pourraient également être prises en compte. Au regard de tout le débat qu'il a pu susciter au sein de la doctrine, avec notamment le développement par les juridictions néerlandaises de la fameuse doctrine de la *Manufacturing fiction*, il importe dans le cadre de cette analyse de s'intéresser particulièrement à la question du droit applicable pour la détermination des violations alléguées de DPI tel que défini dans le règlement.

A/Le droit applicable pour la détermination des violations de DPI et l'Accord sur les ADPIC

Aux termes de l'article 10 du règlement n° 1383/2003 : « les dispositions de droit en vigueur dans l'Etat membre sur le territoire duquel les marchandises se trouvent dans l'une des situations visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sont applicables pour déterminer s'il y a violation d'un droit de propriété intellectuelle au regard du droit national ». Cette disposition se réfère au 8<sup>e</sup> considérant du règlement qui affirme que : « dès lors qu'une procédure visant à déterminer s'il y a eu violation d'un droit de propriété intellectuelle au regard du droit d'un Etat membre est engagée, elle se fera par référence aux critères utilisés pour déterminer si des marchandises produites dans cet Etat membre violent les droits de propriété intellectuelle ». Appliquées aux marchandises en transit dans l'UE, ces dispositions signifient que pour la détermination de la violation prétendue de DPI, le droit applicable serait celui de l'Etat membre dans lequel celles-ci transitent. Cela a suscité un certain nombre d'interrogations lors de la comparaison entre les dispositions dudit règlement et l'article 52 de l'accord aux termes duquel : « tout détenteur de droit engageant les procédures visées à l'article 51 sera tenu de fournir des éléments de preuve adéquats pour convaincre les autorités compétentes qu'en vertu des lois du pays d'importation il est présumé y avoir atteint à son droit de propriété intellectuelle, ainsi qu'une description suffisamment détaillée des marchandises pour que les autorités douanières puissent les reconnaître facilement [...] ». L'article 52 couvre toutes les procédures visées à l'article 51, y compris celles applicables aux marchandises importées parallèlement et celles en transit, même si l'accord ne les rend pas obligatoires pour les Etats membres. La question qui se pose est dès lors celle de savoir si la notion de *pays d'importation* telle que formulée à l'article 52 pourrait inclure les pays de transit ou bien, s'il faut l'entendre comme visant uniquement le pays de la destination finale des marchandises. Si l'accord ne fournit aucun élément de définition de la notion, il n'en opère pas moins une distinction nette avec celle du transit, tout comme le fait également l'article V.1 du GATT<sup>237</sup>. Cela laisse entendre que la notion de transit ne saurait être assimilée à celle d'importation au sens de l'Accord sur les ADPIC. En ce qui concerne le règlement n° 1383/2003, il ne contient lui non plus aucune disposition qui puisse suggérer une telle assimilation ou confusion de ces deux termes, dans la mesure où l'on y retrouve aussi cette distinction entre marchandises en transit et marchandises déclarées pour être mise en libre pratique, en référence aux marchandises importées<sup>238</sup>. De ce point de vue, il apparaît que le droit applicable aux fins de la détermination des violations des DPI tel que défini dans ledit règlement, est contraire à l'accord sur les ADPIC. Un droit dont l'interprétation par les Etats membres a conduit au développement d'une pratique contraire tant à la jurisprudence de la Cour de justice qu'aux grands principes régissant la matière du droit international de la propriété intellectuelle.

---

<sup>237</sup>SEUBA, Xavier, « Border measures concerning goods allegedly infringing intellectual property rights: the seizures of generics medicines in transit », 2009, *Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland, disponible à [http://www.iprsonline.org/New%202009/Seuba\\_Border%20Measures.pdf](http://www.iprsonline.org/New%202009/Seuba_Border%20Measures.pdf) (consulté pour la dernière fois le 16/05/2013)

<sup>238</sup>Art.1.1 a)

## B/La doctrine de *Manufacturing fiction* et la rétention répétée de médicaments génériques transitant par l'UE

En se fondant sur le 8<sup>e</sup> considérant du règlement de 2003, les juridictions néerlandaises ont développé la doctrine de « *Manufacturing fiction* »<sup>239</sup>. Selon cette doctrine, pour déterminer la violation des droits de propriété intellectuelle, les marchandises en transit peuvent être considérées comme ayant été fabriquées aux Pays-Bas. Cette doctrine conduit à ignorer le statut des marchandises en transit tant dans leur pays d'origine que dans le pays de destination. Ainsi, que des marchandises en transit (des médicaments génériques en l'occurrence) aient été légalement produits et commercialisés dans un pays où le produit de référence ne jouit d'aucune protection pour divers raisons ou que la mise dans le commerce de ces dernières sur le marché du pays de destination finale soit légale, cela ne présente aucune importance du point de vue du droit néerlandais qui les soumet aux mesures à la frontière dès lors qu'ils constituent sur le territoire national, des copies de médicaments protégés. Les marchandises se voient ainsi appliquer les mesures douanières du seul fait qu'elles sont en transit sur le territoire d'un Etat membre, ce qui conduit à mettre *marchandises légalement en transit* et *marchandises illégalement en transit* sur un pied d'égalité. Sur la base de cette fiction juridique, plusieurs expéditions de médicaments génériques en provenance de l'Inde seront retenues lors de leur transit sur le territoire de l'UE. Sur la vingtaine des cas avérés entre 2008 et 2009, l'on attribue dix-neuf rétentions aux autorités néerlandaises, la vingtième ayant survenu aux frontières allemandes<sup>240</sup>. A titre illustratif, l'on peut mentionner le cas du *Losartan Potassium*, un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension, dont 500 kilogrammes de génériques acheminés de l'Inde vers le Brésil en transitant par les Pays-Bas, se verront retenus à Rotterdam par les autorités portuaires, pendant trente-six jours, avant d'être retournés en Inde<sup>241</sup>. En effet, il s'agissait dans ce cas, comme dans plusieurs autres, d'un médicament qui n'était protégé par un brevet ni en Inde, en tant que pays d'origine, ni au Brésil, en tant que pays de destination finale. Il était en revanche protégé en Europe, où la société EI Dupont Nemours & Co était titulaire du brevet et Merk Sharp & Dohme holding, titulaire des droits commerciaux<sup>242</sup>. Face à une telle situation, l'on est tenté de se demander comment une telle doctrine a pu ainsi prospérer dès lors qu'elle va à l'encontre de la jurisprudence de la Cour de justice relative aux marchandises en transit dans l'UE. En effet, selon cette jurisprudence, les marchandises placées sous un régime douanier suspensif ne sauraient de ce seul fait porter atteinte aux DPI et se voir appliquer le règlement de 2003. Ce n'est que lorsque ces produits font l'objet d'un acte d'un tiers effectué pendant qu'ils sont placés sous régime suspensif et qui implique nécessairement leur mise dans le commerce sur le territoire de l'Etat membre de transit, qu'ils peuvent se voir appliquer les mesures à la frontière<sup>243</sup>. Qui plus est, comme l'ont soutenu plusieurs auteurs<sup>244</sup>, cette doctrine s'inscrit en porte-à-faux avec des principes bien établis en droit international de la propriété intellectuelle et avec l'acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les PED. Il s'agit d'abord des principes d'indépendance et de territorialité de la protection conférée par le brevet dans chaque Etat. En effet, aux termes de l'article 4 *bis* de la Convention de Paris, « (1) Les brevets demandés dans les différents pays de l'Union par des ressortissants de l'Union seront indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans les autres pays, adhérents ou non à l'Union [...] ». Il s'agit ici d'affirmer l'indépendance ou encore l'autonomie des différents systèmes nationaux de brevets. Comme le relève Frederick Abbott<sup>245</sup>, ce principe vise à préserver l'autorité souveraine des Etats à adopter et à mettre en œuvre le système de

<sup>239</sup>The Hague district Court, *Sisvel v. Sosecal*, Case n°311378 of 18 July 2008.

<sup>240</sup>MILLER, John, ANAND, Geeta, *op. cit.*, V. p. 70.

<sup>241</sup>ICTSD, "Brazil slams EU for seizure of generic drugs", 13(4) *Bridges weekly trade news digest*, 2009, disponible sur <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/39772>, *cit. in* Shashank P. KUMAR, *op. cit.*, p. 3.

<sup>242</sup>*Ibid.*

<sup>243</sup>Arrêts *Montex et Philips et Nokia*, *op. cit.*, p. 74.

<sup>244</sup>V.RUSE-KHAN, Henning Grosse, JAEGER, Thomas, "Policing Patents Worldwide? EC Border Measures against Transiting Generic Drugs under EC- and WTO Intellectual Property Regimes", 2009, 40 *INT'L REV. OF IP & COMP. L.* 502; ABBOTT, Frederick, M., "Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare", November 30, 2009, *World Intellectual Property Organization Journal (WIPO)*, vol. 1, p. 43, 2009.

<sup>245</sup>ABBOTT, Frederick, M., *op. cit.* p. 44.

brevet qu'ils jugent approprié conformément au cadre général posé par les règles internationales en la matière. Lié au principe de territorialité selon lequel la protection conférée par le brevet n'a qu'une portée territoriale déployant ses effets dans les limites du territoire national, l'indépendance des brevets constitue le corollaire de la doctrine de l'Acte d'Etat, en droit international, qui signifie que les juridictions d'un pays ne puissent connaître des actes pris par des gouvernements étrangers au sein de leur propre territoire<sup>246</sup>, sur le fondement de violations présumées de leurs droits internes. En effet, une telle extension extraterritoriale de la juridiction nationale d'un Etat en matière de brevet se verrait tout à fait contraire au principe de territorialité qui postule que tant la validité que l'applicabilité d'un brevet, soient jugées en fonction de la *lex loci*<sup>247</sup>. Dans la mesure où elle autorise les juridictions nationales d'un Etat à considérer un produit originaire d'un Etat tiers comme ayant été fabriqué sur le territoire national et à lui appliquer de ce fait le droit national en matière de brevet, la doctrine de *manufacturing fiction* conduit à une application extraterritoriale du droit néerlandais, à des produits qui relèveraient normalement d'un autre système national potentiellement différent. La généralisation d'une telle théorie au sein des Etats conduirait inéluctablement à une certaine confusion dans l'ordre juridique international, que Frederick Abbott ne manque pas par ailleurs de souligner non sans une certaine pointe d'humour.<sup>248</sup> Enfin, du point de vue de l'acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les PED, il faut relever que le règlement n° 1383/2003 pose un certain nombre de problèmes vis-à-vis de la déclaration de Doha et de la décision du 30 août 2003. Obtenue au prix d'une lutte acharnée et d'une mobilisation de plusieurs acteurs à l'échelle internationale, la déclaration de 2001 se voulait un signal fort à l'endroit des Etats, dont l'essentiel du message consistait en un point fondamental : l'accord sur les ADPIC devait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui *appuie* le droit des Etats membres, de protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments. En d'autres termes, la mise en œuvre de l'accord ne devrait pas conduire à restreindre ou encore à compromettre le droit des PED, à l'accès aux médicaments. Ce message se trouve au demeurant exprimé dans le préambule de l'Accord qui tout en reconnaissant la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle, précise que les mesures et les procédures visant à les faire respecter, ne devraient pas constituer elles-mêmes un obstacle au commerce légitime. L'article 41 vient réitérer aux Etats membres, cette obligation en affirmant que les procédures destinées à faire respecter les DPI devront être appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif. En tant qu'un des divers moyens visant à faire respecter les DPI et définis dans la partie III de l'accord, les mesures à la frontière mentionnées à la section 4 se trouvent concernées par cette exigence. Cela conduit à se demander si un système de mesures douanières tel que celui mis en place par le règlement de 2003 ne constituerait pas une entrave au commerce légitime. Afin de répondre à cette question, il est d'abord important de savoir ce qu'il faut entendre par *commerce légitime* et ensuite de savoir si celui des médicaments génériques pourrait être ainsi qualifié. Si l'on considère le commerce légitime comme un commerce qui poursuit la réalisation d'intérêts légitimes, il apparaît utile de s'intéresser à la définition de l'expression *intérêts légitimes* donnée par le groupe spécial dans l'affaire Canada-protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques<sup>249</sup>. Selon ce dernier, « cette expression doit être définie de la façon dont elle est souvent utilisée dans le discours juridique - comme une allégation normative prévoyant la protection d'intérêts qui sont "justifiables" en ce sens qu'ils sont étayés par des politiques générales publiques pertinentes ou d'autres normes sociales ». Interprété à la lumière de cette définition, le commerce des médicaments génériques dans la mesure où il constitue une source importante et moins coûteuse d'approvisionnement des pays pauvres en médicaments, ne peut qu'être considérée comme légitime puisqu'il vise à appuyer les politiques publiques de ces pays en matière santé. Une autre justification de cette légitimité du commerce international des médicaments génériques, pourrait être inférée de la déclaration de Doha et la décision du 30 août 2003. En effet si la première réaffirme le droit des membres de recourir pleinement aux flexibilités prévues dans l'Accord dont celui de délivrer des licences obligatoires pour la production des médicaments génériques, la seconde autorise quant à elle les pays dépourvus de moyens adéquats, d'exporter de tels médicaments par dérogation au principe d'approvisionnement principal du marché intérieur. En ce sens,

---

<sup>246</sup>*Ibid.*

<sup>247</sup>SEUBA, Xavier, *op. cit.*, p. 13.

