

Remerciements

Les auteurs remercient pour leurs commentaires et suggestions constructives pour la révision de ce document: d'une part, D.G. Barboza (Cabinet juridique Neviani, Borges & Beildeck, Rio de Janeiro), P. Chirac (pharmacien, Revue Prescrire, Paris), C. Correa (professeur à l'Université de Buenos Aires), M. Haubert (Directeur de l'Institut d'Etude du Développement Economique et Social de l'Université de Paris I), B. Remiche (professeur à l'Université de Louvain); d'autre part, F.S. Antezana (ancien Directeur général adjoint par interim de l'OMS), et au sein du Département des Médicaments essentiels, G. Baghdadi, P. Brudon, M.N. Clarke, D.A. Fresle, H.V. Hogerzeil, J.D. Quick, M. Scholtz et T. Sogandji.

Les auteurs remercient le Secrétariat de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) pour ses commentaires et clarifications utiles.

L'intérêt exprimé par des Etats Membres, des organisations multilatérales et des organisations non gouvernementales (ONG) est également reconnu.

Note au lecteur

Ce document constitue une introduction à la question, et l'une des nombreuses contributions au processus en cours d'analyse de l'impact des accords internationaux, en particulier des accords commerciaux, sur les médicaments et la santé publique. Le texte principal de cette version révisée de *Mondialisation et Accès aux Médicaments* comprend les commentaires et clarifications utiles du Secrétariat de l'OMC. Les opinions exprimées n'engagent que leurs auteurs comme tous les documents OMS signés par leurs auteurs. Cette version révisée inclut également le texte de présentations effectuées lors d'une réunion d'un groupe de travail *ad hoc* du Conseil Exécutif de l'OMS sur la Stratégie pharmaceutique révisée, le 13 octobre 1998 à Genève. La section "Définitions et terminologie" a été révisée. La bibliographie et les autres références restent inchangées.

© Organisation mondiale de la Santé 1999

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans le document par les auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Première édition: novembre 1997
Seconde édition: janvier 1999

Table des matières

Abréviations et acronymes.....	iv
1^{ère} Partie: Mondialisation et Accès aux Médicaments - Les implications de l'Accord ADPIC/OMC.....	1
Résumé d'orientation.....	3
Introduction	7
1. Bref historique du système commercial international.....	10
1.1 La création simultanée du GATT, du FMI et de la Banque mondiale	10
1.2 Objectifs, nature et fonctionnement du GATT.....	11
Objectifs.....	11
Nature.....	11
Obligations des Parties contractantes	11
Les “Rounds”	12
1.3 L'Uruguay Round et la création de l'OMC	12
Le nouvel environnement économique mondial	12
Des négociations longues et difficiles	13
Résultats du Cycle d'Uruguay: renforcement et élargissement du système commercial multilatéral.....	14
En quoi l'OMC diffère-t-elle du GATT?	16
1.4 La protection des droits de propriété intellectuelle avant l'OMC	17
2. Comment lire l'Accord sur les ADPIC dans l'optique d'accès aux médicaments	19
2.1 Présentation générale de l'Accord	19
2.2 Principes fondamentaux et objectifs de l'Accord: l'équilibre nécessaire entre propriété intellectuelle et accessibilité	19
2.3 Des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques disponibles partout dans le monde	22
2.4 Inventions non brevetables: inventions biotechnologiques	24
2.5 Effets de la protection: un monopole d'exploitation de 20 ans.....	26
Atténuation du monopole par le biais de l'épuisement des droits	27

Renforcement du monopole par le biais du brevet de procédé	29
Extension de la durée du monopole.....	32

2.6	Application de l'Accord sur les ADPIC	32
	Pays industrialisés: 1996	34
	Pays en développement: 2000 ou 2005	34
	Pays les moins avancés: 2006	35
2.7	Pendant la période de transition.....	37
	Mise en place d'une "boîte aux lettres" dès 1995.....	37
	Possibilité de droits exclusifs de commercialisation.....	39
	Quant aux brevets en cours.....	40
2.8	Comment limiter le monopole?	41
	Exceptions.....	41
	Licences obligatoires.....	43
3.	Conclusions: contraintes et enjeux pour l'accès aux médicaments.....	48
3.1	Débat sur les brevets de médicaments?	48
3.2	Quelques recommandations.....	50
	Définitions et terminologie.....	53
	Bibliographie indicative	67
	GATT/OMC et Accord sur les ADPIC	67
	Accord sur les ADPIC et produits pharmaceutiques	70
	Etudes de pays.....	73
2^{ème}	Partie: Présentations lors de la réunion du groupe de travail spécial sur	
	la stratégie pharmaceutique révisée	81
1.	Discours du Directeur général de l'OMS, Dr Gro Harlem Brundtland ..	83
2.	Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI)	93
3.	Organisation mondiale du commerce (OMC).....	99
3.1	Brevets pharmaceutiques et Accord ADPIC.....	99
3.2	Aperçu de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques	
	au commerce.....	104
4.	South Centre	109
5.	Action Santé Internationale (ASI).....	113
6.	Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM).....	120
7.	Alliance internationale des Produits pharmaceutiques	
	génériques (IGPA)	127

Abréviations et acronymes

ACP	Pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (Convention de Lomé)
ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AGCS	Accord général sur le commerce des services
ALENA	Accord de libre échange Nord américain
AMF	Accord multifibres, concernant le commerce international des textiles
ANASE	Association des Nations de l'Asie du Sud-Est
ASI	Action Santé Internationale
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement
DAP	Programme d'Action pour les Médicaments essentiels
DPI	droits de propriété intellectuelle
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
FMI	Fonds monétaire international
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
ISO	Organisation internationale de normalisation
Mémorandum	Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends
MEPC	mécanisme d'examen des politiques commerciales
MERCOSUR	Marché commun du Sud
MIC	Accord sur les mesures concernant les investissements et liées au commerce
NPF	nation la plus favorisée
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ORD	Organe de règlement des différends
OTC	Accord sur les obstacles techniques au commerce
PED	pays en développement
PMA	pays les moins avancés
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
R-D	recherche et développement
SGP	système généralisé de préférences
UE	Union européenne
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales

VIH

Virus de l'immunodéficence humaine

1^{ère} Partie

Mondialisation et Accès aux Médicaments

Les implications de l'Accord ADPIC/OMC

Germán Velásquez

Pascale Boulet

Résumé d'orientation

Le présent document vise à éclairer des personnes du secteur santé, sans formation juridique particulière, sur l'impact de la mondialisation sur l'accès aux médicaments et, en particulier, l'Accord sur la propriété intellectuelle de l'OMC (Accord sur les ADPIC), susceptible d'avoir des incidences dans le domaine pharmaceutique. Le document ne prétend pas être de nature technique et ne traite pas de tous les aspects du système de brevets, ni de l'Accord ADPIC, mais examine l'Accord dans la seule perspective de santé publique et d'accès aux médicaments. La première partie constitue une introduction au système commercial international du GATT à l'OMC. La seconde partie analyse la section sur les brevets de l'Accord ADPIC dans l'optique d'accès aux médicaments.

L'Uruguay Round et l'Accord sur les ADPIC

Les négociations du Cycle d'Uruguay se sont achevées avec la signature en 1994 d'un accord instituant l'OMC. Cette dernière est entrée en fonction le 1er janvier 1995 et comptait 132 Membres en octobre 1997. En décidant de devenir Membres de l'OMC, les Etats s'engagent aussi à en accepter les règles. Un certain nombre de traités portant sur le commerce des biens et des services sont annexés à l'Accord sur l'OMC et sont dès lors obligatoires pour tous ses Membres. Parmi ces accords, dits "multilatéraux", l'Accord sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) est sans doute celui qui aura les conséquences les plus importantes dans le domaine pharmaceutique.

L'Accord sur les ADPIC établit des normes minimales dans le domaine de la propriété intellectuelle que tous les Etats Membres doivent respecter, en modifiant, lorsque nécessaire, leurs réglementations nationales pour les rendre conformes aux règles de l'Accord. La nouveauté principale dans le domaine pharmaceutique, par rapport aux conventions multilatérales préexistantes, consiste dans l'obligation d'accorder une protection par brevet aux inventions de produits pharmaceutiques et de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques.

La question des brevets de médicaments

Auparavant, le GATT ne réglementait pas la question du niveau de protection de la propriété intellectuelle, et les Etats Membres avaient adopté des attitudes différentes vis-à-vis des brevets de médicaments. Certains délivraient des brevets pour des inventions de produits et de procédés pharmaceutiques. D'autres n'accordaient une protection par brevet qu'aux seules inventions de procédés, permettant ainsi aux entreprises locales de développer des procédés

de fabrication différents pour les médicaments non protégés (en tant que produit) par un brevet. D'autres n'accordaient aucune forme de protection pour les inventions du secteur pharmaceutique. En outre, la durée de protection conférée par un brevet était très variable selon les pays.

Avec l'Accord sur les ADPIC, les Etats Membres de l'OMC se sont engagés à respecter un certain nombre de règles. Ils devront accorder des brevets de 20 ans au moins pour toute invention de produit ou procédé pharmaceutique, qui satisferait aux critères classiques de nouveauté, d'inventivité et d'utilité. Dès l'application de l'Accord dans un Etat Membre, les titulaires de brevet devraient avoir les moyens juridiques de se défendre contre des copies de médicaments brevetés. Un Etat Membre qui n'aurait pas mis sa législation en conformité avec l'Accord ADPIC en ce sens pourrait faire l'objet d'un recours selon le système de règlement des différends de l'OMC; et si, après une décision défavorable, ce Membre ne remplissait toujours pas ses obligations, il pourrait se voir infliger des sanctions commerciales autorisées par l'OMC.

Quand doivent être appliquées les règles de l'Accord?

L'Accord ADPIC accorde d'une façon générale aux pays en développement une période de transition de cinq ans (jusqu'en 2000) pour transposer ces nouvelles dispositions dans leur législation sur les brevets. Mais les pays en développement n'ayant pas encore de protection par brevet pour les produits pharmaceutiques bénéficient d'un délai de 10 ans (jusqu'en 2005). Les pays les moins avancés, quant à eux, disposent d'un délai de 11 ans, avec une possibilité de prolongation, pour mettre leur législation en conformité avec les obligations internationales qu'ils ont souscrites.

Dans les pays qui ne prévoyaient pas de protection par brevet pour les produits pharmaceutiques en janvier 1995, l'Accord n'aura d'effet que pour les médicaments nouveaux pour lesquels une demande de brevet aura été déposée après l'entrée en vigueur de l'OMC. Ces demandes de brevet pour des produits pharmaceutiques sont stockées jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi nationale modifiée sur les brevets. A la fin de la période de transition, la demande doit être examinée en fonction des conditions posées par l'Accord ADPIC. Si la demande est acceptée, un brevet sera délivré pour le reste de la durée de 20 ans, commençant à la date de dépôt de la demande. Pour le cas où l'invention nouvelle obtiendrait une autorisation de mise sur le marché avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation sur les brevets, et si un autre Etat Membre a déjà accordé une protection par brevet à cette même invention, le propriétaire de l'invention pourra se voir accorder des droits exclusifs de commercialisation pendant cinq ans au plus jusqu'à ce que la demande de brevet soit approuvée ou rejetée.

Impératifs de santé publique et brevets de médicament

L'Accord demande donc à tous les Etats Membres de l'OMC d'accorder des brevets aux inventions de produits ou procédés pharmaceutiques pour une

durée de 20 ans minimum. Bien que des bénéfices sociaux pourraient découler d'un système de brevet avec la découverte de nouveaux médicaments, les normes de l'Accord ADPIC s'inspirent de celles des pays industrialisés et ne sont pas toujours adaptées aux niveaux de développement des pays. Les impératifs de santé publique devraient donc être pris en considération lors de la mise en œuvre de l'Accord.

L'Accord sur les ADPIC laisse aux Etats Membres une certaine marge de liberté pour modifier leur réglementation. Les termes d'*invention* et de *découverte* ne sont pas définis par l'Accord, alors que la portée de ces termes pourrait avoir des implications importantes dans le domaine de la biotechnologie. L'Accord établit que les Etats peuvent prévoir dans leur législation des exceptions limitées aux droits exclusifs du titulaire de brevet. Les autorités publiques nationales peuvent être autorisées, dans la limite des conditions posées par l'Accord, à accorder des licences obligatoires contre la volonté du titulaire de brevet lorsque des raisons d'intérêt public le justifient. L'Accord n'interdit pas les importations parallèles, dont l'intérêt est de rétablir une situation de concurrence des prix pour des produits brevetés en autorisant l'importation (sans l'autorisation du titulaire) de produits brevetés identiques qui sont commercialisés à un prix inférieur dans un autre pays.

Les Etats Membres doivent être conscients de ces possibilités lorsqu'ils modifient leur législation. La stratégie de chaque pays face à la mondialisation dans le domaine de la production et de la distribution de médicaments devra être intégrée à la politique nationale pharmaceutique, composante de la politique nationale de santé. Il est dès lors fondamental que toutes les personnes impliquées dans ce secteur soient conscientes de cet enjeu et participent activement aux réformes des réglementations sur la propriété intellectuelle en cours.

Ainsi, les professionnels et responsables des systèmes de santé devraient prendre en compte le fait que:

- L'Accord sur les ADPIC établit des normes minimales dans le domaine de la propriété intellectuelle
- Tous les membres de l'OMC doivent se conformer à ces normes en modifiant leur réglementation nationale
- Les intérêts de santé publique doivent être sérieusement considérés lors de la mise en œuvre de l'Accord ADPIC.

Introduction

Les accords commerciaux issus du Cycle d'Uruguay* (Uruguay Round) et la mondialisation* vont avoir un impact significatif sur le marché mondial des biens et des services. La production et le commerce des médicaments et des services de santé pourraient être affectés à des degrés variés.

Le Cycle d'Uruguay a servi de cadre pour la négociation d'un accord global sur les droits de propriété intellectuelle* (Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce – ADPIC*). Cet Accord est l'élément de l'Acte final du Cycle d'Uruguay qui pourrait avoir les répercussions les plus importantes sur la production et l'accès aux médicaments, en particulier dans les pays en développement.

Dans ce contexte, la Quarante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 1996, a approuvé une résolution priant le Directeur général *“de faire rapport sur l'impact de l'activité de l'Organisation mondiale du commerce* (OMC) concernant les politiques pharmaceutiques nationales et les médicaments essentiels”*.

En conséquence, le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels* a élaboré un plan d'action dont les objectifs sont les suivants:

- Identifier dans les accords de l'OMC les questions qui sont relatives à l'accès aux médicaments essentiels et aux politiques pharmaceutiques, et en informer les Etats Membres.
- Etudier les implications de la mondialisation quant à l'innovation, le développement, la production, la commercialisation et les prix des médicaments afin d'identifier les effets possibles de l'Accord sur les ADPIC et des autres accords commerciaux sur l'accès aux médicaments essentiels.
- Informer les Etats Membres sur la nécessité d'adopter des mesures pour protéger la santé publique parallèlement à la mise en œuvre des nouveaux accords commerciaux.

Le présent document constitue un premier élément de réponse à la demande formulée par l'Assemblée mondiale de la Santé.

Après un bref aperçu du développement du commerce international jusqu'à la création de l'OMC, il indique comment lire l'Accord sur les ADPIC dans l'optique d'accès aux médicaments. Il vise également à identifier la part de

* Les mots marqués d'un astérisque sont expliqués dans le chapitre “Définitions et terminologie”.

liberté laissée aux Etats pour réglementer la protection de la propriété intellectuelle, ainsi que les moyens d'édicter des législations conformes à la fois à l'Accord et aux politiques de santé.

1. Bref historique du système commercial international

1.1 La création simultanée du GATT, du FMI et de la Banque mondiale

Le GATT* (General Agreement on Tariffs and Trade ou Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) est né après la seconde guerre mondiale, dans un contexte général de création de nouvelles organisations internationales destinées à construire un système économique mondial fonctionnant harmonieusement. Trois grandes questions devaient être réglées pour que l'économie mondiale sorte de la guerre et des désordres antérieurs dans de bonnes conditions: les taux de change, la reconstruction, et l'organisation des échanges internationaux de marchandises. Pour répondre à chacune de ces questions, les nations alliées envisagent, dès 1944, la création de trois organisations internationales originales.

Le FMI (Fonds Monétaire International) et la Banque mondiale sont issus des Accords de Bretton Woods de juillet 1944, signés par 44 nations alliées. Le FMI est institué pour gérer le système monétaire international. La gestion des taux de change repose désormais sur un nouveau principe général: la fixité des parités des devises et la coopération entre les nations. En d'autres termes, cela implique que les Etats ne peuvent plus manipuler librement la définition internationale de leur monnaie et, en particulier, qu'il est interdit à tout Etat Membre de se livrer à des dévaluations compétitives si sa situation économique ne le justifie pas.

La Banque mondiale, ou plutôt à l'époque la Banque internationale pour la Reconstruction et le Développement (BIRD), a pour objectif initial d'aider les économies européennes dévastées par la guerre à financer des projets productifs. Rapidement cependant, la reconstruction européenne est sortie de son champ de compétence et le financement du développement est devenu sa fonction principale.

Parallèlement à la conférence de Bretton Woods, apparaît l'idée d'un retour à un commerce international fondé sur le libre-échange. Cette volonté se manifeste, d'une part, à l'ONU, par le projet d'une Organisation internationale du Commerce et, d'autre part, par la proposition d'une conférence internationale visant à réduire, de façon multilatérale, les obstacles aux échanges internationaux. Les deux démarches ont respectivement abouti à la "Charte instituant une Organisation internationale du Commerce", adoptée en mars 1948 lors de la Conférence de la Havane, et à un Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (General Agreement on Tariffs and Trade -

GATT), à l'issue d'une négociation entre 23 nations qui s'est déroulée d'avril à octobre 1947 à Genève.

En fait, l'Organisation internationale du Commerce n'entrera pas en vigueur en 1948 du fait de l'absence de ratification du pays initiateur du processus. En revanche, l'accord conclu à Genève - résultat du premier "Round" de négociations commerciales multilatérales - va peu à peu s'institutionnaliser pour devenir plus qu'un simple traité. Le GATT (ci-après l'Accord général) devient, de facto, le principal cadre institutionnel en matière de commerce international.

1.2 Objectifs, nature et fonctionnement du GATT

Objectifs

Les objectifs du GATT sont clairement énoncés: il s'agit de conclure des accords "sur une base de réciprocité et d'avantages mutuels" dans le but de réduire les tarifs douaniers et les autres obstacles au commerce et d'éliminer les discriminations en matière de commerce international.

Nature

Puisque le GATT n'était pas à strictement parler une organisation internationale, il ne comptait pas de membres mais des "parties contractantes", c'est-à-dire des nations qui avaient adhéré à l'Accord général. Pour devenir partie contractante, un Etat devait présenter sa candidature et négocier avec les pays signataires de l'Accord général des concessions en matière de droits de douane et d'accès aux marchés. Ces négociations, si elles aboutissaient, étaient sanctionnées par un vote des parties contractantes qui accordait ce statut. Le GATT représentait donc un ensemble d'Etats qui avaient des obligations et des droits différents selon leur degré d'adhésion à l'Accord général.

Obligations des Parties contractantes

Selon les termes de l'Accord général, chaque Etat devait consentir à toutes les autres la clause de la nation la plus favorisée*. Chaque Etat signataire accordait également des concessions tarifaires aux autres, c'est à dire limitait les droits de douane sur les importations de marchandises étrangères.

En outre, les Etats signataires s'engageaient à ne pas prendre un certain nombre de mesures* qui auraient pour résultat de créer des entraves au commerce international. Ce type d'obligation constituait en fait un code de bonne conduite en matière commerciale que les Etats s'engageaient à respecter lors de leur adhésion. Il s'agissait principalement de ne pas établir de discrimination entre les produits fabriqués localement et les produits importés, de réglementer l'usage des mesures "antidumping", de prohiber les mesures de restriction quantitative aux échanges et de réglementer les subventions.

Compte tenu des situations concrètes et des caractéristiques particulières de chaque Etat, des exceptions à ces obligations ont été aménagées. Certains secteurs étaient en grande partie exclus du champ d'application de l'Accord général: les services, l'agriculture et le textile. Par ailleurs, certains Etats bénéficiaient de règles exceptionnelles. Dès la signature de l'Accord général en 1947, les pays en développement avaient souvent signalé que les principes généraux du GATT jouaient en leur défaveur. Pourtant, leurs revendications n'ont été entendues que lors de la première Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le développement (CNUCED) en 1964, où le principe d'un traitement différentiel pour les pays en développement a été évoqué. La CNUCED est devenue depuis lors un organe subsidiaire de l'Assemblée générale des Nations Unies, bien connue pour défendre les intérêts économiques des pays en développement.

Les “Rounds”

Puisque l'objectif essentiel du GATT était d'assurer une libéralisation continue des échanges internationaux, il était nécessaire de mettre en place une procédure permettant aux parties contractantes de négocier dans ce domaine. C'est ainsi qu'avaient été imaginés les cycles de négociations commerciales multilatérales ou 'Rounds' durant lesquels les concessions tarifaires accordées par une partie contractante à une autre étaient généralisées grâce à la clause de la nation la plus favorisée.

