

**PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX  
MÉDICAMENTS : UNE INTRODUCTION AUX  
GRANDES PROBLÉMATIQUES – QUELQUES  
TERMES ET CONCEPTS DE BASE**

Germán Velásquez



# **DOCUMENTS DE FORMATION**

## **1**

# **PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : UNE INTRODUCTION AUX GRANDES PROBLÉMATIQUES – QUELQUES TERMES ET CONCEPTS DE BASE**

**Germán Velásquez\***

**SOUTH CENTRE**

**AOUT 2020**

---

\* Germán Velásquez est conseiller spécial en matière de Politique et santé au Centre Sud, à Genève. L'auteur remercie le Dr. Carlos Correa et M. Nirmalya Syam pour leurs précieux commentaires. Les opinions présentées dans ce document relèvent toutefois de la seule responsabilité de l'auteur.

## **LE SOUTH CENTRE**

En août 1995, le South Centre a été créé en tant qu'organisation intergouvernementale permanente des pays en développement. Dans la poursuite de ses objectifs de promotion de la solidarité dans le Sud, de la coopération Sud-Sud et de la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux, le South Centre jouit d'une indépendance intellectuelle totale. Il prépare, publie et distribue des informations, des analyses stratégiques et des recommandations sur des questions économiques, sociales et politiques internationales qui concernent le Sud.

## REMARQUE

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu de ce document de formation pour leur propre usage, mais sont priés d'en faire dûment mention de South Centre et de lui envoyer un exemplaire de la publication dans laquelle cette citation ou reproduction apparaît.

Les opinions contenues dans ce document sont à attribuer à l'auteur/aux auteurs et ne représentent pas les vues institutionnelles du South Centre ou de ses États membres. Toute erreur ou omission dans cette étude relève de la seule responsabilité de l'auteur ou des auteurs.

Tout commentaire sur ce document ou sur son contenu sera très apprécié. Veuillez contacter :

South Centre  
Ch. du Champ d'Anier 17  
POB 228, 1211 Genève 19  
Suisse  
Tel. (41) 022 791 80 50  
[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)  
[www.southcentre.int](http://www.southcentre.int)

Suivez le Twitter de South Centre : South\_Centre



## EXTRAIT

La propriété intellectuelle et les brevets en particulier sont devenus l'une des questions les plus débattues sur l'accès aux médicaments, depuis la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et l'entrée en vigueur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Les brevets ne sont nullement les seuls obstacles à l'accès aux médicaments qui sauvent des vies, mais ils peuvent jouer un rôle important, voire déterminant. Pendant la durée de protection d'un brevet, la capacité du titulaire du brevet à déterminer les prix, en l'absence de concurrence, peut faire en sorte que le médicament soit inabordable pour la majorité des personnes vivant dans les pays en développement. Ce premier numéro du "South Centre Training Papers" vise, dans sa première partie, à fournir une introduction aux questions clés dans le domaine de l'accès aux médicaments et de la propriété intellectuelle. La deuxième partie décrit et définit certains termes et concepts de base de ce domaine relativement nouveau des politiques pharmaceutiques, qui sont les aspects liés au commerce des droits de propriété intellectuelle qui régissent la recherche, le développement et la fourniture de médicaments et les technologies de la santé en général.

*Intellectual property and patents in particular, have become one of the most debated issues on access to medicines, since the creation of the World Trade Organization (WTO) and the coming into force of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Patents are by no means the only barriers to access to life-saving medicines, but they can play a significant, or even determinant, role. During the term of patent protection, the patent holder's ability to determine prices, in the absence of competition, can result in the medicine being unaffordable to the majority of people living in developing countries. This first issue of the "South Centre Training Papers" aims, in its first part, to provide an introduction to key issues in the field of access to medicines and intellectual property. The second part describes and defines some basic terms and concepts of this relatively new area of pharmaceuticals policies which are the trade related aspects of intellectual property rights that regulate the research, development and supply of medicines and health technologies in general.*

*La propiedad intelectual y las patentes en particular se han convertido en uno de los temas más debatidos sobre el acceso a los medicamentos, desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las patentes no son de ninguna manera las únicas barreras para el acceso a medicamentos que salvan vidas, pero pueden desempeñar un papel significativo, o incluso determinante. Durante el período de protección de la patente, la capacidad del titular de la patente para determinar los precios, en ausencia de competencia, puede hacer que el medicamento resulte inalcanzable para la mayoría de las personas que viven en los países en desarrollo. Este primer número del "South Centre Training Papers" pretende, en su primera parte, ofrecer una introducción a cuestiones clave en el ámbito del acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual. La segunda parte describe y define algunos términos y conceptos básicos de esta área relativamente nueva de las políticas farmacéuticas, que son los aspectos comerciales de los derechos de propiedad intelectual que regulan la investigación, el desarrollo y el suministro de medicamentos y las tecnologías sanitarias en general.*

## TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	7
1. L'ACCORD SUR LES ADPIC DE L'OMC .....	8
2. QU'EST-CE QU'UN BREVET ? .....	9
2.1 Il n'existe pas de brevet mondial ou international.....	9
2.2 Le traité de coopération en matière de brevets.....	10
2.3 Validité des brevets .....	11
2.4 Normes minimales de protection des brevets .....	11
2.5 Brevets sur les produits pharmaceutiques .....	12
2.6 Brevets et accès aux médicaments essentiels.....	14
3. LA DECLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTE PUBLIQUE .....	15
4. QUELLES SONT LES FLEXIBILITES DE L'ACCORD SUR LES ADPIC ? .....	17
4.1 Critères de brevetabilité.....	17
4.2 Licences obligatoires .....	18
4.3 Utilisation par le gouvernement.....	19
4.4 Importations parallèles.....	19
4.5 Exceptions aux droits de brevet.....	20
4.6 Flexibilité dans la protection des données de test.....	20
4.7 Prévention des dispositions et politiques ADPIC-plus, y compris la prolongation de la durée des brevets, l'exclusivité des données, les brevets de deuxième utilisation, les mesures aux frontières.....	20
4.8 Atténuer la mise en œuvre ou les effets des dispositions ADPIC-plus .....	21
4.9 Exemption pour les PMA .....	21
4.10 Opposition avant et après délivrance du brevet .....	21
4.11 Utilisation du droit de la concurrence pour lutter contre l'utilisation abusive des brevets.....	21
4.12 Obligation de divulgation, en particulier pour les produits biologiques .....	21
4.13 Flexibilités dans l'application de la PI.....	22
5. LE PROBLEME DU PARAGRAPHE 6 ET SA SOLUTION.....	23
6. IMPACT DES DISPOSITIONS « ADPIC-PLUS » ET « ADPIC EXTRA ».....	24

6.1 Extension de la protection des brevets au-delà du minimum requis par les ADPIC .....	25
6.2 Restrictions sur l'utilisation des licences obligatoires .....	25
6.3 Exclusivité des données .....	25
6.4 Lien entre l'autorisation de mise sur le marché et la durée du brevet.....	25
CONCLUSIONS .....	26
GLOSSAIRE/TERMES ET CONCEPTS .....	27
UNE BIBLIOGRAPHIE SELECTIONNEE .....	37

## INTRODUCTION

Les « Documents de formation du South Centre » constituent une nouvelle série de documents conçus pour soutenir les ateliers et séminaires de formation de South Centre dans les pays en développement afin d'améliorer l'accès aux médicaments. L'amélioration de l'équité dans l'accès aux médicaments est un élément essentiel de la réalisation des responsabilités des gouvernements en ce qui concerne le droit à la santé, un droit humain fondamental légalement reconnu par de nombreux gouvernements.

Le South Centre propose diverses formations et ateliers visant à améliorer l'accès aux médicaments en introduisant une perspective de santé publique dans la gestion des droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique aux pays en développement.

Le South Centre a pour objectif d'aider les gouvernements des pays en développement à être mieux équipés pour adapter leurs régimes de PI (politiques, lois, règlements et pratiques), afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments essentiels.

Ces supports de formation seront utilisés par le South Centre dans son projet « Une approche de santé publique des droits de propriété intellectuelle », mais ils seront mis à la disposition des gouvernements, des agences et des institutions qui dispensent des formations de divers types, afin d'améliorer l'accès aux médicaments en tant que composante fondamentale de la couverture sanitaire universelle.

La propriété intellectuelle et les brevets, en particulier, sont devenus l'une des questions les plus débattues en matière d'accès aux médicaments, depuis la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et l'entrée en vigueur de l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Les brevets ne sont en aucun cas les seuls obstacles à l'accès aux médicaments vitaux, mais ils peuvent jouer un rôle important, voire déterminant. Pendant la durée de la protection par brevet, la capacité du titulaire du brevet à décider des prix, en l'absence de concurrence, peut rendre un médicament inabordable pour la majorité des personnes vivant dans les pays en développement.

Ce premier numéro des « Documents de formation du South Centre » vise, dans sa première partie, à fournir une introduction aux questions clés dans le domaine de l'accès aux médicaments et de la propriété intellectuelle. La deuxième partie décrit et définit certains termes et concepts de base de ce domaine relativement nouveau des politiques pharmaceutiques, les aspects des droits de la propriété intellectuelle liés au commerce qui réglementent la recherche, le développement et la fourniture de médicaments et de technologies sanitaires en général.



## **1. L'ACCORD SUR LES ADPIC DE L'OMC**

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est une organisation internationale, composée (actuellement) de 164<sup>1</sup> États membres, qui s'occupe des règles du commerce et fournit le cadre institutionnel pour la conduite des relations commerciales entre ses membres. En adhérant à l'OMC, les membres adhèrent à plusieurs accords, et parmi ceux-ci l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a certainement le plus grand impact sur le secteur pharmaceutique.

L'accord sur les ADPIC établit des normes minimales pour la protection et l'application d'un ensemble de droits de propriété intellectuelle que les membres de l'OMC sont tenus de mettre en œuvre par le biais de leur législation nationale. L'accord sur les ADPIC a été adopté et est entré en vigueur en 1995, mais les pays pouvaient bénéficier de périodes de transition différentes en fonction de leur développement économique et de la protection qu'ils avaient accordée jusqu'alors à la propriété intellectuelle. Avant l'accord sur les ADPIC, les questions relatives aux brevets étaient traitées différemment dans chaque pays et ceux-ci avaient des approches différentes de la protection des brevets (et d'autres types de propriété intellectuelle) afin de répondre à leurs différents besoins.

---

<sup>1</sup> Cfr. Liste des membres et observateurs, [https://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/org6\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm).

## 2. QU'EST-CE QU'UN BREVET ?

Un brevet est un titre délivré par les pouvoirs publics conférant un monopole temporaire pour l'exploitation d'une invention. Il confère au titulaire du brevet un droit négatif, c'est-à-dire le droit d'empêcher d'autres personnes d'utiliser, de fabriquer, de vendre, d'importer ou de commercialiser l'invention brevetée pendant la durée du brevet, sans l'autorisation ou le consentement du titulaire du brevet.

### 2.1 Il n'existe pas de brevet mondial ou international

Un concept important lié aux droits de brevet est la **territorialité**. Cela signifie que les droits sur une invention brevetée ont une couverture géographique limitée. Dans de nombreux cas, les brevets sont délivrés par les **offices nationaux des brevets**, régis par la législation sur les brevets en vigueur dans le pays. Dans ce cas, la portée territoriale du droit de brevet est nationale, c'est-à-dire que le titulaire d'un brevet délivré par l'office des brevets du pays A n'aura pas de droits de brevet dans le pays B, à moins qu'un brevet n'ait également été délivré de manière similaire dans le pays B.