<sup>248</sup>ABBOTT, Frederick, M., *op. cit.*

<sup>249</sup>Aff. précitée, Cf. p. 62.

dénier au commerce international des médicaments génériques toute légitimité, reviendrait à priver ces accords de tout effet. Enfin, comme le relève pertinemment Xavier Seuba<sup>250</sup>, l'objectif de réalisation du droit à la santé auquel participe ce commerce, ainsi que les divers appels de l'OMS et d'autres acteurs internationaux à la promotion d'un tel commerce en vue de favoriser l'accès aux médicaments dans les pays défavorisés, achèvent de convaincre de la légitimité de ce commerce. De ce point de vue, il peut être soutenu que le règlement n° 1383/2003 tel qu'interprété par les juridictions néerlandaises et mis en œuvre par les autorités douanières de l'UE, constitue une entrave au commerce légitime des médicaments génériques.

Face à toutes ces critiques, l'UE s'est engagée à la suite de l'accord de principe intervenu entre elle et le gouvernement indien, à ne plus intercepter les médicaments génériques en transit sur son territoire douanier, à moins de disposer d'éléments clairs visant à persuader les autorités douanières d'une probabilité substantielle de détournement de ces médicaments vers le marché intérieur de l'Union. Elle a par ailleurs adopté des lignes directrices<sup>251</sup> en vue de « répondre aux problèmes spécifiques soulevés par l'Inde et le Brésil quant aux médicaments transitant réellement par l'UE et couverts par un droit de brevet dans l'UE. Afin d'assurer la fluidité des échanges de ces médicaments, elles fournissent des éléments de clarifications des dispositions régissant le respect des droits de propriété intellectuelle aux frontières de l'UE, qui figurent dans le Règlement n°1383/2003 du Conseil et dans son règlement d'application n°1891/2004 »<sup>252</sup>, ainsi que dans son règlement d'application n° 1891/2004. Elles tiennent compte par ailleurs du jugement rendu par la Cour de justice dans son arrêt *Philips et Nokia*, du 1<sup>er</sup> décembre 2011. Dès l'introduction, les lignes directrices s'attachent à affirmer : « [...] le contrôle, par les autorités douanières, du respect des DPI ne doit pas avoir pour effet de restreindre le commerce international légitime des médicaments qui transitent réellement dans l'UE ». Elles rappellent ensuite les obligations internationales de l'UE et de ses Etats membres, découlant notamment de l'article V du GATT sur la liberté de transit et l'article 41 sur les moyens de faire respecter les DPI et les entraves au commerce légitime. Quant à l'application du règlement n° 1383/2003 aux médicaments en transit, les lignes directrices en se basant sur la jurisprudence de la Cour de justice, réaffirment que les marchandises placées sous un régime douanier suspensif ne saurait, du seul fait de ce placement, porter atteinte aux DPI applicables dans l'UE tout en précisant les circonstances dans lesquels au contraire, cela pourrait être le cas. C'est notamment le cas lorsque « pendant qu'elles se trouvent sur le territoire douanier de l'UE sans y être mises en libre pratique (par exemple en étant placées sous un régime suspensif), voire avant leur arrivée sur ce territoire, des marchandises provenant d'Etats tiers font l'objet d'un acte commercial dirigé vers le marché de l'UE, tel qu'une vente, une offre à la vente ou une publicité ou lorsqu'il ressort des documents (comme des modes d'emploi), ou d'une correspondance concernant ces marchandises qu'un détournement de celles-ci vers le marché de l'Union européenne est envisagé ». D'autres indices peuvent également faire apparaître un risque concret d'un tel détournement. Il s'agit entre autres, du fait que la destination des marchandises n'est pas déclarée alors que le régime suspensif sollicité l'exige, ou encore l'absence d'informations précises ou fiables quant à l'identité ou à l'adresse du fabricant ou de l'expéditeur des marchandises alors que la réglementation douanière l'exige. Enfin, l'UE ne manque pas d'y renouveler son engagement ainsi que celui de ses Etats membres à soutenir les PED dans leur accès aux médicaments conformément à la déclaration de Doha de 2001. S'il faut admettre que ces lignes directrices constituent un certain rappel à l'ordre pour tous ses membres, dans leur interprétation erronée du Règlement et leur pratique contraire à ce dernier, on peut en revanche regretter le fait que l'UE y élude l'une des questions de fond ayant justement constitué le terreau fertile des égarements doctrinaux du genre de la *Manufacturing fiction* : celle du droit applicable pour la détermination des atteintes alléguées de DPI. Par ailleurs, la Commission européenne a aussi présenté une proposition de règlement<sup>253</sup> en vue d'améliorer le cadre juridique actuel

<sup>250</sup>*Op. cit.* pp. 8- 9.

<sup>251</sup>Commission européenne, Lignes directrices de la Commission européenne concernant le contrôle par les autorités douanières de l'UE, du respect des droits de propriété intellectuelle sur les marchandises, notamment sur les médicaments transitant par l'UE, 01/02/2012.

<sup>252</sup>*Ibid.*, par. 4, pt 1.

<sup>253</sup>Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil, concernant le contrôle par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, Bruxelles, le 24.5.2011, COM(2011) 285 *final*, 2011/0137 (COD).

du règlement n° 1383/2003, et clarifier les dispositions applicables par les autorités douanières en cas de suspicions ou de violations avérées de DPI aux frontières de l'UE. Malheureusement, cette proposition, même si elle comporte un certain nombre de dispositions en faveur des médicaments génériques, ne répond pas véritablement aux préoccupations exprimées par les pays en développement en matière d'accès aux médicaments génériques<sup>254</sup>. En effet, d'abord en ce qui concerne le champ d'application, la nouvelle proposition de règlement, continue de s'appliquer aux brevets et aux CCP. Pire, elle inclut désormais, d'autres DPI tels que les noms commerciaux, et les modèles d'utilité<sup>255</sup> dont l'application aux produits pharmaceutiques, ne fait que multiplier les risques de contentieux autour d'éventuelles confusions sur des similarités relatives à ces droits<sup>256</sup>. Quant au droit applicable pour la détermination des violations alléguées de DPI pour les marchandises en transit, celui-ci demeure en dépit de la nouvelle formulation complexe de l'article 3, la loi du pays de transit. Contraire à l'Accord sur les ADPIC, ce maintien de l'application de « [...] la loi de l'Etat membre où les marchandises sont trouvées dans l'une des situations visées à l'article 1er, paragraphe 1 [...]»<sup>257</sup>, ne favorise pas véritablement l'abandon définitif de l'application erronée de la fameuse doctrine de Manufacturing fiction dont on sait désormais les conséquences négatives sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED.

Comme le démontre tout ce chapitre, il ne fait pas de doute sur l'effet restrictif global de la législation interne de l'UE en matière de DPI, sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED. Toutefois, il est important de tenir aussi compte de la légitimité des mécanismes qu'elle institue, dans la mesure où ceux-ci peuvent viser parfois des objectifs soutenable. Tel est le cas notamment du CCP, qui non seulement ne contredit ni l'esprit ni la lettre de l'article 33 de l'accord sur les ADPIC, mais aussi se justifie au regard de la nécessité d'assurer la pérennité de la production de princeps sans laquelle aucune production de génériques n'est envisageable. En revanche, dans le cas de la protection exclusive des données, une telle légitimité est difficile à défendre tant il est clair que son objectif principal n'est autre que de limiter la concurrence des médicaments génériques en retardant au maximum leur entrée sur le marché. Et s'il est vrai qu'en raison de la multiplicité d'interprétations que suggère ou favorise la formulation de l'article 39 de l'Accord, qui porte sur la protection des renseignements non divulgués, il est difficile de conclure à son incompatibilité avec ce dernier, il n'en demeure pas moins que du point de vue de l'accès aux médicaments génériques, un tel mécanisme est défavorable aux PED largement dépendant des fournisseurs du nord. Quant au dispositif des mesures à la frontière tel qu'institué par le règlement 1383/2003, il s'agit d'une réglementation de nature ADPIC-plus allant au-delà du cadre minimal posé par l'Accord. Une réglementation ADPIC-plus, qui du reste présente l'inconvénient d'être non conforme au droit de l'OMC et source de contentieux entre PD et PED. Il faut noter cependant sur ce point, les efforts déployés par l'UE en vue de tenir compte des critiques à elle adressées du fait de cette législation, même si ces efforts éludent malheureusement la question cruciale du droit applicable aux mesures visant les médicaments en transit sur le territoire de l'UE. Fort heureusement, ce problème ne se pose pas dans les accords commerciaux bilatéraux conclus par l'UE, qui semblent mieux intégrer l'acquis de l'OMC et l'objectif de l'accès aux médicaments génériques dans les PED.

---

<sup>254</sup>Il s'agit entre autres, de la référence à la déclaration de Doha au 17<sup>e</sup> considérant de la proposition et des mesures visant à prévenir les abus de la part des détenteurs de droits au 15<sup>e</sup> considérant et aux articles 10 et 11, 16 et 17, et 24 à 27.V. Baker Brook K., « Settlement of India/EU WTO Dispute re Seizures of In-Transit Medicines: Why the Proposed EU Border Regulation Isn't Good Enough », *PIJIP Research Paper* n° 2012-02, American University Washington College of Law, Washington, D.C, pp. 11 à 16.

<sup>255</sup>V. art. 2 de la proposition de règlement.

<sup>256</sup>Baker Brook K., *op. cit.*, p. 11.

<sup>257</sup>Art. 3 précité de la proposition de règlement.