Globalement, les premiers cycles de négociations de 1947 à 1961 ont permis d'aboutir à des réductions très substantielles des droits de douane entre les pays concernés.

Le Kennedy Round, qui s'est tenu entre 1964 et 1967, a conduit à une nouvelle baisse des droits de douane sur la base d'une formule, ainsi qu'à la négociation d'un accord sur les pratiques antidumping. Mais les parties contractantes ne sont pas arrivées à s'entendre sur l'idée d'une réduction linéaire des droits de douanes ni sur le problème des barrières non tarifaires qui constituaient aussi des obstacles au commerce.

C'est lors du Tokyo Round (1973-1979) que seront signés la plupart des accords portant sur des barrières non tarifaires: barrières techniques au commerce, marchés publics, subventions, évaluation en douane, licences d'importation et pratiques antidumping.

1.3 L'Uruguay Round et la création de l'OMC

Le nouvel environnement économique mondial

Au début des années 80, il est apparu que l'Accord général n'était plus aussi adapté aux réalités du monde commercial qu'il l'avait été pendant les années

50. Les échanges mondiaux avaient acquis une complexité et une importance qu'ils étaient loin d'avoir 40 ans auparavant. Tandis que la mondialisation de l'économie progressait, les investissements internationaux connaissaient un essor sans précédent et le commerce des services - qui n'était pas couvert par les règles du GATT - commençait à présenter un intérêt majeur pour de plus en plus de pays et était étroitement lié à l'augmentation du commerce mondial des marchandises.

A d'autres égards, les règles du GATT étaient jugées insuffisantes: par exemple, dans le secteur de l'agriculture, où les lacunes du système multilatéral étaient largement exploitées et où les efforts de libéralisation étaient pour l'essentiel restés vains - et dans celui des textiles et des vêtements, où une exception aux disciplines normales du GATT avait été négociée sous la forme de l'Accord multifibres (AMF). En outre, la structure institutionnelle du GATT et son système de règlement* des différends étaient une source de préoccupations. Tous ces facteurs ont convaincu les Membres du GATT qu'il fallait tenter un nouvel effort pour renforcer et élargir le système multilatéral.

Des négociations longues et difficiles

L'idée du Cycle d'Uruguay a germé en novembre 1982 lors d'une réunion ministérielle des Membres du GATT tenue à Genève. Néanmoins, il a fallu quatre années d'efforts, pendant lesquelles on s'est attaché à explorer et élucider les questions en jeu, et à dégager peu à peu un consensus, pour que les ministres, réunis à nouveau en septembre 1986 à Punta del Este (Uruguay), décident de lancer le Cycle d'Uruguay. Ils ont adopté un programme de négociation englobant virtuellement tous les problèmes de politique commerciale en suspens, y compris l'extension du système commercial dans plusieurs domaines nouveaux, en particulier les services et les droits de propriété intellectuelle (DPI). Il s'agissait de la plus vaste négociation commerciale jamais entreprise, et les Ministres se sont accordés un délai de quatre ans pour la mener à bien.

Lors de la réunion ministérielle tenue à Bruxelles en décembre 1990, le désaccord relatif à la nature des engagements à prendre pour réformer le commerce des produits agricoles a conduit à décider de prolonger les négociations. En décembre 1991, un projet complet d'Acte final contenant le texte des instruments juridiques élaborés sur toutes les questions envisagées à Punta del Este, à l'exception des mesures relatives à l'accès aux marchés, a été présenté à Genève. Au cours des deux années suivantes, les négociations ont continuellement oscillé entre l'inévitabilité apparente d'un échec et la prédiction d'un succès imminent. Plusieurs délais ont été fixés et dépassés. Les services, l'accès aux marchés, les règles antidumping et la proposition de créer l'OMC sont venus s'ajouter au commerce de produits agricoles comme principales sources de conflit. Les divergences entre les Etats-Unis et la Communauté européenne sont devenues l'élément essentiel dont dépendait le succès tant espéré des négociations.

Enfin, l'Acte final, reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay, a été signé le 15 avril 1994 à Marrakech (Maroc) par les Ministres représentant la plupart des 125 gouvernements participants.

Aujourd'hui, l'OMC compte 132 Etats Membres; et 29 pays¹ ont déposé une demande d'accession. Les pourparlers sont en cours avec les groupes de travail s'occupant des accessions.

Les cycles de négociation précédents s'étaient principalement limités à des discussions sur les moyens d'éliminer les barrières commerciales aux frontières pour une expansion optimale du commerce international et une meilleure utilisation des richesses mondiales. Le Cycle d'Uruguay, beaucoup plus ambitieux, visait plutôt une harmonisation des politiques commerciales nationales, notamment en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, élargissant par-là même le domaine du commerce international et les compétences des organisations internationales actives en la matière.

Résultats du Cycle d'Uruguay: renforcement et élargissement du système commercial multilatéral

Renforcement, avec la création de l'OMC, véritable organisation internationale qui a la personnalité juridique internationale, ses organes propres, des droits et des obligations.

Elargissement, avec l'apparition de nouveaux domaines relevant du système commercial multilatéral tels que les services (AGCS*) et la propriété intellectuelle, mais aussi une application plus étendue dans le domaine de l'agriculture et des textiles.

Le résultat de l'Uruguay Round consiste en une convention-cadre, l'Accord instituant l'OMC, sous laquelle sont placées diverses conventions sectorielles, multilatérales et plurilatérales. La signature de l'Accord sur l'OMC entraîne l'adhésion à l'ensemble des conventions multilatérales (accords* multilatéraux sur le commerce des marchandises, Accord général sur le commerce des services et Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), alors que l'adhésion aux conventions plurilatérales est libre (aéronautique et marchés publics).

Un certain nombre de principes simples et fondamentaux constituent le fil conducteur de tous ces instruments, qui représentent ensemble le système commercial multilatéral.

Un commerce sans discrimination

Selon la célèbre clause de "la nation la plus favorisée" (NPF), les Membres sont tenus d'accorder aux produits des autres Membres un traitement non moins

¹ 32 pays en août 1998.

favorable que celui qu'ils accordent aux produits de tout autre pays. Ainsi, aucun pays ne doit accorder d'avantages commerciaux spéciaux à un autre ni exercer une discrimination entre différents pays: tous les pays sont mis sur un pied d'égalité et tous partagent les avantages découlant d'un abaissement des obstacles au commerce. Les unions douanières et les zones de libre-échange constituent des exceptions officiellement autorisées (article XXIV du GATT de 1947*). Une Clause d'habilitation datant de 1979 aménage une base légale permanente pour un traitement spécial et différencié en faveur des pays en développement dans le domaine du commerce des marchandises.

En outre, une deuxième forme de non-discrimination connue sous l'appellation de "traitement national" veut qu'une fois que des produits ont pénétré sur un marché, ils ne doivent pas être soumis à un traitement moins favorable que celui qui est accordé aux produits équivalents d'origine nationale.

Un accès prévisible et croissant aux marchés

La sécurité et la prévisibilité de l'accès aux marchés dépendent dans une large mesure de l'usage qui est fait des droits de douane. Si les contingents sont généralement interdits, les droits de douane sont autorisés dans le régime de l'OMC et sont communément utilisés par les gouvernements pour protéger les branches de production nationales et pour se procurer des recettes. Toutefois, ils sont soumis à certaines disciplines - par exemple, ils ne doivent pas faire de discrimination entre les importations, et ils sont dans une large mesure "consolidés". Ayant consolidé un droit de douane pour un produit spécifique, un pays ne peut plus le relever à moins de négocier une compensation avec les principaux fournisseurs de ce produit.

La clé de la prévisibilité du régime commercial réside souvent dans la transparence des législations, réglementations et pratiques nationales. Nombre d'accords de l'OMC contiennent à cet égard des dispositions qui tendent à assurer la transparence au niveau national ou au niveau multilatéral par le biais des notifications formelles qui doivent être adressées à l'OMC.

Promouvoir une concurrence loyale

L'OMC n'est pas l'institution du "libre-échange", comme on le pense parfois, ne serait-ce que parce qu'elle autorise l'application de droits de douane et, dans des circonstances limitées, d'autres formes de protection. Il serait plus juste de dire qu'elle reflète un système de règles visant à garantir une concurrence libre, ouverte et exempte de distorsions. Les règles relatives à la non-discrimination ont pour objet de garantir des conditions commerciales loyales, de même que celles qui concernent le dumping et les subventions. Les règles du GATT qui définissaient les conditions dans lesquelles les gouvernements pouvaient imposer des droits compensateurs à ces deux formes de concurrence déloyale*, ont été élargies et précisées dans les accords de l'OMC.

Encourager le développement et les réformes économiques

Plus des trois quarts des Membres de l'OMC sont des pays en développement et des pays en transition vers une économie de marché. Au cours des huit années

qu'a duré le Cycle d'Uruguay - de 1986 à 1994 - plus de 60 de ces pays ont mis en œuvre des programmes de libéralisation du commerce, parfois dans le cadre des négociations concernant leur accession au GATT, parfois de façon autonome. Dans le même temps, les pays en développement et les économies en transition ont commencé à jouer dans les négociations du Cycle d'Uruguay un rôle beaucoup plus actif et influant que cela n'avait été le cas lors des négociations précédentes.

Quoi qu'il en soit, les dispositions du GATT de 1947 destinées à favoriser les pays en développement restent en place dans le cadre de l'OMC. En particulier, la Partie IV du GATT de 1994* contient trois articles, introduits en 1965, qui encouragent les pays industrialisés à faire "un effort conscient et résolu" pour aider les pays en développement dans leurs activités commerciales, et à ne pas attendre de réciprocité pour les concessions accordées aux pays en développement, en contradiction avec leurs besoins de développement commercial et financier.

En quoi l'OMC diffère-t-elle du GATT?

L'OMC n'est pas un simple prolongement du GATT; elle a un caractère tout-à-fait différent. Les principales différences sont les suivantes:

- Le GATT était une série de règles, un accord multilatéral dépourvu de fondement institutionnel et n'ayant qu'un secrétariat *ad hoc* qui trouvait son origine dans la tentative de création d'une Organisation internationale du commerce dans les années 40. L'OMC est une institution permanente dotée de son propre secrétariat.

- Le GATT était appliqué à titre “provisoire” même si, après plus de 40 ans d'existence, les gouvernements le considéraient comme un engagement permanent. Les engagements pris sous l'égide de l'OMC existent de plein droit et sont permanents.
- Les règles du GATT s'appliquaient au commerce des marchandises. L'OMC englobe non seulement les marchandises, mais aussi le commerce des services et les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.
- Le GATT était un instrument multilatéral à l'origine mais, vers les années 80, plusieurs nouveaux accords de caractère plurilatéral et par conséquent optionnel lui avaient été ajoutés. Les accords sur lesquels repose l'OMC sont presque tous multilatéraux et supposent par conséquent des engagements auxquels tous les Membres ont souscrit.
- Le système de règlement des différends de l'OMC est plus rapide, plus automatique et donc moins exposé à des blocages que l'ancien système du GATT. La mise en œuvre des conclusions résultant du règlement des différends à l'OMC sera mieux assurée.

Partant, l'OMC, en tant qu'organisation, remplit cinq tâches essentielles:

1. Gérer les nouveaux accords commerciaux multilatéraux.
2. Servir de tribune pour de nouvelles négociations.
3. Régler les litiges.
4. Surveiller les politiques commerciales nationales.
5. Coopérer avec les autres organismes internationaux sur l'élaboration des politiques économiques à l'échelle mondiale.

1.4 La protection des droits de propriété intellectuelle avant l'OMC

Le droit de la propriété intellectuelle, et en particulier, le droit des brevets*, est avant tout un droit national. Un inventeur qui dépose une demande de brevet dans un Etat, demande à cet Etat de lui reconnaître l'existence d'un droit exclusif sur son invention dans les limites territoriales de cet Etat. Il n'existe pas encore de brevet mondial délivré par un office mondial des brevets. L'Organisation mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI*) gère, parmi ses différentes tâches, l'application des conventions de son domaine de compétence. Mais chaque Etat est seul responsable des brevets qu'il accepte de délivrer ou non sur son territoire. Ainsi, le monopole conféré par un brevet ne peut être accordé que dans les Etats qui en reconnaissent l'existence. Avant le Cycle d'Uruguay, de nombreux Etats ne délivraient pas de brevet pour les produits pharmaceutiques sur leur territoire, ce qui signifiait que l'inventeur n'avait aucun droit particulier sur son invention dans un tel pays, d'où la prolifération de copies de médicaments brevetés dans certains pays.

Sur le plan international, la réglementation et la protection des droits de propriété intellectuelle avaient été gérées principalement jusqu'à présent par l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle. Mais les conventions de l'OMPI et notamment la Convention de Paris ne posaient que des règles générales telles que la règle du traitement national qui impose un traitement équivalent aux ressortissants étrangers et nationaux, ou la règle du droit de priorité, permettant d'organiser la protection d'un droit dans plusieurs pays. De plus, ces conventions sur la propriété intellectuelle ne sont absolument pas obligatoires pour les Etats qui ne les ont pas ratifiées. Quant au GATT, il ne s'occupait pas du niveau de protection de la propriété intellectuelle, bien qu'il contienne quelques dispositions y relatives dans ses articles III, IX et XX(d). Ces dispositions étaient plus ou moins restées sous silence jusqu'à ce que la réunion ministérielle du GATT en 1982, soulève le problème de la contrefaçon* dans le commerce international. L'industrie pharmaceutique de certains pays industrialisés s'était en effet plainte des pertes commerciales résultant de la faiblesse de la protection des droits de propriété intellectuelle dans la plupart des nouveaux pays industrialisés.

Quelques pays semblent avoir été influencés par le sentiment que leur compétitivité, liée à la technologie et la créativité, n'était pas convenablement protégée par les règles internationales existantes en matière de propriété intellectuelle. La protection insuffisante, l'inefficacité des règles pour le respect des DPI, ainsi que l'absence d'un système international de règlement des différends, a conduit ces Etats à défendre l'introduction des questions de propriété intellectuelle dans les négociations commerciales. Le respect des droits de propriété intellectuelle constituerait alors une condition d'octroi des avantages prévus par l'Accord sur l'OMC. C'est ainsi que la propriété intellectuelle a été ajoutée à l'ordre du jour des négociations commerciales du Cycle d'Uruguay.

2. Comment lire l'Accord sur les ADPIC dans l'optique d'accès aux médicaments

2.1 Présentation générale de l'Accord

Un Accord global sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce a donc été annexé à l'Accord sur l'OMC. Les objectifs, énoncés dans l'exposé des motifs de l'Accord, visent, principalement, à renforcer et à harmoniser à l'échelle mondiale certains aspects de la protection de la propriété intellectuelle.

L'Accord sur les ADPIC (ci-après, l'Accord) couvre les deux domaines de la propriété intellectuelle: propriété littéraire et artistique (droits d'auteur et droits voisins) et propriété industrielle (marques*, brevets, dénominations géographiques, dessins et modèles industriels, savoir-faire non breveté).

La réalisation des objectifs doit s'opérer par une double voie: d'une part, l'Accord impose aux Etats Membres l'obligation d'assurer des normes minimales de protection des différents droits, en leur laissant le choix des moyens pour y parvenir; d'autre part, les Etats Membres doivent disposer de procédures et de recours juridiques afin que les titulaires de brevet puissent faire effectivement respecter leurs droits (Partie III de l'Accord, non développée dans ce document). Les normes minimales de protection reposent sur les dispositions fondamentales des principales conventions internationales en vigueur (Paris 1883 et Berne 1886, telles que révisées) gérées par l'OMPI avec lesquelles l'Accord sur les ADPIC coexistera sans s'y substituer. Dans tous les domaines qu'il couvre, l'Accord prévoit l'application du principe du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée. Les intérêts des pays en développement sont explicitement pris en compte.

Cet Accord, et particulièrement la section relative aux brevets, est sans doute l'élément de l'Acte final du Cycle d'Uruguay, qui aura les répercussions les plus importantes dans le domaine de la santé publique, notamment l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

2.2 Principes fondamentaux et objectifs de l'Accord: l'équilibre nécessaire entre propriété intellectuelle et accessibilité

Il est généralement admis que les produits pharmaceutiques ne peuvent pas être considérés comme des biens ou des produits ordinaires. D'abord, parce que les consommateurs ne sont pas en mesure de juger par exemple de la qualité des médicaments; d'où la nécessité d'avoir un système de contrôle et de surveillance garanti par l'Etat. Ensuite, parce que les médicaments jouent un rôle social significatif du fait de leur relation étroite avec un droit de l'homme fondamental: le droit à la santé. Et c'est la raison pour laquelle ils ont été classés dans la catégorie des biens essentiels, afin d'insister sur le fait qu'ils doivent être accessibles pour la majorité des gens.

Le concept d'accessibilité est très important. Il signifie que les politiques mises en œuvre doivent tendre à rendre les produits pharmaceutiques disponibles pour quiconque le désire, à un prix abordable. Si l'objectif à atteindre est bien l'accessibilité, il faudra garantir l'offre la plus adéquate de médicaments. Cet objectif coïncide avec l'objectif général du GATT depuis 40 ans, qui vise à éliminer les obstacles aux échanges afin que les consommateurs disposent du plus grand accès possible à tous les biens disponibles dans le monde.

Les paragraphes généraux de l'Accord sur les ADPIC (préambule et dispositions générales) insistent sur la nécessité de promouvoir une protection adéquate et effective des droits de propriété intellectuelle certes, mais cela en tant qu'élément d'une série d'objectifs économiques plus larges. La protection des droits de propriété intellectuelle n'est pas une obligation absolue et exclusive. Le préambule de l'Accord énonce en effet que:

*“Les Membres, désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et **tenant compte de la nécessité** de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et **de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime**”* (emphasis des auteurs).

La protection des droits de propriété intellectuelle doit être adaptée à l'objectif précité de ne pas générer de distorsions inconsidérées. La protection des droits de propriété intellectuelle aux termes de l'Accord sur les ADPIC ne doit pas aboutir à des discriminations dans le commerce international.

Dans le même sens, il est établi que: *“Reconnaissant les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, y compris les objectifs en matière de développement et de technologie...”*, signifiant par-là même que la protection des droits de propriété intellectuelle, n'est pas une fin en soi mais joue un rôle fonctionnel par rapport aux objectifs prioritaires de politique publique pour lesquels de tels droits ont été créés. Elle doit être mise au service du développement.

L'article 7 – Objectifs, mais également l'article 8.2, indiquent clairement ce lien de subordination de la protection des droits de propriété intellectuelle par rapport aux objectifs de politique publique relevant d'autres domaines de

l'activité étatique, notamment le bien-être social et économique, qui dépend pour partie des politiques de santé et des politiques sociales nationales. L'article 7 insiste également sur la prise en compte des intérêts de tous les secteurs impliqués. L'article énonce que:

“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.”

L'article 8 - Principes - en son point 1 permet l'adaptation des réglementations nationales aux objectifs fondamentaux de politique publique que les gouvernements se seraient fixés dans certains domaines, à condition que ces réglementations ne soient pas contraires aux dispositions de l'Accord. Parmi ces objectifs, la santé publique et la nutrition sont spécialement mentionnées, ce qui équivaut à une reconnaissance expresse des mesures pouvant être adoptées pour garantir l'accessibilité. En vertu de l'article,

“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 point 2 de cet article fondamental doit également être mentionné dans la mesure où, une fois encore, il exprime la nécessité d'une interprétation bien équilibrée des mesures de protection des droits de propriété intellectuelle, de telle sorte qu'elles n'engendrent pas des abus au détriment de l'équilibre nécessaire entre les objectifs nationaux et les intérêts de secteurs dont l'Etat est le garant. Ainsi, aux termes de l'article 8.2:

“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.”

A ce stade, l'article 1er - Nature et portée des obligations - est d'une importance capitale car il établit que les Etats Membres ne sont pas obligés d'accorder une protection plus importante que celle énoncée dans l'Accord. De plus, il reconnaît que les Etats Membres ont toute liberté en ce qui concerne les moyens utilisés pour mettre en œuvre les obligations auxquelles ils ont souscrit, dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques. L'article énonce que:

“Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront

libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques.”

Ces dispositions générales ont été insérées dans l'Accord afin de permettre un équilibre entre les droits des titulaires de brevets et leurs obligations vis-à-vis de la société. Les Etats Membres peuvent donc fonder certaines dispositions particulières de leur réglementation nationale sur ces principes et mettre leur réglementation en conformité avec les obligations de l'Accord de telle sorte que les objectifs nationaux de protection de la propriété intellectuelle soient aussi en accord avec ceux imposés dans d'autres secteurs d'activité de l'Etat que ce dernier considère comme nécessaires. De telles réglementations ne doivent toutefois pas aller à l'encontre de l'Accord ADPIC.

Dans une perspective sociale et de politique de santé, ces dispositions générales de l'Accord ouvrent la possibilité d'établir des réglementations nationales tenant compte de l'impératif de garantir le meilleur accès possible aux médicaments.