Dans certains cas, il peut y avoir un **office régional des brevets** ; auquel cas, un brevet délivré par l'office régional des brevets peut être reconnu dans les pays qui sont membres de l'accord régional sur les brevets, sous réserve de conditions et de procédures différentes. Par exemple, l'Office européen des brevets peut délivrer un brevet OEB, reconnu par toutes les parties de la Convention sur le brevet européen. Dans ce cas, un tel brevet est considéré comme un « ensemble de droits applicables au niveau national » ; c'est-à-dire que les droits découlant du brevet devront être appliqués individuellement dans chaque pays membre.

En Afrique, l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle, mieux connue sous le nom d'OAPI est une organisation régionale de brevets, qui agit comme autorité commune de brevets pour les 16 États membres de l'OAPI (à savoir le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée équatoriale, la Guinée Bissau, le Mali, la Mauritanie, le Niger, la République centrafricaine, le Sénégal, le Tchad et le Togo). La caractéristique unique du régime des brevets de l'OAPI est qu'un brevet délivré par l'OAPI s'appliquera automatiquement dans chacun des États membres de l'OAPI. L'OAPI fonctionne donc comme l'office national des brevets pour tous ses États membres, recevant les demandes et délivrant les brevets. Alors qu'une demande peut être déposée auprès de l'administration nationale compétente d'un État membre, l'OAPI est l'organisme responsable de la délivrance du brevet. Une fois le brevet délivré, les droits en découlant sont indépendants des droits nationaux, définis en vertu des dispositions de la convention de Bangui, mais également soumis à la législation nationale, le cas échéant, des États membres. En revanche, l'African Regional Intellectual Property Organization [Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle] (ARIPO) permet de déposer une demande de brevet (désignant les pays dans lesquels la protection est demandée) auprès de l'Office des brevets industriels de tout État contractant ou directement auprès de l'ARIPO, mais n'a pas d'effet national automatique dans ses États membres. Les 16 États membres de l'ARIPO (Botswana, Gambie, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibie, Ouganda, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe) peuvent rejeter les brevets délivrés par l'ARIPO dans les six mois suivant la réception de la notification, au motif qu'ils sont contraires à leur législation nationale ou qu'ils ne sont pas conformes aux dispositions du protocole de Harare sur les brevets, marques, modèles et dessins<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Shashikant, Sangeeta, "The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines", Document de recherche n° 56, South Centre, (novembre 2014).

## **2.2 Le traité de coopération en matière de brevets**

Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT), adopté en 1970, est l'un des traités administrés par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) avec plus de 150 États contractants. Le PCT permet de demander la protection par brevet d'une invention simultanément dans un grand nombre de pays en déposant une seule demande de brevet « international » au lieu de déposer plusieurs demandes de brevet nationales ou régionales distinctes. La délivrance des brevets reste sous le contrôle des offices nationaux ou régionaux des brevets dans ce que l'on appelle la « phase nationale »<sup>3</sup>.

Après le dépôt d'une demande de brevet « international » auprès de l'office des brevets d'un État membre du PCT ou du Bureau international de l'OMPI, une recherche et un examen sont effectués sur cette demande par un office des brevets d'un État membre du PCT reconnu comme une Administration chargée de la recherche internationale et de l'examen international selon le PCT. La demande de brevet « international » peut être déposée dans un délai de 12 mois à compter du premier dépôt de la demande de brevet correspondante dans tout État partie à la Convention de Paris. L'administration chargée de la recherche internationale à laquelle la demande est transmise effectue ensuite une recherche d'antériorité sur la base des documents publiés et émet un avis écrit et un rapport de recherche internationale sur la question de savoir si la demande satisfait de manière générale aux critères de brevetabilité sur la base de la recherche d'antériorité, sans aucune évaluation de la demande par rapport aux normes juridiques nationales sur les seuils des critères de brevetabilité. La demande et l'avis écrit ainsi que le rapport de recherche sont ensuite publiés dans un délai de 18 mois à compter du premier dépôt de la demande dans un pays quelconque. Le demandeur a alors la possibilité de demander une recherche supplémentaire auprès d'un autre office des brevets reconnu comme administration chargée de la recherche internationale. Le demandeur a également la possibilité de demander un examen international complémentaire pour analyser la brevetabilité de la demande, généralement sur la base d'une version modifiée de la demande. Ces demandes peuvent être faites dans un délai de 22 mois à compter de la demande initiale. Le rapport préliminaire international sur la brevetabilité ou le rapport de recherche internationale supplémentaire est publié dans un délai de 22 mois. Le demandeur peut ensuite décider de poursuivre ou non la phase nationale de la demande de brevet et en faire la demande auprès des offices nationaux respectifs dans un délai de 30 mois à compter de la demande initiale.

« Les offices nationaux des brevets ne sont pas liés par le rapport de recherche et d'examen international, mais peuvent s'y fier dans le cadre de leur propre recherche et examen. Cela permet toutefois également aux offices de brevets qui produisent le rapport de recherche et d'examen internationaux en leur qualité d'administration chargée de la recherche internationale (ISA) d'influencer l'examen national de cette demande dans un pays en développement. En effet, comme l'explique le Secrétariat de l'OMPI, l'un des avantages du système du PCT est que "... le travail de recherche et d'examen des offices de brevets peut être considérablement réduit ou pratiquement éliminé ..." »<sup>4</sup>.

Les accords de libre-échange bilatéraux et régionaux promus par les États-Unis et l'Union européenne (UE), introduisent généralement une obligation pour les pays en développement d'adhérer au PCT. Selon M. Syam, « si un grand nombre de pays en développement ont adhéré au PCT, le système est principalement utilisé par des demandeurs de quelques pays. De nombreux pays en développement qui ont adhéré au système du PCT n'ont pas la capacité

---

<sup>3</sup> WIPO, FAQ SUR LE PCT, <https://www.wipo.int/pct/fr/faqs/faqs.html>.

<sup>4</sup> Syam, Nirmalya, "Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO". Document de recherche 95, South Centre, (juillet 2019.)

de procéder à un examen de fond, bien qu'ils aient constaté une augmentation significative du nombre de demandes de brevet déposées dans leur pays via le PCT »<sup>5</sup>.

### 2.3 Validité des brevets

Le fait qu'un brevet ait été délivré par un office des brevets ne signifie pas qu'il s'agit du dernier mot en la matière. Un brevet délivré peut parfois être partiellement ou totalement invalidé, pour un certain nombre de raisons. Par exemple, si un examen plus approfondi révèle que le brevet ne répond pas à un ou plusieurs des critères de brevetabilité (tels qu'ils sont définis dans le droit national des brevets), il est possible de contester sa validité.

Les lois sur les brevets peuvent également contenir des dispositions qui excluent certains types d'inventions : les méthodes thérapeutiques ou chirurgicales en sont des exemples courants. Les lois sur les brevets peuvent également exclure le brevetage des inventions lorsque leur commercialisation est interdite parce que l'invention serait contraire à l'ordre *public* ou aux bonnes mœurs. Les brevets accordés dans les domaines exclus seraient également invalides.

Même lorsqu'un brevet a été correctement délivré, le titulaire du brevet doit le maintenir en payant les taxes de maintien en vigueur requises à l'office des brevets. Si les taxes ne sont pas payées, le brevet s'éteint et n'est donc plus valable.

### 2.4 Normes minimales de protection des brevets

Les normes minimales que l'accord sur les ADPIC exige pour la protection des droits de brevet sont les suivantes :

- Tous les membres de l'OMC doivent assurer la protection par brevet des **inventions**, dans tous les domaines technologiques. Dans le cas des produits pharmaceutiques, les membres de l'OMC doivent accorder des brevets à toute invention de produit ou de procédé pharmaceutique.
- Les membres de l'OMC appliqueront les critères de brevetabilité de la nouveauté, de l'activité inventive (non-évidence) et de l'application industrielle (utilité). Il est toutefois possible pour chaque pays de déterminer la définition et l'application effectives de ces critères.

Le fait que l'accord sur les ADPIC ne définisse pas la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle laisse aux pays une importante marge de manœuvre ; les exigences en matière de brevetabilité représentent donc la principale et la plus importante flexibilité autorisée par l'accord pour protéger la santé publique et l'accès aux médicaments<sup>6</sup>. « Les politiciens et les législateurs disposent d'une large marge de manœuvre pour donner un effet juridique à ces flexibilités »<sup>7</sup>.

- L'accord sur les ADPIC exige également une durée minimale de protection des droits de brevet de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Ainsi, les membres

---

<sup>5</sup>Ibid.

<sup>6</sup> Velasquez, G. "Guidelines on Patentability and Access to Medicines" Document de recherche 61, South Centre, (mars 2015) p. 22.

<sup>7</sup> Arias Eduardo, PPT sur les lignes directrices pour l'examen de la brevetabilité des inventions chimiques et pharmaceutiques, INPI, Argentine, 2014.

de l'OMC ne peuvent plus avoir une durée de protection par brevet inférieure au minimum requis de 20 ans.

Bien que la durée minimale requise par l'accord sur les ADPIC soit de 20 ans, un rapport récent de I-MAK, qui analyse les douze médicaments les plus vendus aux États-Unis, révèle que les fabricants de médicaments déposent un grand nombre de demandes de brevet pour prolonger leurs monopoles bien au-delà des vingt ans de protection prévus par le droit des brevets. Quelques exemples<sup>8</sup> :

PRODUIT	SOCIÉTÉ	AFFECTIONS TRAITÉES	NO. BREVETS ACCORDÉS	ANNÉE DE PROTECTION
Humira	ABBVIE	Arthrite	132	39
Rituxan	BIOGEN	Cancer	94	47
Revlimid	CELGENE	Myélome multiple	96	40
Enbrel	AMGEN	Arthrite	41	39
Herceptin	ROCHE	Cancer	108	48

Source : I.MAK « Overpatented, Overpriced », nov. 2018

L'accord sur les ADPIC n'a toutefois pas imposé de droit international ou d'exigences juridiques uniformes. Il contient des dispositions qui permettent une certaine souplesse et une certaine marge de manœuvre aux pays pour adapter leurs propres systèmes de brevets et de propriété intellectuelle en fonction de leurs besoins de développement. Ainsi, les membres de l'OMC sont toujours en mesure de déterminer comment certains aspects de la protection par brevet peuvent être appliqués ou mis en œuvre au niveau national, en fonction du bien-être social et économique du pays.

**L'article 7 de l'accord sur les ADPIC**, qui énonce les **objectifs** de l'accord, prévoit la protection des droits de propriété intellectuelle : « devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique ». De plus, les membres de l'OMC sont autorisés à « adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique... », comme le stipule l'**article 8**, qui énonce les **principes** de l'accord sur les ADPIC.

Ces deux dispositions, ainsi que le préambule de l'accord sur les ADPIC, reflètent le principe fondamental selon lequel la protection des droits de propriété intellectuelle doit être considérée comme un instrument de politique publique, c'est-à-dire que la protection de ces droits doit être mise en balance avec d'autres intérêts publics, afin d'atteindre des objectifs de politique publique

## 2.5 Brevets sur les produits pharmaceutiques

La raison d'être classique de la protection par brevet peut s'expliquer comme suit : en conférant un monopole temporaire ou limité dans le temps, les brevets permettent à l'inventeur/producteur de récupérer les coûts de l'investissement dans la recherche et le

<sup>8</sup> I.MAK "Overpatented, Overpriced", Nov. 2018, <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>.

développement, ainsi que de réaliser un profit dans la production et la vente de l'invention. En contrepartie, les connaissances sur l'invention sont rendues publiques, ce qui permet de stimuler la recherche et le développement et les innovations ultérieures. Par conséquent, la protection par brevet peut être considérée comme un marché conclu par la société avec le titulaire du brevet, en partant du principe que sans protection par brevet, l'incitation à l'innovation serait insuffisante. Elle repose également sur l'hypothèse que les consommateurs seraient mieux lotis à long terme, car le coût à court terme de l'augmentation des prix sera compensé par la création de nouvelles inventions grâce à des travaux de recherche et de développement supplémentaires.

