

L'Organisation Mondiale du Commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud : un point du vue du Sud

Marcelo Dias Varella¹

Table de matières

1. Introduction
2. La formation d'un système mondial de propriété intellectuelle et la double diplomatie des Etats-Unis
 - 2.1. La formation d'un système mondial de propriété intellectuelle
 - 2.2. La double diplomatie des Etats-Unis: l'exemple brésilien
3. Les possibilités juridiques de l'ADPIC
 - 3.1. Les dispositions de l'ADPIC
 - 3.1.1. Les objets brevetables et les objets exclus de la brevetabilité
 - a) L'ordre public et la moralité
 - b) L'exclusion des animaux et des végétaux
 - c) Mesures nécessaires pour protéger la santé publique
 - d) Les méthodes thérapeutiques et chirurgicales
 - 3.1.2 Les conditions de la brevetabilité
 - a) Nouveauté
 - i) Le brevet du produit lié à une utilisation précise
 - ii) La deuxième indication thérapeutique
 - b) Inventivité
 - c) L'application industrielle
 - 3.1.3. Situations spéciales concernant les produits pharmaceutiques
 - 3.2. Aménagements du droit de la propriété intellectuelle et les produits génériques
 - 3.2.1. Importations parallèles
 - 3.2.2. Fabrication locale
 - 3.2.3. Licences non-volontaires
 - 3.2.4. Les génériques
4. Conclusions

Summary

1. Introduction
2. The building of a world system of intellectual property rights and the double diplomacy of the United States
 - 2.1. The building of a world system of intellectual property rights
 - 2.2. The double diplomacy of the United States
3. The legal possibilities of the TRIPs agreement
 - 3.1. The TRIPs rules
 - 3.1.1. Patentable and non-patentable matters
 - 3.1.2. Requirements for patentability
 - 3.1.3. Special situations regarding pharmaceutical products
 - 3.2. Management of intellectual property rights and generic drugs
 - 3.2.1. Parallel imports
 - 3.2.2. Local production
 - 3.2.3. Non-voluntary licensees
 - 3.2.4. Generic drugs

¹ Docteur en droit de l'Université de Paris I, Panthéon-Sorbonne. Professeur au Centre Universitaire de Brasilia (UniCEUB). Directeur du programme de master en droit international. Email: marcelo.varella@laposte.net

4. Conclusions

1. Introduction

Les accords ADPIC ne sont pas bénéfiques pour les pays du Sud, parce que les pays du Sud ne produisent pas de technologie. Dans un contexte d'expansion des échanges et des inégalités internationales, les normes de protection intellectuelle ne stimulent pas l'innovation technologique au Sud, tout au contraire, elles augmentent la dépendance technologique et le flux financier du Sud vers le Nord. De plus, les pays du Sud, qui pouvaient copier les produits, tant qu'ils ne participaient pas au système international, fondé sur la réciprocité, ne le peuvent plus, même s'ils en ont besoin².

Les pays du Sud n'ont pas les moyens de produire de nouvelles technologies, ou du moins une proportion raisonnable de technologie brevetable qui puisse générer des profits considérables sur le marché international. Les différences en terme d'investissement dans le domaine de la production technologique illustrent ces affirmations, même relativement. Il suffit de se rapporter aux chiffres : les Etats-Unis, investissent 2.8% de leur PIB dans la recherche scientifique, et le Brésil, un des pays du Sud qui investit le plus, 0.8%. En chiffres absolus, les investissements américains représentent cinquante fois ceux du Brésil. Depuis trente ans, les pays du Sud n'investissent que 3% du total mondial en technologie et ont à peine 11% des

² Ce que certains auteurs qualifient de « système de copiage légal ». REMICHE, B. « Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible ? » Revue de droit international économique, 2000 (numéro spécial), p. 207.

chercheurs³. Les prix des nouvelles technologies augmentent, étant donné que leur accès devient plus difficile pour les pays du Sud. De plus, certains pays ont des programmes spéciaux grâce auxquels ils engagent des chercheurs étrangers, originaires des pays du Sud. Ainsi, les Etats-Unis seulement ont plus de 30.000 docteurs venant des pays en développement⁴. Si on considère l'ensemble des professionnels, cette réalité est encore plus importante, comme les 100.000 visas accordés chaque année par les Etats-Unis à des indiens, experts en informatique⁵. Le Programme des Nations Unies pour le Développement indique bien dans le Rapport de 1999 sur le développement humain, que 97% des brevets proviennent des pays industrialisés, et les Etats-Unis, le Japon, le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne et les Pays Bas représentent à eux seuls 84% de toute la recherche mondiale. Cela veut dire que la technologie de pointe est élaborée dans et est propriété des pays développés. Mais même dans ce groupe, les bénéfices de la recherche sont distribués inégalement ; les Etats-Unis recevant environ 90% de toutes les taxes payées à titre de licences et royalties⁶.

Le monde est divisé donc en trois catégories de régions : les pays qui produisent des technologies et obtiennent des brevets, ceux qui peuvent adapter cette technologie pour leur utilisation domestique, en payant des royalties et un troisième groupe exclu de la production et de la reproduction de la technologie. Cette division n'est pas faite par pays, mais elle concerne des régions spécifiques, étant donné les disparités de

³ ANNERSTEDT, J. Les indicateurs de science, de technologie et d'innovation. In Jean-Jacques Salomon. La quête incertaine. Science, technologie et développement. Paris, Economica et United Nations University Press, 1994.

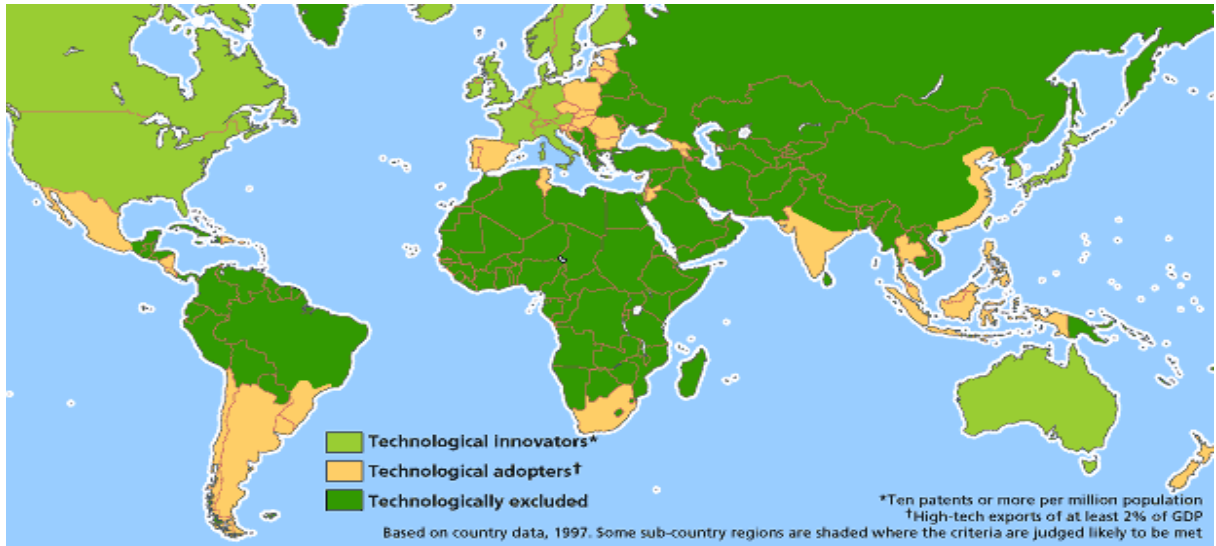
⁴ UNDP. Human development report. New York, Oxford University Press, 1999, p. 32.

⁵ UNDP. Human development report. New York, Oxford University Press, 2001, p.20.

⁶ Pour un ensemble de données sur l'inégalité en matière de propriété intellectuelle, voir UNDP. Human development report, *op.cit.*, 1999.

développement à l'intérieur de certains grands pays. La carte ci-dessous est un exemple illustratif :

Graphique : Inégalité entre différentes régions par rapport à la production de technologie et dépôt de brevets



Source : SACHS, J. A new map of the world. The Economist. Article spécial, le 19 avril 2001.

C'est le manque de possibilités d'investissement, qui accroît l'inégalité entre les pays du Sud et les pays du Nord. Les coûts du développement durable basé sur les nouvelles technologies, étant plus hauts, l'acquisition de ces technologies et leur développement devient plus difficile.

Les prix des produits brevetés ont souffert une forte augmentation dans les pays où il y a des brevets. Une analyse du PNUD⁷ réalisée à titre de comparaison entre deux pays voisins, démontre qu'en Inde, pays qui ne dispose pas de brevets, les prix des

produits pharmaceutiques sont bien moins élevés que ceux appliqués au Pakistan. Les différences sont parfois de 1300%.

L'extension des droits de propriété intellectuelle joue un rôle fondamental dans ce contexte. Avant l'accord ADPIC, seuls une quarantaine de pays avaient des systèmes de propriété intellectuelle dans plusieurs domaines distincts, comme les produits et les processus pharmaceutiques, les êtres vivants, les circuits intégrés⁸. Aujourd'hui, sept ans après l'entrée en vigueur de l'Acte de Marrakech, ce chiffre a augmenté et plus de 140 Etats sont concernés. Car les parties intéressées ont réussi à construire un système global de propriété intellectuelle dans un délai raisonnablement court.

La logique du système s'appuie sur l'idée hautement controversée, que la protection intellectuelle favorise l'innovation technologique. Dans les vingt dernières années, ces secteurs ont vu la fusion de plusieurs entreprises concurrentes et la formation d'oligopoles. Ce sont ces nouvelles entreprises qui dominent la production globale et réalisent une partie importante des recherches scientifiques. La fonction idéale de la propriété intellectuelle serait de permettre aux autres industries concurrentes, surtout celles dont la taille est moins importante, d'apprendre comment la technologie a été développée et de la reproduire ensuite, dans une première étape, pour la faire avancer, à une étape postérieure.

Mais, dans un monde globalisé où opèrent un nombre restreint d'entreprises et où un important niveau de décalage scientifique s'installe entre ces entreprises, la propriété intellectuelle ne remplit pas sa fonction idéale, parce qu'il n'y a pas d'autres producteurs

⁷ UNDP. Human development report 2001, *op.cit.*, p. 69.

de technologie, surtout dans les pays du Sud. La fonction réelle de la propriété intellectuelle est, dans ce cas, de garantir les marchés mondiaux aux seuls producteurs de technologie et d'empêcher les pays capables de copier la technologie de le faire.

Plusieurs conséquences négatives sont identifiées : l'augmentation des prix des produits protégés, la fermeture des industries dans plusieurs pays, la perte des emplois. Une fois que les entreprises ont obtenu le monopole de la commercialisation, elles peuvent augmenter les prix, ou pratiquer des prix homogènes dans le monde entier, parce que le système normatif interdit la concurrence.

La fermeture des industries et la perte d'emplois vient de la centralisation de la production dans quelques grands centres mondiaux. Etant donné que les industries peuvent augmenter les prix et qu'elles ne sont plus soumises à la concurrence, elles peuvent fermer les industries périphériques pour faire des économies. Cela peut être évité par l'exigence d'une production locale, ce qui est effectivement demandé par certaines législations nationales⁹, mais la plupart des pays n'ont pas cette obligation dans leur juridiction nationale, ce qui rend possible le maintien des brevets sur les produits fabriqués dans les grands centres producteurs. La concentration dans les centres producteurs contribue à la fermeture technologique, la non-formation de scientifiques à une échelle globale et à l'accroissement des inégalités. Dans le cas des technologies de pointe, comme la biotechnologie ou la pharmacie, les industries préfèrent se localiser dans les pays du Nord, en raison des facilités de transports, du nombre des scientifiques et d'autres critères caractéristiques de l'inégalité. Ainsi, le décalage Nord-Sud s'auto-alimente et s'accroît.

⁸ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? » Revue de droit international économique, 1996 (1), p.13.

Les Etats-Unis, l'Europe et le Japon ont principalement suscité l'avancée du système de propriété intellectuelle à un niveau global. L'acteur américain le plus important, capable d'exercer une influence sur la prise de position gouvernementale est l'Association des entreprises américaines de production et de recherche pharmaceutique (PhRMA). La PhRMA n'a présenté aucune étude scientifique sérieuse pour démontrer ses arguments, à savoir que la propriété intellectuelle contribue au développement de la recherche scientifique au niveau mondial ; elle ne s'appuie que sur une croyance historique héritée d'un passé où la recherche était faite par plusieurs chercheurs individuels, ce qui n'existe plus depuis longtemps. Les inventeurs d'aujourd'hui sont, pour la plupart les employés des grandes entreprises¹⁰.