2.3 Des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques disponibles partout dans le monde

L'Accord sur les ADPIC impose à tous les Etats Membres de l'OMC de prévoir la possibilité d'une protection par brevet pour toutes les inventions dans n'importe quel domaine de la technologie. Cette disposition vise essentiellement les produits pharmaceutiques, pour lesquels certains pays en développement, ainsi que des pays développés, refusaient d'accorder des brevets. Du fait des prix élevés des médicaments brevetés et de l'ampleur des dépenses nécessaires en recherche et développement (R-D*) dans le domaine pharmaceutique, quelques pays avaient fait le choix d'imiter, en pratiquant l'ingénierie inverse*, les produits brevetés dans les pays industrialisés afin de subvenir à leurs besoins nationaux en médicaments au moindre coût et de développer leur technologie. D'autres pays ne disposant pas d'une industrie pharmaceutique achetaient ces copies de médicaments brevetés aux prix compétitifs.

Il s'agissait de fait d'une démarche similaire à celle adoptée par de nombreux pays développés il y a quelques années lorsque leur industrie pharmaceutique n'était pas encore très développée.

Bien que le système des brevets pourrait avoir un effet positif sur la santé publique en incitant à l'innovation, il est important de mentionner que l'émergence d'un marché de médicaments génériques* dans un certain nombre de pays en développement représente un ensemble de politiques sociales réussies, qui pourraient être difficiles à reproduire avec l'Accord ADPIC.

Le tableau ci-dessous fournit une explication détaillée de l'article 27.

Article 27.1 Objet brevetable	Commentaire
<p><i>un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé</i></p> <p><i>dans tous les domaines technologiques</i></p>	<p>Dans certains pays, il n'était possible d'obtenir un brevet que pour des inventions de <i>procédé</i> de fabrication de médicaments. Selon l'Accord ADPIC, il doit aussi être possible d'obtenir un brevet pour un <i>produit</i> pharmaceutique, l'étendue de la protection des droits sur le produit étant beaucoup plus large.</p> <p>Ces pays, qui ne pouvaient pas investir dans la R-D, avaient exclu les produits pharmaceutiques de la brevetabilité pour qu'il soit possible de produire localement des copies de médicaments brevetés ou de les importer d'autres pays ne respectant pas non plus les brevets pharmaceutiques, sans l'autorisation de l'entreprise qui a inventé le médicament.</p> <p><i>(suite page suivante)</i></p>

Article 27.1 Objet brevetable <i>(suite)</i>	Commentaire
à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.	Définition traditionnelle des conditions de brevetabilité d'une invention.
des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination :	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ quant au lieu d'origine de l'invention, 	Pas de discrimination entre inventions nationales et étrangères ou entre inventions étrangères
<ul style="list-style-type: none"> ▪ au domaine technologique 	Pas de discrimination entre types de produits - pharmaceutiques ou non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. 	Certains pays délivraient des licences obligatoires* pour défaut d'exploitation locale du brevet. Ce type d'obligation avait pour objectif d'imposer aux entreprises étrangères de venir s'implanter sur le territoire national, avec les transferts de technologie qui en découlaient, pour pouvoir exploiter leur brevet. L'Accord semble ici permettre à de telles entreprises d'importer seulement leur produit breveté sans avoir à en transférer la technologie.

Désormais, à la fin des périodes de transition* stipulées par l'Accord, les titulaires de brevets doivent se voir reconnaître le droit et les moyens juridiques d'empêcher l'imitation d'un médicament breveté. Si la réglementation nationale sur les brevets ne le prévoit pas ou si cela n'est pas respecté, l'Etat Membre en cause pourrait, au terme du processus de règlement des différends, faire l'objet d'un recours devant l'Organe de règlement des différends de l'OMC.

2.4 Inventions non brevetables: inventions biotechnologiques

La règle générale de l'Accord sur les ADPIC étant la brevetabilité* de toute invention quel que soit le domaine technologique, seules sont autorisées les exceptions énoncées par l'Accord. L'Accord autorise certaines exclusions de la brevetabilité, fondées sur la moralité publique, notamment pour la protection de la vie ou de la santé des personnes ou des animaux, ou la préservation des végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement. Les Etats Membres peuvent aussi exclure les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux.

La grande interrogation concerne les inventions biotechnologiques*. L'article 27.3 b) prévoit que seuls les végétaux, les animaux et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux peuvent être

exclus du domaine de brevetabilité. Mais la même disposition énonce que les micro-organismes, ainsi que les procédés microbiologiques et non biologiques ne sont pas visés. Ils doivent donc être brevetables. Or, un doute subsiste du fait de la nature même de certaines inventions biotechnologiques, qui trouvent leur origine dans des organismes existant dans la nature. En effet, un brevet ne peut être délivré que pour une "*invention [...] nouvelle, [...] inventive et [...] susceptible d'application industrielle*", et non pour une *découverte*. Ainsi les micro-organismes ne semblent susceptibles d'être brevetables qu'à la condition qu'un véritable apport intellectuel de l'homme, qui plus est *nouveau*, soit démontré.

Article 27, 2 & 3 Exceptions	Commentaire
<p>2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions</p> <p><i>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,</i></p> <p><i>à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation</i></p>	<p>Deux conditions pour refuser d'accorder un brevet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'exploitation commerciale (production, distribution, vente) du produit en question est interdite sur tout le territoire dans l'intérêt de l'ordre public, de la moralité, de l'environnement... quel qu'en soit l'auteur. • les seules justifications possibles, selon cette disposition, pour exclure une invention de la brevetabilité sont l'ordre public ou la moralité, y compris la santé et la vie des personnes, des animaux ou des végétaux et l'environnement. Par conséquent, une interdiction légale fondée sur des motifs différents est contraire à l'Accord.
<p>3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:</p> <p>a) <i>les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;</i></p> <p>b) <i>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 prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens.</i></p>	<p>Les exceptions spécifiques tolérées sont les procédés essentiellement biologiques, les végétaux et les animaux. Mais les inventions relatives à des micro-organismes et à des procédés non biologiques et microbiologiques doivent pouvoir être brevetables. Cela signifie que les inventions basées sur le génie génétique et les transferts génétiques devraient être brevetables mais non les substances déjà existantes dans la nature.</p>

Etant donné, les perspectives de développement de la biotechnologie, cette question est loin d'être négligeable. Elle est d'ailleurs la seule pour laquelle un réexamen, en 1999, a été spécifiquement prévu par l'Accord. Les pays en développement, riches en ressources naturelles, ne devraient pas manquer de

définir dans leur nouvelle réglementation les termes ambigus de *biotechnologie* et d'*invention*, afin de pouvoir tirer profit de ces nouvelles dispositions.

2.5 Effets de la protection: un monopole d'exploitation de 20 ans

Traditionnellement, un brevet confère un monopole d'exploitation de l'invention à son titulaire. Toute personne qui imiterait l'invention ou le procédé de fabrication nouveau sans le consentement du titulaire du brevet effectuerait un acte de contrefaçon.

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;*
- b) *dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.*

2. *Le titulaire aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence*.*

Atténuation du monopole par le biais de l'épuisement des droits

Le droit exclusif, conféré par l'article 28, d'**importer** le produit ou le procédé breveté mérite une attention particulière, du fait de la note de bas de page qui lui est associée. En effet, cette note précise que le droit exclusif d'importation est subordonné à l'article 6 de l'Accord. Aux termes de cet article, la question de l'épuisement* des droits de propriété intellectuelle ne peut pas être réglée par le Mémoire d'accord sur le règlement des différends, à moins d'un recours sur la base d'une discrimination. En fait, cela signifie que les pays peuvent choisir le régime de leur choix concernant l'épuisement des droits. L'Accord n'impose aucune obligation aux Etats Membres sur ce point et cette question reste de compétence purement nationale. Un Etat Membre a toute latitude pour décider ou non de l'application du principe de l'épuisement des droits du breveté.

Qu'est ce que l'épuisement des droits de propriété intellectuelle?

La question de l'épuisement national se rapporte non seulement aux droits d'importation mais également aux droits de distribution. En principe, sans application de la théorie de l'épuisement des droits, l'importation d'un produit breveté (ou importation parallèle*) sans l'autorisation de son titulaire est illicite. Le monopole conféré par le brevet comprend non seulement le droit exclusif de fabriquer et d'exploiter le produit breveté mais aussi le droit exclusif de l'importer, si le titulaire le fabrique, ou a accordé une licence de fabrication, dans un autre pays.

L'exception à cette règle générale d'interdiction est constituée par le principe de l'épuisement des droits. Selon ce principe, un droit de propriété intellectuelle s'épuise dès la première mise sur le marché du produit breveté avec le consentement du titulaire. On considère, dans une optique de libéralisation du commerce, qu'à partir du moment où le produit est commercialisé, le titulaire ne peut plus contrôler sa circulation ultérieure. En vertu de ce principe, le brevet confère donc un monopole sur l'invention (c'est à dire sur le savoir-faire)

et non sur les produits légitimement issus de cette invention. Le titulaire du brevet conserve le droit exclusif de fabriquer le produit breveté et de le mettre sur le marché, mais n'a plus aucun droit, à partir de ce moment, sur le produit lui-même. Il perd donc son monopole d'importation et de vente.

Comment appliquer le principe d'épuisement des droits?

L'Accord sur les ADPIC laisse les Etats Membres libres d'opter ou non pour l'application de ce principe sur leur territoire. Cependant une précision supplémentaire s'impose.

L'une des règles fondamentales de l'OMC est la non-discrimination entre Etats Membres. En vertu de l'Accord sur les ADPIC, trois options principales s'offrent à un Etat Membre désireux d'appliquer le principe de l'épuisement des droits:

- soit un épuisement international des droits du breveté, autrement dit la possibilité offerte à un tiers d'importer sur le territoire de l'Etat Membre concerné le même produit breveté en provenance de n'importe quel autre Etat, où il aurait été commercialisé avec le consentement du titulaire du brevet. L'Etat Membre qui opterait pour ce principe jouirait de l'offre la plus étendue de produits avec l'obligation (par le jeu de la clause NPF) d'accepter les produits de tout pays Membre;
- soit un épuisement régional des droits du breveté (cf. l'Union européenne), ou la possibilité d'importer sur le territoire de cet Etat Membre le même produit breveté en provenance de n'importe quel autre Etat Membre de la même union régionale;
- soit un épuisement national, qui revient à limiter le droit de circulation des produits couverts par un brevet dans un pays, seulement à ceux qui ont été mis sur le marché par, ou avec le consentement du titulaire, dans le même pays.

Cette disposition de l'Accord est très importante dans la mesure où elle permet d'élargir l'offre et de modérer les prix du produit grâce à la concurrence, c'est-à-dire d'améliorer l'accessibilité, par le biais de l'importation. Les Etats Membres pourraient améliorer l'accessibilité des produits et parmi eux des médicaments en établissant que les droits exclusifs du titulaire de brevet ne peuvent être revendiqués en cas d'importation de produits commercialisés avec son consentement dans n'importe quel autre pays. Aucun Etat Membre ne peut se plaindre d'une violation de l'Accord sur cette base.

Cependant, si les importations parallèles sont licites au regard de l'Accord sur les ADPIC, des questions de stratégie économique se posent concernant l'étendue de l'application de la théorie de l'épuisement international des droits de propriété intellectuelle. En effet, autoriser les importations parallèles, tout

en contribuant à abaisser le niveau des prix par le libre jeu de la concurrence, peut également décourager les titulaires de brevet d'accorder des licences d'exploitation locale, et donc aller à l'encontre du développement technologique de certains pays. Certains auteurs préconisent dès lors une autorisation conditionnelle de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (Remiche, 1996). Pourquoi ne pas prévoir la possibilité d'importations parallèles seulement si, au terme d'un certain délai, le titulaire du brevet n'exploite pas localement l'invention ou bien ne satisfait pas la demande locale à des prix raisonnables? Ainsi, l'autorisation des importations parallèles serait motivée par un objectif d'industrialisation du pays et d'approvisionnement suffisant du marché local en médicaments à un prix abordable.

Selon d'autres auteurs, l'épuisement international des droits aurait pour effet d'amener les titulaires de brevets à opter pour un prix unique au niveau mondial pour leurs produits. Il est probable qu'ils chercheraient à fixer le prix que le marché pourrait supporter dans les pays les plus riches.

Renforcement du monopole par le biais du brevet de procédé

Par rapport aux conventions préexistantes, l'Accord sur les ADPIC renforce les droits conférés par un brevet de procédé.

- En premier lieu, l'Accord impose de protéger le produit obtenu par le procédé breveté comme s'il existait également un brevet pour le produit lui-même.

Article 28.1(b) *in fine*: “dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans [le] consentement [du titulaire] d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, **au moins le produit obtenu directement par ce procédé**” (emphase des auteurs).

Cette extension de la protection du procédé de fabrication au produit qui en est issu accroît la protection conférée aux détenteurs de savoir-faire. En pratique, la question a été soulevée de savoir si l'inventeur d'une nouvelle technique de fabrication d'un produit déjà connu et non protégé par un brevet pourrait se voir conférer par l'Accord des droits exclusifs sur ce produit. Cette hypothèse ne pourrait se réaliser que si le procédé breveté utilisé pour fabriquer le produit s'avérait totalement ou partiellement unique et irremplaçable.

La question fondamentale qui se pose dès lors est celle de savoir s'il serait possible selon ce raisonnement d'obtenir un droit d'exploitation exclusif sur un médicament hors brevet, inclus par exemple dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels, par le biais d'un nouveau procédé de fabrication de ce médicament. La réponse semble être négative étant donné que seul le produit obtenu directement par le nouveau procédé bénéficie de la protection attachée au nouveau procédé; ce qui implique qu'un fabricant qui utiliserait l'ancien procédé de fabrication ne pourrait pas se voir accusé de contrefaçon de brevet

de procédé. Cependant, l'extension de la protection du procédé au produit pourrait conduire à une augmentation des poursuites judiciaires, ce qui pourrait être dissuasif pour les petites entreprises locales.

Il reste que les pays en développement doivent surveiller avec le plus grand soin l'interprétation et l'application qui seront faites de cette disposition.

- En second lieu, l'article 34 renverse la charge de la preuve dans les actions en contrefaçon de brevets de procédé, dans certaines circonstances.

<p align="center">Article 34</p> <p align="center">Brevets de procédé: charge de la preuve</p>	<p align="center">Commentaire</p>
<p><i>Aux fins de la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire visés au paragraphe 1 b) de l'article 28, si l'objet du brevet est un procédé d'obtention d'un produit,</i></p>	<p>Si une action (civile) en contrefaçon de brevet de procédé est engagée,</p>
<p><i>les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner au défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir un produit identique est différent du procédé breveté</i></p>	<p>le juge peut décider de renverser la charge de la preuve (qui incombe en principe au demandeur) et demander à la personne soupçonnée de contrefaçon d'apporter la preuve qu'elle a obtenu un produit identique en utilisant un procédé de fabrication différent du procédé breveté.</p>
<p><i>En conséquence, les Membres disposeront, dans au moins une des situations ci-après, que tout produit identique fabriqué sans le consentement du titulaire du brevet sera, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme ayant été obtenu par le procédé breveté:</i></p>	<p>Il ne s'agit en fait pas d'une liberté laissée à l'appréciation du juge puisque les Etats Membres doivent ériger ce renversement de la charge de la preuve en présomption légale, que le juge sera obligé de respecter. Les Etats Membres doivent en effet prévoir le renversement de la charge de la preuve dans l'un au moins des cas suivants:</p>
<p><i>a) le produit obtenu par le procédé breveté est nouveau;</i></p>	<p>Première hypothèse: seulement si le produit obtenu avec le procédé de fabrication breveté est un produit nouveau. Les Etats Membres devraient alors définir la nouveauté d'un tel produit.</p>
<p><i>b) la probabilité est grande que le produit identique a été obtenu par le procédé breveté et le titulaire du brevet n'a pas pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a été en fait utilisé.</i></p>	<p>Seconde hypothèse: que le produit (obtenu avec le procédé breveté) soit nouveau ou pas, on demande au défendeur de prouver qu'il n'a pas utilisé le procédé breveté pour obtenir un produit identique.</p>

En vertu de l'article 34, les Etats Membres doivent donc prévoir le renversement de la charge de la preuve dans leur législation. Autrement dit, si le titulaire d'un brevet de procédé soupçonne une personne d'avoir utilisé son procédé breveté pour obtenir un produit identique, ce sera la personne soupçonnée de contrefaçon qui devra prouver son innocence. L'Accord demande aux Etats Membres de prévoir l'application de ce mécanisme juridique soit lorsque le produit obtenu grâce à un procédé breveté est nouveau, soit indépendamment de la nouveauté du produit, dans tous les cas où le titulaire du brevet ne peut pas affirmer que le procédé breveté n'a pas été utilisé. Il semble que la première hypothèse, plus restrictive puisque ne s'appliquant qu'aux produits nouveaux, soit plus adaptée à la situation des pays en développement.

Finalement, la nouveauté principale de l'Accord sur les ADPIC réside dans l'obligation imposée à tous les Etats Membres d'accorder des brevets pour les procédés de fabrication de médicaments et pour les médicaments eux-mêmes. Or, le brevet étant un monopole d'exploitation de l'invention, l'Accord revient à une limitation de l'offre et affecte donc directement l'accessibilité aux produits, et parmi eux aux médicaments.

Extension de la durée du monopole

Aux termes de l'article 33, la durée* de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet.

Cette disposition pourrait avoir pour conséquence d'augmenter la durée du monopole des titulaires de brevets dans de nombreux Etats, lorsqu'il n'existe pas de concurrence thérapeutique. Dans le domaine pharmaceutique, la conséquence logique de cette disposition est que les médicaments seront vendus à un prix élevé, comme c'est le cas de tout produit faisant l'objet d'un monopole, pendant une période de temps plus importante, et que les entreprises de produits génériques devront attendre plus longtemps avant de pouvoir produire le médicament en question et le vendre à un prix plus accessible.

C'est donc quant à la durée de la protection que l'Accord aura l'un des effets d'harmonisation les plus importants. Contrairement à d'autres dispositions qui laissent une certaine marge de liberté d'action aux Etats Membres, l'Accord est particulièrement strict et précis concernant la durée des brevets.

En d'autres termes, l'Accord interdit aux Etats Membres de décider d'une période spéciale de protection inférieure à 20 ans en fonction du domaine de technologie, comme le pratiquaient certains PED pour les produits pharmaceutiques. En outre, l'Accord impose une durée minimum certes, mais aucune disposition de l'Accord n'oblige les Etats Membres à prolonger la durée des brevets plus encore, comme c'est le cas aux Etats-Unis et en Europe spécialement pour les brevets de produits pharmaceutiques, pour compenser le laps de temps important qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et la commercialisation effective du produit.

2.6 Application de l'Accord sur les ADPIC

Pour ce qui est des dates d'application de l'Accord sur les ADPIC, on a fait une distinction entre les pays peu développés et les pays en développement, mais aussi entre les pays qui disposaient ou non d'un système de protection par brevet des produits pharmaceutiques au moment de la création de l'OMC.

Article 65 Dispositions transitoires	Commentaire
1. <i>Sous réserve des dispositions des paragraphes 2, 3 et 4, aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.</i>	En général, les pays industrialisés ne devaient commencer à appliquer les dispositions de l'Accord ADPIC qu'en 1996.

2. Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle que définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord,

Les PED disposent de quatre ans supplémentaires pour la mise en œuvre des dispositions de l'Accord concernant les différents droits de propriété intellectuelle, c'est-à-dire jusqu'au 1er janvier 2000.

(suite page suivante)

Article 65 Dispositions transitoires <i>(suite)</i>	Commentaire
<i>à l'exclusion de celles des articles 3, 4, et 5.</i>	Durant cette période transitoire, les PED doivent néanmoins respecter les obligations relatives au traitement national et au traitement NPF.
<i>3. Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en œuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.</i>	Le même délai de quatre ans est accordé, sous certaines conditions, aux anciennes républiques socialistes.
<i>4. Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2,</i>	Pour les PED qui ne délivraient pas de brevet de produits pharmaceutiques avant la signature de l'Accord sur l'OMC et qui n'ont pas instauré une telle protection au 1er janvier 2000,
<i>ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.</i>	ces pays bénéficient d'une période supplémentaire de cinq ans - soit 10 ans au total - pour prendre les dispositions nécessaires pour assurer une telle protection.
<i>5. Un Membre qui se prévaut des dispositions des paragraphes 1, 2, 3 ou 4 pour bénéficier d'une période de transition fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions du présent accord.</i>	Durant les périodes de transition, les Etats Membres concernés peuvent continuer à appliquer leur ancienne réglementation mais ne doivent pas prendre de décisions qui soient plus contraignes encore à l'Accord.

Pays industrialisés: 1996

En acceptant de devenir membre de l'OMC, les Etats se sont engagés à respecter les règles énoncées dans certains accords et notamment dans l'Accord sur les ADPIC. Afin de les respecter, chaque Etat Membre est censé modifier sa législation pour la rendre conforme aux règles minimales posées par l'Accord.