## Chapitre II : La protection des brevets et l'accès aux médicaments génériques dans les accords commerciaux bilatéraux de l'UE avec les pays en développement

Le bilatéralisme a joué un rôle déterminant dans la capitulation des PED dans le bras de fer qui les opposaient aux pays développés au sujet du transfert de la question de la propriété intellectuelle au niveau multilatéral<sup>258</sup>. En effet, usant de chantages commerciaux, les pays développés vont amener les pays en développement à préférer le cadre multilatéral de l'OMC au regard des garanties juridiques qu'il leur assurait. Cependant, l'*output* des négociations à l'OMC, progressivement édulcoré en vue de tenir compte des préoccupations exprimées par les PED, notamment en matière de santé publique, va s'avérer en deçà des ambitions initiales des pays industrialisés. Cette insatisfaction du niveau de protection internationale de la propriété intellectuelle a conduit un certain nombre d'entre eux à se retourner vers la méthode des accords bilatéraux afin de combler le manque, en tentant d'obtenir au niveau bilatéral, ce qui leur avait échappé au niveau multilatéral<sup>259</sup>. Sur ce plan, les Etats-Unis vont, conformément à leur tradition, s'illustrer en signant nombre d'Accords bilatéraux contenant des dispositions ADPIC-plus. Parmi les plus récents, on peut citer les accords bilatéraux signés avec le Bahreïn, Oman et le Maroc<sup>260</sup>. Même si elle y a eu recours d'une manière beaucoup moins intrusive et agressive, l'Union européenne n'est pas restée en marge de cette pratique. En effet, dans ses accords bilatéraux avec certains PED, on relève un certain nombre de références à la protection de la propriété intellectuelle même si celle-ci se limitait jusqu'à une période récente, à exiger simplement de ses partenaires commerciaux, un engagement à adhérer aux traités multilatéraux sur la propriété intellectuelle<sup>261</sup>. Toutefois, cette approche de la question des DPI dans les traités bilatéraux de l'UE va connaître un changement avec l'adoption en 2004, de sa « stratégie visant à assurer le respect des DPI dans les pays tiers »<sup>262</sup> (Ci-après, stratégie de 2004). Ce document souligne notamment la nécessité de « Revoir l'approche adoptée en ce qui concerne le chapitre des accords bilatéraux consacré aux DPI, notamment en clarifiant et en renforçant les clauses liées au respect des DPI [...] » mais ne manque pas de préciser par ailleurs l'importance de tenir compte de la situation et des capacités spécifiques des partenaires, dans l'élaboration des règles<sup>263</sup>. Comment ce changement se traduit-il dans les négociations bilatérales de l'UE avec les pays en développement ? Les accords conclus par l'UE avec ces pays, comportent-ils des mesures ADPIC-plus de nature à entraver leur accès aux médicaments génériques ? Afin de répondre à ces questions, nous nous appuyons sur deux types d'accords différents. Il s'agit d'une part, de l'Accord de partenariat économique avec le Etats des Caraïbes membres du groupe Cariforum, également appelé APE Cariforum<sup>264</sup> et d'autre part, de l'Accord de libre échange actuellement en négociation entre l'UE et l'Inde. Deux accords qui à notre avis méritent l'attention en raison du statut particulier des partenaires commerciaux impliqués. Il s'agit en effet pour les premiers, de pays appartenant au groupe des pays ACP avec qui l'UE entretient des relations historiques et privilégiées, et pour le second, d'un pays considéré comme la pharmacie mondiale des pays en développement, d'où tout l'enjeu,

---

<sup>258</sup>Cf. *supra*, p. 11.

<sup>259</sup>KORS, Jorge, *op. cit.*, p. 56.

<sup>260</sup>ARHEL, Pierre, « Approche ADPIC-Plus : l'exemple de l'Accord de libre-échange entre les Etats-Unis et le Maroc », *Prop.Intell.*, janvier 2008, n°1, p.14, *cit.in* Pierre ARHEL, « Analyse comparative de l'Accord sur les ADPIC et de l'APE Caraïbes », *Prop.Intell.*, 15 janvier 2009, n°11, p.1. Pour une étude sur la question, voir également, « Le droit international des brevets : entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain », MORIN, Jean-Frédéric, Centre international Unisfera, Publié dans *Études internationales*, vol. 34, no 3, décembre 2003, p. 537-562. Disponible sur [http://www.iisd.ca/whats\\_new/us\\_bilateral\\_ipr.pdf](http://www.iisd.ca/whats_new/us_bilateral_ipr.pdf) (consulté pour la dernière fois le 23/05/2013).

<sup>261</sup>SANTA-CRUZ S., MAXIMILIANO, « Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements: Implications for Developing Countries », 2007, *ICTSD Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development*, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, DISP, p. 23. Disponible sur [www.iprsonline.org](http://www.iprsonline.org) (consulté pour la dernière fois, le 23/05/2013).

<sup>262</sup>Commission européenne, *Stratégie visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle dans les Etats tiers*, du 10 novembre 2004, JO, n° C 129/3 du 26/05/2005, p.3.

<sup>263</sup> V.par.3 de la stratégie de 2004.

<sup>264</sup>Accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, du 16 octobre 2008, JO n° L 289/1/3 du 30/10/ 2008, p.3.

que représente la signature d'un tel accord, au regard de l'incidence qui pourrait en résulter pour l'accès aux médicaments à des prix abordables dans ces pays.

*Section Unique : Protection des brevets et l'accès aux médicaments génériques dans l'APE Cariforum et l'ALE UE-Inde*

L'Accord de partenariat économique avec les pays membres du Cariforum, est le premier<sup>265</sup> d'une longue série d'accords négociés entre l'UE et ses partenaires commerciaux d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (Pays ACP)<sup>266</sup>, depuis 2002. Il s'inscrit dans un processus de normalisation des relations commerciales longtemps entretenus entre l'UE et ces pays, dans le cadre des accords de Lomé, puis de Cotonou<sup>267</sup>. Il s'agit d'accords commerciaux de libre-échange, qui rompent avec le régime préférentiel non réciproque des accords existants, en instaurant un système préférentiel réciproque conformément au droit de l'OMC. Négociés par groupes géographiques<sup>268</sup>, ces Accords bilatéraux commerciaux consacrent contrairement à l'Accord de Cotonou, et conformément à la stratégie de 2004, toute une section dédiée à la propriété intellectuelle dont la protection conférée par les brevets.

Paragraphe I - L'évolution de l'approche européenne sur la question du respect des DPI par les pays tiers de l'Accord de Cotonou à l'APE Cariforum

De l'accord de Cotonou à l'APE Cariforum, l'évolution de l'approche européenne sur la question des DPI se caractérise principalement par l'insertion de dispositions plus détaillées sur le respect de la propriété intellectuelle par l'autre partie contractante. Toutefois, soucieux de préserver l'intérêt des pays Cariforum en matière de santé publique, le nouvel accord APE intègre l'acquis de l'OMC en matière d'accès aux médicaments et pose un certain nombre de principes visant à éviter la restriction.

A/La protection de la propriété intellectuelle dans l'Accord de Cotonou

A l'instar des autres accords commerciaux bilatéraux passés par l'UE avec certains pays en développement avant 2004, l'Accord de Cotonou, ne comporte aucune disposition de fond sur la protection des droits de propriété intellectuelle. Il se contente de formuler en des termes généraux, l'exigence pour l'autre partie contractante d'adhérer aux traités multilatéraux en la matière. En effet, selon le modèle type de dispositions en matière de DPI telles qu'on les retrouve à cette période dans les accords de l'UE<sup>269</sup>, celles-ci se limitent à définir d'abord de manière générale, le champ des DPI visés par l'Accord et le niveau de protection désiré, avant de formuler l'engagement de l'autre partie, à adhérer à un certain nombre de traités multilatéraux en matière de DPI et éventuellement une clause sur le traitement de la nation la plus favorisée (clause NPF). En ce qui concerne d'abord le champ des DPI visés, celui-ci couvre, l'ensemble des DPI généralement incorporés dans les Accords multilatéraux. Tout en respectant ce schéma, l'article 46, unique disposition de l'Accord de Cotonou concernant les DPI, dispose que « [...] les parties

<sup>265</sup>Il s'agit jusqu'à présent, du seul qui ait été formellement adopté par les parties, les autres étant toujours en négociations. En janvier 2009, la Côte d'Ivoire et le Ghana du groupe des pays d'Afrique de l'Ouest signaient quant à eux, des APE intérimaires, de même que le Cameroun, du groupe des pays d'Afrique centrale.

<sup>266</sup> Existant formellement depuis l'Accord de Georgetown du 06 juin 1975, le groupe des pays ACP, se compose aujourd'hui de 79 pays dont 39 sont des pays moins avancés. Liste des pays ACP consultable sur <http://www.eurotexnord.fr/wp-content/themes/eurotexnord/mediamanager/exportation/Liste-des-pays-ACP.pdf> (consulté pour la dernière fois, le 24/05/2013)

<sup>267</sup>La toute première Convention de Lomé a signé le 28 février 1975. Elle sera révisée quatre fois de suite, la dernière fois, le 23 juin 2000 (Accord de Cotonou). L'accord Cotonou sera quant à lui révisé en 2005 à Luxembourg, puis en 2010 à Ouagadougou (Burkina-Faso). V. Accord de partenariat entre les membres du groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, signé à Cotonou le 23 juin 2000 - Protocoles - Acte final - Déclarations JO n° L 317 du 15/12/2000 p.3

<sup>268</sup> Il existe en effet sept sous-groupes de pays ACP, répartis sur une base géographique. Il s'agit des groupes des pays d'Afrique de l'Ouest, des pays d'Afrique centrale, des pays d'Afrique orientale, de la Communauté de développement d'Afrique australe (CDA), de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE), des pays du Pacifique et enfin celui des pays des Caraïbes (Cariforum), sur lequel porte notre analyse.

<sup>269</sup> SANTA CRUZ, *op. cit.*, p. 23-24.

reconnaissent la nécessité d'assurer un niveau approprié et efficace de protection des droits de propriété intellectuelle, industrielle et commerciale, et autres droits relevant de l'ADPIC, y compris la protection des indications géographiques, en s'alignant sur les normes internationales, en vue de réduire les distorsions et les entraves aux échanges bilatéraux. [...] »<sup>270</sup>. Il ne s'agit donc pas pour l'UE d'exiger de ses partenaires commerciaux des ACP, un niveau de protection équivalent ou proche de celui en vigueur sur son territoire, comme elle le fait par exemple avec ses partenaires, potentiels candidats à l'adhésion<sup>271</sup>, mais de seulement veiller à ce que ces derniers assurent au moins un niveau approprié et efficace conforme aux standards internationaux. Dans ce sens, ceux-ci devront adhérer à l'Accord ADPIC, à la Convention sur la diversité biologique ainsi qu'à toutes les autres conventions internationales applicables en matière de propriété intellectuelle, industrielle et commerciale auxquelles renvoie l'Accord sur les ADPIC<sup>272</sup>. Du point de vue de la protection des brevets et de son incidence sur l'accès aux médicaments génériques, cette disposition qui renvoie essentiellement les parties à l'application du droit en vigueur au sein de l'OMC, n'entraîne aucune aggravation de la situation des pays ACP en dehors de ceux jusqu'ici non membres de l'OMC, à savoir en ce qui concerne les PMA : l'Éthiopie, la Guinée Equatoriale, le Libéria, Sao-Tomé-Et-Principe, et le Soudan. Cette référence itérative à l'Accord sur les ADPIC et autres traités multilatéraux en matière de propriété intellectuelle se retrouve également dans l'APE Cariforum, qui par contre intègre en plus, l'acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments, même si cela intervient sur fond de mesures plus détaillées concernant la protection de la propriété intellectuelle.