Nombreuses sont les organisations internationales et scientifiques qui dénoncent les effets pervers de la propriété intellectuelle, telle qu'elle est utilisée dans certains domaines. Parmi celles-ci figurent plusieurs institutions des Nations Unies, comme le PNUD, la FAO, l'OMS, le Secrétaire-Général, et des scientifiques qui ont obtenu des prix nobels récents d'économie, tels Sen, en 1998 ou Stiglitz, en 2001. Comme le conclut le Programme des Nations Unies pour le Développement, « L'accord ADPIC va permettre aux multinationales de dominer le marché global plus facilement (...) les personnes et les pays pauvres risquent d'être marginalisés et exclus de ce régime de propriété, qui contrôle la connaissance mondiale»¹¹. Parmi les secteurs les plus affectés, celui de la santé publique, et de l'accès aux produits pharmaceutiques sont des exemples caractéristiques.

⁹ Cette question sera traité ci-dessous.

¹⁰ HERMITTE, M.-A. « Le rôle des concepts mous dans les techniques de déjuridicisation. L'exemple des droits intellectuels. » *Archives de philosophie de droit*, 1985, **30**, p. 339.

¹¹ UNDP. *Human development report*, *op.cit.*

La recherche pharmaceutique se caractérise par une inégalité géographique frappante. Etant donné le décalage Nord-Sud et l'incapacité des pays du Sud à financer des recherches et à acheter les produits pharmaceutiques, les recherches totales sur les maladies tropicales représentent à peine une fraction des recherches pharmaceutiques. Sur les 1200 médicaments produits entre 1975 et 2000, 11 seulement étaient destinés aux maladies tropicales¹². 0.2% des recherches seulement sont orientées vers le combat contre la tuberculose, la pneumonie et la diarrhée, qui touchent 18% des malades, surtout dans le tiers monde¹³. Le système de la propriété intellectuelle contribue à alimenter les inégalités. La formation d'un système mondial de propriété intellectuelle est une contribution de l'Organisation mondiale du commerce. Les conséquences spécifiques de la propriété intellectuelle sur l'inégalité apparaissent dans les études portant sur les relations entre la propriété intellectuelle et les pays du Sud.

2. La formation d'un système mondial de propriété intellectuelle et la double diplomatie des Etats-Unis

Pour analyser la question de la propriété intellectuelle face à l'inégalité Nord-Sud, il faut connaître la formation du système mondial de propriété intellectuelle, en vigueur surtout après la création de l'Organisation Mondiale du Commerce. Ce système a été le résultat surtout de la double diplomatie des États-Unis, dans les forums de négociations et dans les pays en voie de développement, dont le Brésil est un exemple intéressant.

¹² MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. La protection de vies humaines doit passer avant celle des brevets. Procès de l'industrie pharmaceutique contre l'Afrique du Sud MSF2001, p. 5.

¹³ UNDP. Human development report, p. 69. Même dans les pays développés, entre 1981 et 1991, moins de 5% des produits pharmaceutiques mis sur le marché étaient des avancées thérapeutiques.

2.1. La formation d'un système mondial de propriété intellectuelle

La Convention de Paris de 1883 sur la propriété intellectuelle n'opposait aucune restriction à la brevetabilité des produits et processus pharmaceutiques. Ils étaient, donc, brevetables. A partir des années trente, plusieurs pays ont modifié leurs lois sur la propriété intellectuelle, pour rendre possible le développement d'une industrie locale, dans un secteur qui commençait à connaître une sensible expansion et devenait un secteur stratégique de l'économie internationale.

Ainsi, cette situation s'est répétée en plusieurs pays ; au Royaume-Uni, les brevets de médicaments ont été introduits dans la législation en 1949, en France, en 1960, en Allemagne, en 1968, au Japon, en 1976, en Suisse, en 1977, en Italie et en Suède, en 1978, en Espagne et en Grèce, seulement en 1992, et aussi au Brésil et dans plusieurs autres pays développés et en développement¹⁴. Certains pays ont éliminé directement la propriété intellectuelle sur les produits et sur les processus de fabrication en une seule fois. D'autres, ont d'abord procédé à l'élimination des brevets sur les produits et ensuite sur les processus.

La construction du système mondial de propriété intellectuelle est le résultat des pressions des Etats-Unis. La participation de ce pays a été marquante dans toutes les phases de négociation des accords ADPIC. Les pressions nord-américaines commencent d'abord dans le secteur informatique, dans les années quatre-vingt, et dans le secteur pharmaceutique, à la fin des années quatre-vingt. Le secteur pharmaceutique est mis sur le devant de la scène par les *lobbies* des industries pharmaceutiques nord-américaines, en

¹⁴ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? » Revue de droit international économique, 1996 (1), p.20.

particulier l'Association des entreprises américaines de production et de recherche pharmaceutique (PhRMA), qui invoquait les pertes graves dues à la piraterie pharmaceutique dans les pays où le système de propriété intellectuelle n'existait pas ou était à « un niveau inadéquat ». C'est à partir d'une réclamation de l'association américaine que le Représentant du Commerce des Etats-Unis entame dans les années quatre-vingt une politique de renforcement du système international de propriété intellectuelle.

La loi américaine de 1974 sur le commerce¹⁵, prévoit, dans sa section 301, que le Secrétaire du Commerce peut demander que soient faites des investigations sur les pays qui imposent des restrictions commerciales aux produits nord-américains. Et, si après les investigations, on conclut à l'existence d'une politique protectionniste, elle autorise le Secrétaire du Commerce à demander au Président de la République d'imposer des sanctions commerciales unilatérales, ce qui n'était pas accepté par les normes du GATT en vigueur.

En 1984, après quelques études sur l'importance du renforcement des normes de protection de la propriété intellectuelle pour l'élimination des restrictions limitant l'accès aux marchés étrangers, d'autres règles ont été ajoutées à la Section 301, et surtout la Section 502b. La loi nord-américaine autorisait, donc, que des sanctions soient prises contre les pays qui n'avaient pas de cadre juridique « adéquat » (pour les Etats-Unis) pour la protection de la propriété intellectuelle. Les critères de vérification adoptés étaient l'existence d'un protectionnisme injustifiable, non raisonnable ou discriminatoire¹⁶. Cette

¹⁵ Trade Act de 1974, Section 301, renforcée par la Special 301. Voir l'intéressant Rapport du Secrétaire du Commerce des Etats-Unis, qui détaille les disputes sur la propriété intellectuelle et leurs fondements juridiques : USTR. 2003 Special 301 Report in <http://www.ustr.gov/reports/2003/fullreport.pdf>

¹⁶ TACHINARDI, M. H. A guerra das patentes. Rio de Janeiro : Paz e Terra, 1993, p. 68

année-là, le Brésil a fait partie de la liste des Etats objets d'investigations, en raison de la loi brésilienne votée pour assurer la promotion de l'industrie d'informatique. Encore une fois, la législation des Etats-Unis impose des sanctions économiques à d'autres nations souveraines, mais dépendantes économiquement, qui se voient contraintes de changer leur législation.

En 1988, le Congrès américain approuve la Loi générale sur le commerce et la compétitivité, connue comme *super 301*, qui comportait une liste des pays prioritaires et des normes rigides sur la propriété intellectuelle, la *Spécial 301*. A cette époque, certains pays du Sud, grands consommateurs de produits pharmaceutiques étaient accusés de piraterie. Le Brésil est encore un exemple intéressant, dans la mesure où ce pays faisait le plus souvent figure d'accusé dans les discussions, non seulement parce qu'il n'avait pas de normes sur la propriété intellectuelle des produits et des processus de production pharmaceutiques, mais parce qu'il était un des plus grands consommateurs mondiaux, et dépendait économiquement des Etats-Unis, donc plus vulnérable à des pressions commerciales.

2.2. La double diplomatie des Etats-Unis: l'exemple brésilien

Dans le contexte international, l'Uruguay Round commence aussi à cette époque, et le renforcement du système de propriété intellectuelle est mis à l'agenda des négociations. Les pays les plus résistants sont justement les pays du Sud, en particulier les pays qui effectivement participent aux négociations, c'est-à-dire, la Chine, le Mexique, le Brésil, l'Inde, surtout ces deux derniers qui ont la capacité de reproduire des médicaments à bas prix, le Brésil dans ses laboratoires publics et l'Inde dans ses

laboratoires privés. Les Etats-Unis adoptent ainsi une double politique pour le renforcement de la propriété intellectuelle, au sein des pays concernés et au sein des négociations du GATT.¹⁷

Parmi les pays les plus résistants, la Chine et l'Inde sont moins dépendants des Etats-Unis, donc moins vulnérables à des pressions économiques. Le Mexique adopte rapidement une loi de propriété intellectuelle dès son entrée dans l'Accord nord-américain du libre commerce (ALENA). Il reste le Brésil, à la fois résistant et dépendant des Etats-Unis. C'est justement ce pays qui sera utilisé comme cible principale des négociations.

L'Association des entreprises américaines de production et de recherche pharmaceutique a demandé cette même année, l'incorporation du Brésil dans les pays objets d'investigations. En effet, le Brésil ne possédait pas, à cette époque de législation assurant la protection de la propriété intellectuelle sur les produits et processus de production pharmaceutique et le pays occupait la septième position dans le classement international sur la consommation de ces produits.

Face à la résistance brésilienne, le 20 octobre 1988, les Etats-Unis prennent des sanctions unilatérales, imposant une surtaxe de 100% *ad valorem* sur la production du papier-cellulose, des produits chimiques et électroélectroniques¹⁸. L'acte de représailles commerciale avait pour but, avec ces mesures, d'infliger à l'industrie brésilienne des

¹⁷ L'Europe, encore que d'une façon moins directe, fait le même à partir de l'exclusion de la Corée du système général de préférences, pour l'absence des brevets pharmaceutiques. REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. «Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu?», *op.cit.*, p. 19.

¹⁸ LAMPREIA, L. F. Discurso do ministro de Estado das Relações Exteriores, embaixador Luis Felipe Lampreia, na Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal. Brasília, Senado Federal, 1995, p.11

préjudices de l'ordre de 39 millions US\$. Mais, les préjudices ont été d'environ US\$ 250 millions dans des secteurs où les impacts sociaux sont grands¹⁹.

En 1990, le Président du Brésil présente au Congrès National, un projet de loi prévoyant la brevetabilité de l'industrie pharmaceutique. Les Etats-Unis lèvent les sanctions imposées, et accordent un délai pour l'approbation du projet de loi. Etant donné que ce projet reste en discussion pendant cinq ans au Congrès National, les pressions augmentent et le Brésil rentre encore une fois dans la liste des investigations américaines, avec la prévision de sanctions de 1.8 milliards de dollars sur les produits vendus par les petits producteurs exportateurs brésiliens, comme les producteurs de chaussures, sanction assez forte pour mettre en faillite ces branches de production.

C'est que le gouvernement brésilien suit lui aussi une double diplomatie. Au niveau interne, il répond aux pressions américaines et fait pression sur le parlement pour qu'il approuve la nouvelle loi sur les brevets. Au sein du GATT, le Brésil continue à jouer les opposants et à être un meneur important dans la résistance aux normes de propriété intellectuelle. Pour les Etats-Unis, l'approbation de la loi brésilienne signifierait que ce pays met fin à sa résistance et participe à l'avancée normative dans le champ international. Pour le Brésil, la non-approbation, au niveau international, de normes plus rigides signifierait la fin des pressions américaines au niveau domestique.

La résistance brésilienne s'explique. Selon le représentant du Brésil aux négociations du GATT, devenu ensuite Secrétaire-Général de la CNUCED, M. Ricupero²⁰, le Brésil a été pris comme exemple par la communauté internationale, dans la question de l'avancée des normes de propriété intellectuelle. En effet, le marché brésilien

¹⁹ LAMPREIA. Discurso do ministro de Estado das Relações Exteriores, embaixador Luis Felipe Lampreia, na Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal, *op.cit.*, p. 41

était déjà dominé à 83% par les industries des Etats-Unis. Les 17% restant étaient composés de petits producteurs locaux. En conséquence, ces nouvelles règles de propriété intellectuelle ne serviraient pas à augmenter le monopole de commercialisation, puisque ce monopole existait déjà. Dans ce sens, le discours de l'ambassadeur brésilien P. Batista dans les négociations du GATT, en septembre 1988 se révèle intéressant :

«Quand les plus grandes entreprises multinationales sont entrées au Brésil, dans le secteur pharmaceutique, la décision d'exclure les produits pharmaceutiques de la brevetabilité était déjà en vigueur. Il est improbable que les dommages causés aux multinationales aient pu être significatifs. La majeure partie du marché, 80% ou plus, est entre les mains des multinationales, dont 35% sont des entreprises nord-américaines. Les 20% de participation brésilienne sont entre les mains d'entreprises qui fabriquent des médicaments populaires, faits localement avec des herbes. Donc, les brevets ne sont pas nécessaires. Aucun cas représentatif n'a été présenté, au Brésil ou à Washington, prouvant une infraction dans l'industrie pharmaceutique (...) Même si on ne reconnaît pas au gouvernement nord-américain quelque autorité morale pour porter un jugement sur le sujet, laissez-moi rappeler à mes collègues que le seul type de familiarité que le Brésil ait eu avec la piraterie a été d'en être la victime. Ainsi comme la majeure partie de nos voisins latino-américains, dès le début de la période coloniale nous avons été constamment pillés et rançonnés par les notables représentants de cette profession qui, en terme d'ancienneté, occupe le deuxième rang ou le troisième, et dont les noms sont Drake, Cavendish, Fenton, noms qui ne sont ni portugais ni espagnols»²¹

²⁰ Interview du 18 janvier 2001.