On peut toutefois se demander si ces hypothèses se vérifient toujours dans la pratique. Dans le domaine de la santé publique et des brevets pharmaceutiques, ces questions sont particulièrement persistantes.

Dans le cas des produits pharmaceutiques, on fait valoir que les brevets sont essentiels à l'innovation pharmaceutique et que sans protection par brevet, il n'y aurait pas d'incitation financière à financer les coûts de la découverte et du développement de nouveaux médicaments. Il est vrai que la protection par brevet a fourni un important mécanisme d'incitation pour stimuler la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique. Mais il est également vrai que les médicaments brevetés sont normalement vendus à des prix bien supérieurs aux coûts de production, afin d'obtenir des bénéfices importants après avoir payé des frais de commercialisation qui dépassent souvent ceux de la recherche et du développement<sup>9</sup>. Dans certains pays en développement, le prix élevé de certains médicaments signifie que les patients de ces pays n'auront pas accès au traitement.

Les pays en développement représentent une très petite fraction du marché pharmaceutique mondial (en 2018 les États-Unis, l'Union Européenne et le Japon représentaient 89,3% des ventes mondiales de produits pharmaceutiques)<sup>10</sup> et la génération de revenus pour financer davantage de recherche et de développement ne dépend pas des bénéfices tirés de leurs marchés. En effet, le système de protection des brevets n'a guère incité à la recherche et au développement de nouveaux médicaments nécessaires pour les maladies qui touchent les pays en développement<sup>11</sup>. Cela met en évidence certaines des difficultés qu'il y a à compter uniquement sur la protection des brevets comme système d'incitation et sur le secteur privé pour développer des médicaments essentiels. La Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) a été chargée d'analyser ces questions, entre autres. Dans son rapport, la CIPIH a déclaré : « parce que la demande du marché pour les diagnostics, les vaccins et les médicaments nécessaires pour traiter les problèmes de santé qui touchent principalement les pays en développement est faible et incertaine, l'effet incitatif des DPI peut être limité ou inexistant »<sup>12</sup>. Il est donc nécessaire de mettre en place d'autres incitations et mécanismes financiers, ce à quoi la Stratégie et le plan d'action mondiaux de l'OMS (GSPOA) sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle se réfère dans la résolution 61.21 de l'AMS (voir la bibliographie sélectionnée).

Une autre préoccupation concerne l'objet et le nombre de brevets délivrés pour protéger les produits pharmaceutiques. Alors que seul un petit nombre de nouvelles entités chimiques sont

---

<sup>9</sup> The Washington post, "Big pharmaceutical companies are spending far more on marketing than research", 11 février 2015, <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/?noredirect=on>.

<sup>10</sup> EFPIA, "The pharmaceutical industry figures", Key Data, 2018 [https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018\\_v07-hq.pdf](https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf).

<sup>11</sup> Pedric, B., Strub-wourgaft, N., Some C., Oloaro, P., Pecoul B., et al, "The drug vaccine landscape for neglected diseases (2000-11) : a systematic assessment", *The Lancet*, vol. 1, n° 6 (2003). DOI : [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70078-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70078-0).

<sup>12</sup> OMS, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle* (Genève : OMS, 2006).

approuvées chaque année, un grand nombre de demandes de brevet pour la protection des produits pharmaceutiques sont déposées. Par exemple, le nombre de nouvelles entités moléculaires (NME) approuvées par la Food and Drug Administration américaine a considérablement diminué depuis le milieu des années 1990 (de 53 en 1996 à 22 en 2016)<sup>13</sup>. Les demandes de brevet pour les produits pharmaceutiques ne sont pas déposées uniquement sur la molécule ou le composé chimique nouvellement découvert. De plus en plus, des brevets ont été déposés et souvent accordés sur des variantes d'un produit pharmaceutique, comme les sels et autres dérivés de la molécule et la formulation spécifique ou la forme de dosage du médicament. Même des modifications dites « progressives » de produits existants, y compris de légères modifications ou des caractéristiques insignifiantes telles que la forme, la couleur et les ingrédients inertes, ont été revendiquées et ont obtenu une protection par brevet dans certains pays. Des brevets ont également été accordés pour les combinaisons d'un médicament connu avec d'autres médicaments connus. Accorder ces différents brevets signifie qu'un produit pharmaceutique particulier peut être protégé pendant de nombreuses années même si le brevet sur la molécule chimique sur laquelle il est basé a expiré.

Dans ces circonstances, les critères appliqués pour examiner et délivrer les brevets pharmaceutiques sont extrêmement pertinents pour les politiques de santé publique et ne constituent pas seulement un sujet de préoccupation pour la politique des brevets et la politique industrielle. Les décideurs politiques dans le domaine de la santé publique, ainsi que les examinateurs de brevets, doivent être conscients que les décisions relatives à l'octroi d'un brevet peuvent affecter directement et indûment la santé et la vie des personnes.

## **2.6 Brevets et accès aux médicaments essentiels**

La pandémie de VIH/SIDA et la nécessité urgente de rendre un traitement disponible pour les 14,6 millions de personnes qui en ont besoin (à la fin de 2018)<sup>14</sup> continuent de placer la question de l'accessibilité financière des médicaments antirétroviraux (ARV) au premier plan de la scène internationale.

Lorsque les ARV ont été introduits, le coût du traitement par personne était de plus de 10 000 USD par an (environ 30 USD par jour). Ce coût a rendu les ARV inaccessible pour la grande majorité des patients atteints du VIH dans les pays en développement, où plus de 3 milliards de personnes vivent avec moins de 2 dollars par jour<sup>15</sup>. L'introduction de la concurrence a entraîné des réductions importantes des prix des ARV. Depuis lors, on a de plus en plus recours aux traitements ARV génériques à faible coût comme stratégie pour traiter davantage de patients ; aujourd'hui, le traitement annuel de première ligne par personne est disponible à moins de 100 dollars US.

Le VIH/SIDA a été l'un des facteurs détonants de la controverse sur les brevets et l'accès aux médicaments. L'accessibilité des traitements pour d'autres maladies qui touchent des millions de personnes, telles que l'hépatite C, le paludisme, le diabète, le cancer, la tuberculose ou les maladies cardiovasculaires, fait également partie du débat.

---

<sup>13</sup> En 2017/2018, ce nombre a augmenté en raison de l'approbation de 34 médicaments orphelins. Cfr. *Nature Reviews Drug Discovery*, 15 janvier 2019, "The FDA drug approvals". Disponible sur <https://www.nature.com/articles/d41573-019-00014-x>.

<sup>14</sup> Données de l'ONUSIDA 2019 <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/2019-UNAIDS-data>.

<sup>15</sup> DO Something.org "11 Facts About Global Poverty". Disponible sur <https://www.dosomething.org/us/facts/11-facts-about-global-poverty>.

### 3. LA DECLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTE PUBLIQUE

Bien que l'Accord sur les ADPIC ait introduit un cadre multilatéral avec des normes minimales contraignantes pour la protection des droits de propriété intellectuelle, il existe encore une certaine souplesse dans les dispositions de l'accord qui permet aux pays de déterminer comment les règles de propriété intellectuelle doivent être interprétées et appliquées, afin de les rendre plus cohérentes avec leur intérêt public et leurs priorités nationales. Certains gouvernements ne savent toutefois pas comment cette flexibilité sera interprétée et dans quelle mesure leurs droits d'utilisation seront respectés.

Bien que les ADPIC laissent une certaine marge de manœuvre quant à la manière dont ses obligations sont interprétées et mises en œuvre par les gouvernements nationaux, les pays en développement ont rencontré des obstacles lorsqu'ils ont cherché à utiliser des mesures pour promouvoir l'accès à des médicaments abordables. Par exemple, lorsque la loi sud-africaine sur les médicaments et les substances connexes a été modifiée pour permettre l'importation parallèle en 1997, cette disposition a été contestée par 39 sociétés pharmaceutiques et l'Association sud-africaine des fabricants de produits pharmaceutiques (PMA) devant la Cour suprême d'Afrique du Sud. Les entreprises pharmaceutiques ont finalement retiré leur plainte suite à une forte réaction des organisations internationales (notamment l'OMS) et de la société civile. Dans une autre affaire, les États-Unis ont contesté la légalité de la législation brésilienne qui autorise l'octroi de licences obligatoires dans les cas où le titulaire du brevet n'a pas « travaillé » son invention localement (c'est-à-dire fabriquer le produit breveté dans le pays). Le gouvernement américain a déposé une plainte contre le Brésil dans le cadre du système de règlement des différends de l'OMC, mais a ensuite retiré sa plainte en 2001.

D'autres exemples sont mentionnés dans le rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations unies (UN SG), comme la décision prise par la Thaïlande en 2006 d'importer des versions génériques de l'antirétroviral efavirenz de l'Inde sous licence obligatoire<sup>16</sup>. Cette décision s'est heurtée à l'hostilité du fabricant, Merck, et du gouvernement des États-Unis, qui ont mis en doute la légalité de la licence obligatoire et ont fait pression sur la Thaïlande pour qu'elle annule sa décision. La décision ultérieure de la Thaïlande de délivrer deux autres licences obligatoires en 2007 pour le lopinavir/ritonavir et le clopidogrel a également donné lieu à des mesures de rétorsion. Abbott a retiré du marché thaïlandais tous les médicaments en attente d'enregistrement dans le pays. Le commissaire européen au commerce a écrit au gouvernement thaïlandais pour critiquer son utilisation des licences obligatoires, qu'il considère comme « préjudiciable » à l'innovation médicale. Il a fait remarquer que de telles approches pourraient conduire à l'isolement de la Thaïlande par rapport à la communauté internationale des investisseurs en biotechnologie et a recommandé avec insistance d'entamer des négociations<sup>17</sup>.

Début 2016, le ministère colombien de la santé a adopté la résolution 2475, déclarant que l'accès à l'imatinib, un médicament figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, était d'« intérêt public » pour le traitement de la leucémie. La résolution constituait une étape juridique nécessaire à la délivrance ultérieure d'une licence obligatoire. Les lettres envoyées au coprésident du rapport du Secrétaire général des Nations unies sur l'accès aux

---

<sup>16</sup> « Rapport du groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments : Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies sanitaires », (septembre 2016). Disponible sur [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report\\_FRENCH-v5\\_web.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf).

<sup>17</sup> Ibid.



médicaments font état des tentatives de diverses parties nationales et étrangères pour dissuader le gouvernement colombien d'émettre une licence obligatoire, comme le permettent l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha.

Le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha fournit des orientations importantes sur l'interprétation et la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, en énonçant le principe de base comme suit :

**Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.**  
(Soulignements ajoutés)

## 4. QUELLES SONT LES FLEXIBILITES DE L'ACCORD SUR LES ADPIC ?

La résolution (AMS49.14) sur la « Stratégie pharmaceutique révisée » demandait au directeur général de l'OMS de réaliser une étude sur l'impact de l'OMC, et en particulier de l'Accord sur les ADPIC, sur l'accès à la santé. Cette étude a été confiée au Programme d'action pour les médicaments essentiels de l'OMS (DAP). En novembre 1997, le Programme a publié un document intitulé : « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC »<sup>18</sup>, communément appelé le « livre rouge » de l'OMS sur l'accord sur les ADPIC.