#### B/La protection de la propriété intellectuelle à travers l'APE Cariforum et l'accès aux médicaments génériques dans les PED des Caraïbes

Conformément au schéma Santa Cruz des dispositions en matière de DPI dans les accords bilatéraux de l'UE, l'APE Cariforum dispose en ce qui concerne le niveau de protection visé : « La partie CE et les Etats signataires du Cariforum garantissent la mise en œuvre adéquate et effective des traités internationaux relatifs à la propriété intellectuelle auxquels ils ont adhéré ainsi que l'Accord sur les aspects de droits de la propriété intellectuelle touchant au commerce [...] »<sup>273</sup>. Cette disposition constitue une reprise de l'article 46 al 1 de l'Accord de Cotonou et ne présente de ce point de vue, aucun changement dans la position de la partie européenne. C'est également le cas avec les instruments juridiques internationaux auxquels se réfèrent les deux accords. En effet, l'article 139 se réfère à l'Accord sur les ADPIC ainsi qu'aux autres accords relatifs aux DPI. Cette référence à l'Accord sur les ADPIC implique tacitement comme pour l'Accord de Cotonou, une adhésion pour les Etats non encore membres de l'OMC. En réalité, cette disposition ne vise dans le cas du groupe des pays du Cariforum, que le Bahamas, qui n'est ni membre de l'OMC, ni candidat à l'accession<sup>274</sup>. Pour ce qui est des autres accords internationaux relatifs aux DPI, l'article 147-A), 2) et 3), énumère trois accords différents pour ce qui intéresse les Etats signataires du Cariforum. Il s'agit, d'une part, du traité de coopération en matière de brevets (PCT) et du traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets<sup>275</sup> pour lesquels ces pays ont une obligation claire d'adhérer et d'autre part, du traité sur le droit des brevets<sup>276</sup> pour lequel l'obligation d'adhésion n'est que de moyens et de diligence. En revanche, l'APE Cariforum, contrairement à l'accord de Cotonou, contient un nombre

---

<sup>270</sup>Article 46 al. 1 de l'Accord de Cotonou.

<sup>271</sup>C'est le cas par exemple pour la Turquie qui en vertu de l'accord d'association qui la lie à l'UE, est tenu non seulement d'appliquer le droit dérivé de l'UE en matière de DPI, mais aussi de maintenir sur son territoire, un niveau de protection équivalent à celui en vigueur dans l'UE, Josef DREXL « l'évolution des aspects de droits de propriété intellectuelle qui, touchent au commerce (ADPIC) : vers un système multilatérale flexible », Bernard REMICHE/KORS, Jorge, *op.cit.* p. 29.

<sup>272</sup>Article 46, al 2 et 3 de l'Accord de Cotonou.

<sup>273</sup>Art. 139

<sup>274</sup>ARHEL, Pierre, *op.cit.*, p.7

<sup>275</sup>Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, Budapest, 28 avril 1977, modifié le 26 septembre 1980.

<sup>276</sup>Traité sur le droit des brevets du 1<sup>er</sup> juin 2000, Genève.

important de dispositions de fond portant sur l'ensemble des DPI visés à l'article 139 al 2<sup>277</sup> qui contraste cependant avec la brièveté de l'article consacré aux brevets. Ainsi, les articles 143 à 152 de l'APE portent respectivement sur les droits d'auteur et droits voisins, sur les marques, les indications géographiques, les dessins et modèles industriels, les brevets, les modèles d'utilité, les variétés végétales, les ressources génétiques, les savoirs traditionnels, et le folklore. Ces dispositions de fond traitent dans le détail, des conditions du bénéfice de la protection conférée par ces droits, du contenu et de la durée de cette protection ainsi que de ses exceptions. Prévues à l'article 147, les dispositions relatives aux brevets intègrent d'une manière un peu surprenante, l'acquis de l'OMC en matière de santé publique et d'accès aux médicaments. Ainsi, dès l'article 139al 2, les parties conviennent que les principes énoncés à l'article 8 des ADPIC sont applicables à la section relative aux DPI. Cette référence signifie donc pour les parties, la possibilité de prendre des mesures nécessaires en vue protéger la santé publique et la nutrition conformément aux termes de cet article. Et comme pour lever toute équivoque, l'article dispose *in fine*, qu'« [...] aucune disposition du présent accord ne peut être interprétée de manière à compromettre la capacité des parties et des Etats signataires du Cariforum, à promouvoir l'accès aux médicaments ». Une formulation similaire à celle du paragraphe 4 de la déclaration de Doha, selon laquelle les ADPIC n'empêchent pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Enfin, l'article se réfère à un autre principe contenu dans les APDIC, celui de l'équilibre des droits et obligations des reconnus aux titulaires de DPI dans un but d'intérêt général. Ces nombreuses références aux mesures prises à l'OMC en vue de protéger la santé publique dans les PED marquent l'attachement des parties à la réalisation de cet objectif ou du moins à sa non compromission du fait de l'accord. Un attachement clairement exprimé à travers la lettre B de l'article 147 qui réitère l'importance accordée par les parties, à la déclaration de Doha ainsi qu'à la décision du 30 août 2003 relative au paragraphe 6 de la déclaration. Par ailleurs, elles s'accordent à adopter les mesures nécessaires pour approuver le protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC de 2005. Enfin, il est intéressant de relever même l'exclusion des brevets du champ d'application des mesures visant à faire respecter les DPI aux frontières. En effet, l'article 163al1 qui constitue une retranscription du dispositif du Règlement 1383/2003, supprime de la liste des DPI énumérés à la note 2, les droits de brevets. L'absence des brevets de cette liste ne fait que rassurer les pays du Cariforum qui redouteraient toute incidence malheureuse sur le transit par l'UE, de médicaments en leur destination, comme cela l'a été pour d'autres. Comme on peut s'en rendre compte et s'en réjouir, l'APE Cariforum ne comporte aucune disposition de type ADPIC-plus. Mieux, il met en place un nombre important de garde-fous, visant à protéger la partie Cariforum, en préservant son accès aux médicaments à des prix abordables, contrairement aux critiques généralement adressées à l'UE sur ce plan. De la sorte, l'UE se distingue des Etats-Unis dont par exemple l'accord de libre échange avec le Maroc<sup>278</sup> reste marqué par un certain nombre de dispositions ADPIC-plus, voire anti-ADPIC en dépit de la volonté affichée de promouvoir le respect de l'acquis de l'OMC à travers une lettre jointe<sup>279</sup> au traité et valant accord, ensemble avec la lettre de confirmation du gouvernement marocain. En effet, on y retrouve des dispositions relatives, qui à l'interdiction d'adopter le principe de l'épuisement international des droits<sup>280</sup>, qui à la possibilité d'extension de la durée de protection conférée par le brevet<sup>281</sup>, ou encore, à la protection exclusive des données<sup>282</sup>.

---

<sup>277</sup>Article 139 al. 2 : « Aux fins du présent accord, les droits de propriété intellectuelle désignent les droits d'auteur (y compris les droits d'auteur en matière de logiciels et les droits voisins), les modèles d'utilité, les brevets, y compris les brevets concernant les inventions biotechnologiques, la protection des espèces végétales, les dessins et modèles, les schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés, les indications géographiques, les marques de produits et de services, la protection des bases de données, la protection contre la concurrence déloyale au sens de l'article 10 bis de la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, ainsi que la protection des renseignements confidentiels non divulgués en matière de savoir-faire ».

<sup>278</sup>Accord de Libre Echange entre les Etats Unis et le Maroc, 15 juin 2004 Washington D.C. Disponible sur [http://www.wipo.int/edocs/trtdocs/fr/ma-us/trt\\_ma\\_us.pdf](http://www.wipo.int/edocs/trtdocs/fr/ma-us/trt_ma_us.pdf) (consulté pour la dernière fois le 27/05/2013).

<sup>279</sup>Lettre de l'Honorable Robert B. ZOELLICK, Représentant au commerce des Etats Unis, Washington D.C. le 15 juin 2004. Disponible sur <http://www.moroccousafta.com/downloads/FTAfrChap15sante.pdf> (consulté pour la dernière fois le 27/05/2013).

<sup>280</sup>Article 15.9 al 4 de l'ALE Etats Unis-Maroc.

<sup>281</sup>*Ibid.* spé. Art. 15.9 Al 7

<sup>282</sup>*Ibid.*, spé. art. 15.10 Al 1 et 2.

Particulièrement déterminants au regard de leur incidence sur l'accès aux médicaments de génériques dans les PED, ces différents sujets cristallisent toutes les attentions dès qu'il s'agit pour des PD de négocier avec des PED, des accords portant ou intégrant la protection de la propriété intellectuelle. Dans ce sens, on peut comprendre tout le débat et les contestations issus de milieux associatifs notamment, que suscite l'accord de libre échange actuellement en négociation entre l'UE et l'Inde. Dans notre dernier paragraphe, nous tentons de comprendre si ces inquiétudes sont juridiquement fondées, dans le sens où le futur accord UE-Inde, comporterait effectivement des dispositions de nature ADPIC- plus susceptibles de restreindre l'accès aux médicaments génériques dans les PED.

## Paragraphe II - L'Accord de libre échange entre l'Union européenne et l'Inde et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement

Considéré comme l'un des principaux partenaires commerciaux de l'UE issus des PED, l'Inde occupe une place de plus en plus importante dans le commerce extérieur de l'Union européenne. Ainsi, le volume du commerce entre ses deux partenaires est passé de 28,6 milliards d'euros en 2003 à 79,9 milliards en 2011 tandis que les investissements de l'UE en Inde, triplaient de 2003 à 2010 en passant de 759 millions d'euros à 3 milliards<sup>283</sup>. Consciente du rôle capital que ces relations commerciales pourraient jouer dans leurs différentes économies en termes de croissance et de développement, l'UE a entrepris depuis juin 2007, des négociations visant à conclure avec l'Inde, un accord de libre échange relativement ambitieux. En effet, en plus de l'accès réciproque aux marchés des marchandises, des services, et des contrats de services publics qu'il vise à garantir, le futur accord devra définir un cadre juridique propice à la sécurité des investissements de part et d'autre des deux territoires et contenir également des dispositions relatives à la concurrence et la protection des droits de propriété intellectuelle. Toutefois, alors que les négociations y relatives sont toujours en cours, des voix s'élèvent pour réclamer une meilleure prise en compte des intérêts des pays en développement et ce, notamment sur la question de leur accès aux médicaments. Ainsi, dans un récent communiqué de presse du 9 avril 2013<sup>284</sup>, l'ONG MSF affirmait : « Alors que la Commission européenne augmente la pression sur l'Inde, l'incitant à signer dans les plus brefs délais un accord de libre-échange, des activistes venus de toute l'Europe se sont rassemblés à Bruxelles aujourd'hui pour exiger que la Commission retire les dispositions qui nuiront à l'accès aux médicaments en Inde et dans les pays en développement. Des organisations de la société civile savent par différentes sources que, dans le cadre de négociations tenues à huis clos, la Commission européenne exerce une pression importante pour un contrôle plus important de l'industrie au détriment de la santé publique, menaçant ainsi des millions de vies [...] ». Il faut noter de prime à bord, que la tâche consistant à apprécier le bien fondé de telles allégations n'est pas aisée dans la mesure où il s'agit d'un accord faisant toujours l'objet de négociations et pour lequel, les positions changent et évoluent au gré des jeux de forces et d'intérêts politiques. En plus, comme le souligne le communiqué de MSF, il s'agit d'un accord négocié à huis clos et pour lequel, le public ne dispose d'aucun document de suivi officiel faisant le point des principales clauses en discussion ainsi que leur état d'avancement. Par ailleurs, le souci de produire un travail scientifique fondé sur documents relativement récents, fiables et officiels, nous a conduits à exclure de nos sources, tant les divers billets publiés dans la presse sur la question, que le seul draft disponible sur le projet d'accord négocié lors du 6<sup>e</sup> round des négociations, tenu du 17 au 19 mars 2009 à New Delhi<sup>285</sup>, que nous

---

<sup>283</sup>Chiffres disponibles sur <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/india/> (consulté pour la dernière fois, le 28/05/2013)

<sup>284</sup>MSF, L'accord de libre échange entre l'UE et l'Inde met de millions de vies en danger, communiqué de presse du 9 avril 2013, disponible sur [http://www.msf.lu/fileadmin/WEBLibrary/3\\_Organisation/MSF/Communique\\_de\\_presse\\_MSF\\_Laccord\\_de\\_libre\\_echange\\_entre\\_lUE\\_et\\_lInde\\_met\\_des\\_millions\\_de\\_vies\\_en\\_danger.pdf](http://www.msf.lu/fileadmin/WEBLibrary/3_Organisation/MSF/Communique_de_presse_MSF_Laccord_de_libre_echange_entre_lUE_et_lInde_met_des_millions_de_vies_en_danger.pdf) (consulté pour la dernière fois le 27/05/2013).