²¹ TACHINARDI, *op.cit.*, p.114-115.

En 1994, l'ADPIC est signé, malgré la résistance de ces pays. Au premier semestre de 1995, la loi brésilienne est aussi approuvée. Le texte final du GATT prévoit, pour tous les pays membres, l'obligation de protéger par brevets les processus et les produits pharmaceutiques. Nul doute que l'action des Etats-Unis sur ces deux plans n'ait beaucoup contribué à faire approuver des normes plus extensives au sein de l'OMC. Le dispositif n'est pas exprès, au contraire, les médicaments ne font pas partie des produits pour lesquels l'exclusion de la brevetabilité est permise. Selon l'article 70, les pays en développement ont une période de dix ans pour procéder à l'adoption des normes de propriété intellectuelle, à compter du premier janvier 1995. Toutefois, il faut que ces pays créent une boîte de réception pour les demandes de nouveaux brevets dès l'entrée en vigueur de l'accord²². Ces nouvelles demandes doivent être vérifiées selon les règles stipulées par le GATT, pour attribuer ou refuser l'octroi de brevets. La principale différence est que les effets de la protection commencent à l'expiration de la période de grâce de dix ans ou de quatre ans, selon le pays considéré.

La construction d'un système mondial de propriété intellectuelle se fait avec la signature des accords de l'OMC. L'adhésion à l'OMC exige que tous les accords soient acceptés par les pays, y inclus l'accord ADPIC. C'est un ensemble qui contient des points positifs et négatifs et chaque pays doit faire son choix, et peser tous ces aspects avant d'entrer dans l'organisation. L'adhésion de 140 Etats garantit l'existence d'un système mondial de propriété intellectuelle.

²² Sur les 100 premières affaires jugées jusqu'à 1997, 13% portaient sur la propriété intellectuelle. Voir : CARREAU, D., JUILARD, P. Droit international économique. Paris, L.G.D.J., 1998, p.166.

La résistance d'autres pays en développement est donc vaincue au sein de l'ORD. La résistance indienne à la création de la boîte pour la réception des brevets est le sujet d'une affaire jugée au sein de l'OMC. L'Inde est à son tour obligée d'adopter un système de préservation des droits de la propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques. Dans les pays du Sud cela va avoir des impacts importants.

3. Les possibilités juridiques de l'ADPIC favorables aux pays du Sud

L'accord ADPIC institue des normes minimales pour la protection de la propriété intellectuelle. En certains domaines, surtout dans le domaine pharmaceutique, il offre une importante flexibilité, qui peut être utilisée par les pays du Sud, en leur bénéfice. Toutefois, les pays du Sud souvent ne savent pas tirer profit de cette flexibilité des normes et préfèrent suivre les critères de propriété intellectuelle utilisés par les pays du Nord. En d'autres occasions, cette flexibilité n'est pas assez pour éviter des problèmes d'accès aux médicaments, comme dans le cas du SIDA.

Avant d'analyser les normes de l'ADPIC, c'est intéressant de revenir à la classification de J. Sachs. Fondé sur cette classification, mais en faisant un diagnostic différent, on peut classer les pays du Sud en trois catégories :

- ceux qui produisent de la technologie, comme certaines régions du Brésil (Sud et Sud-Est), de l'Inde (Sud), de la Chine (côte Est) et du Mexique, dans certains domaines spécifiques²³;

- ceux qui ont la capacité d'adapter la technologie à leurs besoins, comme les autres régions des pays cités, plus l'Argentine, la Chine, l'Afrique du Sud ;

- ceux qui sont complètement exclus de l'innovation technologique.

Pour le premier groupe, les innovateurs, il est intéressant de disposer d'un système de propriété intellectuelle flexible, pouvant être utilisés en fonction de leurs besoins. Il doit permettre le recours aux droits de propriété intellectuelle pour protéger leurs inventions, mais aussi offrir la possibilité aux pays du Sud concurrents, d'utiliser les objets protégés dans leurs recherches et si, possible, d'avoir eux aussi, des droits de propriété intellectuelle.

Pour le deuxième groupe, la majorité des pays les plus développés du Sud, un système de propriété intellectuelle ne présente aucun intérêt, car ils ne sont en mesure que de copier la technologie et non de la développer, en concurrence avec les pays du Nord. Toutefois, à cette étape de l'évolution du droit international, il n'est plus possible de n'avoir aucune norme de propriété intellectuelle, sauf si on change l'ADPIC dans ce sens, ce qui est peu probable aujourd'hui. Ces pays doivent lutter pour garder un minimum de liberté, et permettre à leurs industries et aux industries voisines de produire les produits brevetés. Ainsi, lorsque le monopole sur la commercialisation du produit breveté prendra fin, les prix seront plus accessibles, et la création d'emplois dans les industries locales plus intense, comme fait auparavant par les pays développés.

Pour le troisième groupe, la majorité des pays du Sud qui se trouvent exclus de la production et même de l'adaptation de la technologie, l'importance d'un système de propriété intellectuelle flexible est la même. Certes, ils sont exclus, mais dans certains cas, ils veulent ou ils sont obligés de consommer les produits de ces avancées technologiques. L'exemple le plus frappant est celui des pays africains et des

²³ Certains auteurs, comme Jeffrey Sachs (voir carte supra) considèrent qu'aucun pays du Sud n'est capable de produire des technologies de pointe. Dans ce cas, le groupe des pays du Sud serait concentré entre les

médicaments contre le SIDA. Les pays africains ne sont pas en mesure d'innover en chimie pour produire de nouveaux médicaments contre le SIDA et, à l'exception d'un laboratoire privé en Afrique du Sud, ils n'ont pas non plus la possibilité de copier les produits pharmaceutiques déjà existants, en les fabriquant sur leur territoire. Toutefois, ils ont besoin d'acheter ces médicaments aux industries transnationales pour combattre la maladie qui ravage leurs populations. Dans un système de brevets rigide, le prix des médicaments est contrôlé par le seul breveté qui le fixe à un très haut niveau. Ces pays ont donc intérêt à avoir un système de propriété intellectuelle moins rigide, permettant une certaine concurrence entre les entreprises capables de produire ces médicaments.

Le texte de l'ADPIC prévoit la possibilité pour les pays membres de ne pas concéder de brevets, de les annuler ou d'octroyer des licences obligatoires, dans le cas de plusieurs situations répertoriées, et selon leur intérêt. Les possibilités offertes par les accords ADPIC sont importantes, surtout ceux qui concernent les aménagements du droit de la propriété intellectuelle et la question des génériques.

3.1. Les dispositions de l'ADPIC

Effectivement, l'accord ADPIC offre un ensemble de règles minimales pour la protection de la propriété intellectuelle, c'est-à-dire qu'il présente le minimum de protection que les Etats se doivent d'établir pour être en accord avec les normes de l'OMC. Il laisse donc un certain nombre de possibilités aux Etats, pour introduire des mécanismes de flexibilité qui peuvent jouer en faveur des pays en voie de développement. On compte à ce titre par exemple les articles 8, 27 et 31. L'article 8, sur les principes généraux, donne la possibilité d'adopter des mesures favorables à de situations spéciales.

deux catégories suivantes.

L'article 27 donnant la définition des inventions brevetables, done en même temps les contours de ce qu'on peut exclure de la brevetabilité, et donc copier et adapter librement. Enfin, l'article 31, fixant les licences non-volontaire, rends possibles l'utilisation des produits brevetés en faveur de certaines émergences.

Chacune de ces conditions ou exceptions possibles à l'octroi de brevet peut être interprétée d'une façon flexible et permet d'adapter les normes de l'ADPIC aux intérêts des pays du Sud. Nous allons ainsi analyser certaines mesures qui peuvent être adaptées, par les pays du Sud, conformément à leur intérêt, sans violer les règles de l'ADPIC. D'abord voyons ce qui est obligatoirement brevetable et ce qui ne l'est pas. Ensuite, parmi les objets brevetables, les conditions d'octroi des brevets, la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle. Enfin, les situations spéciales concernant les produits pharmaceutiques.

3.1.1. Les objets brevetables et les objets exclus de la brevetabilité

L'article 27 détermine ce que les pays doivent breveter, les conditions d'obtention des brevets et les exceptions possibles accordées au cas par cas, pays par pays :

« Article 27 Objet brevetable »

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, **un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.** Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus

et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique **et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.**

2. **Les Membres pourront exclure de la brevetabilité** les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire **pour protéger l'ordre public ou la moralité**, y compris pour **protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement**, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité :

a) **les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales** pour le traitement des personnes ou des animaux ;

b) **les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes**, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »

Selon l'article 27 de l'accord ADPIC toute invention doit pouvoir être brevetée, sauf les inventions qui attentent à l'ordre public ou la moralité, les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales, les végétaux, les animaux autres que les microorganismes. Pour ce qui nous intéresse, nous allons analyser la définition de l'ordre public et celle de la moralité, les exceptions concernant les végétaux et les animaux, les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et les méthodes thérapeutiques et chirurgicales.

a) L'ordre public et la moralité

L'article 27.2 de l'accord ADPIC prévoit que les pays membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public, ou à la moralité :

« Article 27.2. **Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité...**»

Les définitions de l'ordre public et de la moralité ne sont pas données par l'ADPIC, et chaque pays doit les établir. C'est un sujet controversé, parce que c'est un concept flou, qui varie selon chaque société, à chaque époque²⁴. L'utilisation des arguments moraux pour justifier la non-délivrance de brevets fait déjà l'objet de discussions juridiques depuis plusieurs années, mais on ne dispose pas jusqu'à présent d'une définition consensuelle au plan international, ni au plan de la doctrine, ni au niveau de la jurisprudence, qui permette d'aboutir à un consensus international.

L'Office européen de brevets a déjà eu l'opportunité de développer le sujet, à partir de plusieurs affaires²⁵. Concernant le brevet d'un souris transgénique, Myc Mouse ; les ONG avaient quatre arguments contre le brevet : le risque de dissémination des gènes délétères dans l'environnement, le bouleversement radical de l'évolution, la légitimité de la brevetabilité d'animaux d'expérimentation voués à la maladie du fait de leur patrimoine génétique et la réification de l'animal qui résulterait de sa brevetabilité²⁶. L'OEB rejette la demande, en raison de l'utilité de l'invention. La Chambre de recours accepte l'invention « La question de savoir si ou non l'art. 53-a em pêche de breveter l'invention en cause dépend principalement d'un équilibre qu'il faut réaliser soigneusement entre les souffrances des animaux et les risques éventuels sur l'environnement d'une part, et l'utilité de l'invention pour le genre humain d'autre part »²⁷. Le fait que l'animal soit brevetable n'est donc pas per se contraire aux bonnes mœurs en Europe. Ce n'est qu'au cas par cas que l'animal pourra être jugé choquant si l'invention lui cause un souffrance sans intérêt suffisant pour l'humanité.

Dans une autre affaire, Greenpeace avait saisi l'OEB, à propos de l'octroi d'un brevet concernant une plante et demandé par l'entreprise Plant genetic systems²⁸. Greenpeace soutenait que les plantes devaient continuer à être disponibles pour tous, en vertu du principe selon lequel la biodiversité est, sans restriction aucune, un patrimoine commun de l'humanité, et en l'occurrence le brevet accordé à des plantes génétiquement

²⁴ HERMITTE, M.-A. Les gènes devant l'Office européen des brevets. L'occasion manquée du dialogue démocratique. Actes du colloque : La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant, Paris, 1995, Académie de Sciences, p.230.

²⁵ Auparavant, l'OEB ignorait les questions éthiques, comme dans les brevets de microorganismes *per se*. HERMITTE, M.-A. « La protection juridique des inventions biotechnologiques. Le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets. » Europe, 1998, 8(12), p.6.

²⁶ HERMITTE, M.-A.. « L'animal à l'épreuve du droit des brevets.», Nature, Sciences et Sociétés, 1993 1(1), p.51.

²⁷ HERMITTE, M.-A.. « L'animal à l'épreuve du droit des brevets.», *op.cit.*, p.51.

modifiées allait contre ce principe, puisqu'il créait un monopole de commercialisation de la plante en faveur d'une entreprise privée. Enfin, selon Greenpeace, les sondages d'opinion montraient que le public était contraire au brevetage du vivant, argument qui permettait de démontrer que le brevet était une atteinte à la morale.