Les pays industrialisés, qui disposent déjà pour la plupart d'un niveau élevé de protection de la propriété intellectuelle, ont bénéficié d'une période de transition de un an pour aligner précisément leur loi relative à la propriété intellectuelle sur les règles de l'Accord ADPIC.

Pays en développement: 2000 ou 2005

Les pays en développement disposent d'une période de transition de cinq ans pour respecter toutes les obligations qui leur incombent en vertu de l'Accord, exception faite de l'obligation de ne pas discriminer entre ressortissants nationaux et étrangers (traitement national), ni entre ressortissants étrangers (traitement NPF). D'ici à l'an 2000, ils doivent avoir introduit dans leur réglementation nationale sur la propriété intellectuelle les différentes règles de l'Accord qu'ils ont acceptées en accédant à l'OMC.

L'Accord sur les ADPIC accorde cependant une dérogation supplémentaire aux pays en développement qui n'accordaient pas de brevet avant l'OMC, par exemple pour les produits pharmaceutiques. En effet, un certain nombre n'accordaient des brevets que pour les procédés de fabrication de médicaments, voire pas de brevet du tout dans le secteur pharmaceutique. Dans ce cas, l'article 65.4 leur accorde un délai de grâce supplémentaire de cinq ans pour introduire dans leur législation la brevetabilité de ces produits, ce qui revient à une période de transition de 10 ans au total accordée aux pays en développement pour les brevets de produits pharmaceutiques.

Etant donné le laps de temps important entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau produit pharmaceutique et l'autorisation* de mise sur le marché dudit produit, l'application stricte de cette disposition aboutirait en fait à la conséquence suivante: de nouveaux médicaments brevetés ne seraient pas commercialisés dans les pays en développement avant 2015 au moins (2005 + 10 ans environ de développement avant commercialisation).

Afin de limiter cet effet, l'Accord sur les ADPIC prévoit également des dispositions transitoires spéciales (mécanismes de la "boîte aux lettres" et des "droits exclusifs de commercialisation" - voir page suivante) pour le cas particulier où un Etat Membre ne délivre pas de brevet de produit pharmaceutique au 1er janvier 1995 et dispose donc d'une période de 10 ans pour le faire.

Pays les moins avancés: 2006

Article 66

"1. Etant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai.

2. Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable."

Aux termes de l'article 66.1, les pays les moins avancés bénéficient de 10 ans de plus que la période générale transitoire de un an, sachant que la preuve de difficultés peut justifier une prolongation. Ils sont cependant aussi affectés par les dispositions transitoires sur la boîte aux lettres et les droits exclusifs de commercialisation pour les produits pharmaceutiques.

2.7 Pendant la période de transition

Mise en place d'une "boîte aux lettres" dès 1995

<p align="center">Article 70.8 Protection des objets existants</p>	<p align="center">Commentaire</p>
<p>8. Dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27, ce Membre:</p> <p>a) nonobstant les dispositions de la partie VI,</p> <p>offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions</p> <p>b) appliquera à ces demandes, à compter de la date d'application du présent accord, les critères de brevetabilité énoncés dans le présent accord comme s'ils étaient appliqués à la date de dépôt de la demande dans ce Membre ou, dans les cas où une priorité peut être obtenue et est revendiquée, à la date de priorité de la demande; et</p> <p>c) accordera la protection conférée par un brevet conformément aux dispositions du présent accord à compter de la délivrance du brevet et pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande conformément à l'article 33 du présent accord, pour celles de ces demandes qui satisfont aux critères de protection visés à l'alinéa b).</p>	<p>Pour les pays qui n'accordent pas de protection par brevet aux produits pharmaceutiques au 1er janvier 1995,</p> <p>indépendamment de la période de transition qui leur est accordée,</p> <p>ces pays devront mettre en place à partir du 1^{er} janvier 1995 une infrastructure adéquate pour recevoir les demandes de brevet pour de telles inventions de produits pharmaceutiques.</p> <p>Ces demandes seront examinées au plus tard en 2005 pour les PED et 2006 pour les PMA, en fonction des critères de brevetabilité posés par l'Accord qui seront appliqués comme s'ils étaient appliqués au jour de dépôt (ou de priorité) de la demande. Il s'agit d'un artifice juridique mis au point pour préserver la nouveauté des inventions découvertes à partir de 1995 mais qui ne pourront pas recevoir de protection par brevet avant une dizaine d'années maximum.</p> <p>De telles inventions se verront conférer la protection qui leur est due (si elles satisfont aux critères de brevetabilité de l'Accord) à partir de la date de délivrance du brevet à la fin de la période transitoire et pour le restant de la durée de 20 ans commençant à la date de dépôt.</p>

En résumé, à partir de l'entrée en vigueur de l'OMC, le 1er janvier 1995, les pays doivent disposer d'une infrastructure adéquate pour recevoir et stocker les demandes de brevet pour de nouveaux médicaments. Comme il faut environ une dizaine d'années pour tester une nouvelle molécule et autoriser sa commercialisation, l'invention devrait rester en attente jusqu'en 2005 au moins. Or, cette date correspond à la date d'applicabilité de l'Accord sur les ADPIC pour certains pays en développement en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Ces pays en développement ne devront donc pas examiner avant 2005 les demandes de brevet déposées depuis 1995. Si la demande remplit bien les conditions de brevetabilité nécessaires (nouveauté, inventivité et capacité d'application industrielle), qui doivent être évaluées à la date de dépôt, le brevet sera délivré pour une période de 20 ans. Cette période commencera à

la date de dépôt de la demande (par exemple 1995) et pour le temps restant de la durée normale (jusqu'en 2015 dans cet exemple).

Possibilité de droits exclusifs de commercialisation

En outre, pour le cas où une demande de brevet de produit pharmaceutique déposée dans un pays en développement après le 1^{er} janvier 1995 (ou pendant la période de priorité de la Convention de Paris), dans le cadre du mécanisme de la "boîte aux lettres", obtiendrait l'autorisation de mise sur le marché dans ce pays avant l'expiration de la période de transition, c'est-à-dire avant 2005, l'Accord prévoit que des droits de commercialisation exclusifs seront accordés, sur demande, pour une durée maximale de cinq ans, à l'auteur de la demande, jusqu'à la délivrance ou le refus du brevet.

Deux conditions sont en outre nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition: un brevet doit avoir été obtenu dans un autre Etat Membre pour le même produit suite à une demande de brevet déposée seulement après le 1^{er} janvier 1995 (ou pendant la période de priorité), et une autorisation de commercialisation pour ce produit doit avoir été obtenue dans cet autre Etat Membre.

Ces réserves ont été imaginées pour s'assurer que le produit qui fait l'objet de la demande est bien une réelle invention. Dans le domaine pharmaceutique, il pourrait être important de prévoir la possibilité de droits exclusifs de commercialisation seulement pour les nouvelles entités chimiques, et de s'assurer que l'autre pays qui a délivré le brevet a effectivement examiné si la demande satisfaisait aux conditions de brevetabilité.

<p align="center">Article 70.9 Protection des objets existants</p>	<p align="center">Commentaire</p>
<p><i>Dans les cas où un produit fait l'objet d'une demande de brevet dans un Membre conformément au paragraphe 8 a),</i></p> <p><i>des droits exclusifs de commercialisation seront accordés, nonobstant les dispositions de la partie VI, pour une période de cinq ans après l'obtention de l'approbation de la commercialisation dans ce Membre ou jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé dans ce Membre, la période la plus courte étant retenue,</i></p> <p><i>à condition que, à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, une demande de brevet ait été déposée et un brevet ait été délivré pour ce produit dans un autre Membre et qu'une approbation de commercialisation ait été obtenue dans cet autre Membre.</i></p>	<p>Pour les inventions bénéficiant de la protection de la "boîte aux lettres",</p> <p>en attendant la délivrance du brevet, des droits exclusifs de commercialisation seront accordés pendant la période transitoire, à partir du moment où l'invention aura reçu l'autorisation de mise sur le marché. Ces droits seront accordés pour une durée maximale de cinq ans jusqu'à ce que le brevet soit accordé ou refusé.</p> <p>Pour bénéficier de ces droits exclusifs de commercialisation, quatre conditions doivent être remplies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une demande de brevet doit avoir été déposée dans l'Etat Membre A après le 1er janvier 1995; • une même demande a été déposée dans un autre Etat Membre B après l'entrée en vigueur de l'Accord OMC et un brevet a été effectivement accordé; • une autorisation de mise sur le marché pour

- le produit breveté a été obtenue dans l'Etat Membre B;
- une autorisation de mise sur le marché a aussi été obtenue dans l'Etat Membre A.

Quant aux brevets en cours...

L'Accord envisage, sous l'expression de *protection des objets existants*, les mesures que les Etats Membres doivent prendre ou ne pas prendre au terme des périodes transitoires en ce qui concerne les objets existants à ces dates, comme des brevets en cours à la fin de ces périodes de transition.

Article 70 Protection des objets existants	Commentaire
<p>1. <i>Le présent accord ne crée pas d'obligations pour ce qui est des actes qui ont été accomplis avant sa date d'application pour le Membre en question.</i></p>	<p>L'Accord n'est obligatoire qu'à partir du moment où il s'applique dans un pays (c'est-à-dire à la fin des périodes de transition au plus tard), et n'est donc pas rétroactif.</p>
<p>2. <i>Sauf disposition contraire du présent accord, celui-ci crée des obligations pour ce qui est de tous les objets existant à sa date d'application pour le Membre en question, et qui sont protégés dans ce Membre à cette date, ou qui satisfont ou viennent ultérieurement à satisfaire aux critères de protection définis dans le présent accord. ...</i></p>	<p>Les PED en 2000, et les PMA en 2006, devront protéger, conformément aux règles de l'Accord, les produits ou procédés déjà brevetés sur leur territoire, ou bien accorder un brevet pour les inventions déjà réalisées et qui remplissent encore les conditions de la protection posées par l'Accord.</p>
<p>3. <i>Il ne sera pas obligatoire de rétablir la protection pour des objets qui, à la date d'application du présent accord pour le Membre en question, sont tombés dans le domaine public.[...]</i></p>	<p>Les inventions tombées dans le domaine public avant 2000 et 2006 n'entraînent aucune obligation pour les Etats Membres.</p>
<p>6. <i>Les Membres ne seront pas tenus d'appliquer l'article 31, ni la prescription énoncée au paragraphe 1 de l'article 27 selon laquelle des droits de brevet seront conférés sans discrimination quant au domaine technologique, à l'utilisation sans l'autorisation du détenteur du droit, dans les cas où l'autorisation pour cette utilisation a été accordée par les pouvoirs publics avant la date à laquelle le présent accord a été connu.</i></p>	<p>Les licences obligatoires accordées par les pouvoirs publics avant la date à laquelle l'Accord a été connu ne sont pas soumises aux dispositions de l'article 31².</p>
<p>7. <i>Dans le cas des droits de propriété intellectuelle pour lesquels l'enregistrement est une condition de la protection, il sera permis de modifier les demandes de protection en suspens à la date d'application du présent accord pour le membre en question en vue de demander une protection accrue au titre des dispositions du</i></p>	<p>Les demandes de brevets qui étaient en attente de traitement au 1er janvier 2000 ou 2006 pourront être reformulées pour obtenir une meilleure protection au titre de l'Accord, à condition que le contenu de la demande soit identique quant au critère de nouveauté.</p>

² Il est cependant important de mentionner que la formulation de l'article 70.6 concernant "la date à laquelle le présent accord a été connu" est assez inhabituelle dans un instrument international et qu'il n'existe pas d'interprétation unique avant une décision d'un panel de l'OMC.

présent accord. Ces modifications n'introduiront pas d'éléments nouveaux.

Il résulte de ces dispositions, pour les pays qui accordaient déjà des brevets de produits pharmaceutiques, que les brevets délivrés à une date antérieure à 1995 restent régis par l'ancienne réglementation jusqu'en 2000 pour les PED et 2006 pour les PMA, (exception faite du traitement national et NPF qui sont applicables depuis le 1^{er} janvier 1996). En revanche, à l'expiration de la période de transition, les obligations de l'Accord s'appliqueront également aux brevets encore valides. En d'autres termes, un brevet encore valable à cette date dans le pays en question devra bénéficier d'une protection de 20 ans minimum calculée au jour de dépôt de la demande, même si le brevet avait été originellement accordé pour une période inférieure.

Par ailleurs, à l'expiration des périodes de transition, soit 2000 ou 2005 pour les PED, et 2006 pour les PMA, les brevets existant à cette date doivent être protégés selon les dispositions de l'Accord. Autrement dit, à partir de cette date, un Etat Membre doit non seulement offrir les dispositions substantielles requises par l'Accord, mais également faire en sorte que des procédures et recours soient disponibles pour permettre au titulaire du droit d'intenter une action contre tout acte de contrefaçon selon les termes de l'Accord (cf. article 28 - "*fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer*" le produit ou le procédé protégé).

2.8 Comment limiter le monopole?

Les inquiétudes et réactions multiples générées par l'Accord sur les ADPIC ont trait à l'obligation, nouvelle pour quelques Etats Membres, de reconnaître un monopole de 20 ans aux détenteurs d'un nouveau savoir-faire dans le domaine pharmaceutique. Plusieurs experts de pays en développement et développés redoutent une augmentation importante des prix des médicaments dans les pays qui n'accordaient pas de brevets par le passé.

Cependant, l'Accord sur les ADPIC envisage expressément deux moyens de déroger et limiter les droits exclusifs conférés par le brevet à son titulaire. Ces deux dispositions sont susceptibles d'être utilisées pour assurer un plus grand accès aux médicaments essentiels.

Exceptions

L'article 30 de l'Accord autorise des "exceptions aux droits exclusifs" du titulaire de brevet. Il s'agit des situations dans lesquelles une personne peut utiliser l'objet d'un brevet sans avoir à en demander l'autorisation à son titulaire et sans se trouver dans l'illégalité. Ces exceptions sont des exceptions légales et doivent donc être prévues dans la réglementation nationale sur les brevets.

En vertu de l'**article 30**,

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

Il apparaît, à la lecture de cet article que l'élaboration de ces exceptions est soumise à trois conditions de forme:

- elles doivent être limitées: les auteurs de l'Accord ont certainement cherché à éviter une multiplication anarchique du nombre d'exceptions;
- elles doivent être dûment motivées;
- et elles ne doivent pas porter atteinte aux intérêts légitimes du breveté, de façon injustifiée. Il s'agit de trouver un équilibre entre les intérêts des tiers (qui justifient l'existence de l'exception) et les intérêts du breveté.

Mais, hormis ces trois formes de restrictions, dont l'interprétation appartient à l'OMC, une importante marge de manœuvre est laissée aux Etats Membres dans la mise en place de l'Accord par le biais de la législation nationale. En effet, l'article n'énonce pas les différents motifs sur lesquels les Etats Membres peuvent fonder leurs exceptions, ni les cas précis pouvant faire l'objet d'une telle exception au monopole. Un certain nombre d'exceptions conformes aux trois conditions précédentes serait donc envisageable. Les articles 7 et 8 de l'Accord en particulier pourraient servir de source de réflexion.

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.”(caractères gras ajoutés par les auteurs)*

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.*

*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.”*

Tant la promotion et le transfert de technologie, que la santé publique ou la nutrition pourraient justifier une dérogation aux droits exclusifs du breveté. L'examen des exceptions existant dans de nombreuses législations nationales donne un aperçu des différentes possibilités (Correa, 1997):

- importation parallèle du produit protégé;
- actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;
- recherche et expériences scientifiques portant sur l'invention brevetée;
- préparation de médicaments par unité et sur ordonnance médicale dans les officines de pharmacie;
- une personne, de bonne foi, étant déjà en possession de l'invention objet du brevet;
- tests effectués avant l'expiration du brevet en vue d'établir la bio-équivalence d'un médicament générique (exception "Bolar"*).

Cette dernière exception fait actuellement l'objet de consultations dans le cadre du système de règlement des différends de l'OMC entre l'Union européenne et le Canada du fait de la législation canadienne, qui permet, comme les Etats-Unis, aux fabricants de médicaments génériques de procéder aux essais et expériences nécessaires pour obtenir une approbation de commercialisation avant la fin du brevet. La loi canadienne les autorise en outre à fabriquer et stocker les copies de médicaments brevetés avant l'expiration du brevet.

Licences obligatoires

D'une façon générale, le titulaire d'un brevet est libre d'exploiter personnellement l'invention protégée ou bien d'autoriser une autre personne à l'exploiter. Pourtant, lorsque des raisons d'intérêt général le justifient, les autorités publiques nationales peuvent autoriser l'exploitation d'un brevet par une personne tierce sans le consentement du propriétaire.

A côté des possibilités limitées d'utilisation sans l'autorisation du titulaire du brevet prévues par l'article 30, les licences obligatoires de l'article 31 constituent un autre mécanisme permettant d'utiliser l'objet du brevet sans l'autorisation du détenteur de droit. On parle souvent de licences obligatoires, car il s'agit de licences prononcées par l'autorité judiciaire ou administrative.

Par exemple, le droit français prévoit que "*si l'intérêt de la santé publique l'exige*" (article L.613-16 du Code de la propriété intellectuelle), les brevets délivrés pour des médicaments peuvent être soumis au régime de la licence d'office. La loi autorise une telle procédure lorsque les médicaments brevetés "*ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés*".

La Convention de Paris laissait les Etats libres de concéder des licences obligatoires “*pour prévenir les abus*” possibles liés au monopole. Ainsi, aux termes de l’article 5A.2 de la Convention de Paris, “*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.*”

L’un des objectifs de l’Accord sur les ADPIC était précisément de limiter ces “utilisations sans autorisation du détenteur de droit” et d’imposer des conditions précises aux Etats Membres.

Aux termes de l’article 31 de l’Accord,

- une telle autorisation doit être délivrée au cas par cas;
- après des efforts du candidat utilisateur pour obtenir la licence dans des conditions commerciales raisonnables;
- la portée et la durée de l’autorisation doivent être limitées;
- l’autorisation est non exclusive;
- l’autorisation est incessible;
- l’objectif principal de l’autorisation doit être l’approvisionnement du marché intérieur;
- l’autorisation devra être suspendue dès lors que les circonstances qui l’ont justifiée cesseront d’exister;
- le titulaire du brevet a droit à une rémunération adéquate en fonction de la valeur économique de l’autorisation.

Toutes ces conditions posées par l’Accord sont les conditions minimales principales que les Etats Membres doivent remplir lorsqu’ils accordent des licences obligatoires. Ces conditions doivent donc être transposées dans la nouvelle réglementation nationale sur les brevets avant l’expiration de la période transitoire. Elles devront être respectées chaque fois qu’une licence autoritaire sera délivrée par les autorités publiques.

Ces conditions de formes mises à part, un large champ d’action est laissé aux Etats Membres quant aux fondements et motifs des licences obligatoires (de même que pour les exceptions de l’article 30). Cinq sortes d’utilisation sans autorisation du détenteur de droit sont envisagées expressément par l’Accord:

- licences pour utilisation publique à des fins non commerciales par le gouvernement;
- licences accordées à des tiers autorisés par le gouvernement pour utilisation publique à des fins non commerciales;
- licences pour cause de conditions d’urgence ou d’extrême urgence;

- licence pour remédier à une pratique déterminée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure administrative ou judiciaire;
- licence liée à un brevet dépendant*.

Cependant, l'Accord ne spécifie pas que ce sont les seuls cas autorisés. Les Etats Membres ne sont donc pas limités en ce qui concerne les fondements sur lesquels ils décident d'accorder une licence sans l'autorisation du titulaire. Ils ne sont en fait limités que pour ce qui est de la procédure et des conditions à respecter. L'Accord fait référence à cinq types de licences mais la liste n'est pas exhaustive. La réalisation de l'objectif d'accessibilité déjà mentionné requiert l'exploitation adéquate de telles possibilités d'utilisation sans autorisation du titulaire du brevet afin de garantir des conditions d'offre convenables. Les licences obligatoires constituent le moyen le plus aisé et le plus efficace pour accroître l'offre de produits, en agissant directement sur les conditions de commercialisation ou en décourageant les titulaires de brevet de prendre des mesures qui réduisent l'offre de façon arbitraire ou augmentent les prix de manière artificielle ou exagérée.

Licence obligatoire pour motif de santé publique

En vertu de l'article 8 de l'Accord, les Etats Membres peuvent adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition (à condition que ces mesures soient conformes aux dispositions de l'Accord ADPIC). Nombreuses sont les réglementations qui envisagent l'hypothèse d'une licence autoritaire fondée sur la santé publique. Pratiquement, si un nouveau produit pharmaceutique introduit sur le marché constituait une innovation importante ou jouait un rôle essentiel dans la politique de santé, comme un vaccin contre le SIDA ou le paludisme, la loi nationale pourrait prévoir la délivrance d'une licence obligatoire, selon les conditions de l'article 31.