<sup>285</sup>*Cit. in* CORREA, Carlos, M., "Negotiation of a free Trade agreement European Union-India: will India accept Trips-plus protection?", University of Buenos Aires, juin 2009, p.2. Article disponible sur [http://www.oxfam.de/files/20090609\\_negotiationofafreetradeagreementeuindia\\_218kb.pdf](http://www.oxfam.de/files/20090609_negotiationofafreetradeagreementeuindia_218kb.pdf) (consulté pour la dernière fois, le 28/05/2013). Pour le chapitre relatif aux DPI du projet d'accord à son 6<sup>e</sup> round des négociations, V. [http://bilaterals.org/article.php?id\\_article=14864](http://bilaterals.org/article.php?id_article=14864) (consulté pour la dernière fois le 28 /05/2013).

avons pu trouver. En revanche, nous nous appuyons sur un échange de correspondances officiel entre la Commission européenne et l'ONG International médecins sans frontières, sur une note publiée par la Commission européenne concernant l'impact de l'ALE UE-Inde sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED<sup>286</sup> ainsi que sur des résolutions du Parlement européen portant sur l'état des négociations dans le cadre de l'accord de libre échange UE-Inde<sup>287</sup>. L'examen attentif de ces documents nous porte à croire en une évolution de la position européenne favorable aux PED, sur les questions précises de prise en compte de l'acquis de l'OMC, de l'extension de la protection conférée par le brevet ainsi que la protection exclusive des données. Quant à la question de l'application des mesures à la frontière aux médicaments transitant sur son territoire, la position européenne, qui semble à notre avis favorable à son exclusion, est plutôt constante et traduit de ce point de vue, un profond changement dans la politique de l'UE.

A/L'Acquis de l'OMC, l'extension de la protection conférée par le brevet, et la protection exclusive des données dans les négociations de l'ALE entre l'Union européenne et l'Inde

Dans ses lettres respectivement en date du 6 avril 2010<sup>288</sup> et du 8 novembre 2010<sup>289</sup> adressées à la Commission européenne, le président de MSF International, exprimait les inquiétudes de son organisation en ce qui concerne l'effet que pouvait avoir les dispositions relatives à la protection des DPI, prévues dans le cadre des négociations de l'ALE avec l'Inde et de l'ACTA, sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED. Pour ce qui est de l'ALE UE-Inde, ces inquiétudes portaient notamment sur les questions de l'extension de la protection conférée par le brevet, de la protection exclusive des données ainsi que sur celle de l'application des mesures douanières, aux marques de commerce. Dans ses réponses du 25 juin et du 07 décembre 2010<sup>290</sup>, le Commissaire Karel De Gucht se voulait rassurant en affirmant que ces préoccupations étaient loin de correspondre à la réalité des négociations en cours. En effet, la lettre souligne dans un premier temps, que rien dans l'accord négocié, n'empêchera l'Inde de recourir à des licences obligatoires pour la production et l'exportation de médicaments particulièrement vitaux vers d'autres PED. On y relève par ailleurs, l'existence d'une proposition visant à introduire dans l'accord, une référence claire à la déclaration de Doha ainsi qu'une disposition stipulant clairement que « Rien dans l'accord ne sera interprété comme affaiblissant la capacité des parties à promouvoir l'accès aux médicaments », comme le fait exactement l'article 139 al 2 in fine de l'APE Cariforum. Si on peut se réjouir de cette volonté manifeste d'intégrer l'acquis de l'OMC dans l'accord, il faut déplorer en revanche le caractère non satisfaisant des réponses apportées sur les questions d'extension de la protection du brevet et des données exclusives. En effet, même si elle se montre disposée à abandonner les discussions sur ce point au cas où les procédures de délivrance d'AMM en Inde se révéleraient rapides, la position de principe de la commission européenne sur la question de l'extension de la protection du brevet reste celle de l'intégration dans le système légal indien, d'un mécanisme semblable au CCP. Quant à la protection exclusive des données, la commission européenne se dit prête à prendre en considération les spécificités du système légal indien, le lien qu'entretient cette question avec celle des politiques de développement, le statut de PED de l'Inde, ainsi que son rôle important dans la production et l'approvisionnement des autres

---

<sup>286</sup>European Commission, *Access to medicines, The EU-India Free Trade Agreement negotiations*, disponible sur [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc\\_150989.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc_150989.pdf) (consulté pour la dernière fois, le 28/05/2013)

<sup>287</sup>Résolution du Parlement européen du 26 mars 2009 sur un accord de libre-échange entre l'Union européenne et l'Inde, *JO C 117 E/166 du 06/05/2010*, p.166 et Résolution du Parlement européen du 11 mai 2011 sur l'état des négociations dans le cadre de l'Accord de libre échange UE-Inde, *JO C 377 E/13 du 07/12/2012*, p.13.

<sup>288</sup>V. *Letter of M. Karel DE GUCHT to M. Angerer VON SHOEN*, Brussels, 25/05/2010, disponible sur [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc\\_146192.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146192.pdf) (consulté pour la dernière fois le 28/05/2013)

<sup>289</sup>MSF, *Open letter to European Trade Commissioner Karel DE GUCHT*, Geneva, 8th November 2010. Disponible sur [http://infojustice.org/download/actaa2m/other/MSF\\_open\\_letter\\_Commissioner\\_de\\_Gucht.pdf](http://infojustice.org/download/actaa2m/other/MSF_open_letter_Commissioner_de_Gucht.pdf) (consulté pour la dernière fois, le 28/05/2013).

<sup>290</sup>*Letter of Karel DE GUCHT, member of European Commission to Dr Karunakara and Dr von SCHOEN-Angerer*, Brussels, 7<sup>th</sup> December 2010, Ref. Ares(2010)912206 - 07/12/2010, disponible sur [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc\\_147167.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc_147167.pdf) (consulté pour la dernière fois, le 28/05/2013)

PED en médicaments génériques. A cet effet, la CE entend reconnaître à l'Inde deux situations d'exception permettant aux autorités administratives d'accorder une AMM à un second applicant, sur la base de données fournies par le premier entrant, fabricant de princeps. Il s'agit d'abord du cas où la délivrance d'une licence obligatoire est accordée, ensuite de l'hypothèse où cela serait nécessaire en vue d'assurer l'accès aux médicaments génériques. Deux exceptions certes importantes mais non moins insuffisantes et sujettes à une multiplication de contentieux tant la référence à l'expression vague et imprécise « nécessaire en vue d'assurer l'accès aux médicaments génériques », pourrait prêter à divers interprétations. En effet, on pourrait soutenir que le fait de permettre aux autorités administratives de se référer aux données du premier applicant pour accorder l'AMM à un fabricant de versions génériques d'un même produit est justement utile pour assurer non seulement la disponibilité de médicaments génériques mais aussi leur accessibilité à coûts concurrentiels pour des populations en majorité pauvres. En tout état de cause, dans le billet publié par la Commission européenne sur son site et relatif à l'accès aux médicaments génériques dans les négociations de l'ALE avec l'Inde, on apprend, non sans surprise, l'abandon des discussions sur l'extension de la protection du brevet et le fait qu'aucune disposition dans l'ALE n'impose au gouvernement indien d'introduire dans son système légal, une protection exclusive des données pour la délivrance des AMM. Toutefois, il est important de relever que déjà en 2011, le Parlement européen tout en rappelant sa résolution du 12 juillet 2007, demandait à la commission européenne, de ne pas réclamer au gouvernement indien, l'exclusivité des données dans le cadre des négociations sur les DPI<sup>291</sup>. Faut-il donc voir dans cette rétractation de la CE, le résultat de jeux internes d'équilibre des pouvoirs interinstitutionnels ? Ou au contraire, le fruit d'une lutte assidûment menée une fois de plus par les associations de défense des intérêts des PED comme ce fut le cas pour la déclaration de Doha ? Aucun de ces deux facteurs ne mérite la préférence tant il est clair à notre avis, qu'ils ont tous les deux contribué à ce changement de cap, dont on peut se féliciter.

#### B/La question de l'application des mesures douanières dans l'ALE UE-Inde

Contrairement aux questions relatives à l'extension du brevet et à la protection des données, la position de la Commission européenne sur l'application des mesures douanières aux médicaments génériques transitant par l'UE semble plus claire et constante depuis le début des négociations. En effet, dans ses correspondances adressées à MSF, le Commissaire européen au commerce confirme que l'ALE n'interfère en rien avec les médicaments génériques en transit sur le territoire européen et que ce dernier ne vise pas à entraver le commerce légitime de tels médicaments. Cette position se retrouve également exprimée dans le billet publié par la Commission européenne en ces termes : « [...] As regards enforcement and border measures, the FTA will not deal with generic medicines in transit. [...] ». Cette position sous-entend logiquement, l'exclusion des brevets, du champ des DPI visés par le dispositif établi pour assurer le respect de ces droits aux frontières extérieures de l'UE. Cette interprétation nous paraît logique pour deux raisons. D'abord, en raison du fait que l'UE l'a déjà fait dans l'APE avec les pays du Cariforum, ce qui justifie qu'elle puisse le faire une nouvelle fois, étant donné l'existence d'un précédent en la matière. Ensuite parce que dans sa lettre du 08 novembre adressée à M. De GUCHT, MSF n'évoque pas l'application des mesures douanières aux brevets mais plutôt leur application aux marques de commerce, ce qui sous-entend raisonnablement l'absence de tout problème à ce niveau. Toutefois, l'application des mesures douanières aux marques de commerce ne présente pas moins de conséquences potentiellement dommageables aux médicaments génériques. En effet, tout en rappelant l'incident de la saisie en 2009 par les autorités douanières allemandes, de médicaments génériques pour risque de confusion entre le nom générique Amoxicillin et la marque commerciale Amoxil de la société GlaxoSmithKline)<sup>292</sup>, MSF exprimait le souhait de voir le dispositif des mesures à la frontière s'appliquer aux seules violations manifestes de marques commerciales. Dans sa réponse en date du 07 décembre, M. De GUCHT défend la position européenne en arguant que l'incident de l'Amoxicillin ne concernait pas des médicaments génériques destinés à des PED mais plutôt au marché de l'Union et qu'un dispositif, qui se limiterait aux violations manifestes de marques commerciales, serait largement en deçà des standards minimums, imposés par l'accord sur les ADPIC. Autrement dit, un dispositif des mesures à la frontière, qui se contenterait des

---

<sup>291</sup> V. par. 26 de la Résolution du 11 mai 2011.

<sup>292</sup>Cf. *supra*.

violations manifestes de marques de commerce, ne protégerait pas assez ou suffisamment ces dernières. Si nous reconnaissons, qu'il serait déraisonnable de vouloir enlever à l'infraction de contrefaçon de marques commerciales, les cas de risque de confusion qui en constitue la clé de voûte<sup>293</sup>, nous pensons toutefois que toute procédure visant à en assurer la sanction, devrait se fonder sur *des motifs valables* de suspicion comme le souligne l'article 51 des ADPIC. En effet, l'usage de cette expression nous semble exiger pour la mise en œuvre des mesures à la frontière, l'existence d'indices allant au-delà de simples éléments subjectifs d'appréciation conformément du reste, à la jurisprudence Philips et Nokia de la Cour de l'UE<sup>294</sup>. Cela permettrait de s'assurer que les médicaments génériques légalement en transit dans l'UE, ne se retrouve pas abusivement saisis comme ce fut le cas dans l'affaire Amoxicillin.