Le « livre rouge » de l'OMS utilise l'expression « **marges de liberté** ».(1997)<sup>19</sup>. Par la suite, en mars 2001, dans un texte largement distribué dans les six langues officielles de l'organisation, l'OMS a adopté le terme de « clauses de sauvegarde »<sup>20</sup>. En juin 2001, la Commission européenne a évoqué une « marge d'appréciation suffisamment grande » pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC<sup>21</sup>. Quelques mois plus tard, en novembre 2001, dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, l'OMC évoquait les « **dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité** »<sup>22</sup>. Ce n'est qu'en juin 2002 que l'OMS fait référence aux « flexibilités » de l'Accord, dans une analyse des conséquences de la Déclaration de Doha de Carlos Correa<sup>23</sup>.

La déclaration de Doha a confirmé que l'Accord sur les ADPIC permet aux gouvernements d'envisager et de mettre en œuvre une série d'options qui tiennent compte de la santé publique, lors de la formulation de lois et de politiques en matière de propriété intellectuelle, aux niveaux national et régional. Elle fait spécifiquement référence à plusieurs aspects de la flexibilité de l'accord sur les ADPIC, notamment le droit d'accorder des licences obligatoires et d'autoriser l'importation parallèle. Cela signifie que l'on ne peut pas empêcher les pays de prendre certaines mesures qui limitent les droits exclusifs des brevets lorsque les intérêts de la santé publique et la nécessité de garantir l'accès à des médicaments abordables l'exigent.

Les principales flexibilités disponibles en matière de santé publique dans le cadre de l'accord sur les ADPIC sont brièvement décrites ci-dessous.

### 4.1 Critères de brevetabilité

Un brevet est délivré lorsque la demande satisfait aux critères de brevetabilité, tels que définis dans la législation nationale (ou régionale) sur les brevets. Selon l'article 27 de l'accord sur les ADPIC, toutes les législations nationales doivent exiger qu'une demande de brevet réponde à ces trois critères :

---

<sup>18</sup> Velásquez, G. et Boulet P., « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'accord ADPIC/OMC », WHO/DAP/98.9, (Genève, novembre 1997) p. 58.

<sup>19</sup> Velásquez, G. et Boulet P., « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'accord ADPIC/OMC », WHO/DAP/98.9, (Genève, novembre 1997) p. 34. Soulignements ajoutés.

<sup>20</sup> Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, « Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques », n° 3, OMS (Genève, mars 2001) p. 5. Soulignements ajoutés.

<sup>21</sup> Présentation de la Commission européenne du 12 juin : « une marge d'appréciation suffisamment grande », (IP/C/W/280) (12 juin 2001). Soulignements ajoutés.

<sup>22</sup> OMC « Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », WT/MIN(01)/DEC/W/2 p. 1. Soulignements ajoutés.

<sup>23</sup> C. Correa « Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », WHO/EDM/PAR/2002.3 (Genève, 2012), voir les titres du chapitre « TRIPS flexibilities », p. 13. Soulignements ajoutés.

- **Nouveauté** : l'invention doit être nouvelle, en ce sens qu'elle ne fait pas partie de l'état actuel du domaine technique ou la technologie en question ; l'état de la technique comprend tout ce qui, avant la date de dépôt, était accessible au public, au niveau national ou international, par sa description, son utilisation ou de toute autre manière.
- **activité inventive (non-évidence)** : l'invention ne doit pas être évidente pour un « homme du métier » (une personne formée et expérimentée dans le domaine ou la technologie en question) à la lumière de l'état actuel de la technique ; et
- **l'applicabilité industrielle (utilité)** : l'invention doit pouvoir être fabriquée ou utilisée industriellement d'une autre manière, puisque le but du droit des brevets est de protéger des solutions techniques à un problème donné, et non des connaissances abstraites.

La manière dont les critères de brevetabilité sont appliqués a changé au fil du temps et d'un pays à l'autre, en fonction de la manière dont les gouvernements ont déterminé l'équilibre approprié entre les intérêts publics et privés. Bien que l'Accord sur les ADPIC de l'OMC définisse les critères de brevetabilité, il ne fournit pas d'orientations ou de définitions spécifiques sur la manière dont ces critères doivent être interprétés ou appliqués au niveau national. Les membres de l'OMC conservent donc la possibilité de définir et d'appliquer les critères, selon ce qui convient le mieux à l'intérêt public. Dans ce contexte, la définition et l'interprétation des trois critères de brevetabilité sont probablement la plus importante flexibilité contenue dans l'Accord sur les ADPIC<sup>24</sup>.

## 4.2 Licences obligatoires

Le titulaire du brevet est libre d'exploiter l'invention protégée par le brevet ou d'autoriser une autre personne à l'exploiter. Toutefois, lorsque des raisons d'intérêt public ou la nécessité de corriger des pratiques anticoncurrentielles le justifient, le gouvernement peut autoriser un tiers à utiliser l'invention, sans le consentement du titulaire du brevet, dans le cadre d'une licence obligatoire. Le titulaire du brevet est donc contraint de tolérer l'exploitation de son invention par une tierce personne ou par le gouvernement lui-même. Dans ces cas, l'intérêt public d'assurer un accès plus large à l'invention brevetée est jugé plus important que l'intérêt privé du titulaire du brevet à exploiter pleinement ses droits exclusifs. Les licences obligatoires permettent donc à des tiers d'utiliser une invention, sans le consentement du titulaire du brevet. Par exemple, lorsque des médicaments particuliers sont protégés par un brevet et que leur prix le rend impossible d'accès la population locale, les entreprises pharmaceutiques locales peuvent obtenir des licences obligatoires pour produire des versions génériques de médicaments brevetés ou pour importer des versions génériques de médicaments de fabricants étrangers. Depuis 1995, 108 tentatives de délivrance de licences obligatoires pour 40 produits pharmaceutiques dans 27 pays ont eu lieu<sup>25</sup>.

Des licences obligatoires ont été délivrées dans les pays en développement ainsi que dans les pays développés. Par exemple, en juillet 2017, la Cour fédérale **allemande** a annoncé qu'elle avait confirmé la décision de la Cour fédérale des brevets, l'année dernière, de délivrer une licence obligatoire pour le raltégravir, un médicament pour le VIH (commercialisé sous le

---

<sup>24</sup> Voir Correa C. *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective* (Genève, OMS-ICTSD-CNUCED, 2007) ; Velásquez, G., « Principes directeurs relatifs à la brevetabilité et accès aux médicaments » Documents de recherche 61, South Centre (March 2015).

<sup>25</sup> Kyung-Bok Son et Tae-Jin Lee « Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: Current situation and implications for access to medicines » *Global Public Health* (Une revue internationale pour la recherche, les politiques et la pratique), volume 13, Numéro 10 (octobre 2018).

nom d'Isentress)<sup>26</sup>, la **Thaïlande** a accordé une licence obligatoire pour l'Efavirenz, un médicament contre le VIH/SIDA, et en janvier 2007, elle a délivré deux autres licences obligatoires pour un médicament contre les maladies cardiaques et un autre contre le VIH/SIDA. En mai 2007, le **Brésil** a également accordé une licence obligatoire pour l'Efavirenz.

### 4.3 Utilisation par le gouvernement

La plupart des lois sur les brevets permettent au gouvernement (ou à ses agents autorisés) d'utiliser des brevets privés à des fins publiques et non commerciales, sans le consentement du titulaire du brevet. Le droit du gouvernement d'utiliser un brevet à des fins publiques et non commerciales est souvent défini en termes généraux dans les lois nationales et, très souvent, sur le plan de la procédure, le processus est beaucoup plus simple. En d'autres termes, il permet d'accélérer l'utilisation des brevets par les gouvernements, ce qui s'avère important lorsque des médicaments vitaux sont requis de toute urgence. Il y a seulement une obligation d'informer le titulaire du brevet de l'utilisation proposée du brevet, ou rapidement après cette utilisation. L'utilisation par le gouvernement permet la production du secteur public ou l'importation de génériques, par exemple, pour l'utilisation dans les hôpitaux publics (voir cadre 1).

Cadre 1

#### Exemples d'utilisation par le gouvernement

En octobre 2003, la **Malaisie** a autorisé l'importation de didanosine générique, de zidovudine et de la combinaison lamivudine+zidovudine en provenance d'Inde, pour approvisionner ses hôpitaux publics, en vertu de la disposition relative à l'utilisation par le gouvernement dans sa loi sur les brevets. En 2004, l'**Indonésie** a autorisé le gouvernement à utiliser des brevets pour permettre la production locale de névirapine et de lamivudine. En septembre 2017, la Malaisie a délivré une licence « utilisation par le gouvernement » pour le Sofosbuvir afin de traiter l'hépatite C (2012).

### 4.4 Importations parallèles

Les produits brevetés qui ont été légitimement mis sur le marché du pays exportateur peuvent être importés dans un pays sans le consentement du titulaire du brevet en vertu du principe de l'épuisement des droits. Ce principe signifie que le contrôle du titulaire des droits sur le produit pharmaceutique cesse lorsque ledit produit est mis sur le marché pour la première fois. Certains produits brevetés étant vendus à des prix différents sur des marchés différents, la raison d'être de l'importation parallèle est de permettre l'importation de produits brevetés en provenance de pays où ils sont vendus à des prix inférieurs. Par exemple, lorsque la législation nationale le prévoit, il peut y avoir exportation d'un médicament breveté du pays A (où il est vendu à un prix inférieur) pour la vente dans le pays B, sous réserve des exigences de réglementation du pays B en matière de médicaments. « Les pays en développement ont

<sup>26</sup> Teschemacher R., « "German Federal Court Of Justice Confirms The Compulsory License Granted By Way Of A Preliminary Injunction For The AIDS Drug Isentress" Pagenberg, Bardehle, January 2018, <http://www.mondaq.com/germany/x/667848/Patent/German+Federal+Court+of+Justice+confirms+the+compulsory+license+granted+by+way+of+a+preliminary+injunction+for+the+AIDS+drug+Isentress+the+EPO+Board+of+Appeal+then+revokes+the+European+patent>.

tenu à clarifier, dans la déclaration de Doha, le droit des membres à adopter un principe international d'épuisement des droits ».<sup>27</sup>

#### **4.5 Exceptions aux droits de brevet**

Toutes les législations nationales sur les brevets comportent des dispositions relatives aux exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet (à ne pas confondre avec les exceptions à la brevetabilité), bien que la portée et le contenu de ces dispositions varient d'un pays à l'autre. Les exceptions aux droits exclusifs accordés par les brevets sont justifiées par le fait que, dans certaines circonstances, un exercice limité des droits de brevet est nécessaire pour atteindre des objectifs de politique publique visant à encourager l'innovation, à promouvoir l'éducation et à protéger d'autres intérêts publics. Dans le contexte de la santé publique, les exceptions aux droits de brevet peuvent être extrêmement importantes pour faciliter le transfert et la diffusion des technologies et pour faciliter la production de médicaments génériques. La législation nationale peut prévoir différents types d'exceptions aux droits de brevet, les plus importantes étant les exceptions accordées pour la recherche et l'exception dite « d'exploitation précoce ». L'exception « d'exploitation précoce » (également connue sous le nom d'exception « Bolar ») permet la production d'échantillons d'un médicament breveté à des fins de test et d'approbation avant la fin de la durée du brevet, afin de permettre l'introduction rapide d'un produit générique une fois le brevet expiré.