Première tentative pour obtenir une licence volontaire

Dans tous les cas où l'Accord autorise la délivrance de licences sans autorisation du titulaire du brevet, on exige comme condition préalable que l'utilisateur potentiel ait essayé d'obtenir sans succès pendant une certaine période, un contrat de licence dans des conditions commerciales raisonnables sur une base volontaire auprès du titulaire de brevet. Les seuls cas où l'on n'exige pas cette tentative sont les cas d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence, d'utilisation publique non commerciale et de pratique déclarée anticoncurrentielle. La logique de cette procédure tient au fait qu'elle permet de réaliser un certain équilibre entre tous les secteurs intéressés, en évitant les abus possibles des titulaires de brevet tout en gardant une certaine flexibilité, ce qui contribue à l'accessibilité.

Utilisation par le gouvernement

Le concept de licence pour l'utilisation par le gouvernement ou par des tiers autorisés est très important pour l'accessibilité car, dans les deux cas, les pays où les médicaments sont fournis directement par le gouvernement peuvent donc autoriser de telles licences sur ces produits. Dans les cas d'utilisation

publique non commerciale, il n'est pas nécessaire de remplir la condition de première tentative de licence volontaire, même si le breveté doit en être informé.

Non-exclusivité

L'Accord énonce que les licences accordées sans l'autorisation du titulaire ne doivent pas être exclusives. Ceci implique que toute personne intéressée peut demander une telle licence, ce qui va accroître l'offre de produits au niveau le plus élevé possible selon les conditions du marché.

Second brevet

Une licence obligatoire pourra être délivrée, à certaines conditions, dans les cas où une invention nouvelle nécessite d'utiliser une invention préexistante brevetée pour son exploitation.

Licences accordées pour cause de pratique anticoncurrentielle

Il est très important de prévoir les cas actuels de pratiques anticoncurrentielles lors de la mise en conformité de la réglementation nationale avec l'Accord, c'est-à-dire les lois sur la protection de la concurrence et les lois anti-monopolistiques. Il est de même extrêmement important de qualifier ces situations de façon à assurer le meilleur fonctionnement possible du système et à éviter des délais trop longs qui ont pour résultat de réduire le caractère pratique de tels mécanismes (vieillesse rapide des médicaments). En ce sens, parmi les éléments essentiels qui doivent figurer dans les réglementations nationales sur les pratiques anticoncurrentielles, on insiste sur les augmentations artificielles des prix et sur les pratiques de discrimination des prix. Si la preuve est faite de telles situations, ce qui peut se faire rapidement et objectivement, alors la délivrance de licence obligatoire doit être possible.

Abus de droit et exploitation locale de l'invention

L'Accord sur les ADPIC est censé coexister avec les autres conventions existantes dans le domaine de la propriété intellectuelle, et de ce fait, n'annule pas les dispositions de la Convention de Paris, mais les incorpore plutôt dans l'Accord ADPIC en y faisant référence. Aux termes de cette dernière, l'absence d'exploitation locale des inventions sous brevet constitue un abus de droit par son titulaire, et si cette situation persiste après trois ans, une licence obligatoire peut être délivrée. L'Accord sur les ADPIC conserve l'idée que les abus possibles par les titulaires de brevet devraient être évités. L'article 8.2 autorise les Etats Membres à prendre les *“mesures appropriées [...] 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”*.

Dans le même sens, ne peut-on soutenir que pour les pays en développement disposant d'une certaine infrastructure, l'exploitation locale d'une invention brevetée, dans le cas du secteur pharmaceutique, contribue au *“développement socio-économique et technologique”* d'un secteur d'une importance vitale? Ainsi certains Etats Membres pourraient établir dans leur réglementation que, pour les *“secteurs d'importance vitale”*, si le titulaire d'un brevet ne fabrique pas le produit sur place et se contente toujours de l'importer au bout de trois ans, il

pourrait alors se voir obligé d'accorder une licence de fabrication locale en vue d'améliorer l'approvisionnement du marché intérieur ou les conditions de prix.

Pour d'autres pays en revanche, l'importation de produits pharmaceutiques peut sembler mieux adaptée; "l'existence d'économies d'échelle et d'un savoir-faire bien établi peut entraîner des prix à l'importation inférieurs à ceux que pourrait proposer l'industrie locale" (Remiche, 1996).

La question de l'exploitation locale de l'invention est abordée de façon particulièrement floue dans l'Accord sur les ADPIC. L'article 2 de l'Accord énonce que certaines dispositions de la Convention de Paris, dont la possibilité de licence obligatoire pour défaut d'exploitation locale, sont applicables à tous les Membres. Dans le même temps, l'article 27.1 semble reconnaître la légalité des monopoles d'importation lorsqu'il énonce qu'il sera "*possible de jouir des droits de brevets sans discrimination [...] quant au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale*".

Les auteurs du présent document se sont efforcés d'interpréter cette question, ainsi que tout autre article sensible, en fonction des principes et objectifs de l'Accord et des législations existantes. Cependant, il n'est pas exclu qu'un Etat Membre dépose une plainte devant l'Organe de règlement des différends (ORD) de l'OMC parce qu'il considère qu'un autre Etat Membre n'a pas transposé correctement les dispositions de l'Accord dans son droit interne, par suite d'une mauvaise interprétation. Dans ce cas, l'ORD est seul compétent pour trancher. Un certain nombre d'interrogations relatives à l'Accord sur les ADPIC seront donc éclaircies dans les années à venir.

3. Conclusions: contraintes et enjeux pour l'accès aux médicaments

3.1 Le débat sur les brevets de médicaments

L'Accord sur les ADPIC est l'un des accords du Cycle d'Uruguay les plus controversés quant à ses conséquences et ses objectifs. La bibliographie faisant l'objet de la dernière section reflète bien cet état de fait.

Certains auteurs, en faveur de l'Accord sur les ADPIC, avancent que la protection par brevet des produits pharmaceutiques devrait engendrer:

- une augmentation des flux de transfert de technologie et d'investissements étrangers directs au bénéfice des pays en développement, et par conséquent une meilleure diffusion du savoir-faire au niveau mondial;
- une augmentation des ressources consacrées à la R-D par les entreprises pharmaceutiques locales des pays en développement et donc le développement de nouveaux médicaments plus adaptés à leurs besoins propres (le brevet est considéré comme un stimulant à l'innovation, il encourage les inventeurs à faire connaître leurs inventions et à les commercialiser);
- une amélioration du bien-être de la population grâce à un éventail plus large de produits de meilleure qualité;
- la fin du phénomène de "fuite des cerveaux" des pays en développement vers les pays industrialisés, du fait de l'absence de protection de leurs inventions dans leur pays d'origine.

D'autres auteurs, moins optimistes, voire contre l'Accord, répliquent que:

- Les prix des médicaments sous brevet ainsi que le montant des redevances de brevets augmenteront avec le renforcement et l'allongement du monopole des titulaires de brevet.
- On pourrait assister à une véritable concentration de la production dans les pays industrialisés: les firmes multinationales auront tout le loisir d'exporter des produits finis ou semi-finis, plutôt que de procéder à des transferts de technologies ou à des investissements étrangers directs dans les pays en développement.

- L'introduction et le renforcement des brevets pour les produits pharmaceutiques n'entraîneront certainement pas d'augmentation des investissements de R-D des entreprises des pays en développement du fait du manque en infrastructures techniques, en ressources financières et humaines. Ainsi, la non-brevetabilité des produits pharmaceutiques, antérieure à l'Accord sur les ADPIC, était l'opportunité pour les pays en développement de se développer et d'acquérir la technologie de base par la voie de l'ingénierie inverse, avant de pouvoir investir dans la R-D.
- Le remplacement ou l'adaptation des infrastructures existantes aménagées pour le développement d'imitations de produits brevetés entraînera des coûts non négligeables.
- La mise en œuvre de l'Accord entraînera des coûts administratifs importants.

Il est dès à présent difficile d'évaluer l'impact de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement. La structure du marché, la situation de l'industrie pharmaceutique locale, l'état de la balance des paiements, les habitudes de consommation, l'environnement juridique, la politique pharmaceutique nationale... sont tous autant de paramètres qui font de chaque Etat un cas particulier, notamment dans sa perception des effets de la mondialisation.

Cependant, plusieurs points méritent d'être mentionnés.

- Les droits de propriété intellectuelle ont été insérés dans le programme du Cycle d'Uruguay sur l'initiative **des pays industrialisés**, suite aux pressions diverses de certains groupes économiques. Un certain nombre de réalités ont suscité cette initiative: d'une part, certains pays refusaient toujours de signer la Convention de Paris et il n'existait aucun mécanisme juridique pour contraindre les Etats parties à en respecter les dispositions. D'autre part, la liberté des échanges commerciaux et la mondialisation ont facilité le phénomène des imitations de produits de marque, entraînant des pertes financières importantes pour les firmes multinationales. Enfin, dans le secteur pharmaceutique en particulier, le renforcement des droits de propriété intellectuelle permettrait d'endiguer la concurrence croissante de l'industrie des produits génériques (par des investissements plus soutenus en R-D grâce aux brevets).
- Les cycles de négociation précédents du GATT s'étaient limités à des discussions sur les moyens d'éliminer les barrières commerciales aux frontières pour une expansion optimale du commerce international et une meilleure utilisation des richesses mondiales. Le Cycle d'Uruguay, beaucoup plus ambitieux, se fixe pour objectif une harmonisation des politiques commerciales nationales, notamment en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, élargissant par-là même le domaine du commerce international et les compétences des organisations

internationales actives en la matière, et réduisant la compétence nationale souveraine des Etats Membres. Etant donné la répartition géographique du savoir-faire concentrée dans les pays industrialisés, cette harmonisation risque de **renforcer la supériorité économique** déjà existante de ces pays, notamment en interdisant aux pays en développement de copier un nouveau produit, en pratiquant l'ingénierie inverse, et ainsi de développer leur technologie.

- L'Accord énonce des **normes universelles de protection** de la propriété intellectuelle, qui sont en fait celles pratiquées dans les pays industrialisés. Il pose également des obligations générales pour le respect de ces normes. L'Accord établit donc un régime uniforme minimal des droits de propriété intellectuelle, applicable à tous les membres de l'OMC, sans aucune considération pour les différences de développement (hormis les périodes de transition). Ce détail est la marque d'une rupture radicale avec la stratégie antérieure du GATT d'un traitement différentiel et plus favorable pour les pays en développement, adoptée depuis le Cycle de Tokyo.
- L'Accord sur les ADPIC établit, en son article 2.1, que les dispositions substantielles de la Convention de Paris (qui établit des règles relatives aux brevets) seront applicables à tous les Membres de l'OMC. En faisant une telle référence, l'Accord oblige les Etats Membres qui n'ont pas signé cette convention à s'y conformer, ce qui revient à une **obligation expresse d'appliquer un traité** sans l'avoir signé.

Ainsi, il apparaît clairement que les négociations du Cycle d'Uruguay ont été largement dominées par les pays industrialisés et que les pays en développement se sont vus contraints d'accepter des engagements allant parfois à l'encontre de leur développement économique et social. D'après le Rapport mondial sur le développement humain de 1997, "Si les pays pauvres sont bien souvent les perdants de la mondialisation, c'est que les règles du jeu, notamment en matière d'échanges internationaux, ne leur sont pas favorables. A cet égard, les négociations d'Uruguay n'ont guère fait évoluer les choses."³

Dès lors, il est urgent de prendre conscience des conséquences possibles des accords de l'OMC, en particulier de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine pharmaceutique, et d'optimiser les mécanismes et libertés prévus par l'Accord pour assurer l'accès aux médicaments ainsi qu'une concurrence transparente.

3.2 Quelques recommandations

La stratégie de chaque pays face à la mondialisation dans le domaine de la production et de la distribution de médicaments devra être intégrée à la

³ PNUD. Rapport sur le Développement Humain. Paris: Economica; 1997.

politique nationale pharmaceutique, composante de la politique nationale de santé.

Le nouveau contexte économique et social international risque d'avoir un impact important sur l'accès équitable des populations à la santé et aux médicaments, particulièrement dans les pays en développement, et les nouvelles règles dans le domaine de la propriété intellectuelle pourraient accroître plus encore leur dépendance.

Les implications majeures concernant l'accès aux médicaments sont liées au renforcement du monopole d'exploitation que confère un brevet à son titulaire. Au plus tard en 2005, tous les pays en développement devront accorder une protection juridique par brevet pour les produits pharmaceutiques. Une telle situation de monopole pourrait aboutir à une hausse des prix des médicaments. C'est pourquoi les pays en développement membres de l'OMC devraient exploiter pleinement les périodes de transition qui leur ont été accordées pour transcrire les dispositions de l'Accord ADPIC dans leur droit interne. Les Etats Membres sont dans l'obligation d'intégrer dans leur réglementation sur les brevets les normes minimales posées par l'Accord ADPIC (brevets de 20 ans, aucun traitement différentiel entre nationaux et étrangers, renversement de la charge de la preuve), mais certaines marges de liberté laissées par l'Accord peuvent être exploitées afin de limiter les conséquences négatives en matières de prix et d'accès à la technologie.

Ainsi, au titre des exceptions au monopole qui sont autorisées par l'Accord, la loi devrait étudier la possibilité d'autoriser les importations parallèles de médicaments brevetés vendus à un prix inférieur dans un autre pays, ou encore établir, sur le modèle du Groupe des Pays Andins, qu'un médicament figurant sur la Liste modèle OMS des médicaments essentiels doit faire l'objet d'une licence obligatoire pour des raisons de santé publique, en conformité avec les conditions posées par l'Accord.

En outre, un certain nombre de dispositions "sensibles" de l'Accord sur les ADPIC, et notamment les principes généraux concernant la protection de la santé, l'obligation d'exploitation locale du brevet, les pratiques anticoncurrentielles, les droits exclusifs de commercialisation conférés pendant les périodes de transition, feront nécessairement l'objet d'une interprétation pour leur application. Il apparaît fondamental que les pays en développement établissent une position commune vis-à-vis de ces questions vivement discutées, position fondée sur l'exigence d'un équilibre des droits, mais aussi des devoirs des titulaires de brevets envers la collectivité.

Finalement, il semble que les nouvelles dispositions de l'Accord sur les ADPIC vont avoir des implications plus ou moins graves dans le secteur pharmaceutique même s'il est impossible de les chiffrer dès aujourd'hui. Il est dès lors fondamental que toutes les personnes impliquées dans ce secteur soient conscientes de cet enjeu et participent activement aux réformes des

réglementations sur la propriété intellectuelle en cours. Il appartient aux politiques nationales de médicaments de définir aujourd'hui les stratégies et directives en ce qui concerne les nouvelles réglementations sur les brevets, les nouvelles conditions pour le transfert de technologie, la nouvelle orientation de la R-D, etc. Tous ces éléments pourront avoir un impact important sur l'accès aux médicaments, objet de la politique nationale pharmaceutique recommandée par l'OMS.

Définitions et terminologie⁴

Accords multilatéraux/plurilatéraux

Le nouvel Accord instituant l'OMC comprend des accords commerciaux multilatéraux, obligatoires pour tous les Etats Membres de l'OMC, et des accords commerciaux plurilatéraux dont l'acceptation est facultative pour les Membres.

Les Accords multilatéraux sont constitués par: les accords multilatéraux sur le commerce des marchandises, l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) et l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Les accords sur le commerce des marchandises comprennent le GATT de 1994, l'Accord sur l'Agriculture, l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, l'Accord sur les textiles et les vêtements, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, l'Accord sur les mesures concernant les investissements et liées au commerce – MIC* -, l'Accord antidumping, l'Accord sur l'évaluation en douane, l'Accord sur l'inspection avant expédition, l'Accord sur les règles d'origine, l'Accord sur les procédures de licences d'importation, l'Accord sur les subventions et mesures compensatoires et l'Accord sur les sauvegardes.

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

ADPIC/TRIPS

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce est un domaine nouveau du droit du commerce international multilatéral. Il a été proposé d'inclure cette matière dans les négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay afin de tenter de remédier aux problèmes de la piraterie* et de la contrefaçon internationale des droits de propriété intellectuelle.

L'Accord établit des normes minimales de protection pour chaque catégorie de droits. Ces normes doivent être intégrées dans la législation nationale de chaque Membre de l'OMC et elles doivent être appliquées selon le principe du traitement de la nation la plus favorisée et du traitement national. Elles reprennent et étendent à tous les Membres de l'OMC les obligations de fond contenues dans les principaux traités administrés par l'OMPI, à savoir la Convention de Berne pour la protection du droit d'auteur et la Convention de

⁴ Les termes définis dans ce chapitre sont marqués d'un astérisque la première fois qu'ils apparaissent dans le document.

Paris pour la protection de la propriété industrielle, en y ajoutant d'autres obligations portant sur des points où il a été jugé bon de compléter ces conventions.

L'Accord sur les ADPIC, en tant qu'élément du bloc des accords multilatéraux, lie l'obtention et le maintien des avantages douaniers dans le cadre de l'OMC au respect des droits de propriété intellectuelle par l'Etat Membre intéressé. Il est l'accord de l'Acte final du Cycle d'Uruguay qui pourrait avoir les plus grandes implications sur la production et l'accès aux médicaments, particulièrement dans les pays en développement.

AGCS/GATS

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

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Document officiel émis par l'autorité compétente établi en vue de la commercialisation ou de la distribution à titre gratuit d'un produit après évaluation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité.

Autorité de réglementation pharmaceutique

Autorité désignée par le gouvernement d'un Etat pour faire appliquer la réglementation pharmaceutique: attribution des autorisations de mise sur le marché, autorisation de création d'officines...

Biotechnologie

La biotechnologie est l'intégration des sciences naturelles et de la technologie afin de pouvoir utiliser des organismes, des cellules, des éléments de ceux-ci et des analogues moléculaires dans la création de produits et services.

"Bolar" (exception)

L'exception Bolar autorise les fabricants de médicaments génériques à effectuer les tests cliniques pour démontrer la bio-équivalence avec le médicament original avant l'expiration du brevet de ce dernier, en vue de permettre la production des génériques immédiatement après l'expiration du brevet. Cette exception aux droits exclusifs du titulaire de brevet a été introduite aux Etats-Unis par le Hatch-Waxman Act en 1984 pour tenter d'établir un équilibre entre les intérêts de l'industrie des médicaments génériques et des fabricants de nouveaux médicaments. Cette loi a pour objectif d'accroître la production de médicaments génériques en facilitant leur entrée sur le marché, tandis que les fabricants de nouveaux médicaments peuvent être autorisés à prolonger leur brevet dans certains cas au delà de 20 ans.

Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (BPF)

Les bonnes pratiques de fabrication sont un des éléments de l'assurance de la qualité; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualités adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché.

Brevetabilité

Fait pour un produit ou pour un procédé de fabrication de remplir les conditions nécessaires pour bénéficier de la protection d'un brevet d'invention. Il existe donc deux catégories de brevet: le brevet de produit et le brevet de procédé.

Brevet d'invention

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

Brevet dépendant

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

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

Brevet parallèle

On parle de brevets parallèles dans le cas où une invention est couverte par plusieurs brevets nationaux déposés par la même personne dans différents Etats.

Certification (système de)

Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international garantit, selon le modèle proposé par l'OMS, la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Ce système est utile aux pays disposant de moyens limités pour le contrôle de la qualité des médicaments.

Concurrence déloyale

Elle est définie, dans l'Accord sur les ADPIC, comme tout acte de concurrence contraire aux usages honnêtes en matière de commerce; ce qui laisse aux autorités de chaque pays le soin de préciser le contenu de la notion d'honnêteté commerciale. D'une manière plus générale, on la définit par des agissements fautifs commis dans l'exercice d'une profession, et de nature à engager la responsabilité civile de leur auteur. Ces agissements doivent tendre à attirer la clientèle ou à la détourner d'un concurrent de manière fautive.

Contrefaçon

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

DCI (dénomination commune internationale)

Nom commun ou nom générique (DCI), choisi par des experts ad hoc pour désigner sans ambiguïté une nouvelle substance pharmaceutique. Ce choix est fait selon une procédure et des directives adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé. Les DCI sont recommandées pour une utilisation mondiale; elles doivent être uniques et rester dans le domaine public (elles ne peuvent être déposées).

Durée de la protection

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

Épuisement des droits de propriété intellectuelle

(voir importations parallèles)

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

GATT/OMC

L'OMC est le successeur institutionnel de l'Accord Général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT). Ce dernier était une institution très particulière: le GATT n'était en fait qu'un traité signé en 1947 par 23 nations et non une organisation comparable au Fonds Monétaire International ou à la Banque mondiale, créés à la même époque. Le GATT était donc un instrument multilatéral qui avait pour objectif de promouvoir et de réglementer la libéralisation du commerce international au moyen de cycles ('rounds') de négociations commerciales. En 45 ans, huit cycles de négociations ont eu lieu sous les auspices du GATT. Les premiers cycles ne se sont intéressés qu'à la réduction sectorielle des droits de douane. Lors des Cycles de Kennedy (1964-67) et de Tokyo (1973-79), le domaine des négociations s'est élargi: réduction globale des tarifs douaniers et des mesures non-tarifaires faisant obstacle au

commerce (dumping, subventions, marchés publics). Le dernier cycle de négociations qui s'est ouvert en 1986 en Uruguay s'est achevé par la signature de l'Acte final à Marrakech en 1994 créant la nouvelle OMC. Cette dernière a la personnalité juridique internationale et désormais toutes les questions qui touchent au commerce international relèveront de sa compétence. L'Accord sur l'OMC comprend des accords multilatéraux qui deviennent obligatoires pour les Etats Membres lors de leur accession à l'OMC et des accords plurilatéraux qui sont facultatifs.