Au terme de cette analyse sur les accords commerciaux bilatéraux conclus par l'UE avec ses partenaires des PED, c'est plutôt avec surprise que nous constatons l'évolution louable de la politique européenne en matière de DPI dans ses relations extérieures avec ces pays. En effet, en dépit de volonté du changement d'approche telle qu'exprimée dans la stratégie de 2004, l'UE s'est attachée à respecter non seulement l'acquis de l'OMC mais aussi à exclure l'application de certains mécanismes jugés restrictifs à l'accès aux médicaments génériques, dans ses accords négociés avec certains PED prioritairement concernés par ce problème. Même s'il est vrai que ce changement de cap peut s'expliquer par un certain nombre de facteurs externes qui n'ont forcément rien à voir avec une quelconque bonne volonté de l'UE, il n'en demeure pas moins que cela représente une action notable en faveur des PED, dont elle peut se prévaloir contrairement à d'autres PD comme les Etats-Unis.

---

<sup>293</sup>CARRIERE, Laurent, « Contrefaçon de marques de commerce : quelques facteurs à considérer avant l'institution des procédures », Notes pour une allocution, Montréal, 1998. Disponible sur <http://www.robic.ca/admin/pdf/589/233-LC.pdf> (consulté pour la dernière fois, le 29/05/2013)

<sup>294</sup>Cf. supra, spé. pp. 73 et 80.

## Conclusion

Au début de notre analyse, nous nous interrogeons sur la cohérence de l'action de l'Union européenne en matière d'accès aux médicaments génériques dans les PED avec sa propre législation interne et sa politique extérieure en matière de droits de propriété intellectuelle avec ces pays. En effet, comme cela apparaît tout au long de notre travail, il ne fait pas de doute sur l'incidence que peut avoir le niveau de protection de la propriété intellectuelle sur la disponibilité de médicaments génériques dont dépendent largement les populations pauvres des pays en développement.

Au terme de cette analyse, il ressort que l'UE en tant que membre de l'OMC s'est beaucoup investie dans ce cadre pour une meilleure prise en compte de la santé publique et de l'accès aux médicaments génériques dans les PED. Cet engagement multilatéral a conduit au développement de l'acquis de l'OMC dont elle peut se prévaloir d'avoir été l'un des principaux instigateurs. Toutefois, il s'agit d'un acquis mitigé dans la mesure où il laisse irrésolues certaines préoccupations d'une importance tout aussi majeure que celle liée à la question des licences obligatoires que la déclaration de Doha et la décision du 30 août 2003 tendent à résoudre. C'est le cas notamment de la question de la protection exclusive des données.

Sur le plan interne, l'UE s'est appliquée à mettre en œuvre d'une manière relativement plus favorable ces deux instruments de l'OMC à travers son règlement n° 816/2000 portant sur l'octroi des licences obligatoires pour la production et la commercialisation de médicaments génériques vers les PED. A cette *règlementation-modèle* pour les autres PD s'ajoute un autre règlement pris par l'UE dans le cadre de sa politique d'aide au développement, et visant à favoriser l'accès aux médicaments dans les PED à des prix échelonnés : le règlement n° 953/2003. Si cette dernière initiative est tout aussi louable que la première, elle n'en demeure pas moins privée d'un certain nombre de flexibilités et d'incitations économiques nécessaires pour assurer son efficacité.

En ce qui concerne l'action de l'UE en matière de propriété intellectuelle, il ressort de ce travail que si celle-ci peut se féliciter du changement de sa politique en matière de DPI dans les accords commerciaux bilatéraux qu'elle négocie avec les PED, laquelle prend véritablement en compte l'acquis de l'OMC et rompt avec la pratique d'exportation de normes internes bien connues des Etats-Unis, il n'en est pas de même de sa réglementation interne dont l'effet restrictif du dispositif des mesures à la frontière et de la protection exclusive des données ne fait point de doute. L'incidence négative de cette réglementation de l'UE en matière de DPI relativise ainsi son apport en matière d'accès aux médicaments dans les PED et contraste avec son engagement multilatéral en faveur de ces derniers. De ce point de vue, il importe pour l'UE de prendre un certain nombre de mesures visant à donner plus de cohérence à sa politique en faveur des pays en développement. Dans ce sens, l'adoption d'un dispositif de centralisation de données et d'échange d'informations entre Etats membres nous semble utile pour prévenir les abus du système de la protection exclusive des données en attendant qu'une solution sur ce point soit définitivement trouvée au sein de l'OMC. Car nous pensons que c'est à ce niveau que le problème devrait être résolu, de sorte à compléter l'acquis de l'OMC en faveur des PED. En ce qui concerne enfin le dispositif des mesures à la frontière, l'UE devrait accepter de se conformer à l'accord sur les ADPIC en modifiant le droit applicable aux médicaments en transit sur son territoire. Ce n'est que de cette manière qu'elle parviendra à donner plus de crédibilité à son action en faveur de PED déjà perçue comme intéressée et instrumentale par bon nombre d'observateurs. Enfin, cette analyse nous conduit à nous interroger plus largement sur le respect ou la prise en compte par l'Union, des engagements par elle assumés au plan international, dans ses relations bilatérales avec les PED. Ainsi, il serait par exemple intéressant de voir dans le cadre d'un travail plus étendu, dans quelle mesure l'Union européenne intègre-t-elle la protection des droits de l'homme d'une manière générale, dans ses rapports bilatéraux avec les PED.

# Bibliographie

## I-Ouvrages généraux

- GERVAIS, Daniel, *L'Accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010.
- ICTSD, United Nations Conference on Trade & development, *Resource book on TRIPS and development 611*, Cambridge, 2005.
- LAMY, Pascal, *L'Europe en première ligne*, Paris éditions du Seuil, 2002.
- REMICHE, Bernard, KORS, Jorge (Sous dir.), *L'accord ADPIC : dix après, regards croisés Europe-Amérique latine, Actes du séminaire de Buenos Aires organisé par l'Association internationale de droit économique*, Bruxelles, Larcier 2007.
- SEVILLE, Catherine, *EU Intellectual property Law and Policy*, Cheltenham: Edward Elgar, 2009.

## II-Ouvrages spécifiques

- DE BEER, Daniel, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit?*, Bruxelles, Bruylant, 2011.
- DEVRED, Thomas, *Autorisation de mise sur le marché des médicaments*, éd. Lamy, 2011
- DUSSOL, Alexis, *Le médicament générique*, PUF, 2009.
- MUSUNGU, Sisule F., OH, Cecilia, *Recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, dans les pays en développement : peuvent-elles promouvoir l'accès aux médicaments ?*, South Centre, 2006.
- VRINS, Olivier, SCHNEIDER, Marius (ed.), *Enforcement of intellectual property rights through border measures: law and practice in the EU*, Oxford, Oxford University Press, 2006.

## III-Articles de revues

- ARHEL, Pierre, « Analyse comparative de l'Accord sur les ADPIC et de l'APE Caraïbes », *Prop.Intell.*, 15 janvier 2009, n°11, p.1.
- ARHEL, Pierre, « Approche ADPIC-Plus : l'exemple de l'Accord de libre-échange entre les Etats-Unis et le Maroc », *Prop.Intell.*, janvier 2008, n°1, p.14.
- BELANGER, Michel « Les médicaments génériques : l'apport du droit communautaire européen », *Revue suisse du droit de la santé*, IDS n°2, 2004, 64 p., p.23-30.
- BLOCH, Jean François, SCHMITT, Philippe, « Le certificat de protection institué par le règlement n°1768-92 du 18 juin 1992 », *Gaz. Pal.* du 26 octobre 1993, pp.1280-1283.
- BONADIO, Enrico, « Protecting Intellectual Property rights through EU customs provisions », 14(4) *International Trade law and regulation*, 2008, pp.80-88.
- BOSELEY, S., « US attempts to stop developing countries producing cheap Aids drugs have become a political time bomb », *The Guardian* (Londres), 11 août 1999.
- CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, « Réflexions sur l'extension du terme du brevet : Europe, Etats Unis, Japon », *Médecine et Droit* 2009 (2009), pp. 146-151.
- CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, « Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection de protection », *Médecine et droit*, 2008, Vol. 88, pp.29-33.
- CHEMTOB-CONCE, Marie-Catherine, « La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005 » in *Petites affiches*, 14 octobre 2005.
- DEBONS, Séverine, « La déclaration de Doha et l'Accord sur les ADPIC, confrontations et sens », *Itinéraires*, notes et travaux n°64, Institut d'études de développement, Genève, juillet 2002.

- DESTERBECQ, H., REMICHE, Bernard, «Les brevets pharmaceutiques dans les Accords du GATT: l'enjeu?», *Revue internationale de droit économique*(1,7), 1996.
- EMMERT, Franck, « Intellectual Property in the Uruguay Round: Negotiating Strategies of the Western Industrialized Countries», *Michigan Journal of International Law*, vol.11, n°4, 1990, pp.1317-1399.
- GUERRE, Dominique, TRIPOZ, Inès, « Le certificat complémentaire de Protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique », *Gaz. Pal.*, 21 décembre 2006, pp. 3846- 3849.
- JUNOD, Valerie, Drug Marketing Exclusivity under United States and European Union» *Food & Drug Law Journal*, vol.59, n°4, 2004, pp. 479-518.
- KUMAR, Shashank P., « Border enforcement of IP rights against in transit generic pharmaceuticals: an analysis of character and consistency», *European Intellectual Property Review*, 15 avril 2009, p. 8.
- LONG, P., « Invention, Authorship, Intellectual property, and the Origin of patents: Notes toward a Conceptual History », *Technology and Culture*, vol. 32, n°4, 1991, pp. 846-884.
- MORIN, Jean-Frédéric, « Le droit international des brevets : entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain », Centre international Unisfera, Publié dans *Études internationales*, 2003, vol. 34, no 3, pp. 537-562.
- OUTTERSON, Kevin, « Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in international Prescription Drug market », 2004, *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics* 193.
- RICH, Weisbrot M., « Country Protectionism Puts WTO on the Slow Track». *Third World Economics. Trends and Analysis*, vol. 268, no.1, 2001, p.16.
- RUSE-KHAN Henning Grosse, JAEGER, Thomas, *Policing Patents Worldwide? « EC Border Measures against Transiting Generic Drugs under EC- and WTO Intellectual Property Regimes»*, 40 *International Review of intellectual property and competition law*, 502, 2009.
- SHABIR, Burjis, « EC Regulation 1383/2003 and GATT: a detailed analysis of EC Regulation compatibility with respect to article XX (d) GATT», *European Intellectual property Review*, 2012, vol.34, pp. 609-617.