#### **4.6 Flexibilité dans la protection des données de test**

L'Accord sur les ADPIC (article 39.3) exige des membres de l'OMC de protéger les données de test contre la concurrence déloyale, ce qui ne crée pas de droits exclusifs. Une interprétation et une mise en œuvre correctes de cette disposition permettent d'éviter la création d'une couche de protection problématique de « l'exclusivité des données » en plus des droits de brevet sur les produits pharmaceutiques. En effet, les membres de l'OMC ne sont pas obligés, en vertu de l'article 39.3, de conférer des droits exclusifs sur les données relatives à l'autorisation de mise sur le marché de l'auteur<sup>28</sup>.

#### **4.7 Prévention des dispositions et politiques ADPIC-plus, y compris la prolongation de la durée des brevets, l'exclusivité des données, les brevets de deuxième utilisation, les mesures aux frontières**

Les dispositions ADPIC-plus dans les accords de libre-échange (ALE) (ou résultant de l'adhésion à l'OMC) peuvent avoir un effet négatif sur l'accès aux médicaments. Les négociateurs de ces accords ont besoin d'informations opportunes et fondées sur les faits pour éviter, dans la mesure du possible, des dispositions de ce type qui pourraient réduire l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments par la prolongation (au-delà de 20 ans) de la durée d'un brevet, des droits exclusifs sur les résultats d'essais cliniques (exclusivité des données), des mesures aux frontières trop larges (couvrant par exemple les médicaments en transit) et d'autres mesures affectant la dynamique du marché (voir section 6 ci-dessous).

---

<sup>27</sup> Correa, Carlos M., *Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines - A Compilation of Studies prepared for WHO*, p. 110 (Genève, Centre Sud, 2016).

<sup>28</sup> Correa, *Public Health Perspective on Intellectual Property*, p. 62.

#### **4.8 Atténuer la mise en œuvre ou les effets des dispositions ADPIC-plus**

Toutefois, si les dispositions ADPIC-plus ont été acceptées, une série de conditions et de garanties peuvent être introduites pour limiter l'impact négatif éventuel de ces dispositions, comme les exceptions à l'exclusivité des données (par exemple, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée) et les limitations de la portée et de la durée des prolongations de la durée des brevets.

#### **4.9 Exemption pour les PMA**

Les pays les moins avancés (PMA) ne sont pas tenus d'accorder des brevets pour les produits pharmaceutiques au moins jusqu'en 2033<sup>29</sup>. Afin d'utiliser cet espace politique, certains PMA qui prévoient l'octroi de tels brevets devraient revoir leur législation ou adopter d'autres mesures pour protéger le gouvernement et les parties privées contre les plaintes pour violation. Ils doivent également préserver cet espace politique dans les négociations de libre-échange et d'autres accords internationaux.

#### **4.10 Opposition avant et après délivrance du brevet<sup>30</sup>**

Les procédures devant de nombreux offices de brevets, dont l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) et l'Office européen des brevets (OEB), prévoient la possibilité pour les tiers de contribuer au processus d'examen par des « observations » ou des « oppositions », que ce soit avant ou après la délivrance d'un brevet, ou les deux. La mise en œuvre correcte de ces procédures contribue à améliorer la qualité des brevets délivrés et à éviter la création de barrières commerciales injustifiées.

#### **4.11 Utilisation du droit de la concurrence pour lutter contre l'utilisation abusive des brevets**

Le droit de la concurrence peut être appliqué pour corriger les distorsions du marché créées par l'abus des droits de propriété intellectuelle. Il existe des précédents nationaux qui peuvent fournir des exemples utiles de meilleures pratiques.<sup>31</sup> Des lignes directrices pour les autorités compétentes en matière de propriété intellectuelle et de droit de la concurrence peuvent être élaborées afin de faciliter l'intervention de ces autorités lorsque cela est nécessaire pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles.

#### **4.12 Obligation de divulgation, en particulier pour les produits biologiques**

La divulgation complète et précise d'une invention est cruciale pour que le système des brevets puisse remplir sa fonction d'information. Une divulgation déficiente peut étendre de manière injustifiée la couverture d'un brevet et empêcher des actes légitimes de la part de tiers. Ceci est particulièrement important pour les produits biologiques, qui ne peuvent pas être décrits de la même manière que les médicaments produits par synthèse chimique.

---

<sup>29</sup> OMC, « Accord sur les ADPIC : Période transitoire pour la mise en œuvre de l'Accord (article 66.1).

<sup>30</sup> Pour les points 9.5 à 9.12, voir SC WEB, Training and other tools offered by the South Centre on IP and Health, <https://www.un.org/ldcportal/trips-agreement-transitional-period-for-implementing-the-agreement-article-66-1/>; <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/Public-Health-Related-Flexibilities-in-the-TRIPS-Agreement.pdf>.

<sup>31</sup> PNUD, "Using competition law to promote access to health technologies", (N-Y, 2014) <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/UNDP-Using-Competition-Law-to-Promote-Access-to-Medicine-05-14-2014-1.pdf>.

#### **4.13 Flexibilités dans l'application de la PI**

Les mesures visant à faire respecter la PI, comme le renversement de la charge de la preuve, la détermination des dommages-intérêts, les mesures aux frontières, si elles sont trop larges, peuvent fausser la concurrence en décourageant ou en empêchant l'entrée sur le marché et la disponibilité des médicaments génériques. Il est toutefois possible de concevoir de telles mesures d'une manière juste et équitable pour toutes les parties engagées dans des procédures administratives ou judiciaires concernant la PI.

## 5. LE PROBLEME DU PARAGRAPHE 6 ET SA SOLUTION

Le mécanisme dit du « paragraphe 6 » de la déclaration de Doha, tel que mis en œuvre par la décision de l'OMC du 30 août 2003, était un mandat de la conférence ministérielle de l'OMC à Doha (2001) pour résoudre, de manière « ad hoc », un problème qui touchait les pays les plus pauvres.

Quel était (est) le problème ? Le paragraphe f) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC stipule qu'une licence obligatoire « sera autorisée principalement pour répondre à l'approvisionnement du marché intérieur ». Cela limite le volume de médicaments qui peuvent être exportés lorsque leur production a été autorisée par une licence obligatoire. Ces dispositions touchent principalement les pays qui n'ont pas la capacité de production de médicaments, comme les pays les moins avancés. C'est la raison pour laquelle le paragraphe 6 de la déclaration de Doha donne un mandat pour trouver une « solution rapide » à ce problème<sup>32</sup>.

Les membres de l'OMC ont d'abord convenu d'une solution temporaire avec la décision du Conseil général sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 30 août 2003. Le 6 décembre 2005, les membres de l'OMC ont convenu de convertir la dérogation en une solution permanente, qui prendrait la forme d'un amendement à l'Accord sur les ADPIC. L'amendement n'est entré en vigueur que le 23 janvier 2017, date à laquelle les deux tiers des membres de l'OMC l'ont ratifié, bien que la date limite prévue pour l'acceptation formelle de l'amendement ait été initialement fixée au 1er décembre 2007. La « solution » demandée par la déclaration de Doha a mis plus de 10 ans à être intégrée dans les règles de l'OMC.

La décision relative au paragraphe 6 contient un certain nombre de conditions lourdes, afin de garantir que les pays bénéficiaires puissent importer des médicaments génériques. En 15 ans, un seul pays, le Rwanda, l'a utilisé une fois, avec une importation de médicaments antirétroviraux en provenance du Canada. Le directeur de l'entreprise canadienne de produits génériques a déclaré après l'exportation que le système était si compliqué que son entreprise n'avait pas l'intention de l'utiliser à nouveau<sup>33</sup>.

L'une des recommandations du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies stipule que « les États membres de l'OMC devraient revoir la décision du paragraphe 6 afin de trouver une solution qui permettrait une exportation rapide et pratique des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire. Les États membres de l'OMC devraient, le cas échéant, adopter une exception et une réforme permanente de l'Accord sur les ADPIC »<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> Velasquez, G. « Propriété intellectuelle, santé publique et accès aux médicaments au sein des organisations internationales » Document de recherche 78 p. 7, Centre Sud, juillet 2017.

<sup>33</sup> Centre Sud, « La Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique : Dix ans plus tard : état de la mise en œuvre », Rapport sur les politiques No. 7, novembre 2011.

<sup>34</sup> « Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments : promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé » (Septembre 2016) p. 27. Disponible sur [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report\\_FRENCH-v5\\_web.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf).



## **6. IMPACT DES DISPOSITIONS « ADPIC-PLUS » ET « ADPIC EXTRA »**

Un certain nombre d'accords internationaux bilatéraux et multilatéraux en matière de commerce et d'investissement exigent des pays qu'ils adoptent des mesures ADPIC-plus ou ADPIC extra. Ces dispositions sont connues sous le terme ' « ADPIC-plus ».

Alors que les dispositions ADPIC-plus et ADPIC extra qui ont été adoptées unilatéralement (c'est-à-dire lorsqu'un pays a adopté des dispositions ADPIC-plus ou ADPIC extra de son propre chef) peuvent être modifiées lorsqu'elles sont jugées incompatibles avec l'intérêt national en matière de santé publique, les obligations ADPIC-plus contractées dans le cadre d'accords bilatéraux et autres ne sont pas aussi facilement réversibles sans frais. En échange de la promesse d'un plus grand accès aux marchés des pays développés, un certain nombre de pays en développement ont accepté de telles obligations ADPIC-plus ou ADPIC extra. Ces dispositions ont soulevé des questions concernant leur potentiel à compromettre l'utilisation des flexibilités des ADPIC à des fins de santé publique et de promotion de l'innovation en ce qui concerne les maladies qui touchent de manière disproportionnée les populations des pays en développement. La prolifération d'accords de libre-échange bilatéraux et régionaux a accru les préoccupations concernant l'impact des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments.

En 2004, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution demandant avec insistance aux États membres « d'encourager les accords commerciaux bilatéraux à tenir compte des flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC et reconnues par la déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique »<sup>35</sup>. La nécessité de tenir compte de la déclaration de Doha et des flexibilités axées sur la santé publique lors de la conclusion d'accords commerciaux a été réaffirmée par les résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé. De même, le Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies (2016) a recommandé que : « Les gouvernements engagés dans des traités bilatéraux et régionaux de commerce et d'investissement doivent s'assurer que ces accords ne comportent pas de dispositions qui interfèrent avec leurs obligations de réaliser le droit à la santé. Dans un premier temps, ils doivent procéder à des évaluations d'impact sur la santé publique. Ces évaluations d'impact doivent vérifier que l'augmentation des avantages commerciaux et économiques ne met pas en danger ou n'entrave pas les droits de l'homme et les obligations de santé publique de la nation et de sa population avant de prendre des engagements. Ces évaluations devraient éclairer les négociations, être menées de manière transparente et être mises à la disposition du public »<sup>36</sup>.

Quelques exemples clés de dispositions ADPIC-plus et ADPIC extra sont décrits ci-dessous.

---

<sup>35</sup> Résolution 57.14 de l'AMS « Développer le traitement et les soins dans le cadre d'une riposte coordonnée et globale au VIH/SIDA », 2004.

<sup>36</sup> « Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments », p. 28.  
[https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report\\_FRENCH-v5\\_web.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf).