L'OEB a rejeté les arguments de Greenpeace, au motif qu'il n'y avait pas d'atteinte au principe de patrimoine commun de l'humanité ni au développement du concept de moralité. La Chambre reconnaisse une certaine inquiétude de l'opinion publique, elle ne voit rien d'inacceptable, car ces techniques ne sont que le « prolongement de la sélection traditionnelle »²⁹ et les sondages présentés ne représentaient pas nécessairement l'avis du public sur la question ni la considération d'un plan moral. L'OEB n'a pas abouti à une définition précise du concept, mais dans une autre affaire, il a considéré qu'une invention portant atteinte à l'environnement pouvait aller contre l'ordre public³⁰. L'EOB a donc construit un concept de morale et d'ordre public au regard de la brevetabilité du vivant. Or, ce concept devrait être construit par la société, étant donné son importance et ses répercussions³¹. La doctrine se montre très critique à l'égard de cette décision et certains auteurs affirment qu'il « eut mieux valu qu'une telle décision ne fût jamais rendue. »³²

²⁸ T 0356/93

²⁹ HERMITTE, M.-A. « La protection juridique des inventions biotechnologiques. Le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets. », *op.cit.*, p. 8.

³⁰ Voir CHAVANNE, A. et BURST, J.-J. Droit de propriété intellectuelle. Paris, Dalloz, p.71.

³¹ HERMITTE, M.-A.. « L'animal à l'épreuve du droit des brevets. », *op.cit.*, p.50.

³² HERMITTE, M.-A. Les gènes devant l'Office européen des brevets. L'occasion manquée du dialogue démocratique. La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant, Paris, 1995, Académie de Sciences, p.225, HERMITTE, M.-A. Les gènes devant l'Office européen des brevets. L'occasion manquée du dialogue démocratique. Actes du colloque : La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant, Paris, 1995, Académie de Sciences, p. 235 et GALLOCHAT, A. La brevetabilité du vivant : de la bactérie au génome humain, in Mélanges offertes à Jean-Jacques Burst. Propriétés intellectuelles, 2000, p.194

De toute façon, chaque pays a la liberté de fixer ce qui va contre l'ordre public et les bonnes mœurs, selon ses critères politiques et techniques. Dans le cas des médicaments, il serait difficile de considérer qu'un médicament quelconque offense l'ordre public ou la moralité, sauf si sa fabrication est, par exemple, basée sur les organismes vivants, et s'il considère dans ce cas que la protection intellectuelle du vivant est une offense à la morale. Une autre situation hypothétique serait le cas d'un médicament fabriqué à partir d'une plante locale, sans qu'ait été établi un contrat de partage des bénéfices, ce qui pourrait aussi être considérée comme une offense à la morale ou à l'ordre public. L'article de l'ADPIC ne permet l'utilisation de ces critères que si la commercialisation est elle aussi interdite (« dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale »).

En tout cas, il serait impossible d'autoriser la commercialisation du produit. L'accès du public au produit ne serait donc possible que pour les programmes de distribution gratuite des médicaments à la population par le gouvernement ou par des agences de santé, donc sans commercialisation. Dans ce cas, le gouvernement lui-même fabriquerait ou se procurerait auprès d'un tiers un produit dont le brevet ne serait pas concédé au nom de l'ordre public et le distribuerait à la population qui en a besoin. Toutefois, cela exigerait d'abord la consolidation d'un concept aujourd'hui flou, celui de l'ordre public et de la morale, ensuite la présence d'une capacité nationale de production des produits pharmaceutiques, ce qui n'existe pas dans la plupart des pays du Sud.

L'exclusion des brevets portant sur les produits qui composent la liste des médicaments prioritaires établie par l'Organisation Mondiale de la Santé a été proposée par le Venezuela, qui se fondait sur cette exception, dans la préparation de la Conférence

Ministérielle de Seattle. Encore que la proposition n'ait pas eu de succès, elle pourrait avoir certaines conséquences positives pour les pays du Sud. De toute façon, il n'y aurait pas de grandes réductions de prix, parce que la plupart des produits de cette liste sont déjà dans le domaine public³³.

b) L'exclusion des animaux et des végétaux

Les raisons déterminant l'exclusion de la brevetabilité sont rarement isolées. Souvent, les Etats excluent un objet de la brevetabilité pour des raisons autant techniques que politiques. L'exclusion du vivant est un exemple d'exclusion politique et technique. Politique parce que son utilisation peut être considérée comme une atteinte à la morale, ou un manque de respect de la convention sur la diversité biologique. Et, lors de organismes non-génétiquement modifiés, technique parce que l'invention manque de nouveauté. Ainsi, l'article 27, 3, *b*) dispose que :

« 3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité :

b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »

³³ WT/GC/W/282.

Certains pays du Sud, comme le Brésil, le Mexique et l'Argentine³⁴ et du Nord, mais aussi la Communauté européenne excluent de la brevetabilité les variétés végétales. Le Brésil n'accepte pas non plus le brevet sur les plantes, les animaux ou des parties de plantes ou d'animaux.. L'article 27.3 (b) de l'ADPIC accepte l'exclusion de la brevetabilité, mais exige un système efficace. L'exigence d'efficacité est importante et restrictive³⁵.

L'exclusion des micro-organismes de la brevetabilité est, elle aussi, importante dans le domaine des produits pharmaceutiques. L'ADPIC oblige à prévoir un système de brevetabilité pour les microorganismes, mais certains pays, comme le Brésil, ne considèrent pas les microorganismes comme un objet nouveau, sauf s'il y a eu une modification dans le code génétique.

Ainsi, de célèbres inventions comme la souris de Harvard, brevetée aux Etats-Unis et en Europe ou *ex parte Hibberd*³⁶ ne pourraient pas être brevetées dans plusieurs autres pays, puisque même si les organismes sont génétiquement modifiés, ce sont toujours des plantes et des animaux. Ce qui s'inscrit dans une orientation contraire aux normes américaines et à la nouvelle directive européenne, qui permettent les brevets. De toute façon, une différence de traitement de la matière entre les pays du Nord et les pays du Sud est nécessaire, étant donné les effets positifs de ces brevets au Nord et leurs effets négatifs au Sud.

³⁴ Voir CORREA. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries, *op.cit.*, p.18.

³⁵ Il est intéressant remarquer que les normes de propriété intellectuelle du droit international de l'environnement ne sont pas efficaces. L'efficacité des normes économiques est une caractéristiques surtout des normes de l'OMC.

³⁶ *Diamond Comissioner ex parte Hibbert*, 227 U.S.P.Q 443 (PD. Pat. App. Comercial Int. 1985)..

L'exclusion des procédés essentiellement biologiques est aussi un point de discussion important. Les jurisprudences des Etats-Unis et de l'Europe font une différence entre les procédés essentiellement biologiques et les procédés techniques d'obtention de plantes. En plus, les procédés techniques sont divisés entre ceux qui aboutissent à la production d'une variété végétale spécifique et ceux de la production des variétés en général. En Europe, la première n'est pas brevetable, mais la deuxième oui. En tout cas, les pays du Sud ne sont pas obligés de suivre ces classifications et peuvent avoir une interprétation plus large, à savoir parler de « procédé non biologique », comme le faisaient les offices de brevet du Nord auparavant.

Une autre question est liée à l'exclusion des vivants ; il s'agit de la possibilité d'exclure la protection des inventions dérivées des organismes vivants, qui ne seraient pas accompagnées d'un contrat de partage des bénéfices avec le pays d'origine de cet organisme vivant, conformément aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique. Par exemple, un médicament fait à partir d'une plante utilisée par les indiens de l'Amazonie péruvienne, dont la fabrication ne prévoit pas de contrat de partage des bénéfices avec le Pérou. L'ADPIC n'évoque pas cette possibilité, mais n'empêche pas non plus qu'un Etat membre le rende obligatoire. Les pays du Sud riches en diversité biologique ou même peu intéressés par l'idée d'octroyer des brevets pourraient utiliser cet argument, bien qu'il puisse être discuté

La Convention sur la diversité biologique affirme que les pays détenteurs de diversité biologique devront recevoir une contrepartie pour les produits dérivés de cette biodiversité, y inclus les droits de propriété intellectuelle. Comme on l'a déjà expliqué,

les accords de l'OMC n'y font aucunement référence. Pourtant, cette disposition peut se révéler importante, dans la mesure où 24% des produits pharmaceutiques sont dérivés de produits naturels. Dans ce cas, les pays détenteurs de la diversité biologique pourront, dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique, exiger que les contrats d'accès aux ressources génétiques soient présentés aux offices de brevets sous peine d'exclusion de brevetabilité à l'intérieur de leur territoire. Ce qui peut représenter une exclusion portant sur un nombre important de produits aujourd'hui brevetés.

Le Venezuela a proposé l'exclusion de la brevetabilité des produits non associés à un partage des bénéfices, dans les réunions préparatoires pour la Conférence ministérielle de Seattle, laquelle n'a pas eu de suite³⁷.

c) Mesures nécessaires pour protéger la santé publique

L'article 27 de l'accord sur la propriété intellectuelle, au sein de l'OMC, dispose que :

« 2. **Les Membres pourront exclure de la brevetabilité** les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour **protéger la santé et la vie des personnes** et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

³⁷ WT/GC/W/282 et CORREA, C. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries. Genève, South Centre, 2000, p.11-12.

Ainsi, les Etats peuvent décréter certains produits non-brevetables pour défendre la santé des habitants. Par exemple, les médicaments contre telle maladie pourront être exclus de la brevetabilité, étant donné que la maladie sévit gravement dans ce pays, et que le brevet pourrait empêcher ou rendre très difficile l'accès aux médicaments. Ainsi, aucune entreprise n'aurait le monopole de leur commercialisation et les intéressés pourraient produire le médicament sur place ou acheter les médicaments de l'industrie titulaire des droits de propriété intellectuelle, ceux des licenciés ou encore ceux d'autres industries qui fabriquent le médicament dans des pays qui ne font pas partie de l'ADPIC. Etant donné que les choix d'achat augmentent, les prix sont moins chers.

Ce dispositif est lié d'une façon étroite aux articles 8.1 et 31, *b*), qui font référence aux nécessités de protection de la santé humaine. L'article 8.1 est un principe général qui fixe que les pays membres pourront changer leurs normes pour prendre les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, mais il est limité aux dispositions de l'ADPIC :

« Article 8 Principes

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, **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, **à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.** »

Le principe général de l'article 8 est souvent cité par les auteurs comme un principe essentiel pour l'interprétation de tout l'accord. Ainsi, la limitation « à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord » doit donc être lue d'une façon restrictive, puisqu'une interprétation extensive pourrait avoir pour conséquence l'annulation de la disposition. Or, il est peu probable que telle soit l'intention des rédacteurs de l'article. Ainsi, la doctrine a raison de considérer qu'est garanti aux Etats le droit de prendre des mesures pour la protection de la santé publique, *encore que ces mesures soient contraires à des dispositions spécifiques de l'ADPIC*³⁸.

L'article 31 b) concerne les brevets déjà octroyés et la possibilité de licences non-volontaires, décidées par les pouvoirs publics, au nom de la protection de la santé publique :

« Article 31 Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées :

b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. **Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence** ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

³⁸ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? », *op.cit.*, p. 35.

Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais ; »

C'est probablement là le dispositif légal qui donne le plus de marge de manœuvre aux pays du Sud en ce qui concerne les brevets de médicaments. Ces mesures sont applicables aux objets brevetables, ou même aux produits déjà brevetés, dont les pouvoirs publics ont besoin dans des cas d'urgence ; elles permettent d'exploiter le brevet sans l'autorisation du titulaire. L'expression doit être interprétée à la lumière de l'article 8.1, qui dispose que les membres pourront 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... ». Le paragraphe suivant complète celui-ci en énonçant que les Etats ont le droit de prendre les mesures nécessaires pour éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle. Cet article doit être lu aussi conjointement avec l'article antérieur qui rattache la propriété intellectuelle au bien être social et économique. Ainsi, l'Etat peut octroyer autoritairement une licence. Elle doit être limitée par la détermination d'un délai raisonnable et d'une compensation financière accordée au breveté. Pendant ce délai, l'Etat peut produire lui-même ou encore autoriser des tiers à produire le médicament désiré.

Les possibilités contenues dans ces articles ont été utilisées comme base de la discussion sur la distribution des médicaments contre le SIDA, en Afrique du Sud et au Brésil, ou contre l'Anthrax aux Etats-Unis, pour contrer des pratiques de bio-terrorisme, mais cet article n'a été utilisé dans aucune affaire portée devant l'Organe de règlement des différends. Nous allons l'analyser plus profondément dans cet article, avec l'étude des licences non-volontaires.

d) Les méthodes thérapeutiques et chirurgicales

L'ADPIC exclut de la brevetabilité « les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ; »³⁹. Bien que la plupart des pays n'acceptent pas le brevet sur les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales, il est accepté en droit américain et européen⁴⁰, si la méthode en cause peut être assimilée à un processus de production lié à un instrument et correspond aux autres critères de brevetabilité, elle peut être brevetée. L'exclusion est faite expressément, et il n'importe pas de savoir si la méthode est ou non une invention. La raison de l'exclusion est que « l'exercice de la profession du médecin n'est pas une industrie »⁴¹.