#### IV-Articles en ligne

- ABBOTT, Frederick M., "Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare" (November 30, 2009). World Intellectual Property Organization Journal (WIPO), Vol. 1, p. 43, 2009; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 416; FSU College of Law, Law, Business & Economics Paper No. 10-1. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1535521>
- ABBOTT, Frederick M., REICHMANN, Jerome H., « Access to essential Medicines: Lessons learned since the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health and Policy options for European Union », European Parliament, Brussels, 15 June 2000. Disponible sur [http://www.law.fsu.edu/faculty/profiles/abbott/study\\_TRIPS.pdf](http://www.law.fsu.edu/faculty/profiles/abbott/study_TRIPS.pdf)
- ABBOTT, Frederick M., «The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health», *American Journal of International Law*, Vol. 99, pp. 317-58, 2005; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 164; FSU College of Law, Law and Economics Paper No. 05-19. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=763224>, p.331.
- BERTHET-MAILLOLS, Elisabeth, CCP et protection de données de l'AMM, 11 Février 2008, ABEDIEM. Disponible sur <http://adediem.com/docs/Adediem%2011fev%20-%20Protection%20Brevets%20-%20Berthet%20Maillois.pdf>
- BROOK, Baker, « Settlement of India/EU WTO Dispute re Seizures of In-Transit Medicines: Why the Proposed EU Border Regulation Isn't Good Enough», PIJIP Research Paper n° 2012-02, American University Washington College of Law, Washington, D.C., pp.11-16. Disponible sur <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/24/>

- CARRIERE, Laurent, « Contrefaçon de marques de commerce : quelques facteurs à considérer avant l'institution des procédures .Notes pour une allocution », Montréal, 1998. Disponible sur <http://www.robic.ca/admin/pdf/589/233-L.C.pdf>
- CORREA, Carlos M., «Negotiation of a free Trade agreement European Union-India: will India accept Trips-plus protection? », University of Buenos Aires, juin 2009. Disponible sur [http://www.oxfam.de/files/20090609\\_negotiationofafreetradeaggrementeuindia\\_218kb.pdf](http://www.oxfam.de/files/20090609_negotiationofafreetradeaggrementeuindia_218kb.pdf)
- ICTSD, « Brazil slams EU for seizure of generic drugs », 29 January 2009. Disponible sur <http://ictsd.org/downloads/bridgesweekly/bridgesweekly13-4.pdf>
- JUNOD, Valérie, « Droit pharmaceutique : un aperçu global », Evropski pravnik, 4/2006. Disponible sur [https://hec.unil.ch/docs/files/38/789/junod\\_elj\\_apercu\\_fr.pdf](https://hec.unil.ch/docs/files/38/789/junod_elj_apercu_fr.pdf)
- MAXIMILIANO, Santa-Cruz S, 2007, « Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements: Implications for Developing Countries», ICTSD Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland. Disponible sur <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Santa-Cruz%20Blue20.pdf>
- MOUSSA, Olivier, « 8+2+1 ou le jeu de l'oie de la protection des données cliniques ». Disponible sur <http://www.roche-avocat.com/821-ou-le-jeu-de-loie-de-la-protection-des-donnees-cliniques>
- SEUBA, Xavier, 2009, « Border measures concerning goods allegedly infringing intellectual property rights: the seizures of generics medicines in transit», Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland. Disponible sur <http://ictsd.org/downloads/2011/12/free-trade-of-pharmaceutical-products.pdf>
- VEKEMAN, Guy, « L'industrie pharmaceutique dans l'Union européenne » Statistique en bref, Industrie, commerce et services, 44/2005, Eurostat. Disponible sur [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-NP-05-044/FR/KS-NP-05-044-FR.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-NP-05-044/FR/KS-NP-05-044-FR.PDF)

#### V-Traités et déclarations internationales.

- Accord de Libre Echange entre les Etats Unis et le Maroc, 15 juin 2004 Washington D.C
- Traité sur le droit des brevets, du 1<sup>er</sup> juin 2000, Genève.
- L'Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, 15 avril 1999, Marrakech.
- Charte africaine des droits de l'homme du 18 juin 1981.
- Convention sur la délivrance de brevets européens, du 05 octobre 1973. Encore appelée convention de Munich, la CBE a été révisée le 29 novembre 2000 (version entrée en vigueur le 13 décembre 2007).
- Traité de coopération en matière de brevet, signé à Washington le 19 juin 1970 et modifié le 28 septembre 1979, le 03 février 1984 et le 03 Octobre 2001.
- Convention de Stockholm, signée le 14 juillet 1967 et modifiée le 28 septembre 1979.
- Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966.
- Charte constitutive de l'OMS du 22 juillet 1946.
- Accord de partenariat entre les membres du groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, signé à Cotonou le 23 juin 2000 – Protocoles Acte final Déclarations, JO n° L 317 du 15/12/2000 p.3.
- La Déclaration internationale d'Alma Ata du 12 septembre 1978.
- La Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948

## VI-Actes de droit dérivé et documents officiels

### A-Union européenne

#### Règlements

- Règlement n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 17 décembre 2012, mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, *JO n° L361/1 du 31/12/2012*, p.1.
- Règlement n° 1260/2012 du Conseil, du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, en ce qui concerne les modalités applicables en matière de traduction, *JO 361/ 89 du 31 /12/ 2012*, p.89.
- Règlement n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), *JO n° L 152 du 16/06/2009*, p.1.
- Règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique modifiant le règlement n°1768/92, les directives 2001/83 ainsi que le règlement n°726/2004, *JO L 378 du 27.12.2006*, p. 1.
- Règlement n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JO n° L 157 du 9.06.2006*, p.1.
- Règlement n°1891/2004 de la Commission, du 21 octobre 2004, arrêtant les dispositions d'application du règlement n°1383/2003 du Conseil concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, *JO n° L 328 du 30.10.2004*, p.16.
- Règlement du Parlement et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JO, n°L-136/1 du 30/04/ 2004*, p.1.
- Règlement n°1383/2003 du Conseil, du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, *JO n° L 196 du 02/08/2003*, p7.
- Règlement n°2725/2000 du Conseil du 11 décembre 2000, concernant la création du système «Eurodac» pour la comparaison des empreintes digitales aux fins de l'application efficace de la convention de Dublin, *JO n° L 316 du 15.12.2000*, p.1
- Règlement n° 241/1999, du 25 janvier 1999 modifiant le règlement n° 3295/94 fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique, l'exportation, la réexportation et le placement sous un régime suspensif des marchandises de contrefaçon et des marchandises pirates, *JO n° L27/1 du 02/02/1999*, p.1.
- Règlement n° 3295/94 du Conseil, du 22 décembre 1994, fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique, l'exportation, la réexportation et le placement sous un régime suspensif des marchandises de contrefaçon et des marchandises pirates, *JO n° L 341 du 30/12/1994*, p.8.
- Règlement n°40/94 du Conseil, du 20 décembre 1993, sur la marque communautaire, *JO n°L011du 14/01/1994*, p.1.
- Règlement n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire *JO n° L 302 du 19.10.1992*, qui devrait être remplacé d'ici au 24 juin 2013, par le règlement n° 450/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 23 avril 2008,

établissant le code des douanes communautaire (code des douanes modernisé), *JO n° L 145 du 04.06.2008*, p.1.

- Règlement n° 3912/87 du Conseil, du 18 décembre 1987, portant suspension des préférences tarifaires généralisées pour 1988 en ce qui concerne les produits originaires de la République de Corée, *JO n° L 369 du 29/12/1987* p.1.
- Règlement n°3842/86 du Conseil, du 1<sup>er</sup> décembre 1986, fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique de marchandises de contrefaçon, *JO n° L357 du 18/12/1986*, p.1.

#### Directives

- Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, *JO n° L 157/45 du 30 avril 2004*, p. 16
- Directive 2004/27 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO n° L 136/34 du 30/04/2004*, p. 34.
- Directive 2001/82 du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, *JO n° L 311 du 28.11.2001*, p.67.
- Directive 98/44 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JO n° L 213 du 30/07/1998*, p.13.
- Directive 89/104 du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, *JO n° L 40 du 11/02/1989*, p.1.
- Directive 65/65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JO n° 22 du 09/02/1965*, p.369, *modifiée par la directive 87/21 du 22 décembre 1986*, *JO n° L 15/36 du 17/01/1987*, p. 36.

#### Résolutions

- Résolution du Parlement européen du 26 mars 2009 sur un accord de libre-échange entre l'Union européenne et l'Inde, *JO C 117 E/166 du 06/05/2010* et Résolution du Parlement européen du 11 mai 2011 sur l'état des négociations dans le cadre de l'Accord de libre échange UE-Inde, *JO C 377 E/13 du 07/12/2012*.
- Résolution du Parlement européen sur l'accès aux médicaments pour les victimes du VIH/Sida dans le tiers monde, 2001.

#### Communications

- Commission européenne, « Stratégie visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle dans les Etats tiers », du 10 novembre 2004, *JO*, n° C 129/3 du 26 Mai 2005, p.3
- Communication de la Commission, du 21 février 2001, au Conseil et au Parlement européen. « Programme d'action: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté » [COM(2001) 96 final- Non publié au JO].
- European Commission (DG 1) note on the WHO's Revised Drug Strategy, Brussels, 5 October 1998, 1/D/3/BW D (98).

## Autres documents officiels de l'UE

- L'Accord relatif à une Juridiction unifiée du brevet, Bruxelles, du 11/01/ 2013.
- Commission européenne, Lignes directrices de la Commission européenne concernant le contrôle par les autorités douanières de l'UE, du respect des droits de propriété intellectuelle sur les marchandises, notamment sur les médicaments transitant par l'UE, 01/02/2012.
- Report from the Commission, Annual Report (2010-2011) on the application of Council Regulation n° 953/2003 of 26 May 2003 to trade diversion into the European Union of certain key medicines, COM(2012) 775 final of 18/12/2012.
- Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil, concernant le contrôle par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, Bruxelles, le 24.5.2011, COM(2011) 285 *final*, 2011/0137 (COD).
- Letter of M. Karel DE GUCHT, member of European Commission to Dr Karunakara and Dr von SCHOEN-Angerer, Brussels, 07/12/2010.  
Disponible sur [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc\\_147167.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc_147167.pdf)
- Letter of M. Karel DE GUCHT to M. Angerer VON SHOEN, Brussels, 25/05/2010.  
Disponible sur [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc\\_146192.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146192.pdf)
- Déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission européenne sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée « le consensus européen », 2006/C46/01, JO C 46 du 24.2.2006, p.1.
- Décision du Comité mixte de l'EEE n° 7/94, du 21 mars 1994, modifiant le protocole 47 et certaines annexes de l'accord EEE, JO n° L 160 du 28/06/1994 p. 1.
- European Commission, *Access to medicines, The EU-India Free Trade Agreement negotiations*. Disponible sur [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc\\_150989.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc_150989.pdf)

## B-OMC

### Décisions

- Décision sur la prorogation du délai d'acceptation de l'Amendement de l'Accord sur les ADPIC, du 30 novembre 2011, WT/L/829.
- Décision du Conseil général, du 30 août 2003, « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », WT/L/540 et Corr.1.

### Déclarations

- Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, du 14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC 2.

### Communications

- Projet de décision du 16 décembre 2002, Doc JOB(02) 217.
- *Deuxième communication de la commission européenne et de ses Etats membres*, Doc IP/C/W/352 du 20 juin 2002.
- *Proposal on Paragraph 6- joint Communication* » issue du groupe des pays africains, Doc IP/C/W/351 du 24 juin 2002.
- *Submission on Paragraph 6 to the TRIPS Council of Brazil*, au nom de la Bolivie, le Brésil, Cuba, la Chine, la République dominicaine, l'Equateur, l'Inde, l'Indonésie, le Pakistan, le Pérou, le Sri Lanka, la Thaïlande et le Venezuela, Doc OMC IP/C/W/355 du 24 juin 2002.
- *A second communication from the US relating to paragraph 6 of the Doha declaration*, Doc IP/C/W/358, 09 July 2002.