## **6.1 Extension de la protection des brevets au-delà du minimum requis par les ADPIC**

L'Accord sur les ADPIC exige une durée minimale de protection des droits de brevet de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Cette durée de validité du brevet a été prolongée par des dispositions de certains accords commerciaux bilatéraux visant à indemniser les titulaires de brevets pour tout « retard déraisonnable » dans l'octroi du brevet ou toute réduction déraisonnable de la durée de validité du brevet résultant du processus d'autorisation de mise sur le marché. L'Accord sur les ADPIC ne prévoit pas une telle exigence.

## **6.2 Restrictions sur l'utilisation des licences obligatoires**

Quelques accords de libre-échange comportent des dispositions qui limitent l'utilisation des licences obligatoires aux cas d'urgence, à l'utilisation publique non commerciale ou pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles. Ces limitations sont contraires au large pouvoir discrétionnaire dont disposent les gouvernements dans l'octroi de licences obligatoires, comme l'affirme la Déclaration de Doha.

## **6.3 Exclusivité des données**

Les dispositions d'un certain nombre d'accords bilatéraux interdisent l'utilisation des données de test soumises par les laboratoires de princeps pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit afin de faciliter l'autorisation de mise sur le marché des versions génériques du produit de princeps pendant une certaine période. Un certain nombre de ces accords exigent une période de 5 ans pendant laquelle cette exclusivité des données empêchera les autorités de réglementation des médicaments de pouvoir compter sur les données de test soumises pour approuver les nouveaux produits génériques. L'exclusivité des données n'est pas une exigence de l'Accord sur les ADPIC et crée une barrière potentielle pour les fabricants de produits génériques, même lorsqu'un produit n'est pas breveté. L'exclusivité des données peut également empêcher l'utilisation efficace d'une licence obligatoire, dans la mesure où il peut ne pas être possible d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament produit ou importé sous licence obligatoire. En outre, si les fabricants de génériques décidaient de produire de telles données, cela entraînerait un gaspillage économique et la répétition non éthique de tests dont les résultats sont déjà connus.

## **6.4 Lien entre l'autorisation de mise sur le marché et la durée du brevet**

Un certain nombre d'accords commerciaux bilatéraux ont inclus des dispositions qui empêchent les autorités nationales de réglementation des médicaments d'accorder une autorisation de mise sur le marché de produits pharmaceutiques génériques sans le « consentement ou l'acquiescement » du titulaire du brevet, lorsqu'un brevet pertinent est en vigueur. Ce « lien » entre la protection par brevet et l'autorisation de la mise sur le marché peut empêcher l'approbation de produits génériques pendant la durée de vie d'un brevet, alors que l'Accord sur les ADPIC permet aux producteurs de génériques de demander une approbation réglementaire pendant la durée de vie d'un brevet sans conditions. De plus, il oblige une autorité nationale pharmaceutique déjà surchargée à entreprendre un travail qui dépasse son domaine d'expertise et de compétence. En outre, il existe généralement de nombreux brevets « secondaires » relatifs à un seul médicament, qui peuvent être indûment utilisés pour empêcher la concurrence des génériques, même lorsque le brevet sur le principe actif a expiré.

## **CONCLUSIONS**

Malgré la Déclaration de Doha et l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC, il reste des défis majeurs à relever dans le futur scénario pour l'accès aux médicaments. Leur succès dans la garantie d'un accès effectif aux médicaments dans les pays en développement dépend de la manière dont les pays mettront en œuvre les règles de propriété intellectuelle afin d'optimiser les flexibilités des ADPIC dans leurs lois nationales et si les décisions et mesures politiques nécessaires seront prises ou non. Des défis majeurs pour l'accès aux médicaments dans le contexte des droits de propriété intellectuelle et des accords commerciaux existent toujours.

De nombreux pays en développement n'ont pas encore intégré l'ensemble des flexibilités des ADPIC dans leur législation nationale. Ce retard peut s'expliquer par plusieurs raisons. Premièrement, il peut être nécessaire de disposer d'une expertise juridique spécifique pour élaborer et formuler des lois et règlements en matière de brevets qui puissent prendre en compte les besoins et les préoccupations des pays en développement. Deuxièmement, les gouvernements sont peut-être soumis à des pressions de la part de l'industrie ou d'autres gouvernements pour qu'ils n'intègrent pas ces flexibilités.

## **GLOSSAIRE/TERMES ET CONCEPTS<sup>37</sup>**

### **Accord sur les ADPIC**

L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce couvre un nouveau domaine du droit commercial international multilatéral. Il a été proposé d'inclure ce sujet dans les négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay afin de tenter de remédier aux problèmes de piraterie internationale et de violation des droits de propriété intellectuelle. L'accord établit des normes minimales de protection pour chaque catégorie de droits. Ces normes devraient être intégrées dans la législation nationale de tous les Membres de l'OMC et devraient être appliquées conformément aux principes du traitement de la nation la plus favorisée et du traitement national. Elles reprennent et étendent à tous les Membres de l'OMC les obligations de fond des principaux traités administrés par l'OMPI, à savoir la Convention de Berne pour la protection du droit d'auteur et la Convention de Paris pour la protection de la propriété intellectuelle, avec l'ajout d'autres obligations lorsque cela est nécessaire pour compléter le champ d'application de ces conventions. L'Accord sur les ADPIC, en tant qu'entité du bloc des accords multilatéraux, lie l'obtention et le maintien des avantages douaniers dans le cadre de l'OMC au respect des droits de propriété intellectuelle par l'État en question. Il s'agit de l'Accord figurant dans l'acte final du cycle d'Uruguay qui pourrait avoir le plus d'implications pour la production de médicaments et l'accès à ceux-ci, en particulier dans les pays en développement.

### **Accord sur les MIC**

L'Accord sur les mesures concernant les investissements et liées au commerce (l'accord sur les MIC) reconnaît que certaines mesures peuvent avoir pour effet de restreindre ou de fausser les échanges. Il prévoit qu'aucune partie contractante ne peut appliquer des mesures concernant les investissements et liées au commerce (MIC) qui ne sont pas compatibles avec l'article III (traitement national) et l'article XI (restrictions quantitatives) de l'Accord général. À cette fin, une liste indicative des MIC jugées incompatibles avec ces articles est annexée à l'Accord. Cette liste comprend des mesures qui obligent une entreprise à acheter un certain volume ou une certaine valeur de biens produits localement (dispositions relatives à la teneur en éléments d'origine locale) ou qui limitent le volume ou la valeur des importations que cette entreprise peut acheter ou utiliser à un montant lié au volume ou à la valeur des produits locaux qu'elle exporte (prescriptions relatives à la balance commerciale). L'accord prévoit la notification obligatoire de toutes les MIC qui ne sont pas conformes et leur élimination dans un délai de deux ans pour les pays développés, de cinq ans pour les pays en développement et de sept ans pour les pays les moins avancés.

### **Accords multilatéraux/plurilatéraux**

Le nouvel accord instituant l'OMC comprend des accords commerciaux multilatéraux contraignants pour tous les États membres de l'OMC, et des accords commerciaux plurilatéraux dont l'acceptation est facultative.

Les accords multilatéraux comprennent les accords multilatéraux sur le commerce des marchandises, l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) et l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Les accords sur le commerce des marchandises comprennent le GATT de 1994, l'Accord sur l'agriculture,

---

<sup>37</sup> Ce glossaire/termes et concepts est basé sur le glossaire/termes et concepts des documents suivants :

OMS, « Mondialisation et accès aux médicaments : Perspectives sur l'Accord sur les ADPIC de l'OMC », série EDM n° 7 (WHO/DAP/98.9), <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf> et le « Rapport du groupe de haut niveau du secrétaire général des nations unies sur l'accès aux médicaments : promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies sanitaires », (septembre 2016). Disponible sur [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report\\_FRENCH-v5\\_web.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf).

l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, l'Accord sur les textiles et les vêtements, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, l'Accord sur les mesures concernant les investissements et liées au commerce (MIC), l'Accord antidumping, l'Accord sur la valeur en douane, l'Accord sur l'inspection avant expédition, l'Accord sur les règles d'origine, l'Accord sur les procédures de licences d'importation, l'Accord sur les subventions et les mesures compensatoires et l'Accord sur les sauvegardes.

Les accords plurilatéraux sont l'Accord sur le commerce des aéronefs civils et l'Accord sur les marchés publics.

### **AGCS**

L'Accord général sur le commerce des services constitue l'un des nouveaux domaines de compétence attribués à l'OMC. Il est obligatoire pour tous les États membres et vise à libéraliser le commerce des services. Il est susceptible d'avoir des conséquences dans le domaine de la santé publique dans la mesure où les membres pourraient être amenés à ouvrir leur marché intérieur aux fournisseurs étrangers de services hospitaliers et médicaux.

### **Autorisation de mise sur le marché**

Document officiel délivré par l'autorité compétente de réglementation des médicaments aux fins de la commercialisation ou de la distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité.

### **Autorité de réglementation des médicaments**

Une Autorité de Régulation des Médicaments est désignée par l'État pour assurer le respect de la réglementation applicable aux médicaments : délivrance d'autorisations de mise sur le marché, autorisations de dispensaires, etc.

### **Barrières tarifaires/non tarifaires au commerce**

Les mesures tarifaires constituant une entrave aux échanges sont les droits de douane, les taxes imposées sur les marchandises entrant dans un territoire autre que leur territoire d'origine. Les mesures non tarifaires constituant un obstacle au commerce sont toutes les autres mesures de réglementation ou législatives qui entraînent une distorsion de la concurrence dans le commerce international. Il s'agit notamment du dumping commercial, des obstacles techniques au commerce, des marchés publics, des subventions ou des évaluations en douane.

### **Biomédical**

Domaine de la science, de l'industrie ou de la recherche qui applique les sciences naturelles, en particulier aux sciences physiologique et biologique, à la médecine clinique afin de mieux comprendre les processus des maladies et de mettre au point des thérapies pour prévenir et traiter les maladies et leurs causes.

### **Biotechnologie**

Utilisation de procédés, organismes ou systèmes biologiques dans le but de fabriquer des traitements visant à améliorer la qualité de vie des patients. Interdisciplinaire et fondée sur la science, la biotechnologie fait appel à des connaissances dans divers domaines comme la microbiologie, la biochimie, la génétique, la technologie des procédés de fabrication et le génie chimique.

### **Bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques**

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont la partie de l'assurance qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente selon les normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue et comme l'exige l'autorisation de mise sur le marché (licence de produit).

### **Brevet**

Titre délivré par les pouvoirs publics, conférant un monopole temporaire d'exploitation sur une invention à celui qui la révèle, en donne une description suffisante et complète et revendique ce monopole.

### **Brevet dépendant**

Il s'agit d'un brevet qui ne peut pas être exploité sans utiliser un autre brevet. Lorsqu'une licence obligatoire est nécessaire, elle est soumise à certaines conditions de l'Accord sur les ADPIC :

- a) *« l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet ;*
- b) *le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet ; et*
- c) *l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé ».*

### **Brevet parallèle**

Ce terme est utilisé lorsqu'une invention est couverte par plusieurs brevets nationaux enregistrés par la même personne dans différents pays.

### **Contrefaçon**

La contrefaçon est une forme d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Les marchandises contrefaites sont définies de manière générale comme des marchandises impliquant une copie servile de la marque.

### **Concurrence déloyale**

Elle est définie dans l'Accord sur les ADPIC comme tout acte de concurrence contraire aux usages honnêtes en matière de commerce, ce qui laisse aux autorités de chaque pays le soin de définir la notion d'honnêteté commerciale. D'une manière plus générale, on la définit par des actes fautifs commis dans le cadre de l'exercice d'une profession, et de nature à engager la responsabilité civile de leurs auteurs. De tels actes sont susceptibles d'attirer des clients ou de les détourner d'un concurrent de manière illicite.