GATT de 1947/GATT de 1994

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

Importations parallèles

Produits importés dans un pays sans l'autorisation du titulaire du DPI dans ce pays, alors que ces produits ont été mis sur le marché dans un autre pays par cette personne ou avec son consentement. Selon la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, le droit exclusif du titulaire du brevet d'importer le produit protégé s'épuise, et donc s'éteint, par la première mise sur le marché du produit. Lorsqu'un Etat ou un groupe d'Etats applique ce principe d'épuisement des droits de propriété intellectuelle sur un territoire donné, les importations parallèles sont autorisées pour tout résident de l'Etat en cause. En revanche, dans un Etat qui ne reconnaît pas un tel principe, seul le titulaire du brevet déposé a le droit d'importer le produit protégé.

Ingénierie inverse

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

Licence

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

Licence obligatoire

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

Marque (article 15 de l'Accord ADPIC)

Tout signe, ou toute combinaison de signes, propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises sera propre à constituer une marque de fabrique ou de commerce. De tels signes, en particulier les mots, y compris les noms de personne, les lettres, les chiffres, les éléments figuratifs et les combinaisons de couleurs, ainsi que toute combinaison de ces signes, seront susceptibles d'être enregistrés comme marques de fabrique ou de commerce. Dans les cas où des signes ne sont pas en soi propres à distinguer les produits ou services pertinents, les Membres pourront subordonner l'enregistrabilité au caractère distinctif acquis par l'usage. Les Membres pourront exiger, comme condition de l'enregistrement, que les signes soient perceptibles visuellement.

Médicament contrefait

Selon l'OMS, un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité incorrecte ou dont le conditionnement a été falsifié. Cette définition comprend des aspects de propriété intellectuelle ainsi que d'autres aspects.

Médicament essentiel

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

Médicament générique

Un médicament généralement destiné à être interchangeable avec le médicament innovant, fabriqué le plus souvent sans licence du fabricant de ce dernier, et commercialisé après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité. Les médicaments génériques peuvent être commercialisés, soit sous la dénomination commune officielle, soit sous un nouveau nom de marque (spécialité).

Mesures tarifaires/non-tarifaires faisant obstacle au commerce

Les mesures tarifaires faisant obstacle au commerce sont les droits de douane et taxes imposées sur les marchandises lors de leur entrée sur un territoire

différent du territoire d'origine. Les mesures non tarifaires faisant obstacle au commerce sont toutes les autres mesures de nature réglementaire ou législative qui ont pour résultat de fausser la concurrence dans le commerce international; il s'agit par exemple du dumping commercial, des barrières techniques au commerce, des règles concernant les marchés publics, des subventions ou de l'évaluation en douane.

MIC/TRIMs

L'Accord relatif aux mesures concernant les investissements et liées au commerce (MIC) reconnaît que certaines mesures peuvent avoir des effets de restriction et de distorsion des échanges. Il dispose qu'aucune partie contractante n'appliquera de mesures concernant les investissements et liées au commerce (MIC) qui soient incompatibles avec les dispositions de l'article III (traitement national) et de l'article XI (élimination générale des restrictions quantitatives) de l'Accord général. A cette fin, une liste indicative de MIC dont il a été convenu qu'elles étaient incompatibles avec ces articles est annexée à l'Accord. Cette liste comprend notamment les mesures qui exigent qu'une entreprise achète un certain volume ou une certaine valeur de produits d'origine locale (prescriptions relatives à la teneur en éléments d'origine locale) ou qui limitent le volume ou la valeur des importations que cette entreprise peut acheter ou utiliser à un montant lié au volume ou à la valeur des produits locaux qu'elle exporte (prescriptions relatives à l'équilibrage des échanges). L'Accord prévoit la notification obligatoire de toutes les MIC qui ne sont pas conformes et leur élimination dans un délai de deux ans pour les pays développés, de cinq ans pour les pays en développement et de sept ans pour les pays les moins avancés.

Mondialisation

Phénomène propre à la fin du XX^{ème} siècle qui se caractérise par une interpénétration et une interdépendance au niveau mondial de tous les domaines économique, politique, social, culturel et militaire. En d'autres termes, la mondialisation, résultat de l'évolution techno-économique, équivaut à une transformation de la société qui se traduit par une négation des frontières territoriales.

Nation la plus favorisée (NPF)

L'article premier du GATT de 1947 impose aux Etats Membres de respecter une obligation générale de traitement de la nation la plus favorisée. Selon cet article, *“Tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par une partie contractante à un produit originaire ou à destination de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus à tout produit similaire originaire ou à destination du territoire de toutes les autres parties contractantes”*. En d'autres termes, il est interdit de traiter différemment les produits en fonction de leur pays d'origine ou de destination. Afin d'éviter toute discrimination, tout

avantage accordé à un pays Membre doit l'être également à tous les autres Membres du GATT.

Nom de marque

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

OTC/TBT

L'Accord relatif aux obstacles techniques au commerce est l'un des accords multilatéraux relatifs au commerce des marchandises et donc obligatoire pour tous les Membres de l'OMC. Il élargit et précise l'Accord OTC conclu lors du Tokyo Round. Il vise à ce que les règlements techniques et les normes, ainsi que les procédures d'essai et de certification, ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce. Toutefois, il reconnaît qu'un pays a le droit de prendre des mesures, par exemple pour la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement, aux niveaux qu'il considère appropriés, et que rien ne saurait l'empêcher de prendre les mesures nécessaires pour assurer le respect de ces niveaux de protection. Les pays sont donc encouragés à recourir aux normes internationales lorsque celles-ci sont appropriées, et notamment les normes de qualité de l'OMS applicables aux produits pharmaceutiques, biologiques et alimentaires; mais ils ne sont pas tenus de modifier leurs niveaux de protection à la suite de la normalisation.

OMPI

L'Organisation mondiale de la Propriété Intellectuelle a été instituée en 1970 pour gérer la protection et la réglementation des droits de propriété intellectuelle. Elle a remplacé l'Union pour la protection de la propriété intellectuelle, association d'Etats dotée d'organes indépendants et permanents, créée par les conventions de Paris et Berne. En 1996, l'OMPI comptait 140 Etats Membres et administre 18 conventions internationales dont les plus importantes sont la Convention de Paris sur la propriété industrielle (1883, 114 Membres), la Convention de Berne sur le droit d'auteur (1886, 102 Membres), l'Accord de Madrid sur l'enregistrement international des marques (1891, 37 Membres), le Traité de Coopération en matière de brevets (1970, 68 Membres), le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes (1977, 26 Membres) et l'Union pour la protection des obtentions végétales (UPOV, 1961, 24 Membres). Puisque les conventions existantes dans le domaine de la propriété intellectuelle ne prévoyaient pas de système de sanction autonome du non-respect de leurs dispositions, il a été proposé d'introduire dans les négociations sur l'OMC l'obligation d'assurer une protection minimale des droits de propriété intellectuelle et d'en ériger le respect en condition d'octroi des avantages douaniers. L'Accord sur les ADPIC coexistera avec les conventions antérieures gérées par l'OMPI, sans s'y substituer.

Période de transition

Dans l'Accord sur les ADPIC, certains pays bénéficient de périodes de transition, adaptées à leur niveau de développement, qui constituent des dérogations aux délais normalement impartis pour se conformer aux obligations de l'Accord. Ainsi, alors que tous les Membres de l'OMC bénéficient d'une période de transition d'un an, les pays en développement ainsi que les anciennes républiques socialistes (à certaines conditions) se voient accorder un délai de quatre ans supplémentaires pour mettre leur législation en conformité avec l'Accord. Les pays les moins avancés bénéficient eux de 10 années de plus pour appliquer les dispositions de l'Accord, avec une possibilité de prolongation.

Protection "pipeline"

Ce type de protection était appuyé par les Etats Unis d'Amérique lors de l'Uruguay Round mais n'a finalement pas été retenu dans l'Accord ADPIC. Il s'agit d'une forme de protection rétroactive, qui implique que les médicaments déjà brevetés dans d'autres pays, mais qui n'ont pas encore été brevetés dans le pays objet du "pipeline" (parce que la législation n'accordait pas de brevet pour les produits pharmaceutiques), ni commercialisés dans ce pays, pourraient prétendre à cette protection dès l'entrée en vigueur de l'Accord. A l'inverse, l'Accord ADPIC impose la protection des seules inventions qui satisfont encore aux critères de brevetabilité (notamment parce

qu'elles n'ont pas encore été révélées au public) à la date d'entrée en vigueur de l'Accord.

Piraterie

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

Propriété intellectuelle

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

R-D

Recherche et Développement (R-D), autrement dit l'activité de consacrer des fonds et de l'énergie dans la recherche d'une nouvelle technologie dans quelque domaine que ce soit, puis de développer le produit ou procédé obtenu. Dans le domaine pharmaceutique, les coûts de recherche et développement sont particulièrement élevés. L'invention et la mise au point d'un nouveau médicament nécessitent des investissements considérables d'où la requête de l'industrie pharmaceutique visant à imposer la délivrance d'un brevet pour toute invention nouvelle dans le but de récupérer les fonds investis dans la R-D.

Règlement des différends commerciaux internationaux

Le mécanisme de règlement des différends donne aux pays la possibilité de contester les mesures prises par leurs partenaires commerciaux et d'obtenir un jugement sur la compatibilité de ces mesures avec les dispositions des accords de l'OMC. Le *'Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends'*, inclus dans l'Accord sur l'OMC, a institué l'Organe de règlement des différends (ORD), compétent pour tout différend relatif à l'un des accords OMC, multilatéral ou plurilatéral.

Uruguay Round (ou Cycle d'Uruguay)

Les "round" ou cycles de négociation ont été institués dès la création du GATT. Le GATT lui-même résulte du premier cycle de négociations puisque l'objectif en 1947 était d'amener les Etats Membres à négocier dans le domaine du commerce international en vue de s'accorder mutuellement des concessions commerciales. Avec l'institutionnalisation du GATT, il a été décidé de garder

l'idée de cycles de négociations commerciales multilatérales. Ainsi, ont successivement eu lieu les Cycles de Genève, d'Annecy et de Torquay, suivis des plus célèbres Dillon Round, Kennedy Round, Tokyo Round et Uruguay Round. Ce dernier est celui qui a duré le plus longtemps (1986-1994) et mais aussi le plus ambitieux, étant à l'origine de la création de l'OMC et de multiples accords multilatéraux.

Bibliographie indicative⁵

GATT/OMC et Accord sur les ADPIC

- Correa CM. The GATT Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: new standards for patent protection. *European Intellectual Property Review* 1994;16(8):327-335.

Mots-clé: brevet, licence, pays en développement, commerce international.

Langue: anglais.

Adresse: *European Intellectual Property Review*, Sweet & Maxwell Ltd., Cheriton House, North Way, Andover, Hants SP10 5BE, Royaume-Uni.

Résumé: Analyse des principales dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux brevets, et notamment l'étendue du domaine de brevetabilité, les critères de brevetabilité, la clause de non-discrimination, les droits conférés par un brevet et les exceptions, les conditions des demandes de brevet, les licences obligatoires, le renversement de la charge de la preuve et les dispositions transitoires.

- Correa CM. Intellectual property rights and foreign direct investment. *International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property)* 1995; 10(2/3):173-199.

Mots-clé: investissement, brevet, marque, droit d'auteur, secret commercial, produit pharmaceutique, biotechnologie, GATT, OMPI.

Langue: anglais.

Adresse: *International Journal of Technology Management*, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill MK12GLJ, Royaume-Uni.

Résumé: Analyse de la relation complexe entre l'investissement étranger direct et la protection de la propriété intellectuelle: les différents facteurs qui affectent cette relation (type de droit de propriété intellectuelle, but de l'investissement, secteur industriel en cause et degré de développement industriel et technologique du pays concerné), développements législatifs récents dans le domaine de la propriété intellectuelle aux niveaux national et international.

- Evans P & International Organisation of Consumers Unions, editors. *Unpacking the GATT: a step by step guide to the Uruguay Round*. London: IOCU; 1994.

Mots-clé: GATT, OMC, règlement des différends, mécanisme d'examen des politiques commerciales, service, propriété intellectuelle, investissement, textile, agriculture, mesures sanitaires et phytosanitaires, obstacles techniques au commerce, règles d'origine, antidumping, subvention, accords plurilatéraux, environnement.

Langue: anglais.

Adresse: IOCU. Global Policy and Campaigns Unit, 24 Highbury Crescent, Londres N5 1RX, Royaume-Uni.

Résumé: Présentation de l'OMC soulignant les principales réformes institutionnelles par rapport au GATT: le mécanisme de règlement des différends et le mécanisme d'examen des politiques commerciales. Brève analyse des accords issus du Cycle d'Uruguay dans les

⁵ Bibliographie arrêtée en novembre 1997.

nouveaux domaines (AGCS, ADPIC, MIC, accords sur les textiles et l'agriculture), mais aussi dans le domaine du commerce de marchandises (Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, obstacles techniques au commerce, règles d'origine, Accord antidumping et sur les subventions). Interrogations concernant la place du consommateur dans les travaux futurs de l'OMC et les gagnants et perdants des accords d'Uruguay.

- Hennessey W. Implications of the GATT/TRIPS Agreement for developing countries.

Mots-clé: pays en développement, commerce international, propriété intellectuelle.

Langue: anglais.

Adresse: Centre Franklin Pierce Law (document non publié).

Résumé: Les avantages résultant de l'Accord sur les ADPIC pour les pays en développement: les accords sur le textile et l'agriculture en contrepartie, la période de transition qui leur est accordée, les conséquences sur l'investissement et le transfert de technologie.

- Kinnon C. OMC-OMS: un échange payant? Groupe spécial de l'OMS sur l'économie de la santé. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1995 (WHO/TFHE/95.5).

Mots-clé: GATT, OMC, OMS, service, propriété intellectuelle, mesures sanitaires et phytosanitaires, obstacles techniques au commerce, environnement, santé.

Langue: anglais, français, espagnol.

Adresse: Groupe spécial sur l'économie de la santé, OMS, 1211 Genève 27, Suisse.

Accessible sur courrier électronique: *hecon8f@who.ch*.

Résumé: Etude des conséquences possibles des accords OMC dans le domaine de la santé publique: l'Accord sur les obstacles techniques au commerce et les normes de qualité OMS applicables aux produits pharmaceutiques, biologiques et alimentaires; l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires; l'Accord général sur le commerce des services et la libéralisation des services hospitaliers et médicaux; l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle et la protection par brevet des produits pharmaceutiques.

- OMC. Un commerce ouvert sur l'avenir. Genève: Organisation mondiale du commerce; 1995, 1998.

Mots-clé: GATT, OMC, libre-échange, pays en développement, règlement des différends, service, propriété intellectuelle, investissement, textile, agriculture, mesures sanitaires et phytosanitaires, obstacles techniques au commerce, règles d'origine, antidumping, subvention, inspection avant expédition, sauvegardes, accords plurilatéraux, environnement.

Langue: anglais, français, espagnol.

Adresse: OMC, Centre William Rappard, 154 rue de Lausanne, CH-1211 Genève 21, Suisse.

Résumé: Un guide de l'OMC qui présente brièvement la formation, les fondements et les origines de l'Organisation mondiale du commerce, les structures institutionnelles, le nouveau mécanisme de règlement des différends et un aperçu de chaque accord multilatéral et plurilatéral issu du Cycle d'Uruguay

- Schroeder L. Substance of the TRIPS provisions of the GATT as they relate to developing countries. Proceedings of the Annual Meeting of the Drug Information Association; 27 June 1995; Orlando, USA.

Mots-clé: pays en développement, commerce international, droit d'auteur, marque, brevet, secret commercial, indication géographique, dessin industriel.

Langue: anglais.

Adresse: Drug Information Association, 321 Norristown Road, Suite 225, Ambler, PA 19002-2755, Etats-Unis.

Résumé: Un aperçu des principales dispositions de l'Accord sur les ADPIC: les obligations relatives aux droits d'auteur, aux marques, aux indications géographiques, aux dessins industriels, aux brevets, au secret commercial, mais aussi les dispositions relatives à mise en œuvre de l'Accord, au règlement des différends et les articles particuliers aux pays en développement.

- SELA/IDB. The TRIPS Agreement and International Trade: effects on Latin America and the Caribbean. Workshop on the application of the TRIPS Agreement; 20-24 May 1994; Mexico.

Mots-clé: pays en développement, commerce international, propriété intellectuelle, contrefaçon, épuisement des droits, pratiques anticoncurrentielles, licence, accords régionaux.

Langue: anglais.

Adresse: Systema económico Latinoamericano, Mexico, Mexique.

Résumé: L'importance de la propriété intellectuelle dans le commerce international et particulièrement certains aspects de la propriété intellectuelle tels que la contrefaçon, l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, les pratiques anticoncurrentielles et les contrats de licence de technologie. Aperçu des conséquences de l'Accord sur les ADPIC en Amérique Latine et aux Caraïbes, ainsi que les modifications législatives. Accords régionaux d'intégration dans la région Amérique Latine/Caraïbes en termes de propriété intellectuelle.

- South Centre. The Uruguay Round intellectual property regime: implications for developing countries. Geneva: South Centre; October 1995.

Mots-clé: pays en développement, commerce international, propriété intellectuelle, droit d'auteur, brevet, produit pharmaceutique, licence, transfert de technologie, investissement.

Langue: anglais.

Adresse: South Centre, 17 chemin du Champ-d'Anier, Case Postale 228, 1211 Genève 19, Suisse.

Résumé: Un guide introductif pour les pays en développement concernés par la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Analyse des dispositions principales de l'Accord en particulier les aspects qui auront les plus grandes répercussions dans les pays en développement. Accent mis sur la part de liberté laissée aux Etats Membres dans la mise en conformité de leur législation avec les dispositions de l'Accord.

- UNCTAD. The TRIPS Agreement and developing countries. New York and Geneva: United Nations Conference on Trade and Development; 1996 (UNCTAD/ITE/1).

Mots-clé: propriété intellectuelle, coût, bénéfice, innovation, marché, brevet, droit d'auteur, marque, secret commercial, circuit intégré, dessin industriel, pratique anticoncurrentielle, produit pharmaceutique, variété végétale, Argentine, Chili, Colombie, Egypte, Inde, Malaisie, Mexique Bangladesh, Tanzanie, Uruguay.

Langue: anglais.

Adresse: Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

Résumé: Evaluation des implications économiques de l'Accord sur les ADPIC pour les pays en développement en termes de coûts et bénéfices de marché. Analyse des principales dispositions de l'Accord pour chaque droit de propriété intellectuelle, les conséquences économiques et juridiques, ainsi que les problèmes soulevés par la mise en œuvre de l'Accord.

- Verma SK. TRIPS-development and transfer of technology. *International Review of industrial Property and Copyright Law* 1996;27(3):331-363.

Mots-clé: pays en développement, transfert de technologie, produit pharmaceutique, biotechnologie.

Langue: anglais.

Adresse: IIC, VCH Verlagsgesellschaft mbH, P.O. Box 101161, 69451 Weinheim, Allemagne.

Résumé: Analyse de l'Accord sur les ADPIC au regard du transfert de technologie dans les pays en développement. Brève présentation de l'Accord (principes généraux, moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle, règlement des différends, régime des brevets), puis analyse de l'impact dans les pays en développement (produits pharmaceutiques, brevetabilité des inventions biotechnologiques) et des conséquences de l'Accord sur le transfert de technologie.

Accord sur les ADPIC et produits pharmaceutiques

- Bale HE. Uruguay Round negotiations on intellectual property: a step forward? *Proceedings of the 3rd Annual Conference on International Trade*; 3 October 1991; Washington College of Law of the American University.

Mots-clé: industrie pharmaceutique, propriété intellectuelle, Mexique, Canada, GATT.

Langue: anglais.

Adresse: Washington College of Law of the American University.

Résumé: Allocution du Vice-Président de l'Association des Fabricants de Produits Pharmaceutiques (PMA) aux Etats-Unis concernant la position de l'industrie pharmaceutique impliquée dans la recherche de base et ses motivations pour une protection renforcée de la propriété intellectuelle. Démonstration du rôle prépondérant de l'industrie pharmaceutique dans la découverte de nouvelles molécules et son degré de dépendance vis-à-vis des brevets pour un retour des investissements effectués dans cette recherche. Brève description de l'approche du Mexique et du Canada concernant la propriété intellectuelle.

- Challu PM. The consequences of pharmaceutical product patenting. *World Competition* 1991;15(2):65-126.

Mots-clé: brevet, produit pharmaceutique, développement économique, coûts sociaux.