Les législations américaine et européenne acceptent aussi le brevet de méthodes de traitement non-thérapeutiques, comme les méthodes cosmétiques ou les traitements médicaux non-liés à une maladie, par exemple les méthodes d'aide à la grossesse (de procréation assistée). De toute façon, c'est une interprétation extensive des normes de propriété intellectuelle.

³⁹ Art.11. 3 (a)

⁴⁰ AZEMA, J. Médicament et brevet. Jurisclassseur, 5, 2001, fascicule 4280, p. 5.

⁴¹ GALLOUX. Droit de la propriété industrielle, *op.cit.*, p. 69.

Dans la pratique, les offices de brevets des pays en développement doivent faire une étude plus détaillée des brevets concédés aux Etats-Unis et en Europe, puisqu'ils ne sont pas obligés d'adopter ces règles assez larges de brevetabilité.

3.1.2. Les conditions de la brevetabilité

a) Nouveauté

L'accord ADPIC ne définit pas le critère de nouveauté, en laissant le soin aux Etats-membres. Selon l'article L 611-10 du Code de propriété intellectuelle français :

« Une invention est considérée nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique ».

La définition de ce qui est compris ou non dans l'état de la technique est un choix qui revient à chaque pays. Les plus rigides considèrent qu'une simple communication orale est suffisante pour empêcher l'octroi des brevets. D'autres sont moins rigides et considèrent qu'une invention perd sa nouveauté qu'après une communication écrite, comme sa description dans un article scientifique, par exemple. En France, l'article 611-11 du Code de la propriété intellectuelle fixe que :

« L'état de la technique est constitué par **tout ce qui a été rendu accessible** au public avant la date du dépôt de la demande de brevet **par une description orale, un usage ou tout autre moyen.**

Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu des demandes de brevet français ou des demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date

de dépôt antérieure à celle mentionnée au second alinéa du présent article et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure »

Malgré les dispositions rigides de la norme française et d'autres pays développés, les offices de brevet peuvent être plus flexibles et octroyer des brevets selon les intérêts en jeu. Les offices de brevets des Etats-Unis et d'Europe s'inscrivent dans un processus clair de flexibilité du critère de nouveauté. Mais il s'agit d'une pratique des offices de brevets du Nord, et non d'une obligation juridique opposable aux pays du Sud, conséquence des normes internationales de propriété intellectuelle.

Ainsi, les pays du Sud peuvent se montrer plus rigides dans l'appréciation du critère de nouveauté, et considérer que le simple fait d'isoler et d'identifier des produits naturels ne suffit pas à mener à cette qualification⁴², afin d'empêcher l'octroi de brevets portant sur des médicaments ne présentant pas un niveau de nouveauté considéré comme suffisant. Dans ce type de cas, il faudrait une nouvelle analyse des objets de brevets, plus minutieuse, opérée par les techniciens des bureaux de brevets de ces pays et non simplement l'homologation des brevets délivrés par les pays du Nord. Cela comprend aussi la mise en valeur des offices de brevets du Sud, et l'engagement de personnel qualifié, ce qui est rare.

Dans les pays les plus développés, où la concurrence entre les entreprises est réelle, il est commun d'avoir un nombre important d'actions en justice fondées sur le manque de nouveauté. Dans les pays du Sud, où cette concurrence n'existe pas au même niveau et où les entreprises locales n'ont pas accès à la justice et ne sont généralement

⁴² HERMITTE, M.-A. La protection de l'innovation en matière de biotechnologie appliquée à l'agriculture. Paris, Assemblée Nationale/Sénat, 1991, p.213.

pas encore intéressées par l'importance des brevets⁴³, la discussion judiciaire n'existe pas. D'où l'enjeu d'une nouvelle analyse des brevets et une prise de conscience, au niveau des firmes locales, de l'importance de la propriété intellectuelle.

i. Le brevet du produit lié à une utilisation précise

La question de la nouveauté peut aussi permettre d'exclure de la protection, pour manque de nouveauté, le brevet d'un produit lié à une nouvelle utilisation, différente de celle qui avait été indiquée initialement par le breveté, par exemple, le brevet accordé à un médicament X lié à l'utilisation contre la maladie Y. Etant donné que les produits pharmaceutiques peuvent être utilisés pour un traitement déterminé et, ensuite, se révéler utiles pour le traitement d'une autre maladie, ou être insérés dans un autre processus thérapeutique, la possibilité d'octroyer de nouveaux brevets et donc de proroger le délai de protection est importante. La quinine, par exemple, est utilisée pour la prévention du paludisme, mais aussi pour le traitement de la pneumonie, comme anti-pyrétique et aussi comme analgésique. Si l'Etat fait le choix de ne délivrer le brevet que pour une utilisation précise, des utilisations différentes de l'invention ne sont pas couvertes par le monopole. L'AZT ; ce médicament a été inventé pour combattre le cancer. C'est avec l'émergence du SIDA et les recherches effectuées pour lutter contre cette maladie que l'AZT s'est révélé efficace. Si les pays en question n'acceptent que la première indication d'usage, l'utilisation de l'AZT pour le SIDA ne sera pas passible d'un nouveau brevet, sauf nouvelle demande spécifique.

Certains auteurs affirment qu'il serait plus intéressant pour les pays du Sud d'attacher l'octroi du brevet à un processus thérapeutique déterminé par le demandeur,

⁴³ CORREA. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries, *op.cit.*

lors de la demande du brevet, comme le font les Etats-Unis, par exemple⁴⁴. Ainsi, ils pourront chercher de nouvelles applications pour les produits déjà connus et déposer eux-aussi des brevets liés aux nouvelles applications. C'est une logique qui peut se présenter comme un piège, puisque de la même façon que les industries du Sud pourront déposer de nouveaux brevets, les industries du Nord le pourront aussi. Etant donné le décalage de pouvoir en terme de concurrence entre les deux catégories d'industries, cette possibilité se révélerait difficilement plus avantageuse pour les pays du Sud, sauf pour certaines industries du premier groupe indiqué, situées dans quelques régions, parmi les plus développées de certains pays du Sud, qui arrivent à produire de la technologie. En général, ce choix n'est pas intéressant pour la plupart des pays du Sud.

En Europe⁴⁵, au contraire, le déposant doit indiquer une finalité thérapeutique, mais le brevet est valable pour toutes les utilisations postérieures du même produit, même si elles sont différentes de celle qui a été indiquée lors de la demande du brevet⁴⁶. Toutefois, certains pays européens, comme la France et l'Allemagne, ont déjà une jurisprudence favorable au brevet de la deuxième indication thérapeutique⁴⁷.

ii. La deuxième indication thérapeutique

Le brevet associé à une utilisation précise est lié de façon étroite à la possibilité de protéger par brevets, les nouvelles indications thérapeutiques. Certains auteurs invoquent

⁴⁴ GALLOUX, J.-C. La brevetabilité du génome humain ou la tension entre le droit des biotechnologies et les bio-droits. *In al. Droits de la personne : « Les bio-droits ». Aspects nord-américains et européens. Actes des journées strasbourgeoises de l'Institut Canadien d'Etudes Juridiques Supérieures de 1996.* Québec, Yvon Blais, 1996, p. 321.

⁴⁵ Article 54 (5) de la Convention Européenne sur les Brevets

⁴⁶ Voir DOMEIJ, B. Pharmaceutical patents in Europe. Stockholm, Kluwer Law International, Norstedts Juridik AB, 2000, p.156-157 et CORREA. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries, *op.cit.*, p.21.

⁴⁷ AZEMA, J. Médicament et brevet. *Jurisclassseur*, 5, 2001, fascicule 4280, p. 8.

aussi la situation où une nouvelle finalité thérapeutique est découverte pour un produit qui existait déjà sur le marché, sans être breveté. Dans ce cas, il n'y aura pas de nouveau brevet sur ce produit, à cause de la nouvelle indication thérapeutique, puisque le produit était déjà connu et donc n'est pas nouveau.

On se divise sur la doctrine. Certains auteurs considèrent qu'il faut une nouvelle forme galénique, un nouveau dosage de la substance active ou l'addition d'autres substances pour la caractérisation d'une nouvelle invention⁴⁸. La jurisprudence, de son côté, se montre vacillante. La Grande Chambre de Recours de l'OEB déclare qu'« un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif », donc d'une façon favorable à ces brevets⁴⁹.

L'autre possibilité liée à l'utilisation est la découverte (ou invention) d'un nouveau mécanisme biologique, qui débouche sur une nouvelle indication, c'est-à-dire qu'on identifie qu'un produit agit d'une façon différente sur l'organisme pour aboutir à un même résultat. Cette nouvelle action peut être aussi l'objet du brevet, et augmente les droits sur ce produit ; nous prendrons l'exemple d'un produit qui diminue la douleur et d'un autre qui attaque la douleur. A l'Office européen de brevets, la décision T 290/86⁵⁰ concernait une substance pour application dentaire, par laquelle les dents devenaient plus résistantes à la dégradation causée par les acides organiques. Le breveté avait trouvé que le même produit était aussi efficace pour combattre la plaque bactérienne. La plaque

⁴⁸ CHAVANNE et BURST. Droit de propriété intellectuelle, *op.cit.*, p. 98.

⁴⁹ CHAVANNE et BURST. Droit de propriété intellectuelle, *op.cit.*, p. 99.

⁵⁰ Décision T_290/86, de l'Office européen de brevets, publiée le 13 novembre 1990, demandé par ICI PLC contre Bledax. .

cause, elle aussi, la dégradation des dents, et le même résultat était obtenu par le même produit par le biais de deux actions différentes. L'organe d'appel de l'EOB a considéré que la deuxième indication était nouvelle et a donné son avis favorable à l'octroi du nouveau brevet. Ainsi, l'octroi d'un nouveau brevet a permis d'augmenter le délai de protection pour un produit déjà connu, ce qui a été critiqué par plusieurs auteurs⁵¹. Ce point est particulièrement important, étant donné qu'une grande partie des demandes de brevets portent sur de nouvelles indications thérapeutiques. Ainsi 50% des produits testés aux Etats-Unis pour une nouvelle indication proposée par les entreprises pharmaceutiques ont obtenu des résultats positifs⁵².

Certains pays développés⁵³ ou en en développement ont préféré exclure de la législation des brevets les nouvelles indications des produits. La norme indienne, de 1999, concernant les objets non-brevetables, est très claire :

« Section 3 – n'est pas brevetable ;

(e) la simple découverte d'une nouvelle propriété ou nouvelle utilisation pour une substance connue ou la simple utilisation d'un procédé, machine ou outil, sauf si ce procédé connu fait naître un nouveau produit ou remplit au moins une nouvelle fonction réactive.»

Le choix indien reflète la position d'un pays du Sud producteur de technologie. L'Inde pouvait choisir d'autoriser le brevet pour la deuxième application thérapeutique, mais elle a considéré que cette possibilité serait plus bénéfique aux industries

⁵¹ DOMEIJ. Pharmaceutical patents in Europe, *op.cit.*, p.188.

⁵² DOMEIJ. Pharmaceutical patents in Europe, *op.cit.*, p.195.

transnationales, avec la prorogation des délais de monopole conférés par les nouveaux brevets à des produits anciens, qu'elle ne le serait aux industries locales, pouvant pratiquer l'innovation sur les produits déjà connus.

b) Inventivité

De la même manière qu'ils peuvent définir la nouveauté, les Etats-membres sont libres de définir l'inventivité et l'application industrielle. Selon l'article L 611-14 et 611-15 du Code de propriété intellectuelle français :

«L 611-14. Une invention est considérée comme impliquant une **activité inventive** si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique.

Outre la nouveauté, les évaluations de l'inventivité deviennent décisives. L'inventivité se réfère au caractère de non évidence de l'objet, qui est vérifié par un spécialiste du domaine concerné. M.-A. Hermitte montre que : ce concept d'activité inventive varie énormément selon le domaine d'activité et est évalué surtout en fonction du droit de la concurrence et d'un système pur de récompense de la créativité de l'inventeur. « En effet, on découvrira avec stupéfaction que l'invention d'un taille-crayon avec fermeture fait la preuve d'une activité inventive, ce qui n'était pas le cas de la mise au point du premier t-Pa d'origine humaine »⁵⁴.

⁵³ Le Manuel de pratique de brevets du Royaume-Uni, , au paragraphe 1.14, prévoit aussi que « le fait d'avoir découvert qu'un matériel connu possède une propriété inconnu auparavant ne constitue pas un objet brevetable ». Voir SHANKER. India, pharmaceutical industry and the validity of TRIPS, *mimeo*.

⁵⁴ HERMITTE, M.-A. La protection de l'innovation en matière de biotechnologie appliquée à l'agriculture. Paris, Assemblée Nationale/Sénat, 1991, p.214.