### **Critères de brevetabilité**

Conditions exigées pour le brevetage Ces critères ont trait à (1) l'éligibilité, (2) la nouveauté, (3) l'activité inventive et (4) l'application industrielle de l'invention La nature précise de ces conditions n'est pas définie dans l'Accord sur les ADPIC ; il convient à chaque pays d'établir ces critères conformément à la loi et aux politiques en vigueur

### **Cycle d'Uruguay**

Les cycles (ou « rounds ») de négociation ont été institués lors de la création du GATT. L'accord du GATT lui-même résulte du premier cycle de négociations, puisque l'objectif en 1947 était d'amener les Membres à négocier dans le domaine du commerce international en vue de s'accorder mutuellement des concessions commerciales. Avec l'institutionnalisation du GATT, il a été décidé de conserver l'idée des cycles de négociations commerciales multilatérales (NCM). Ainsi se sont succédés les Cycles de Genève, d'Annecy et de Torquay, suivis des plus célèbres Cycles de Dillon, Kennedy, Tokyo et d'Uruguay. Ce dernier est celui qui a duré le plus longtemps (1986-1994) et aussi le plus ambitieux, étant à l'origine de la création de l'OMC et d'une série d'accords multilatéraux.

### **Décision du paragraphe 6**

Un accord conclu le 30 août 2003 par les membres de l'OMC en réponse au paragraphe 6 de la déclaration de Doha. La décision du paragraphe 6 accorde des dérogations à l'article 31 (f) et (h) de l'Accord sur les ADPIC afin d'autoriser la fabrication de produits pharmaceutiques

dans le cadre de licences obligatoires sur le territoire d'un pays Membre de l'OMC principalement à des fins d'exportation vers un autre Membre de l'OMC qui ne dispose pas des capacités de production suffisantes sur son propre territoire. Grâce à cette solution, sous réserve d'un certain nombre de conditions, la majeure partie ou la totalité des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire peut être exportée vers un autre pays.

### **Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique**

Déclaration adoptée par l'OMC en 2001 affirmant, entre autres, que l'Accord sur les ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ».

### **Découplage**

Terme utilisé pour décrire une caractéristique clé des modèles de financement appliqués à l'innovation qui repose sur la dissociation entre coûts de R&D et prix de détail pour les technologies de la santé. Par exemple, les subventions, les prix et les garanties de marché entrent dans le cadre du découplage.

### **Dénomination commune internationale ou nom générique (DCI)**

Dénominations communes et génériques sélectionnées par des experts désignés pour identifier, sans ambiguïté, les nouvelles substances pharmaceutiques. Le processus de sélection est basé sur une procédure et des principes directeurs adoptés par l'AMS. Elles sont recommandées pour une utilisation internationale, destinées à être uniques et à constituer des biens publics (non-propriétaires).

### **Disposition « Bolar »**

Exception réglementaire qui permet l'utilisation d'une invention brevetée avant expiration du brevet afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique en vue d'une commercialisation dès que le brevet expire.

### **Droits de propriété intellectuelle**

Les droits de propriété intellectuelle DPI sont des droits exclusifs, souvent temporaires, accordés par l'État pour l'exploitation de créations intellectuelles. Les droits de propriété intellectuelle se divisent en deux catégories : les droits relatifs à la propriété industrielle (brevets d'invention, dessins et modèles industriels, marques et dénominations géographiques) et ceux relatifs à la propriété littéraire et artistique (droit d'auteur). L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce couvre les catégories principales de droit de la propriété intellectuelle.

### **Durée de la protection**

Il s'agit de la durée de vie d'un brevet, autrement dit la période pendant laquelle le titulaire de l'invention dispose du monopole de son exploitation. L'Accord sur les ADPIC impose une durée minimum de 20 ans pour tous les brevets de produits et de procédés, à compter de la date de dépôt de la demande.

### **Épuisement des droits de propriété intellectuelle (voir importations parallèles)**

Il s'agit d'une extinction partielle du droit du breveté (titulaire du brevet) qui consiste en la cessation de certaines de ses prérogatives, en raison de l'épuisement des droits. Selon cette théorie, le droit du breveté s'épuise par la première mise en circulation du produit sur lequel il porte, dès lors qu'elle a eu lieu avec le consentement du titulaire du droit. Il s'ensuit qu'après avoir mis le produit sur le marché, le breveté ne peut plus contrôler la circulation ultérieure de ce produit.

### **Essai clinique**

Étude au cours de laquelle les thérapies candidates sont testées sur des sujets humains afin d'identifier, notamment, leurs effets cliniques, pharmacologiques et autres, leurs effets indésirables ainsi que leur absorption, leur distribution, leur métabolisme et leur excrétion dans le corps humain en vue de déterminer leur innocuité et leur efficacité. Un essai clinique se déroule en quatre phases : Phase I (première administration du médicament testé à un petit groupe de personnes), phase II (administration du médicament à un plus grand groupe de personnes pour évaluer sa innocuité et son efficacité), phase III (administration du médicament à une plus vaste cohorte afin de confirmer son efficacité, surveiller les effets secondaires, le comparer aux traitements utilisés habituellement et recueillir les informations en matière de sécurité) et phase IV (études après mise sur le marché visant à collecter des données sur l'efficacité de la technologie médicale sur diverses populations et les effets secondaires associés à une utilisation au long cours).

### **Exclusivité des données**

Régime juridique selon lequel, pendant une durée précise, les autorités nationales de réglementation n'ont pas le droit d'utiliser les études cliniques et les données établies par un laboratoire princeps en vue d'homologuer la version générique du médicament princeps. Les fabricants de médicaments génériques qui souhaitent obtenir une autorisation au cours de cette période d'exclusivité des données devront mener de nouveaux essais cliniques pour prouver l'innocuité et l'efficacité de leurs produits équivalents.

### **Flexibilités des ADPIC**

Terme utilisé au sens large pour décrire un ensemble de normes, de règles et de standards qui permettent des variations dans la mise en œuvre des obligations de l'Accord sur les ADPIC, y compris des limites à l'exercice des droits de propriété intellectuelle.

### **GATT de 1947/GATT de 1994**

L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 est l'un des accords multilatéraux de l'OMC. Il est constitué du texte original du GATT de 1947 tel que révisé et modifié au cours des différents cycles de négociations, y compris les concessions accordées lors du Cycle d'Uruguay.

### **GATT/OMC**

L'Organisation mondiale du commerce est le successeur institutionnel de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). Cette dernière était une institution très particulière : le GATT était en fait simplement un traité signé en 1947 par 23 nations et non une organisation comme le Fonds monétaire international ou la Banque mondiale, créés à la même époque. Le GATT était donc un instrument multilatéral dont l'objectif était de promouvoir et de réglementer la libéralisation du commerce international par des « cycles » de négociations commerciales. En 45 ans, huit cycles de négociation ont eu lieu sous les auspices du GATT. Les premiers cycles ne concernaient que les réductions sectorielles des droits de douane. Lors du Cycle de Kennedy (1964-1967) et du Cycle de Tokyo (1973-1979), le champ des négociations a été élargi pour inclure une réduction globale des droits de douane et des mesures non tarifaires constituant une barrière au commerce (dumping, subventions et marchés publics). Le dernier cycle de négociations s'est ouvert en 1986 en Uruguay et s'est conclu par la signature de l'Acte final à Marrakech en 1994, créant la nouvelle OMC. Cette organisation dispose d'un statut juridique international et, désormais, toutes les questions relatives au commerce international relèveront de sa compétence. Les accords de l'OMC sont constitués d'accords multilatéraux qui deviennent contraignants pour les États membres lorsqu'ils adhèrent à l'OMC, et d'accords plurilatéraux facultatifs.

### **Importations parallèles**

Produits importés dans un pays sans l'autorisation du titulaire du brevet dans ce pays et qui ont été légalement mis sur le marché dans un autre pays.



### **Ingénierie inverse**

Pratique consistant à découvrir le processus de fabrication d'un produit à partir du produit fini. Cette pratique a souvent été utilisée pour copier des médicaments originaux dans des pays qui n'accordent pas de brevets pour les produits pharmaceutiques.

### **Licence**

Contrat par lequel le titulaire d'un droit de propriété industrielle (brevet, marque, dessin ou modèle) concède à un tiers, en tout ou en partie, la jouissance de son droit d'exploitation, gratuitement ou moyennant le paiement d'honoraires ou de redevances.

### **Licence obligatoire**

On parle de licence obligatoire ou autoritaire lorsque l'autorité judiciaire ou administrative est autorisée par la loi à accorder une licence, sans l'autorisation du titulaire du brevet, pour divers motifs d'intérêt général (défaut d'exploitation, santé publique, développement économique, défense nationale).

### **Licence volontaire**

Licence concédée par le titulaire d'un brevet à un tiers en vue de produire et/ou de commercialiser et distribuer le produit breveté, généralement en l'échange d'une redevance indexée sur le chiffre d'affaires net et un certain nombre de conditions (la zone géographique restreinte où le produit peut être vendu, par exemple).

### **Liste des médicaments essentiels de l'OMS**

Liste des médicaments essentiels (LME) établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) contenant les traitements thérapeutiques qui répondent aux besoins de santé prioritaires de la population mondiale. Ces médicaments sont considérés « essentiels » par l'OMS en réponse à une évaluation de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité clinique et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. La LME est souvent utilisée comme guide de référence pour la sélection des médicaments essentiels et l'établissement d'une liste à l'échelle nationale.

### **Maladies négligées**

Pathologies qui font l'objet d'un niveau insuffisant d'innovation médicale, ce qui a pour conséquence des moyens inadéquats, inefficaces voire inexistantes de les prévenir, de les diagnostiquer et de les traiter. Le manque d'innovation médicale suffisante est souvent dû à l'absence de mesures incitatives du marché en raison du faible pouvoir d'achat des populations disproportionnellement touchées par ces pathologies.

### **Maladie orpheline**

Maladie qui n'affecte qu'un petit nombre de personnes. Les plafonds varient d'un pays à l'autre. Une maladie est considérée comme orpheline si elle touche moins de 200 000 individus aux États-Unis, moins de 50 000 au Japon et moins de 2 000 en Australie. Bien que chaque maladie ait sa propre définition, elles concernent, dans l'ensemble, entre 1 et 8 personnes sur 10 000.

### **Marque**

La marque est le nom donné à un médicament par son fabricant. L'utilisation de ce nom est exclusivement réservée à son propriétaire.

### **Marque de fabrique ou de commerce (article 15 de l'Accord sur les ADPIC)**

*Tout signe, ou toute combinaison de signes, propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises sera propre à constituer une marque de fabrique ou de commerce. De tels signes, en particulier les mots, y compris les noms de personne, les lettres, les chiffres, les éléments figuratifs et les combinaisons de couleurs, ainsi que toute combinaison de ces signes, seront susceptibles d'être enregistrés comme marques de*

*fabrique ou de commerce. Dans les cas où des signes ne sont pas en soi propres à distinguer les produits ou services pertinents, les Membres pourront subordonner l'enregistrabilité au caractère distinctif acquis par l'usage. Les Membres pourront exiger, comme condition de l'enregistrement, que les signes soient perceptibles visuellement.*

### **Médicament biologique**

Tout produit, virus, sérum thérapeutique, toxine, antitoxine, hormone ou protéine, y compris les anticorps monoclonaux et autres produits similaires utilisés pour diagnostiquer, prévenir, traiter ou soigner une maladie ou un état de santé

### **Médicament biosimilaire – bioéquivalent – biogénérique**

Produit biologique suffisamment similaire (en termes de qualité, d'innocuité et d'efficacité) à un produit biologique déjà sous licence et autorisé sur le marché, dont il est démontré qu'il ne présente aucune différence clinique significative avec le médicament biologique de référence.