- Communication des Communautés Européennes et de leurs états membres au conseil des ADPIC, « Relations entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments », IP/C/W/280, du 12 juin 2001.
- « TRIPS and Public Health , *Submission by the Africa Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela* », IP/C/W/296, du 19 juin 2001 et Projet de déclaration ministérielle, Proposition d'un groupe de pays en développement, IP/C/W/312, WT/GC/W/450 du 4 octobre 2001(01-4803)

## VII-Jurisprudence de l'UE et de l'OMC

### A-Jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (Cour de justice et Tribunal)

- CJUE, arrêt du 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, aff. C-457/10, non encore publié au Rec.
- CJUE, arrêt du 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd c. Comptroller-General of Patents*, aff. C-130/11, non encore publié au Rec., pt 27.
- CJUE, arrêt du 1<sup>er</sup> décembre 2011, *Koninklijke Philips Electronics NV c. Lucheng Meijing Industrial Company Ltd et autres et Nokia Corporation c. Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*, affs jtes C-446709 et C-495/09, non encore publié au Rec.
- TPI, arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 2010, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, aff. T-321/05, Rec. p. II-2805.
- CJCE, arrêt du 11 septembre 2007, *Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Lda c. Merck & Co. Inc. et Merck Sharp & Dohme Lda*, aff. C-431/05, Rec. p. I-7001.
- CJCE, arrêt du 9 novembre 2006, *Montex Holdings c. Diesel SpA*, aff. C-281/05, Rec., p. I-10881.
- CJCE, arrêt du 4 mai 2006, *Massachusetts Institute of Technology*, aff. C-431/04, Rec. p. I-4089.
- CJCE, arrêt du 18 octobre 2005, *Class International BV contre Colgate-Palmolive Company e.a.* aff.-405/03, Rec. p. I-8735.
- Décision C (2005) 1757 *final* de la Commission, du 15 juin 2005, relative à une procédure d'application de l'article 82 [CE] et de l'article 54 de l'accord EEE (affaire COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca).
- CJCE, arrêt du 21 avril 2005, *Novartis AG, University College London et Institute of Microbiology and Epidemiology c. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom et Ministre de l'Économie c. Millennium Pharmaceuticals Inc.* affs jtes C-207/03 et C-252/03, Rec. p. I-3209.
- CJCE, arrêt du 7 janvier 2004, *Procédure pénale c. X*, Aff. C-60/02, Rec. p. I-651.
- CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Hässle AB c. Ratiopharm GmbH*, aff. C-127/00, Rec. p. I-4781.
- CJCE, arrêt du 6 avril 2000, *The Polo/Lauren Company LP contre PT. Dwidua Langgeng Pratama International Freight Forwarders*, aff. C-383/98, Rec. p. I-2519.
- CJCE, arrêt du 16 septembre 1999, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, aff. C-392/97, Rec. p. I-5553.
- CJCE, arrêt du 3 décembre 1998, *The Queen c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, the Wellcome Foundation Ltd et Glaxo Operations UK Ltd e.a.*, aff. C-368/96, Rec. p. I-7967.
- CJCE, arrêt du 13 juillet 1995, Royaume d'Espagne c. Conseil, aff. C-350/92, Rec. p. I-1985.

### B-Affaires portées devant l'ORD à l'OMC

- *Union Européenne et un Etat membre-Saisie de médicaments génériques en transit*, demande de consultations présentée par l'Inde, du 19 mai 2010, WT/DS408/1.
- *Union Européenne et un Etat membre- Saisie de médicaments génériques en transit*, demande de consultations présentées par le Brésil, du 12 mai 2010, WT/DS409/1

- *Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, rapport du groupe spécial, du 17 mai 2000, WT/DS114/R
- World Trade Organization: *Request for the Establishment of a Panel by the United States, Brazil Measures Affecting Patent Protection*. WT/DS199/3, Jan 9, 2001.

#### VIII-Jurisprudence et législations nationales

- The Hague district Court, *Sisvel v. Sosecal*, Case n°311378 of 18 July 2008.
- Japanese Patent Law, art 67-2, Patent Term extension, janvier 1988.
- « Avis Comm. Conc., 21 mai 1981, Avis relatif à des pratiques concertées de pharmaciens d'officine pour s'opposer à la commercialisation de médicaments génériques », *Editions Lamy*, vol. I, n°182.
- « Act making Omnibus Consolidated and Emergency Appropriation for the fiscal Year Ending September 30, 1999 and for other purposes » Act, 1999, *Pub. L n°105-277 (199)*, (21 October 1998), p. 156.
- “Drug Price Competition and Patent Restoration Act or Hatch Waxman Act”, Public Law, n°98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

#### IX-Divers

- MSF, L'accord de libre échange entre l'UE et l'Inde met de millions de vies en danger, communiqué de presse du 09 avril 2013.
- Disponible [http://www.msf.lu/fileadmin/WEBLibrary/3\\_Organisation/MSF/Communique\\_de\\_presse\\_MS\\_F\\_Laccord\\_de\\_libre-echange\\_entre\\_lUE\\_et\\_lInde\\_met\\_des\\_millions\\_de\\_vies\\_en\\_danger.pdf](http://www.msf.lu/fileadmin/WEBLibrary/3_Organisation/MSF/Communique_de_presse_MS_F_Laccord_de_libre-echange_entre_lUE_et_lInde_met_des_millions_de_vies_en_danger.pdf)
- John Miller & Geeta Anand, *India Prepares EU Trade Complaint*, WALL ST. J. (August 6, 2009)
- Lettre de l'Honorable Robert B. Zoellick, Représentant au commerce des Etats Unis, Washington D.C. du 15 juin 2004.
- Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Carlos CORREA, Série « Economie de la santé et Médicaments », n°12, 2002, OMS, Département des médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques.
- Rapport sur les maladies infectieuses « Faire tomber les obstacles au développement dans la santé », OMS, Genève, 1999.
- « Joint Understanding between the Governments of South Africa and United States of America » du 17 September 1999.
- Résolution sur les droits de propriété intellectuelle et les droits de l'homme du 17 août 2000 de la sous-commission des Nations Unies, de la promotion et de la protection des droits de l'homme (RES.2000/7, U.N. ESCOR, doc. NU E/CN.4/Sub.2/2000/L.20).
- Sir Leon Brittan's letter to Vice- president T. M. Mbeki, 23<sup>rd</sup> March 1998. Disponible sur [www.cptech.org/ip/health/eu/brittan/html](http://www.cptech.org/ip/health/eu/brittan/html)

## Table des matières

<b>Remerciements</b>	2
<b>Dédicace</b>	3
<b>Sommaire</b>	4
<b>Liste des acronymes et abréviations</b>	5
<b>Introduction</b>	7

### Première partie

#### L'action de l'Union européenne en matière de santé publique et d'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement

Chapitre préliminaire : L'Accord sur les ADPIC et l'émergence de la question de l'accès aux médicaments génériques à l'OMC	13
Section I : L'accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce	13
Paragraphe I : Genèse de l'accord ADPIC	13
Paragraphe II : Présentation générale et principes fondamentaux de l'Accord sur les ADPIC	15
Section II : Les nouvelles règles applicables en matière de brevets, et leur incidence sur l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement	16
Paragraphe I : Le renforcement du régime international de la propriété intellectuelle, au détriment de la production et de la commercialisation des médicaments génériques.	16
Paragraphe II : La prise en compte de la santé publique et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, dans l'Accord ADPIC de 1994.	18
Chapitre I : L'action multilatérale de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement.	21
Section I : La part active de la commission européenne dans la mobilisation internationale ayant conduit à la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.	21
Paragraphe I : La mobilisation internationale en faveur de l'accès aux médicaments essentiels pour les pays en développement entre 1996 et 2001	21
A/Le procès de Pretoria, un événement catalyseur dans la mobilisation de la société internationale en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement.	21
B/Le basculement de la politique de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement.	23
Paragraphe II : La déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique : un texte fortement inspiré de la position conciliatrice européenne.	25
A/L'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments : des vues partagées entre pays développés (l'Union européenne exclue) et pays en développement.	26
B/La communication européenne sur les relations entre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments.	27

Section II : L'apport de l'Union européenne, dans la résolution du problème posé par l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC	29
Paragraphe I : La nature du problème posé par l'article 31 (f) et les différentes options de solutions défendues par les membres	29
A/L'article 31(f) et les pays faiblement dotés en capacités de production locale	29
B/ L'article 31 (f) et les différentes solutions proposées par les parties	29
Paragraphe II : L'apport de l'Union européenne dans la décision du 30 août 2003.	30
A/La question des champs d'application matériel et personnel dans la décision du 30 août 2003	30
B/L'encadrement administratif et procédural du système : une œuvre européenne.	31
Chapitre II : L'action unilatérale de l'Union européenne en faveur de l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement.	33
Section I : La mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 au sein de l'Union : le Règlement du 17 mai 2006.	33
Paragraphe I : L'extension du champ d'application du système par le biais de la législation européenne	33
A/ Le champ d'application rationae materiae	33
B/Le champ d'application rationae personae	34
Paragraphe II : Les règles de fonctionnement du système	35
A/ Les dispositions visant à préserver les intérêts du titulaire des droits.	35
B/ Les garanties contre le détournement des produits.	36
Section II : L'accès aux médicaments génériques : un objectif de la politique d'aide au développement de l'Union européenne	37
Paragraphe unique : Le système de tarification échelonné des médicaments dans l'Union européenne.	37
A/Les garanties juridiques du règlement n° 953/2003	38
B/Conditions limitatives de mise en œuvre du système de prix différenciés	39

**Deuxième partie**  
**Le droit interne et la politique extérieure de l'Union européenne**  
**en matière de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments génériques**  
**dans les pays en développement**

Chapitre I : Le droit de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement.	41
Section I : Le certificat complémentaire de protection (CCP) et la protection exclusive des données au sein de l'Union européenne	42
Paragraphe I/ Le certificat complémentaire de protection (CCP) à travers le règlement n° 469/2009	43
A/Définition et conditions de délivrance du CCP au sein de l'UE	43
B- L'impact du CCP sur l'accès aux médicaments génériques dans les PED	45
Paragraphe II-La protection exclusive des données au sein de l'UE.	46
A/La protection exclusive des données dans la directive 65/65	47
B/L'évolution de la protection exclusive des données à travers le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.	48

Section II- Le règlement n° 1383/2003 et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement.	49
Paragraphe I/La nature du règlement n° 1383/2003 par rapport à l'Accord sur les ADPIC	50
A/Le cadre minimal des mesures à la frontière dans l'Accord sur les ADPIC	50
B/Le champ d'application des mesures douanières dans le règlement n° 1383/2003	51
Paragraphe II-La conformité du règlement n° 1383/2003 à l'Accord sur les ADPIC et l'acquis de l'OMC.	52
A/Le droit applicable pour la détermination des violations de DPI et l'Accord sur les ADPIC	53
B/La doctrine de « Manufacturing fiction » et la rétention répétée de médicaments génériques transitant par l'UE.	54
Chapitre II : La protection des brevets et l'accès aux médicaments génériques dans les accords commerciaux bilatéraux de l'UE avec les pays en développement.	58
Section Unique : Protection des brevets et l'accès aux médicaments génériques dans l'APE Cariforum et l'ALE UE-Inde.	59
Paragraphe I : L'évolution de l'approche européenne sur la question du respect des DPI par les pays tiers de l'Accord de Cotonou à l'APE Cariforum.	59
A/La protection de la propriété intellectuelle dans l'Accord de Cotonou	59
B/La protection de la propriété intellectuelle à travers l'APE Cariforum et l'accès aux médicaments génériques dans les PED des Caraïbes	60
Paragraphe II : L'Accord de libre échange entre l'Union européenne et l'Inde et l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement	62
A/L'Acquis de l'OMC, l'extension de la protection conférée par le brevet, et la protection exclusive des données dans les négociations de l'ALE entre l'Union européenne et l'Inde	63
B/La question de l'application des mesures douanières dans l'ALE UE-Inde	64
<b>Conclusion</b>	66
<b>Bibliographie</b>	67
<b>Table des matières</b>	75