L'adoption de critères plus rigides permettant de préciser ce qui est évident ou non peut contribuer à la limitation des brevets. Certains auteurs⁵⁵ mettent en avant l'utilité de la précision et de la sévérité des critères utilisés pour l'octroi de brevets, y voyant un mécanisme utile aux pays en développement, face au silence de l'ADPIC. Dans le secteur pharmaceutique, on peut considérer ou non comme activité inventive dans une demande de brevet, l'utilisation de nouveaux composés provenant de substances déjà connues, et obtenus mécaniquement, à partir d'essais de compositions et de tests des propriétés chimiques, dont il était clair qu'ils devaient déboucher sur un résultat quelconque⁵⁶. C. Correa précise qu'aux Etats-Unis l'octroi d'un brevet en biotechnologie et en pharmacie dépend du degré d'acceptabilité d'une information spéculative. L'utilisation de critères plus restreints peut conclure à ne pas breveter des inventions insignifiantes.

c) L'application industrielle

« L 611-15. Une invention est considérée comme susceptible **d'application industrielle** si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture »

L'application industrielle peut être tout particulièrement importante, dans le domaine des produits pharmaceutiques. Aux Etats-Unis, on fait entrer dans l'applicabilité industrielle tout ce qui remplit une fonction utile à la société. Même en Europe, la

⁵⁵ CORREA. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries, *op.cit.*, p. 60-66.

⁵⁶ CORREA. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries, *op.cit.*, p. 60-66.

définition d'industrie est assez large, et comprend « toutes les activités humaines, même artisanales, dans le cadre desquelles la matière et la nature sont utilisées et façonnées »⁵⁷. Les pays du Sud peuvent restreindre le critère d'industrie, en fonction de leur intérêt et être plus rigides dans la considération de ce qui peut ou non avoir une application industrielle.

3.1.3. Situations spéciales concernant les produits pharmaceutiques

Dans le cas des produits pharmaceutiques, d'autres restrictions à l'octroi de brevets peuvent être mises en place ; nous en donnons quelques exemples :

Le système du pipeline est l'octroi d'une protection aux produits en phase de tests, et qui ne sont pas encore prêts à être mis sur le marché. C'est le cas d'un produit pharmaceutique, par exemple, qui se trouve encore dans la phase d'essai sur les humains et dont les protocoles de recherche exigent qu'il soit encore testé pendant un ou deux ans. Pour éviter qu'une industrie concurrente ne mette ce même produit sur le marché avant ce délai, l'industrie intéressée peut demander le brevet, même si le produit n'est pas encore prêt. Dans ce cas, le temps du brevet commence à compter à partir de la demande et non de la mise sur le marché.

Toutefois, un pays peut considérer que ces produits ne sont plus nouveaux, puisqu'il y a déjà des brevets concédés à l'extérieur. Ainsi, les pays du Sud peuvent ne pas prendre en considération le système du *pipeline* et éviter l'octroi de brevets à ces médicaments.

⁵⁷ GALLOUX, J.-C. Droit de la propriété industrielle. Paris, Dalloz, 2000, p.90.

La Cour de Justice Andine a déclaré que le *pipeline* était intrinsèquement en contradiction avec l'exigence de nouveauté puisque les produits étaient déjà connus avant la demande du brevet⁵⁸.

Le brevet d'invention de sélection se réfère à l'octroi d'un brevet accordé à un objet assez large comprenant plusieurs sous-éléments spécifiques. Après un certain temps pendant lequel l'octroi d'un brevet large a été en vigueur, l'entreprise intéressée peut demander le brevet pour les éléments spécifiques qui le composent. Ainsi, elle obtiendra la prorogation de son brevet pour couvrir la différence de temps entre l'expiration du brevet large et la mise en place du brevet spécifique. Dans un exemple hypothétique, on peut imaginer un brevet concernant un produit large X, qui comprend les éléments A, B et C. L'octroi du brevet pour X dure 20 ans, mais il garantit aussi le monopole sur la commercialisation des éléments A, B, C. Après dix ans d'octroi du brevet large, l'entreprise peut demander le brevet d'un de ses composants spécifique A, B ou C et le monopole recommence à être pris en compte. Ainsi, la protection réelle ne sera pas de 20 ans, mais de 30 ans. Ces brevets sont particulièrement importants dans les domaines pharmaceutiques et biotechnologiques, puisqu'une famille de produits peut avoir des milliers de composés, les uns utiles, les autres non⁵⁹.

En France, la jurisprudence s'est montrée plutôt hostile aux brevets de sélection. En Allemagne, la brevetabilité des sélections ne pose pas de problème⁶⁰. Ainsi, chaque fois que l'entreprise demande le brevet sur l'objet spécifique, le délai de protection

⁵⁸ Acte n. 1-AI-96 cité par CORREA. « Développements récents dans le domaines des brevets pharmaceutiques : mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC. », *op.cit.*, p.31.

⁵⁹ GALLOUX. Droit de la propriété industrielle, *op.cit.*, p. 81.

⁶⁰ CHAVANNE et BURST, Droit de propriété intellectuelle, *op.cit.*, 85-87.

recommence à zéro pour ce produit. En pratique, l'objet bénéficie d'une double protection.

Les pays du Sud peuvent refuser d'accepter le second brevet et donc d'initier à nouveau le délai de protection du même produit.

Certains produits pharmaceutiques ont la propriété de se cristalliser de plusieurs façons différentes. Chaque élément final possède des caractéristiques propres. Les pays peuvent décider d'octroyer des brevets d'une façon large, en comprenant toutes les sortes de cristallisation, ou d'une façon plus stricte, un brevet pour chaque cristallisation. Le brevet du produit accordé d'une façon globale peut donner au titulaire une extension importante des droits, puisqu'il bénéficiera de la protection sur une quantité importante de produits différents. Certains pays refusent d'accepter les demandes qui ne comportent pas de spécification de la forme de cristallisation spécifique demandée.

La question des isomères optiques est similaire mais comporte des enjeux différents. Certaines substances ont des dispositions spatiales propres, même si la composition chimique est identique. Chacune de ces substances est dite isomère optique de l'autre. L'importance des différents isomères vient des différentes propriétés chimiques de chaque substance. Le brevet portant sur un isomère peut ne pas comprendre l'autre, si les caractéristiques et l'utilisation sont distinctes. Si la même formule chimique peut donner lieu à des substances différentes, comme dans le cas des cristallisations, les enjeux sont différents parce que les entreprises peuvent demander de nouveaux brevets pour les substances isomères et ainsi recommencer à zéro le délai de protection.

L'Office européen de brevets a déjà eu l'occasion d'analyser plusieurs affaires concernant les isomères optiques⁶¹, où de nouvelles demandes de brevets sont déposées concernant la pureté des produits, demandes qui se basent sur la concentration d'un isomère par rapport à un autre, pour justifier de la nouveauté. Si le pays accepte la nouveauté des nouvelles concentrations isomères, il est obligé de concéder un nouveau brevet sur le produit – considéré comme un nouveau produit - et donc d'accorder une nouvelle protection⁶².

3.2. Aménagements du droit de la propriété intellectuelle

Parmi les aménagements les plus importants pour les médicaments, on trouve la question des importations parallèles, la fabrication locale et les licences non-volontaires. Ces questions sont liées de façon étroite à la question des produits génériques.

3.2.1. Importations parallèles

Le brevet peut garantir soit un monopole total sur toutes les commercialisations successives du produit breveté, soit un monopole limité à la première circulation. Le titulaire est le seul à avoir ce droit, mais il peut concéder une licence de fabrication et de vente à d'autres. En général, chaque licencié peut exploiter le brevet et commercialiser le produit dans une région géographique déterminée. Ainsi, une entreprise française qui détient un brevet sur un médicament, peut autoriser une industrie sud-africaine à produire

⁶¹ Voir les décisions T 12/81 (publiée le 09 février 1982, sur la demande de brevet déposée par Bayer), T 990/96 (publiée le 12 février 1998, sur la demande de brevet déposée par Novartis AG), T 296/87 (publiée le 30 août 1988, sur la demande de brevet déposée par Hoechst), T 1048/92 (publiée le 5 décembre 1994, sur la demande de brevet de Pfizer), et T 658/91 (publié le 14 mai 1993, sur la demande de brevet de ELF Sanofi)

⁶² DOMEIJ. Pharmaceutical patents in Europe, *op.cit.*, p.146-152.

ce médicament et à le vendre sur le continent africain. Dans ce cas, l'industrie française concède une licence d'exploitation à l'industrie sud-africaine et cette industrie a le droit exclusif de vendre dans ce continent.

Toutefois, certaines législations rendent possible l'importation des produits brevetés, sans tenir compte de l'éventuel monopole de commercialisation conféré au titulaire du brevet ou de la licence d'exploitation. Cette mesure peut être importante, puisque les entreprises et leurs licenciés pratiquent des prix différents, sur des marchés différents. Il devient ainsi possible d'importer le produit d'un pays où il est vendu moins cher que sur le marché local. Pratique connue comme *l'importation parallèle*.

En Europe, le brevet ne confère à son titulaire que le monopole de la première circulation. Après, le produit peut circuler librement. Autrement dit, les négociants peuvent acheter un produit breveté dans un pays de leur choix, là où il est mis en circulation le moins cher, et le revendre librement. Cela est interdit à partir d'un pays non-membre.

Le principal argument utilisé contre l'importation parallèle est l'article 28 de l'ADPIC qui stipule le droit exclusif du titulaire du brevet d'importer le produit :

« **Article 28. Droits conférés**

1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants :

a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou **importer** à ces fins ce produit ; »

L'article ci-dessus, en raison du verbe « importer », analysé d'une façon isolée, devient un argument contraire à l'importation, tel comme elle a été faite en Afrique du

Sud, pour les médicaments contre le SIDA, par exemple. Toutefois, il est attaché aux autres dispositions de l'accord, comme le dit la note de bas de page correspondant à cet alinéa. La restriction énoncée dans l'article 28 renvoie à l'article 6 :

«Article 28. (...) ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, **est subordonnée aux dispositions de l'article 6**

(...)

Article 6. **Épuisement.** Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.».

Cela veut dire que l'importation est limitée à l'article 6, tout comme les autres droits du breveté. Donc, après avoir vendu le produit, le breveté perd son droit sur ce produit. Celui qui l'a acheté peut le vendre à n'importe quelle autre personne, dans n'importe quel autre pays, ce qui incite au développement de grossistes et de négociations spécialisées, dans la circulation internationale des produits pharmaceutiques. Seul le licencié se voit interdire la vente en dehors du territoire exclusif qui lui a été concédé⁶³.

L'épuisement de droits signifie qu'une fois que le produit est mis en circulation, soit directement par le breveté, soit indirectement, avec son autorisation, il est considéré comme ayant reçu la récompense qu'il méritait pour son invention. Ainsi, le breveté ne peut plus

⁶³ SHANKER. Brazil, pharmaceutical industry and WTO, *op.cit.*, p. 45.

empêcher la mise en circulation du produit, si la mise en commerce a été licite⁶⁴. Cette position est celle de la plupart des jurisprudences, dans plusieurs pays⁶⁵, malgré quelques exceptions⁶⁶ et est celle de la doctrine⁶⁷.

Pourtant, la théorie de l'épuisement des droits peut être interprétée différemment. La PhRMA soutient que l'ADPIC se réfère exclusivement à l'épuisement national, ou au principe de la territorialité des brevets. Cela veut dire qu'un « produit mis licitement dans le commerce dans un pays étranger sous le couvert d'un brevet obtenu dans ce pays, ne pourrait pas être importé dans un autre pays où existerait également un brevet, même si les deux brevets avaient le même titulaire »⁶⁸.

Toutefois, le texte de l'accord ne fait aucune différence entre l'épuisement national et l'épuisement international, donc cette conclusion semble infondée. L'argument de la PhRMA repose sur l'historique des négociations, qui aurait conduit à la rédaction du texte en ce sens : c'est donc une exégèse historique. En effet, si on permet l'épuisement territorial des droits, il devient possible au titulaire de brevets d'organiser un monopole de l'importation. L'industrie n'a pas besoin d'offrir de prix plus concurrentiels ou moins chers que les prix des autres licenciés dans les autres pays, puisque ces licenciés n'auront pas la possibilité de vendre le produit sur le marché local. Certes, ce sujet a été discuté dans les négociations de l'accord, mais cela n'est pas suffisant pour conclure à l'extension des

⁶⁴ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? », *op. cit.*, p.50.

⁶⁵ Smith Kline & French Laboratories Ltd. V Salim (Malaysia) Sdn Bhd (1989). Centrafarm BV v Winthrop BV, Case 16. 74, [1974] ECR 1183. D'autres arrêts sont traités par SHANKER. Brazil, pharmaceutical industry and WTO. *op. cit.*

⁶⁶ Voir aux Etats-Unis, Minnesota Mining and Manufacturing Company v Geerpres (1974) RPC 35.

⁶⁷ Certains auteurs sont contraires, comme Abbott, Frederick M., (1998) *First Report (Final) to the Committee on International Trade Law* of the International Law Association on the subject of parallel importation (June 1997), 1 *Journal of International Economic Law* 607 (1998) et SHANKER. Brazil, pharmaceutical industry and WTO

obligations des pays membres au-delà de ce qui est prévu par le texte lui-même, d'où la conclusion en faveur de la liberté d'action de chaque pays. D'autres pays ont aussi la même interprétation, comme l'Argentine et la Thaïlande, encore que cette dernière autorise seulement l'importation des produits fabriqués par des entreprises licenciées par le breveté, et si celui-ci a permis la vente du produit⁶⁹.