Langue: anglais.

Adresse: World Competition, Case postale 5134, 1211 Genève 11, Suisse.

Résumé: Etude économique des conséquences de la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Analyse de la teneur des avantages généralement avancés (relation entre la capacité inventive d'un pays et l'existence d'un système de brevets pour les produits pharmaceutiques; relation entre le degré de développement économique d'un pays et sa capacité inventive; question de la brevetabilité des produits pharmaceutiques comme point culminant du développement économique d'un pays. Analyse des coûts résultant de la brevetabilité des produits pharmaceutiques en fonction des produits et des structures de marché, notamment les coûts publics et sociaux.

- Challu PM. Adaptation of national legislation to TRIPS Agreements of GATT's Uruguay Round, aimed at assuring inhabitants best accessibility to pharmaceuticals. Buenos Aires: CILFA; 1995.

Mots-clé: brevet, santé publique, produit pharmaceutique, pays en développement.

Langue: anglais, espagnol.

Adresse: Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, Esmeralda 13D, 5° piso, 1035 Buenos Aires, Argentine.

Résumé: Dispositions générales et principes de base de l'Accord sur les ADPIC permettant aux Etats Membres d'élaborer leur législation relative à la propriété intellectuelle en tenant compte de la santé publique et de la nutrition. Analyse des potentialités de l'Accord pour minimiser le monopole conféré par un brevet afin d'améliorer l'offre et l'accessibilité aux produits pharmaceutiques: exceptions aux droits exclusifs, épuisement des droits de propriété intellectuelle et importations parallèles, licences obligatoires, sanction des pratiques anticompetitives, périodes transitoires.

- Correa CM. The Uruguay Round and drugs. WHO Task Force on Health Economics. Geneva: World Health Organization; 1997 (WHO/TFHE/97.1).

Mots-clé: produit pharmaceutique, brevet, licence, secret, pays en développement.

Langue: anglais, espagnol.

Adresse: Groupe spécial de l'OMS sur l'économie de la santé, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels, OMS, 1211 Genève 27, Suisse.

Résumé: Un commentaire détaillé de l'Accord sur les ADPIC au regard des produits pharmaceutiques. Etude des dispositions relatives aux brevets, au secret et aux périodes de transition, susceptibles d'avoir des incidences sur le commerce des produits pharmaceutiques. Conclusions sur l'impact de l'Accord sur le développement, la production et la commercialisation des médicaments.

- Csizer Z. Opportunities and risks to develop domestic pharmaceutical industry in Asia-Pacific developing countries. Proceedings of an UNCTAD workshop on expansion of trading opportunities for Asia-Pacific developing countries; 15-17 November 1995; Subic Bay, Philippines.

Mots-clé: industrie pharmaceutique, loi sur les brevet, contrôle des prix, Argentine, Brésil, Inde, Etats-Unis.

Langue: anglais.

Adresse: Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel, P.O. Box 300, A-1400 Vienne, Autriche.

Résumé: Outre une analyse des défis de l'industrie pharmaceutique, étude des implications des accords du Cycle d'Uruguay pour l'industrie pharmaceutique, en particulier l'Accord sur les ADPIC et ses conséquences en Argentine, au Brésil, en Inde et aux Etats-Unis.

- FIIM/IFPMA. GATT/TRIPS and the pharmaceutical industry: a review. Geneva: International Federation of Pharmaceuticals Manufacturers Association; 1995.

Mots-clé: produit pharmaceutique, propriété intellectuelle, brevet, dispositions transitoires.

Langue: anglais.

Adresse: FIIM/IFPMA, 30 rue de St-Jean, Case postale 9, 1211 Genève 18, Suisse.

Résumé: Point de vue de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament sur l'Accord sur les ADPIC. Développements portant sur les dispositions générales, les normes relatives aux brevets, les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle, le règlement des différends et les dispositions transitoires.

- Health Action International. Power, patents and pills: an examination of GATT/WTO and essential drugs policies. Seminar report, HAI-Europe; 1997.

Mots-clé: commerce international, santé publique, pays en développement.

Langue: anglais.

Adresse: HAI-Europe, Jacob van Lennepkade 334-T, 1053 NJ Amsterdam, Pays-Bas.

Résumé: Brève description du GATT et de l'OMC, de leur histoire et développement ainsi que des thèmes principaux des nouveaux accords commerciaux. Présentation de la position du Mouvement pour les Consommateurs, insistant sur l'influence des 'lobbies' de l'industrie pharmaceutique dans l'établissement des coûts relatifs au développement des produits pharmaceutiques. Point de vue de l'OMS en ce qui concerne l'Accord sur les obstacles techniques au commerce et l'Accord sur les ADPIC. Description du travail et de la position de l'OMC dans le domaine pharmaceutique. Point de vue d'une organisation nongouvernementale (ONG) soulignant l'avantage injustifié que l'Accord donne aux sociétés transnationales aux dépens des pays en développement et de la santé publique.

- Nogues J. Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries. *Journal of World Trade* 1990;24(6):81-104.

Mots-clé: pays en développement, brevet, industrie pharmaceutique, générique.

Langue: anglais.

Adresse: Journal of World Trade, Case postale 5134, 1211 Genève 11, Suisse.

Résumé: Dans le contexte des négociations du Cycle d'Uruguay, rappel historique des pressions exercées par les pays industrialisés sur les pays en développement en vue d'une protection renforcée des droits de propriété intellectuelle. Analyse de l'importance relative des brevets pour l'industrie pharmaceutique, des enjeux de la durée du brevet, de la concurrence croissante de l'industrie des médicaments génériques et de son impact sur les prix des produits pharmaceutiques.

- Nogues J. Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies* 1993;31(1): 24-53.

Mots-clé: pays en développement, produit pharmaceutique, brevet, médicament essentiel.

Langue: anglais.

Adresse: Institute of Developing Economies, 42 Ichigaya-Hommura-cho Shinjuku-ku, Tokyo 162, Japon.

Résumé: Evaluation économique des avantages et inconvénients multiples et contradictoires avancés par les promoteurs et les détracteurs de la généralisation de la brevetabilité des produits pharmaceutiques dans les pays en développement.

- Otten A. The implications of the TRIPS Agreement for the protection of pharmaceutical inventions. *Proceedings of the International Conference of Drug Regulatory Authorities*; 10-13 Novembre 1996; Bahrain. *WHO Drug Information*. 1997;11(1):12-16.

Mots-clé: brevet, produit pharmaceutique, licence, importations parallèles, pratiques anticoncurrentielles, pays en développement, secret commercial.

Langue: anglais.

Adresse: Drug Information Association, 321 Norristown Road, Suite 225, Ambler, PA 19002-2755, Etats-Unis.

Résumé: Aperçu général de l'Accord sur les ADPIC suivi d'une analyse sur les dispositions de l'Accord ayant trait aux produit pharmaceutique: brevetabilité, droits conférés au détenteur de brevet, licences obligatoires, pratiques anticoncurrentielles, renseignements non divulgués, dispositions transitoires et règlement des différends.

- Remiche B, Desterbecq H. Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu? *Revue Internationale de Droit Economique (RIDE)* 1/1996.

Mots-clé: brevet, médicaments, pays en développement, licence obligatoire, exploitation locale, pratique anticoncurrentielle, importation parallèle.

Langue: français.

Adresse: Association Internationale de Droit Economique (AIDE), 3 Place Montesquieu, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique.

Résumé: Analyse juridique très développée de la nouvelle situation des brevets pharmaceutiques avec la création de l'OMC. Rappel des fondements traditionnels du brevet et description de sa nouvelle fonction, qui a conduit à l'Accord sur les ADPIC. Question de l'inclusion du droit de la propriété intellectuelle dans le domaine commercial multilatéral. Analyse et discussion de l'ensemble des dispositions de l'Accord relatives aux brevets, et notamment les limitations des droits de brevet.

- Rozek R P. The consequences of pharmaceutical product patenting: a critique. *World Competition*. 1993;16(3):91-106.

Mots-clé: développement économique, pays en développement, brevet, industrie pharmaceutique.

Langue: anglais.

Adresse: World Competition, Case postale 5134, 1211 Genève 11, Suisse.

Résumé: Une critique de l'article de Pablo Challu paru dans la même revue en 1991. Trois séries de remarques: une approche erronée du développement économique d'un Etat, des données contestables et incomplètes, des analyses de coûts inappropriées.

- Subramanian A. Putting some numbers on the TRIPS pharmaceutical debate. *International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property)* 1995;10(2/3):252-268.

Mots-clé: brevet, produit pharmaceutique, marché, prix, législation rétroactive, licence obligatoire, Inde, Argentine, Malaisie.

Langue: anglais.

Adresse: International Journal of Technology Management, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill MK 12 GLJ, Royaume-Uni.

Résumé: Estimation des conséquences de l'introduction des brevets de produits pharmaceutique en matière de prix, de bénéfices et de bien-être de la population dans un certain nombre de pays en développement.

- Weissman R. A long, strange TRIPS. *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*. 1996;17(4).

Mots-clé: pays en développement, industrie pharmaceutique, brevet, médicament essentiel.

Langue: anglais.

Adresse: University of Pennsylvania, Journal of International Economic Law, Etats-Unis.

Résumé: Aperçu des différentes options politiques possibles en termes de brevets. Historique de l'offensive de l'industrie pharmaceutique avant et pendant les négociations du Cycle d'Uruguay. Analyse de l'Accord sur les ADPIC axée sur les marges de liberté laissées par l'Accord aux gouvernements dans l'élaboration d'un système de brevet pour les produits pharmaceutiques. Conclusions suggérant comme alternative aux pays en développement la mise en place d'un programme de médicaments essentiels.

Etudes de pays

AFRIQUE

- Yusuf AA. Intellectual property protection in the countries of Africa. *International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property)* 1995;10(2/3):269-292.

Mots-clé: Afrique, droits de propriété intellectuelle, normes de protection, Convention de Paris, Convention de Berne, OAPI, ARIPO, licence, transfert de technologie, brevet.

Langue: anglais.

Adresse: *International Journal of Technology Management*, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill MK 12 GLJ, Royaume-Uni.

Résumé: Situation de la protection et de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle en Afrique. Estimation de l'impact des nouvelles normes internationales dans le domaine de la propriété intellectuelle.

ARGENTINE

- Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericas. Protection of intellectual property rights: the case of the pharmaceutical industry in Argentina. Buenos Aires; 1990.

Mots-clé: produit pharmaceutique, brevet, OMPI, Uruguay Round, pays en développement, Section 301, Brésil, Argentine, Mexique, Inde, Corée, Italie.

Langue: espagnol, anglais.

Adresse: Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericas, Esmeralda 320, Buenos Aires, Argentine.

Résumé: Mise en évidence des liens existants entre droits de propriété intellectuelle, produit pharmaceutique et commerce international. Enjeux de la protection des droits de propriété intellectuelle lors des négociations du Cycle d'Uruguay, et suivant la politique commerciale américaine. Analyse de la situation en Argentine: la nouvelle législation sur les brevets, évaluation économique de son application.

- Rozanski F. Nueva legislación argentina de patentes de invención. *Derechos intelectuales (Editorial Astrea)* 1996;7.

Mots-clé: brevet, période transitoire, durée de la protection, licence, réforme constitutionnelle.

Langue: espagnol.

Adresse: Editorial Astrea, Argentine.

Résumé: Analyse de l'évolution du régime des brevets d'invention en Argentine jusqu'à la dernière réforme législative conformément à l'Accord sur les ADPIC.

- Zuccherino DR. Breve panorama de la legislación sobre patentes de invención en la República Argentina. *Revista La Información* 1995;71(786).

Mots-clé: brevet d'invention, OMPI, GATT, réforme constitutionnelle.

Langue: espagnol.

Adresse: *Revista La Información*, Buenos Aires, Argentine.

Résumé: Problématique des brevets en Argentine par rapport à la situation des droits de propriété intellectuelle au niveau mondial.

- Zuccherino DR. Propiedad intelectual y dinámica competitiva. *Revista La Información* 1996;73(797).

Mots-clé: brevet, concurrence, propriété intellectuelle.

Langue: espagnol.

Adresse: *Revista La Información*, Buenos Aires, Argentine.

Résumé: La question de la relation existant entre brevet d'invention, concurrence et développement économique.

BRESIL

- Gosain N R. Patent law reform in Brazil: an update. Patent World October 1994:38-41.

Mots-clé: Brésil, loi sur les brevets, produit pharmaceutique.

Langue: anglais.

Adresse: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey JE2 4UB, Royaume-Uni.

Résumé: Développement des points essentiels de la réforme de la loi brésilienne sur les brevets, suite aux pressions internationales: une protection par brevet des micro-organismes, des produits chimiques et pharmaceutiques, la protection pipeline, l'épuisement des droits et la réglementation des licences obligatoires.

- Gosain R, Sherrill HK. The effects of GATT/TRIPS on Brazil patent legislation. Patent World May 1995:24-26.

Mots-clé: Brésil, brevet, réforme.

Langue: anglais.

Adresse: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey JE2 4UB, Royaume-Uni.

Résumé: Analyse de la réforme de la loi brésilienne sur les brevets: étendue du domaine de brevetabilité, durée de la protection, licences obligatoires, exploitation locale du brevet, enregistrement des demandes de brevet sur des matières nouvelles.

- Medina I. Patentability of pharmaceuticals and the new trends in Brazilian legislation. Patent World November 1990:33-35.

Mots-clé: Brésil, produit pharmaceutique, brevet.

Langue: anglais.

Adresse: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey JE2 4UB, Royaume-Uni.

Résumé: Histoire de la brevetabilité des produits pharmaceutiques au Brésil depuis la Constitution impériale de 1824 jusqu'aux années 1990.

- Redwood H. Brazil - the future impact of pharmaceutical patents. Felixstowe, UK: Oldwicks Press Ltd; 1995.

Mots-clé: Brésil, brevet, produit pharmaceutique, biotechnologie, coût, recherche et développement.

Langue: anglais.

Adresse: Oldwicks Press Limited, 5 Links Avenue, Felixstowe, Suffolk IP11 9HD, Royaume-Uni.

Résumé: Etude des conséquences de la protection par brevet des produits pharmaceutiques et biotechnologiques au Brésil. Plus particulièrement, la controverse existant au Brésil sur la question de la brevetabilité des produits pharmaceutiques, l'industrie pharmaceutique au Brésil, une étude de marché sur la protection par brevet des produits pharmaceutiques au Brésil, une étude des conséquences en matières de coûts et les attentes dans le domaine de la recherche et du développement.

CANADA

- Torremans P. Compulsory licensing of pharmaceutical products in Canada. *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 1996;27(3):316-329.

Mots-clé: Canada, brevet, produit pharmaceutique, licence, produit générique, ALENA.

Langue: anglais.

Adresse: IIC, VCH Verlagsgesellschaft mbH, P.O. Box 101161, 69451 Weinheim, Allemagne.

Résumé: Examen de l'approche canadienne traditionnelle des brevets de produits pharmaceutiques fondée sur une réglementation laxiste des licences obligatoires. Les changements intervenus dans la législation suite à la signature des accords ADPIC et ALENA et les implications pour l'industrie canadienne des médicaments génériques.

EGYPTE

- Abouelenein AA. Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the pharmaceutical industry in Egypt. Cairo: Federation of Egyptian Industry; June 1996.

Mots-clé: Egypte, brevet, médicament, prix, industrie pharmaceutique.

Langue: arabe, anglais.

Adresse: Federation of Egyptian Industry, Le Caire, Egypte.

Résumé: Opinion d'un Membre du conseil d'administration de l'Association de l'industrie égyptienne sur les effets de l'Accord sur les ADPIC sur l'industrie pharmaceutique nationale par rapport à l'état présent de cette industrie, ainsi que les effets économiques, sociaux et sanitaires susceptibles de se produire.

- Ghorab MG. Accord sur la propriété intellectuelle et médicaments en Egypte. Egypte; 1996.

Mots-clé: Egypte, médicament, brevet, prix, R-D, investissement.

Langue: arabe.

Adresse: Compagnie holding des médicaments (dont M. Ghorab est le Président), Egypte.

Résumé: Brève présentation de la situation actuelle du médicament en Egypte suivie d'une esquisse des solutions envisagées pour faire face à l'Accord sur les ADPIC, notamment les politiques en matière d'enregistrement et de tarification, le soutien des activités de R-D, l'instauration d'alliances stratégiques. Analyse des avantages résultant de la protection des brevets pour l'industrie pharmaceutique et l'économie en Egypte.

- Shaarawi NM. Intellectual property rights - Egypt. Egypt: Glaxo Wellcome Egypt SAE; 1993.

Mots-clé: Egypte, brevet, prix des médicament, R-D.

Langue: anglais.

Adresse: Glaxo Wellcome Egypt.

Résumé: Le point de vue d'une multinationale implantée en Egypte en ce qui concerne les conséquences possibles de l'Accord sur les ADPIC sur les prix des médicaments et les avantages pour l'industrie pharmaceutique égyptienne sur le plan de la R-D.

INDE

- Ahuja SD. GATT and TRIPS - The impact on the Indian pharmaceutical industry. *Patent World*. September 1994:28-34.

Mots-clé: Inde, brevet, produit pharmaceutique.

Langue: anglais.

Adresse: Armstrong International Limited, The Courtyard, 12 Hill Street, St Helier, Jersey JE2 4UB, Royaume-Uni.

Résumé: Les enjeux de la réforme du 'Patent Act' de 1970 pour le rendre conforme à l'Accord sur les ADPIC, les distorsions existantes, les modifications à effectuer et les conséquences pour l'industrie pharmaceutique indienne.

- Debroy B. Beyond the Uruguay Round: the Indian perspective on GATT. New Delhi: Response Books; 1996.

Mots-clé: Inde, brevet, produit pharmaceutique, médicament essentiel, micro-organisme, recherche et développement, prix.

Langue: anglais.

Adresse: Response Books, a division of Sage Publications India Pvt Ltd, M 32 Greater Kailash Market I, New Delhi 110 048, Inde.

Résumé: Développements relatifs aux exceptions de l'article 27 (les produits non-brevetables) et conséquences de l'Accord en Inde quant aux prix des médicaments et aux répercussions sur les médicaments essentiels.

- Dubey M. An unequal treaty: world trading after GATT. New Delhi: New Age Int. Ltd. Publishers; 1996.

Mots-clé: Inde, OMC, GATS, MIC, agriculture, textile, règlement des différends, brevet, médicament, licence, investissement, transfert de technologie.

Langue: anglais.

Adresse: 4835/24 Ansari Road, Daryaganj, New Delhi 110 002, Inde.

Résumé: Analyse de l'impact des différents accords du système OMC sur les pays en développement et l'Inde en particulier. Quant à l'Accord sur les ADPIC, histoire des négociations difficiles ayant conduit à sa signature et exposé des enjeux de l'Accord pour les pays en développement, y compris le cas particulier de la protection des variétés végétales. Mise en évidence des différentes possibilités pour assouplir les obligations de l'Accord.

- Karandikar SM. Indian drug industry after GATT. Bombay: World Trade Centre; 1994.

Mots-clé: Inde, industrie pharmaceutique, brevet.

Langue: anglais.

Adresse: MVIRDC, World Trade Centre, Centre 1, 31st floor, Cuffe Parade, Bombay 400 005, Inde.

Résumé: Etude complète de l'industrie pharmaceutique et du système de santé indien. Conséquences de la signature l'Accord sur les ADPIC pour l'industrie pharmaceutique indienne et l'accès aux médicaments.

- Otten A. The GATT/TRIPS Agreement and health care in India. The National Medical Journal of India 1995;8(1):1-3.

Mots-clé: Inde, brevet, produit pharmaceutique coûts, recherche et développement.

Langue: anglais.

Adresse: National Medical Journal of India, All Indian Institute of Medical Sciences, Ansari Nagar, New Delhi 110029, Inde.

Résumé: Quelques éléments de réponse à des questions objet de controverses en Inde. Pourquoi l'Accord sur les ADPIC devrait-il nécessairement avoir des conséquences dramatiques sur les prix? En quoi les brevets de produits pharmaceutiques vont-ils

conduire à plus de recherche et développement pour un accès plus important aux médicaments?

- Krishna Iyer VR, Chinnappa Reddy O, Desai DA, et al. Report Peoples' Commission on GATT. On the constitutional implications of the final act embodying the results of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations. New Delhi: Centre for Study of Global Trade System and Development; 1996.

Mots-clé: Inde, OMC, GATS, MIC, agriculture, textile, brevet, médicament, prix, licence, investissement, transfert de technologie, médicament essentiel.

Langue: anglais.

Adresse: Centre for Study of Global Trade System and Development, A 388, Sarita Vihar, New Delhi 110 044, Inde.

Résumé: Une chronologie des événements nationaux et internationaux ayant conduit à la signature de l'Acte final avec un rappel historique de la création du GATT et des cycles de négociations précédents. La manière dont le gouvernement indien a géré les négociations du Cycle d'Uruguay au plan national. Accent mis sur les dispositions critiques des accords de l'Acte final, sur leur impact politique et économique et sur leur constitutionnalité.