### **Médicaments essentiels**

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée. La liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels se caractérise par sa souplesse et ses possibilités d'adaptation à des situations fort différentes, car c'est aux pays qu'il incombe de décider quels médicaments doivent être considérés comme essentiels. Révisée tous les 2 ans. La dernière révision contient 433 produits.

### **Médicament générique**

Un produit pharmaceutique généralement destiné à être interchangeable avec le produit innovant, le plus souvent fabriqué sans licence du fabricant de ce dernier, et commercialisé après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité. Les médicaments génériques sont commercialisés sous un nom non exclusif ou approuvé plutôt que sous un nom exclusif ou de marque.

### **Nation la plus favorisée (NPF)**

L'article 1 du GATT de 1947 exige des États membres qu'ils se conforment à une obligation générale d'appliquer le traitement de la nation la plus favorisée. Selon cet article, « Tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par une partie contractante à un produit originaire ou à destination de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus à tout produit similaire originaire ou à destination du territoire de toutes les autres parties contractantes ». En d'autres termes, il est interdit de traiter les produits différemment en raison de leur origine. Afin d'éviter toute discrimination, tout avantage accordé à un pays doit également être accordé à tous les autres membres du GATT.

### **Obstacles techniques au commerce**

L'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) est l'un des accords multilatéraux sur le commerce des marchandises et est donc contraignant pour tous les Membres. Il développe et précise l'accord OTC conclu lors du Cycle de Tokyo. Il vise à faire en sorte que les règlements techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité soient non discriminatoires et ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce. De même, il reconnaît aux Membres le droit de mettre en œuvre des mesures permettant d'atteindre leurs objectifs légitimes de politique générale, comme la protection de la santé et de la sécurité des personnes ou la protection de l'environnement, aux niveaux qu'ils jugent appropriés, et que rien ne peut les empêcher de prendre les mesures nécessaires pour assurer le respect de ces niveaux de protection. Les pays sont donc encouragés à recourir aux normes internationales lorsqu'elles sont appropriées, et en particulier aux normes de qualité de l'OMS applicables aux produits pharmaceutiques, biologiques et alimentaires ; mais ils ne sont pas tenus de modifier leurs niveaux de protection après la normalisation.

## **OMPI**

L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (l'OMPI) a été créée en 1970 pour gérer la protection et la réglementation des droits de propriété intellectuelle. Elle a remplacé l'Union pour la protection de la propriété intellectuelle, une association d'États dotée d'organes permanents indépendants, établie par les conventions de Paris et de Berne. En 1996, l'OMPI comptait 140 États membres et administrait 18 conventions internationales, dont les plus importantes sont la Convention de Paris sur la propriété intellectuelle (1883 – 114 membres), la Convention de Berne sur le droit d'auteur (1886 – 102 membres), l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques (1891 – 37 membres), le Traité de coopération en matière de brevets (1970 – 68 membres), le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes (1977 – 26 membres) et l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV 1961 – 24 membres). Les conventions existantes dans le domaine de la propriété intellectuelle ne prévoyant aucun système de sanctions en cas de non-respect, il a été proposé, dans le cadre des négociations de l'OMC, d'introduire l'obligation d'assurer une protection minimale des droits de propriété intellectuelle et de faire du respect de ces droits une condition pour l'octroi de concessions douanières. L'Accord sur les ADPIC coexistera avec les conventions antérieures administrées par l'OMPI, sans les remplacer.

## **Période de transition**

Dans l'Accord sur les ADPIC, certains pays bénéficient de périodes de transition, adaptées à leur niveau de développement, qui constituent des dérogations aux délais normalement prévus pour le respect de l'Accord. Ainsi, alors que tous les membres de l'OMC ont droit à une période de transition d'un an, les pays en développement et, sous certaines conditions, les anciennes républiques socialistes se voient accorder un délai de quatre ans supplémentaires pour mettre leur législation en conformité avec l'Accord. De même, les pays les moins avancés bénéficient d'un délai de dix ans supplémentaires pour appliquer les dispositions de l'Accord, avec une possibilité de prolongation. La prolongation jusqu'en 2033 a été approuvée en 2017.

## **Piraterie**

Les marchandises piratées sont des marchandises qui violent les droits d'auteur et les droits connexes. Les éditeurs et les producteurs de disques, de films et de bandes magnétiques enregistrées sont souvent victimes de violations du droit d'auteur. L'industrie des logiciels informatiques est particulièrement touchée.

## **Princeps**

Terme faisant généralement référence au premier produit, dans le monde entier, à être autorisé à la commercialisation (généralement en tant que produit breveté) Il peut également se rapporter à l'entreprise qui a commercialisé ce produit princeps.

## **Produits médicaux falsifiés<sup>38</sup>**

Produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse. Les aspects de propriété intellectuelle n'entrent pas dans cette définition

## **Produits médicaux non enregistrés/non homologués<sup>39</sup>**

Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation et la législation

---

<sup>38</sup> Dispositif OMS des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits définitions de travail, [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70.23\\_WD-French.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70.23_WD-French.pdf?ua=1).

<sup>39</sup> Idem.

nationales ou régionales. Ces produits médicaux peuvent avoir obtenu ou non l'autorisation voulue de l'autorité nationale ou régionale de réglementation dans la zone géographique d'origine.

### **Produits médicaux de qualité inférieure<sup>40</sup>**

Aussi considérés comme « non conformes aux spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualités, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres.

### **Protection des données de test**

Obligation juridique imposée par l'Accord sur les ADPIC aux pays Membres de l'OMC visant à protéger les données de test de toute exploitation commerciale déloyale. La présentation de ces données est une condition nécessaire pour l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique agricole. (A ne pas confondre avec l'« exclusivité des données » décrite précédemment).

### **Protection « pipeline »**

Il s'agit d'une sorte de protection rétroactive, selon laquelle les produits pharmaceutiques déjà brevetés dans d'autres pays mais pas encore brevetés dans le pays « pipeline » (parce que sa législation n'accordait pas de brevets pour les produits pharmaceutiques), ni commercialisés dans ce pays, peuvent faire l'objet d'une demande de protection en tant que telle dès que la loi relative à la brevetabilité des produits pharmaceutiques entrera en vigueur.

### **Recherche et développement**

Activité de consacrer de l'argent et de l'énergie dans la recherche d'une nouvelle technologie dans un domaine quelconque, puis dans le développement du produit ou procédé obtenu. Dans le domaine pharmaceutique, les coûts de la recherche et du développement sont particulièrement élevés. L'invention et le développement d'un nouveau médicament nécessitent des investissements considérables, d'où la demande de l'industrie pharmaceutique de délivrer des brevets pour toutes les nouvelles inventions, en vue de récupérer les fonds investis dans la recherche et le développement.

### **Règlement des différends commerciaux internationaux**

Le mécanisme de règlement des différends permet aux pays de contester les mesures prises par leurs partenaires commerciaux et d'obtenir un jugement sur la compatibilité de ces mesures avec les dispositions des accords de l'OMC. Le « *Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends* », inclus dans l'Accord instituant l'OMC, a institué l'Organe de règlement des différends, qui est compétent pour traiter tout différend survenant au sujet de l'un des accords multilatéraux ou plurilatéraux de l'OMC.

### **Renouvellement perpétuel**

Terme utilisé pour décrire les stratégies visant à prolonger la protection d'un brevet ou la durée effective d'exclusivité d'un produit sur le marché, stratégies considérées comme injustifiables et, par conséquent, abusives. Dans certains cas, cette pratique implique la soumission de multiples demandes de brevet, souvent successives, qui se rapportent à des variations ou indications mineures et insignifiantes du même composant.

### **Système de certification de l'OMS**

Le système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international garantit, par la délivrance d'un certificat de l'OMS, la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Il s'agit d'une procédure administrative simple qui permet aux pays importateurs d'obtenir des informations sur l'autorisation de mise sur le marché d'un produit dans le pays exportateur, et l'assurance que

---

<sup>40</sup> Idem.

le fabricant a été jugé conforme aux normes de l'OMS en matière de bonnes pratiques de fabrication. Ce système est particulièrement utile pour les pays dont les capacités de contrôle de la qualité des médicaments sont limitées.

## UNE BIBLIOGRAPHIE SELECTIONNEE

Cette bibliographie ne constitue en aucun cas une liste exhaustive, mais elle fournit une introduction aux publications utiles sur les questions concernées. La bibliographie comprend des publications de l'OMS, ainsi que d'autres organisations internationales et organisations de la société civile.

### 1. Gouvernance de la propriété intellectuelle dans le monde

Carlos M. Correa, *Integrating Public Health concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, 2000.

Anglais <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publichealth.pdf>.

Correa, Carlos M., *Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines – A Compilation of Studies Prepared for WHO*. South Centre, 2016

Sell S. *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies, September 2016.

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>.

WHA resolution 61.21 *Global strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*, WHO, 2008  
[https://www.who.int/phi/publications/Global\\_Strategy\\_Plan\\_Action.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf).

Rapport de la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. 2006, Le rapport est disponible en anglais, français, espagnol, chinois, arabe et russe, <http://www.who.int/intellectualproperty>.

### 2. R et D

Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève : OMS, 2006.

Heller, M. A., Eisenberg, R. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, 1998, 280: 698-701.

### 3. ADPIC

Correa, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. Londres - New York Zed Books, 2000.

Mondialisation et accès aux médicaments : Perspectives sur l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. Économie de la santé et médicaments. Série EDM n° 7 (WHO/DAP/98.9).

Anglais : <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf>.

Français

<http://hinpo198.tempdomainname.com/gsd12/collect/edmweb/pdf/whozip36f/whozip36f.pdf>.

Spanish:

<http://hin198.tempdomainname.com/gsd12/collect/edmweb/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>.

#### **4. TRIPS-plus**

Roffe, P., Spennemann, C. et von Braun, J. Intellectual property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards. Dans *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules* (ed. Carlos M. Correa). Edward Elgar Publishing, 2010.

#### **5. Propriété intellectuelle et médicaments contrefaits**

Gopakumar, K.M. et Sangeeta Shashikant. *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. TWN, 2010.

#### **6. Droits de l'homme et accès aux médicaments**

Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations unies : Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé. Septembre 2016.

#### **7. Médicaments biologiques**

Velásquez, German. Le débat international sur les médicaments génériques d'origine biologique. Document de recherche 82, South Centre, novembre 2017.

#### **8. Études par pays**

Dreyfuss, Rochelle et Rodríguez-Gavarito, César. *Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Oxford: Oxford University Press, 2014.

Sampat BN, Shadlen KC, Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3(d). *PLoS ONE* 13(4): e0194714. (Avril 2018)  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194714>.

#### **9. Conflits d'intérêts et propriété intellectuelle**

Roemer-Mahler, Anne, *Business conflict and global politics: the pharmaceutical industry and the global protection of intellectual property rights*. *Review of International Political Economy*, 20 (1). pp. 121-152. ISSN 0969-2290 (2013).



**Chemin du Champ d'Anier 17  
CP 228, 1211 Genève 19  
Suisse**

**Tél.: (41 22) 791 8050**

**[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)**

**<http://www.southcentre.int>**