Les pratiques américaine et européenne s'opposent à l'épuisement international des droits. Les Etats-Unis veulent éviter la revente de produits de qualité inférieure sur leur territoire. La Communauté européenne accepte l'épuisement dans l'espace européen, sur fondement de l'article 30 du traité de Rome, mais non l'épuisement international. Certains auteurs⁷⁰ considèrent que cela constitue une entorse au GATT de 1994, qui visait à obtenir un traitement différencié pour les produits en provenance d'autres pays, ce qui constitue une violation du principe du traitement national.

La discussion sur l'interprétation n'a abouti à un résultat que lors de la quatrième réunion ministérielle de Doha, en 2001. Les Etats membres ont opté pour la liberté accordée à chaque législation nationale de choisir, en toute liberté, sa position sur l'épuisement des droits. Certes, la déclaration de Doha n'a pas d'effet juridique précis, mais elle doit être utilisée dans un possible différend sur le sujet, comme instrument d'interprétation des ADPIC:

⁶⁸ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu?», *op. cit.*, p.50.

⁶⁹ WATAL, J. Access to essential medicines in developing countries : does the WTO TRIPS agreement hinder it? Discussion paper, no. 8., Cambridge, Center for International Development, Harvard University, 2000, p. 4. B. REMICHE fait des intéressantes observations à ce propos : « Y a-t-il vraiment de justifications pour des pays, comme l'Inde et le Brésil – et ne parlons pas des pays moins avancés (PMA) – d'accorder à un titulaire de brevets pharmaceutiques qui produit le médicament breveté dans un pays tiers, le droit exclusif de l'importer chez eux, aux conditions qu'il fixe et sans réelle contrepartie pour eux ? Certes on fera jouer l'abus des licences obligatoires mais s'agit-il là de réponses adéquates, réellement opérationnelle, à cet avantage exceptionnel qu'est le monopole d'importation ? » in Remiche, B. « Le

« 5. d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de **laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime** en ce qui concerne cet **épuisement sans contestation**, sous réserve des dispositions en matière de traitement de la nation plus favorisée et de traitement national des articles 3 et 4 »⁷¹

Ces dispositions permettent aux pays intéressés d'acheter les produits brevetés des laboratoires situés dans des pays où il n'y a pas de brevets et où des tiers ont acheté le produit d'un licencié ou du titulaire du brevet. C'est une mesure qui peut avoir des effets concrets, comme la réduction des prix, mais ce sont des effets restreints. Etant donné que tous les pays capables de produire un médicament font partie de l'OMC et que les nouvelles inventions pharmaceutiques seront probablement protégées par les droits de protection intellectuelle, il sera chaque fois plus difficile de se procurer des médicaments utiles sans brevets. L'achat à un tiers peut contribuer à l'augmentation de l'offre des produits pharmaceutiques ; cette crainte se fonde surtout sur les politiques différenciées au niveau des prix pratiqués par les brevetés et par les licenciés dans différents pays, mais le fait qu'on en soit déjà à une troisième vente contribue à l'augmentation des prix. L'autre possibilité résiderait dans l'achat à une entreprise productrice, licenciée par le breveté, mais dont le contrat ne prohibe pas l'exportation du produit. C'est une éventualité qui pourrait contribuer à la diminution sensible du prix des médicaments au niveau mondial, mais sa

brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible ? « Revue de droit international économique, 2000 (numéro spécial), p.206.

⁷⁰ SHANKER. Brazil, pharmaceutical industry and WTO, *op. cit.*, p. 543-55.

⁷¹ Déclaration sur l'accord ADPICs et la santé publique

réalisation sera rare, en raison de la pratique contractuelle, qui généralement inclut cette prohibition⁷².

Les pays du Sud et du Nord peuvent donc rendre possible l'importation parallèle pour avoir accès à des médicaments moins chers. Le sujet est en discussion. La Cour Suprême du Japon, par exemple, a rendu un avis reconnaissant la légitimité de l'importation parallèle⁷³.

3.2.2. Fabrication locale

Certaines législations nationales, comme celles de l'Égypte ou du Brésil obligent à la production locale des produits brevetés. Dans le cas où il n'y a pas de production ni d'efforts pour la mise en production dans un délai pré-fixé, les pouvoirs publics peuvent annuler le brevet ou autoriser un tiers à produire sans licence du titulaire, par le biais d'une licence obligatoire. Décision d'une importance fondamentale, en raison du processus de concentration industrielle mis en pratique depuis l'expansion des normes de propriété intellectuelle. Ainsi, dans les pays en développement, « dans 9 cas sur 10, les brevets y sont détenus par des firmes étrangères qui les exploitent sur place seulement dans 1 cas sur 10 »⁷⁴.

Les normes de l'ADPIC ne prohibent pas l'inclusion des règles dans les normes nationales en faveur de l'obligation de fabrication locale, mais le sujet fait l'objet d'un

⁷² Voir l'intéressant affaire WT/DS196, entre l'Argentine et les États-Unis au sein de l'OMC.

⁷³ L'affaire portait sur un produit pour les automobiles. Voir l'affaire Jap Auto Products K.K. & Amor c. BBS K.T.A.G, jugé en 1994 par La Haute Cours de Tokyo. Voir CORREA, C. M. « Développements récents dans le domaines des brevets pharmaceutiques : mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC. » Revue Internationale de Droit Economique, 2000, **Numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique**, p. 23 et GALLOUX, J.-C. « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique. » Revue International de Droit Economique, 2000, **Numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique**, p.154

intense débat. En Inde, la norme de 1999, prévoit l'obligation de fabrication locale, et permet à tout intéressé de demander une licence obligatoire si le produit n'a pas été fabriqué sur le territoire indien dans les trois premières années du brevet. L'article 84 (1), de la loi de 1977, après la modification de 1999, doit être lu de la façon suivante :

«A tout moment, **après l'expiration de deux ans à partir de la date d'approbation du droit exclusif de vente ou de distribution du brevet**, toute personne intéressée peut faire une demande à l'Office de brevets en alléguant que **l'invention brevetée n'est pas produite en Inde** ou que les besoins raisonnables du public en relation à l'invention n'ont pas été satisfaits ou que l'invention n'est pas disponible pour le public à un prix raisonnable, et demander l'octroi d'une licence obligatoire pour travailler cette invention »⁷⁵

Au Brésil, plusieurs industries ont cessé leur production sur le territoire brésilien en se fondant sur la non-obligation de production locale garantie par la loi des brevets. Dans les trois ans qui ont suivi l'approbation de la norme, l'importation des produits pharmaceutiques a presque triplé⁷⁶. C'est en s'appuyant sur la nécessité de la fabrication locale que le gouvernement brésilien a menacé les industries pharmaceutiques internationales d'annuler les brevets concernant les produits qui composent le cocktail contre le SIDA. Le gouvernement brésilien a utilisé la différence entre le prix d'un

⁷⁴ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? » *op.cit.*, p.12.

⁷⁵ SHANKER. India, pharmaceutical industry and the validity of TRIPS, *mimeo*, p.40.

⁷⁶ La valeur des importations ont augmenté de R\$ 528 millions en 1995 à R\$ 1.432 millions, en 1997, pendant que les exportations ont augmenté de 39%, soit de R\$ 111 millions en 1995 à 154 millions en 1997. BEMUDEZ, J. A. Z., EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L. The WTO TRIPS agreement and patent protection in Brazil : recent changes and implications for local production and access to medicines. Rio de Janeiro, WHO/Escola Nacional de Saude Publica/Fundação Oswaldo Cruz, 2000, p.81.

médicament fabriqué par des laboratoires publics locaux et le prix pratiqué par les laboratoires étrangers, comme stratégie lui ouvrant une possibilité de négociations. La norme brésilienne oblige les pouvoirs publics à accorder obligatoirement une licence pour le brevet dans le cas où le produit ne serait pas produit sur le territoire national ou n'aurait qu'une production insuffisante, ou un manque d'utilisation intégrale du processus de production breveté, à l'exception des situations de non-viabilité économique, auquel cas l'importation du produit est permise⁷⁷.

La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle fixe elle-aussi des normes portant sur les abus de droit et sur la licence obligatoire, dans son article 5, qui assure à l'Etat le droit d'éviter l'abus de droit résultant d'une faute d'exploitation. Elle impose donc deux conditions pour la licence obligatoire : d'abord la fixation, pour l'exploitation, d'un délai minimum de quatre ans à compter du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de son octroi, soit le délai qui expire le plus tardivement, et, s'il n'y a pas d'exploitation dans ce délai, l'application de la mesure de sanction ; et ensuite la non-application de la mesure si le breveté présente des excuses légitimes⁷⁸.

Deux interprétations du texte d'ADPIC sont alors possibles : soit le texte de l'ADPIC et la Convention de Paris sont contradictoires, et la contradiction doit être résolue par les règles habituelles de l'herméneutique juridique ; soit il n'y a pas de

⁷⁷ Art. 68, de la loi 9.279, de 1995. L'exception a été approuvée en raison des pressions des industries pharmaceutiques.

⁷⁸ « Article 5 1) L'introduction, par le breveté, dans le pays où le brevet a été délivré, d'objets fabriqués dans l'un ou l'autre des pays de l'Union, n'entraînera pas la déchéance.

2) Chacun des pays de l'Union aura la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation.

4) Une licence obligatoire ne pourra pas être demandée pour cause de défaut ou d'insuffisance d'exploitation avant l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué ; elle sera refusée si le breveté justifie son inaction par des excuses légitimes. Une telle licence obligatoire

contradiction, et il faut trouver une cohérence entre ces deux textes. La première option est exclue par l'article 2.2 de l'ADPIC puisqu'il déclare expressément qu'« aucune disposition des Parties I à IV du présent accord ne dérogera aux obligations que les Membres peuvent avoir les uns à l'égard des autres en vertu de la Convention de Paris ». Il ne reste qu'à appliquer les deux accords internationaux de façon complémentaire tout en cherchant une interprétation commune, non-divergente⁷⁹. L'Organe de règlement des différends a déjà eu l'occasion dans d'autres affaires de confirmer cette position, en disant que les accords conclus dans le cadre de l'OMC doivent être interprétés cumulativement, et de façon simultanée⁸⁰. La cohérence interne doit être préservée.

L'interprétation commune doit aussi considérer les articles 1, 7, 8 et 30 de l'ADPIC. L'article premier rend possible l'adéquation de l'accord aux législations nationales, tout en respectant les obligations prévues⁸¹. Les articles 7 et 8 émanent des principes généraux et de l'objectif de l'ADPIC, soit la promotion du développement technologique, le bien-être social et économique, l'équilibre entre les droits et obligations, le respect de la santé publique, et le non-abus du droit de la part des brevetés⁸². L'article 30 garantit aux Etats le droit de restreindre les droits des titulaires de

sera non exclusive et ne pourra être transmise, même sous la forme de concession de sous-licence, qu'avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce exploitant cette licence. »

⁷⁹ Voir SHANKER. Brazil, pharmaceutical industry and WTO, *op.cit.*

⁸⁰ Voir WT/DS54/R

⁸¹ « Article 1.1. Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques. »

⁸² « Article 7. Objectifs

La protection et le respect 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, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

Article 8. Principes

brevets, sans causer de préjudices injustifiés à leurs intérêts légitimes. L'article 31 ne s'applique pas à une pratique déjà prévue par l'article 30, ce que la note de bas de page 7, à l'article 31 exclut expressément.

L'interprétation conjointe de la Convention de Paris et de l'ADPIC ne peut donc pas aboutir à une conclusion différente de celle qui stipule que l'Etat peut réaliser la licence obligatoire dans le cas d'abus du droit. L'abus de droit, selon la législation brésilienne, bien comme en d'autres⁸³, est constitué par une non-production dans le pays, alors qu'elle y serait possible. Toutefois, il n'y a pas d'abus de droit, dans le cas concret du Brésil, quand la production locale n'est pas possible ; la discrimination est alors interdite⁸⁴.

3.2.3. Licences non-volontaires

L'ADPIC prévoit l'octroi de licences non-volontaires dans son article 30 et 31 :

« Article 30 Exceptions aux droits conférés

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, 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, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. »

⁸³ Voir les normes du Royaume-Uni et des Etats-Unis, qui contiennent des règles similaires, pour certains cas spécifiques.

⁸⁴ SHANKER. Brazil, pharmaceutical industry and WTO, p.17-37.

aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Article 31 Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées : (...)

b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra **déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales**. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais ; (...)

d) une telle utilisation sera non exclusive ; (...)

f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;

g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister ;

h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ;

i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ;

j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ;

k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;»

Les licences non-volontaires peuvent être de trois types⁸⁵ : les licences concédées dans l'intérêt public, indépendamment d'un acte du titulaire ; les licences pour compenser un comportement abusif ou anti-concurrentiel du breveté ; celles destinées à permettre l'exploitation d'un autre brevet. La première est celle qui nous intéresse le plus, puisque l'Etat peut la déterminer pour des raisons de santé publique. Le concept d'urgence utilisé dans la norme internationale est flexible, puisqu'il n'y a pas de définition. L'urgence pourrait être par exemple la fabrication des vaccins en masse, pour combattre une épidémie.

Les membres peuvent limiter les droits d'un breveté sauf s'ils le font de manière injustifiée. La justification est appréciée par les pays membres, et limitée à l'article 31. L'article 31 dispose que la licence doit être justifiée, que le titulaire du brevet doit en être informé, qu'elle doit être fixée par un délai temporaire et révisée périodiquement pour vérifier si les conditions d'origine de la licence obligatoire continuent à exister. Son utilisation doit être non-exclusive (sauf dans le cas de sanctions pour mesures anticoncurrentielles), incessible, et le titulaire doit être rémunéré. La fixation de la rémunération varie selon la législation. En France, elle est fixée d'un commun accord, entre l'Etat et le breveté et, s'il n'y a pas d'accord, par la Justice. Enfin, la licence obligatoire peut être concédée d'office, par l'autorité administrative ou par décision de justice.

Les licences obligatoires sont prévues dans les législations sur les brevets depuis longtemps. Toutefois, la plupart des pays n'ont jamais utilisé cet instrument. Les Etats-

⁸⁵ REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? », *op.cit.*, p.41.

Unis ont cependant une plus large expérience dans ce domaine, spécialement en raison de la loi anti-trust, qui a pour objectif d'empêcher que les brevets aboutissent à la formation d'un monopole trop étendu sur le marché, comme on l'a vu dans le cas de la fusion entre les entreprises transnationales Ciba Geigy et Sandoz, en 1997, pour les produits de cytokine, où les brevets ont été annulés. Dans le procès d'acquisition de Rugby-Darby Group par Dow Chemical, la Commission Fédérale de Commerce a aussi exigé la licence de la dicycolmine et toutes les informations sur la recherche et sur le produit⁸⁶. La divulgation de toutes les informations a pour objectif de rendre possible l'entrée de nouveaux concurrents sur le marché dans un délai plus court.

Les raisons qui président à l'établissement d'une licence sont constantes dans plusieurs pays, et connaissent peu de variations ; on y retrouve l'émergence de la capacité de fournir le produit, les pratiques anti-compétitives, l'utilisation de la licence par le gouvernement qui désire procurer des médicaments aux pauvres ; l'intérêt public ou le refus d'accorder des licences volontaires, dans des conditions commerciales adéquates sont les plus communes. Avant l'entrée dans l'Accord de libre commerce de l'Amérique du Nord, le Canada prévoyait des licences obligatoires automatiques, permettant aux industries canadiennes de produire tous les médicaments en payant 4% de redevances aux titulaires du brevet. Certains auteurs attribuent à cette norme le prix modéré des médicaments, inférieur de 21% à la moyenne américaine⁸⁷.

La loi indienne de 1999 prévoit des licences obligatoires, trois ans après de l'octroi du brevet, à la demande d'un intéressé, si la production est insuffisante pour

⁸⁶ CORREA. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries, *op.cit.*, p.112

satisfaire les besoins publics ou si le prix n'est pas raisonnable. L'article 84 (1), après la modification doit être lu de la façon suivante :

«A tout moment, après l'expiration d'un délai **de deux ans à partir de la date de l'approbation du droit exclusif de vente ou de distribution**, toute personne intéressée peut faire une demande à l'Office de brevets en alléguant que l'invention brevetée n'est pas produite en Inde ou **que les besoins raisonnables** en relation à l'invention n'ont pas été satisfaits ou que **l'invention n'est pas disponible à un prix raisonnable**, et demander l'octroi d'une licence obligatoire pour travailler cette invention »⁸⁸

Lorsqu'il s'agit de médicaments, l'utilisation des licences obligatoires pourrait se montrer décisive, surtout pour les pays les plus pauvres, qui n'ont pas de ressources financières suffisantes à consacrer à ces médicaments. La caractérisation de l'urgence pourrait être justifiée par la gravité de la maladie. Toutefois, il n'est pas certain que l'ORD accepterait cet argument comme une justification et de plus, il faudrait avoir un autre fournisseur, proposant des prix raisonnables pour remplacer les produits plus chers fournis par les titulaires des brevets. La licence non-volontaire sur des médicaments est limitée dans leur champ d'application et ne peut pas être appliquée à tous les médicaments, mais à des médicaments précis.

3.2.4. Les génériques

⁸⁷ SCHERER, F. M. « Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique. » Révue internationale de droit économique., 2000, **Numéro spécial : brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique**, p.120.

⁸⁸ SHANKER. India, pharmaceutical industry and the validity of TRIPS, *op.cit.*, p.40.

L'inventeur reçoit le brevet pour une période minimale de vingt ans. Après cette période, le monopole de commercialisation n'existe plus, le produit ou procédé de fabrication tombe dans le domaine public. Cela veut dire que d'autres industries peuvent aussi produire et commercialiser le produit ou utiliser le procédé de production sans avoir besoin de l'autorisation du breveté. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, on appelle les produits tombés dans le domaine public les génériques. Etant donné que plusieurs fabricants produisent le même médicament et que le monopole a pris fin, le prix connaît en général une importante réduction.

Toutefois, dans le domaine pharmaceutique, les nouveaux produits ont besoin aussi d'être autorisés par les autorités sanitaires avant d'être mis sur le marché. Les fabricants sont obligés de faire les tests obligatoires exigés, qui peuvent prendre du temps. Pendant cette période, le breveté continue à avoir de fait – et non de droit – la continuation du monopole, puisqu'il continue à être le seul autorisé à vendre le produit sur le marché.

Pour éviter cette situation, certains pays exigent que le fabricant mette à disposition des concurrents les documents, tests, et toute autre information nécessaire pour la mise sur le marché du produit, avant l'expiration du brevet. D'autres autorisent aussi les concurrents à commencer à procéder aux tests exigés et acceptent la procédure administrative de mise sur le marché avant la fin des droits du breveté. Cela permet que, dès que le brevet expire, les concurrents aient les possibilités et les autorisations de mise sur le marché. Le Canada prévoyait cette exception, jusqu'à l'adaptation de la loi canadienne aux règles de l'Accord de libre commerce de l'Amérique du Nord. Face à

l'abstention de l'ADPIC, aujourd'hui, l'Argentine⁸⁹ et l'Israël⁹⁰ ont adopté cette exception, mais la plupart des pays n'ont pas suivi⁹¹.

Le texte de l'ADPIC comporte un vide à ce sujet⁹². Les pays intéressés, ayant la capacité de produire des médicaments sur place peuvent donc permettre aux industries locales de réaliser les préparatifs pour la mise sur le marché, indépendamment de l'autorisation du breveté, sans que cela soit une atteinte au brevet.

4. Conclusions

Chacune des exceptions présentées exigent une analyse rigoureuse des brevets, avec la révision des brevets concédés dans les pays du Nord. La plupart des offices de brevets du Sud ne disposent pas de ressources permettant de maintenir un bureau de brevet capable d'examiner les demandes. A titre d'exemple, l'USPTO dépense plus d'un milliard de dollars annuellement pour ses activités⁹³ et l'Office européen des brevets opère avec un budget supérieur à 4.8 milliards de francs. Ces pays ne sont pas obligés d'avoir un tel budget, mais ils sont certainement obligés d'accorder une priorité considérable à cette question, à l'intérieur du budget disponible et par rapport aux autres priorités. Au moins, ils doivent sélectionner très soigneusement les brevets et faire un examen plus rigoureux.

⁸⁹ Loi 24.766, de 1996, article 8.

⁹⁰ L'Israël a adopté, en 1998, une loi permettant l'exception jusqu'à cinq ans avant de l'expiration du brevet, en considérant la première expiration de droits du breveté dans un pays étranger.

⁹¹ CORREA. « Développements récents dans le domaines des brevets pharmaceutiques : mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC. », *op.cit.*, p.28.

⁹² Voir l'affaire *Canada – protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114/AB/R

⁹³ LOVE, J. Policies that ensure access to medicine, and promote innovation, with special attention to issues concerning the impact of parallel trade on the competitive sector, and a trade framework to support global R&D on new health care inventions. Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, 2001, p. 3.

Ces exceptions peuvent déterminer la non-octroi de certains brevets par les pays du Sud. Toutefois, elles n'excluent pas l'existence nécessaire d'un système efficace de propriété intellectuelle. Aujourd'hui l'extension de la propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques commence à avoir des répercussions. Certes, proportionnellement les produits brevetés sont encore peu nombreux, mais pour certaines maladies, comme le SIDA, l'impact sur les prix du traitement a été important. Ainsi, il est très importants aux pays en développement de connaître la législation internationale et savoir utiliser les règles que leurs sont favorables pour augmenter l'accès de leur populations aux médicaments.

Bibliographie

- ANNERSTEDT, J. Les indicateurs de science, de technologie et d'innovation. *In* Jean-Jacques Salomon. La quête incertaine. Science, technologie et développement. Paris, Economica et United Nations University Press, 1994
- AZEMA, J. Médicament et brevet. *Jurisclassseur*, 5, 2001, fascicule 4280
- BEMUDEZ, J. A. Z., EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L. The WTO TRIPS agreement and patent protection in Brazil : recent changes and implications for local production and access to medicines. Rio de Janeiro, WHO/Escola Nacional de Saude Publica/Fundação Oswaldo Cruz, 2000
- CARREAU, D., JUILLARD, P. Droit international économique. Paris, L.G.D.J., 1998
- CHAVANNE, A. et BURST, J-J. *Droit de propriété intellectuelle*. Paris, Dalloz
- CORREA, C. Integration public health concerns into patent legislation in developing countries. Genève, South Centre, 2000

CORREA, C. M. « Développements récents dans le domaines des brevets pharmaceutiques : mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC. « Revue Internationale de Droit Economique, 2000, **Numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique**

DOMEIJ, B. Pharmaceutical patents in Europe. Stockholm, Kluwer Law International, Norstedts Juridik AB, 2000

GALLOCHAT, A. La brevetabilité du vivant : de la bactérie au génome humain, *in* Mélanges offertes à Jean-Jacques Burst. Propriétés intellectuelles, 2000

GALLOUX, J.-C. « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique. « Revue International de Droit Economique, 2000, **Numéro spécial : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique**

GALLOUX, J.-C. Droit de la propriété industrielle. Paris, Dalloz, 2000

GALLOUX, J.-C. La brevetabilité du génome humain ou la tension entre le droit des biotechnologies et les bio-droits. *In* al. Droits de la personne : « Les bio-droits ». Aspects nord-américains et européens. Actes des journées strasbourgeoises de l'Institut Canadien d'Etudes Juridiques Supérieures de 1996. Quebec, Yvon Blais, 1996

HERMITTE, M.-A. « La protection juridique des inventions biotechnologiques. Le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets. « Europe, 1998, **8(12)**

HERMITTE, M.-A. « Le rôle des concepts mous dans les techniques de déjuridicisation. L'exemple des droits intellectuels. « Archives de philosophie de droit, 1985, **30**

HERMITTE, M.-A. La protection de l'innovation en matière de biotechnologie appliquée à l'agriculture. Paris, Assemblée Nationale/Sénat, 1991

HERMITTE, M.-A. Les gènes devant l'Office européen des brevets. L'occasion manquée du dialogue démocratique. Actes du colloque : La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant, Paris, 1995, Académie de Sciences

HERMITTE, M.-A.. « L'animal à l'épreuve du droit des brevets.», Nature, Sciences et Sociétés, 1993 1(1)

LAMPREIA, L. F. Discurso do ministro de Estado das Relações Exteriores, embaixador Luis Felipe Lampreia, na Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal. Brasília, Senado Federal, 1995

LOVE, J. Policies that ensure access to medicine, and promote innovation, with special attention to issues concerning the impact of parallel trade on the competitive sector, and a trade framework to support global R&D on new health care inventions. Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, 2001

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. La protection de vies humaines doit passer avant celle des brevets. Procès de l'industrie pharmaceutique contre l'Afrique du Sud, MSF, 2001

REMICHE, B. « Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible ? » Revue de droit international économique, 2000 (numéro spécial)

REMICHE, B. and H. DESTERBECQ. « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ? » Revue de droit international économique, 1996 (1)

SACHS, J. A new map of the world. The Economist. Article spécial, le 19 avril 2001

SCHERER, F. M. « Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique. » Révue international de droit économique., 2000, **Numéro spécial :**

brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique

SHANKER. India, pharmaceutical industry and the validity of TRIPS, *mimeo*

TACHINARDI, M. H. A guerra das patentes. Rio de Janeiro : Paz e Terra, 1993

UNDP. Human development report. New York, Oxford University Press, 1999

WATAL, J. Access to essential medicines in developing countries : does the WTO TRIPS agreement hinder it? Discussion paper, no. 8, . Cambridge, Center for International Development, Harvard University, 2000