- Pillai AM. Impact of GATT Agreement on drug prices. J. Indian Med. Assoc. 1995;93(3).

Mots-clé: Inde, prix, médicament.

Langue: anglais.

Adresse: Journal of the Indian Medical Association, AMM House, 53 Creek Row, Calcutta 700014, Inde.

Résumé: La mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et l'augmentation des prix des médicaments pouvant en résulter doivent être gérées en termes de défis lancés à l'industrie pharmaceutique indienne, au gouvernement et à la profession médicale.

- Redwood H. New Horizons in India - the consequences of pharmaceutical patent protection. Felixstowe, UK: Oldwicks Press Ltd; 1994.

Mots-clé: Inde, industrie pharmaceutique, brevet, prix, recherche et développement.

Langue: anglais.

Adresse: Oldwicks Press Limited, 5 Links Avenue, Felixstowe, Suffolk IP11 9HD, Royaume-Uni.

Résumé: L'ascension de l'industrie pharmaceutique indienne grâce au 'Patent Act' de 1970. Les mythes et les attentes relatifs à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC en Inde: l'introduction du brevet sur le marché indien du médicament, les effets sur les prix, les attentes pour la recherche et le développement de nouveaux produits. Les différentes options possibles dans l'avenir.

- Sen B. The Uruguay Round: implications for world trade. New Delhi: Jawahar Publishers; 1996.

Mots-clé: Inde, industrie pharmaceutique, brevet, prix, recherche et développement.

Langue: anglais.

Adresse: Jawahar Publishers and Distributors, New Delhi, Inde.

Résumé: Evaluation des enjeux des nouveaux accords de l'OMC pour les pays en développement. Etude de la situation des produits pharmaceutiques et biotechnologiques en Inde en particulier.

- Rajiv Gandhi Institute for contemporary studies. Indian S&T after GATT: an agenda for action. RGICS Project No. 9.

Mots-clé: Inde, brevet, micro-organisme, variétés végétales, R-D.

Langue: anglais.

Adresse: Rajiv Gandhi Foundation, Jawahar Bhawan, Dr. Rajendra Prasad Road, New Delhi 110 001, Inde.

Résumé: En ce qui concerne l'Accord sur les ADPIC, une analyse de l'influence de l'Accord dans le domaine de la science et de la technologie et quelques suggestions pour tirer profit de l'ère post-GATT.

ITALIE

- Challu PM. Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978. *International Journal of Technology Management (special issue on the management of international intellectual property)* 1995;10(2/3):237-251.

Mots-clé: Italie, brevet, prix des médicament, R-D.

Langue: anglais.

Adresse: International Journal of Technology Management, 17 Beeward Close, The Leyes, Wolverton Mill MK 12 GLJ, Royaume-Uni.

Résumé: Quatre domaines sont développés: l'impact des brevets sur les prix, l'attitude des laboratoires nationaux et les conséquences pour la production nationale, les effets du monopole conféré par les brevets sur la capacité d'innovation, l'influence des brevets sur l'équilibre du commerce des produits pharmaceutiques en Italie.

- Scherer FM, Weiburst S. Economics effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy. *IIC-International Review of Industrial Property and Copyright Law* 1995;26(6):1009-1024.

Mots-clé: Italie, brevet, produit pharmaceutique, coûts, R-D.

Langue: anglais.

Adresse: IIC, VCH Verlagsgesellschaft mbH, P.O. Box 101161, 69451 Weinheim, Allemagne.

Résumé: Etude économique sur les conséquences de l'introduction des brevets de produits pharmaceutiques en Italie du point de vue des dépenses en R-D, de l'introduction de nouveaux médicaments et des investissements directs par les firmes multinationales.

JORDANIE

- Badwan AA. Implications of joining WTO on the Arab pharmaceutical Industry. Jordan; 1996.

Mots-clé: Jordanie, brevet, marque, médicament, industrie, prix, concurrence, imitation.

Langue: anglais.

Adresse: Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co., Jordan.

Résumé: Aperçu des principales dispositions de l'Accord sur les ADPIC susceptibles d'affecter les pays en développement et situation de l'industrie arabe du médicament.

2^{ème} Partie

**Présentations lors de la réunion du groupe
de travail spécial du Conseil exécutif
sur la stratégie pharmaceutique révisée
le 13 octobre 1998 à Genève**

1. Discours du Directeur général de l'OMS, Dr Gro Harlem Brundtland

Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs les membres du Conseil exécutif,
représentants d'autres Etats Membres et invités,
chers collègues, Mesdames et Messieurs,

Cette réunion illustre une approche nouvelle et plus ouverte des travaux du Conseil exécutif de l'OMS. Je vous invite et vous encourage à participer activement à ce processus et à faire part de votre expérience.

A sa Cinquante-et-Unième session en mai, l'Assemblée mondiale de la Santé a entamé un débat sur la résolution concernant la stratégie pharmaceutique révisée. Nous nous souvenons tous de l'issue de ce débat. Après des heures de négociation, la résolution a été renvoyée au Conseil exécutif. Cette semaine, vous vous réunissez au sein d'un groupe de travail du Conseil afin de réexaminer la question.

Le véritable but des travaux de cette semaine est de poursuivre notre réflexion sur la manière de garantir un accès juste et équitable aux médicaments, sur les répercussions sanitaires de l'élargissement du commerce mondial et sur la façon dont l'OMS peut s'acquitter au mieux de son rôle afin d'atteindre cet objectif. Il n'y a pas de réponse toute faite. Nous devons créer un processus capable de faire évoluer les choses. Je souhaite penser à plus long terme - un an, deux ans - et établir un programme que nous puissions poursuivre ensemble.

Avant de penser à l'avenir, saisissons d'abord cette occasion de réaffirmer l'importance accordée par l'OMS aux politiques pharmaceutiques nationales et au concept des médicaments et vaccins essentiels.

Certains se rappellent peut-être qu'en 1975, confrontée à de graves problèmes de distribution, de coût, de qualité et d'utilisation des médicaments dans les pays en développement, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté une résolution qui a, pour la première fois, inscrit les concepts de "politiques pharmaceutiques nationales" et de "médicaments essentiels" dans le vocabulaire de la santé publique internationale. En 1981, le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a été créé dans le but de soutenir directement les pays dans la mise en œuvre de ces concepts.

Au début, le concept de politique pharmaceutique nationale n'était guère connu. Seuls quelques pays avaient des listes de médicaments essentiels. Les directives nationales en matière de traitement étaient rares. L'enseignement relatif à la prescription n'était pas systématique. Plus préoccupant encore était le fait, observé, que moins de la moitié de la population mondiale disposait d'un accès régulier aux médicaments essentiels.

Aujourd'hui, près de 90 pays ont mis en place ou élaborent des politiques pharmaceutiques nationales. Trois pays sur quatre - plus de 140 au total - ont adopté des listes nationales de médicaments essentiels. Ces listes nationales sont largement utilisées pour les achats de médicaments, la formation et l'éducation du public ayant trait aux médicaments. Près d'une centaine de gouvernements ont rédigé des directives nationales en matière de traitement. Quant à l'approche de l'OMS relative à la formation des prescripteurs, les principales universités de médecine de pays de tous les niveaux de développement sont en train de l'adopter.

Ce qui est le plus important, c'est que, grâce au mélange de divers systèmes de santé, publics comme privés, le nombre absolu de gens ayant accès aux médicaments essentiels ait pratiquement doublé au cours des 20 dernières années.

Ces quelques exemples montrent ce qu'il est possible d'obtenir lorsque des pays, avec l'appui de l'OMS et d'autres organisations internationales, ont une vision en commun. Toutefois, il reste encore beaucoup à faire.

Trop de gens - et notamment les pauvres et les plus démunis - n'ont toujours pas accès aux médicaments ni les moyens financiers de se les procurer. La prescription comme la consommation des médicaments sont trop souvent inefficaces, voire néfastes, ou encore sont sources de gaspillage. Les médicaments de mauvaise qualité sont un danger constant pour la santé publique.

Notre but doit être d'assurer l'équité d'accès aux médicaments essentiels, l'utilisation rationnelle et la qualité. Cela fait tout simplement partie du droit fondamental aux soins de santé. Atteindre ces objectifs reste l'une des priorités les plus élevées de l'OMS.

Nous demeurons attachés aux politiques pharmaceutiques nationales inscrites dans le cadre des politiques de santé nationales. La mise en place de politiques pharmaceutiques nationales peut et doit faire participer le secteur public, les organismes professionnels, le secteur privé, les consommateurs, les universitaires et les autres partenaires concernés. Ensemble, ceux-ci peuvent concevoir une vision et un plan d'action communs.

L'OMS continuera de promouvoir le concept des médicaments essentiels. Les médicaments et les vaccins essentiels sauvent des vies et améliorent la santé. Lorsque nous actualiserons la liste modèle OMS des médicaments essentiels,

nous examinerons attentivement les faits qui sous-tendent la sélection des médicaments. Nous devons veiller à ce que cette liste reflète les besoins thérapeutiques actuels et l’évolution des schémas de pharmaco-résistance.

Nous collaborerons avec les gouvernements, d’autres organismes des Nations Unies, des ONG, le secteur privé et d’autres partenaires intéressés pour trouver de nouveaux moyens d’accroître l’accès aux médicaments, d’en améliorer l’utilisation et d’en assurer la qualité.

Nous structurons actuellement nos activités afin de veiller à ce que l’OMS parle d’une seule voix dans le domaine des produits pharmaceutiques et des médicaments essentiels. Par l’intermédiaire du Programme d’Action pour les Médicaments essentiels, l’OMS est résolue à œuvrer avec les pays afin de concevoir et d’appliquer des politiques et programmes nationaux efficaces.

Examinons maintenant de plus près la question essentielle de l’accès.

Comme nous l’avons vu, beaucoup a été accompli au cours des 20 dernières années. Et pourtant, un tiers de la population mondiale n’a toujours pas accès aux médicaments essentiels et, dans la plupart des cas, n’a pas non plus accès à des prestations de soins de santé primaires. Cela doit changer et nous inciter à conjuguer nos efforts.

Les inégalités sont frappantes. Dans les pays développés, on compte peut-être un pharmacien pour 2000 à 3000 habitants. Un traitement antibiotique contre la pneumonie coûte l’équivalent de 2 à 3 heures de salaire. Un traitement d’une année contre l’infection à VIH revient à l’équivalent de 4 à 6 mois de salaire. Et dans leur majorité, les dépenses en produits pharmaceutiques sont remboursées.

Dans les pays en développement, on compte peut-être un pharmacien pour un million de personnes. Un traitement antibiotique complet pour traiter une pneumonie banale peut coûter un mois de salaire. Dans beaucoup de pays, une année de traitement de l’infection à VIH - si elle pouvait être envisagée - engloutirait l’équivalent de 30 années de revenus. Et la majorité des ménages doivent payer leurs médicaments de leur propre poche.

Comment s’attaquer à des inégalités aussi profondes? Que faire pour répondre aux besoins de ceux qui n’ont pas accès aux médicaments essentiels?

Nous devons travailler avec les pays - et en particulier avec les plus démunis - pour mettre en pratique ce que nous savons déjà de la gestion des approvisionnements pharmaceutiques, des systèmes de distribution et des mécanismes de financement.

Nous devons recueillir des données concrètes sur les approches qui paraissent les plus efficaces. Le Programme d’Action pour les Médicaments essentiels a

lancé des initiatives afin de tenter de résoudre les problèmes posés par les stratégies d'approvisionnement en médicaments, la réforme du secteur de la santé, le remplacement des spécialités par des produits génériques, l'information sur les prix, la réglementation pharmaceutique et les systèmes d'assurance.

Nous devons travailler avec tous les partenaires intéressés - les gouvernements, les institutions de l'ONU, le secteur privé, les ONG et d'autres - afin de trouver des solutions novatrices pour faire baisser les prix, accroître les ressources financières, améliorer les systèmes d'approvisionnement et faire en sorte que les médicaments arrivent là où ils sont nécessaires. Lors de vos discussions aujourd'hui et tout au long de la semaine, je vous invite à rechercher des moyens nouveaux par lesquels l'OMS pourrait aider à faire face au problème de l'accès aux médicaments essentiels.

Parlons maintenant de la question du commerce et de la santé.

La résolution sur la stratégie pharmaceutique révisée traite de nombreux problèmes - tels que les politiques pharmaceutiques nationales, la réglementation pharmaceutique, l’assurance de la qualité, le prix des médicaments, la promotion éthique des médicaments et les informations à l’usage des patients - mais c’est la question des nouveaux accords commerciaux et des produits pharmaceutiques qui a le plus retenu l’attention.

Quelle est la relation entre le commerce et la santé? Ceux qui s’occupent de santé et ceux qui s’occupent de commerce ont-ils quelque chose à se dire? Oui, ils ont des choses à se dire et ils se consultent déjà depuis longtemps comme le montrent ces quelques exemples.

La salubrité des aliments occupe une place centrale dans les relations entre l’OMS et l’OMC. Grâce à l’intervention rapide de l’OMS, les normes, principes directeurs et recommandations de la Commission du Codex Alimentarius sont nommément désignés comme les références internationales en matière de sécurité des approvisionnements alimentaires dans l’accord de l’OMC sur ce sujet.

Plus tôt cette année, l’OMC a fait savoir à tous les Etats Membres qu’aucune poussée de choléra due à des aliments importés par des voies commerciales n’avait été signalée. Sans doute cette nouvelle a-t-elle décidé entre autres l’Union européenne à lever son embargo sur les produits de la pêche de plusieurs pays en développement.

Pour ce qui concerne les préparations pharmaceutiques - dont des produits biologiques comme les vaccins - les accords de l’OMC ne fixent pas de normes et de critères internationaux. Aussi, le rôle de l’OMS doit-il être redéfini comme celui de la seule organisation mondiale dont le mandat et l’expertise technique l’autorisent à fixer des normes et des critères dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, l’OMS jouit du statut d’observateur officiel au sein des comités de l’OMC qui administrent les Accords relatifs aux obstacles techniques au commerce et aux mesures sanitaires et phytosanitaires. Elle peut donc intervenir au sein de ces comités pour défendre les intérêts de la santé publique, fournir des informations aux Etats Membres de l’OMS et aider à résoudre les problèmes posés par la mise en œuvre de ces accords.

L’OMS a été invitée à donner des avis d’experts dans le processus de règlement des différends de l’OMC pour les questions de santé publique. Elle a également fait appel à la collaboration de l’OMC pour ses documents relatifs aux aspects sanitaires du commerce et elle a participé aux sessions de formation organisées par l’OMC dans les pays.

Dans certains de ces domaines communs à la santé et au commerce, c’est l’OMS qui assume le rôle directeur. Prenez par exemple le Règlement sanitaire international, instrument juridique ayant force obligatoire administré par

l'OMS, qui couvre les aspects sanitaires des mouvements de personnes et de biens. L'OMS a invité les comités concernés de l'OMC à participer à la révision de ce Règlement.

Que nous enseigne l'expérience acquise jusqu'ici par l'OMS en matière de commerce et de santé? Plusieurs choses, je pense.

Premièrement, il existe sans aucun doute des questions commerciales importantes qui demandent à être envisagées du point de vue de la santé publique. L'OMC ne possède pas les compétences requises. L'OMS et l'OMC doivent donc travailler ensemble au sein du système international. La salubrité des aliments, les réglementations sanitaires internationales, les aspects des prestations de santé qui touchent au commerce, les produits pharmaceutiques et biologiques sont autant de domaines dans lesquels intérêts sanitaires et commerciaux se croisent.

Deuxièmement, en tant que source d'expertise technique et protectrice de la santé publique, l'OMS doit veiller à ce que la santé occupe la place qui lui revient quand ses intérêts recoupent ceux du commerce. Il faut que l'OMS soit associée dès le début à l'élaboration des accords commerciaux qui touchent à la santé. Nous devons analyser et contrôler la façon dont les nouveaux accords internationaux peuvent favoriser la santé publique.

Troisièmement, nous devons reconnaître que la rencontre de la santé et du commerce intéresse une diversité stupéfiante d'organisations, de perspectives et de valeurs. On peut voir cette diversité comme un obstacle. Je la vois comme une réalité incontournable et, qui sait, comme une opportunité. Si, grâce à ce vaste processus que j'encourage aujourd'hui, ceux qui s'occupent de santé et ceux qui s'occupent de commerce arrivaient à mieux s'entendre, nous aurions beaucoup obtenu.

L'OMS peut jouer un rôle dans ce processus, mais les gouvernements doivent aussi présenter leur point de vue. Après tout, ce sont les mêmes gouvernements qui envoient leurs représentants aux différentes négociations. Il leur faut donc être cohérent et transmettre le même message aux différents organismes internationaux.

Nous ne pouvons pas découper le monde en compartiments, un pour la santé, un pour les échanges commerciaux et un pour l'environnement. Les ministres de la santé et les ministres du commerce doivent se rencontrer et se parler. Mon message aux pays est le suivant: il faut mettre en place des dispositifs pour veiller à une meilleure coordination entre les ministères responsables du commerce et de la santé, ainsi qu'entre les autres ministères concernés, afin qu'on tienne dûment compte des préoccupations de la santé publique.

Quatrièmement - ce qui est le plus important -, je suis convaincue que c'est par le dialogue et les échanges directs entre les parties intéressées que l'on pourra progresser. Hier, j'ai rencontré M. Ruggiero, le Directeur général de l'OMC.

J'ai instamment demandé que l'OMC joue un rôle plus actif pour comprendre la perspective de la santé et j'ai confirmé que l'OMS s'attachera sérieusement à analyser la perspective commerciale. Nous avons convenu de nous rencontrer deux fois par an pour examiner un ordre du jour établi d'un commun accord, et portant aussi bien sur les questions commerciales que sur la santé dans le monde.

Des dispositifs appropriés sont nécessaires pour aider les responsables commerciaux à comprendre les conséquences sanitaires des accords de l'OMC. De même, il faut trouver les moyens d'assurer que les responsables de la santé comprennent clairement les sections pertinentes des accords commerciaux. Et là, l'OMS a un rôle important à jouer.

Passons ensuite à la mise au point des nouveaux médicaments dont nous avons besoin.

Jamais le monde n'a disposé d'un arsenal thérapeutique aussi complet pour lutter contre les maladies qui affligent le genre humain. Mais, parallèlement, nous avons un besoin critique de certains nouveaux vaccins et médicaments, contre les maladies émergentes bien sûr, mais aussi en raison des menaces graves dues à la résistance croissante aux médicaments dans le cas de certains fléaux courants comme le paludisme, la tuberculose, la méningite bactérienne et la pneumonie.

Pour mettre au point de nouveaux médicaments, nous avons besoin d'une industrie pharmaceutique novatrice, de stimulants appropriés pour l'innovation et de la protection des droits de propriété intellectuelle. L'expérience montre que la protection des droits de propriété intellectuelle va de pair avec des activités de recherche et de développement couronnées de succès.

L'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle, ou les "ADPIC" comme on l'appelle généralement, fournit aux Membres de l'OMC la norme mondiale minimale en matière de propriété intellectuelle. Les pays Membres de l'OMC s'attachent à déterminer les meilleurs moyens d'appliquer cet Accord.

Il faut le reconnaître: les pays sont touchés de différentes manières par les accords commerciaux, en partie selon leur niveau de développement.

Du point de vue de la santé publique, il faut poser quelques questions: le prix des médicaments va-t-il augmenter? La production et la disponibilité vont-elles être affectées? Les activités de R-D vont-elles s'intensifier pour la mise au point de médicaments visant à résoudre des problèmes de santé publique? Sur ces questions, permettez-moi de dire que l'OMS suivra la situation attentivement. J'invite les gouvernements, l'industrie, les ONG et les autres partenaires à mettre en place avec l'OMS un dispositif approprié pour surveiller les effets des nouveaux accords commerciaux. Il faut que nous travaillions ensemble.

Au cours des nombreuses heures consacrées à cette résolution en mai, le groupe n'a pu parvenir à un libellé commun sur les accords commerciaux et les produits pharmaceutiques. Certains mots clés ont fait l'objet d'efforts particuliers.

Aujourd'hui, nous devons nous demander: quel but voulons-nous atteindre? Quel est le meilleur moyen d'agir pour les Etats Membres - au Conseil exécutif, à l'Assemblée mondiale de la Santé - et pour le Secrétariat de l'OMS? Le Secrétariat peut aider, assister - il est prêt à s'engager avec toute son énergie dans cette entreprise déterminante. Mais c'est vous, les Etats Membres, qui devez fixer les principes directeurs. Je vous demande instamment de choisir un processus large offrant des perspectives d'un changement en vue d'un accès équitable aux médicaments essentiels.

Enfin, parlons partenariat.

Je me suis engagée à ce que l'OMS pratique une politique d'ouverture - vers le secteur privé, vers les ONG et vers les autres membres de la société civile qui ont un intérêt dans le développement de la santé et qui peuvent apporter une contribution. Nous devons accepter la légitimité de tous les acteurs. Chacun a un engagement en faveur de la santé. Chacun à sa façon.

Vendredi dernier, nous avons eu notre première table ronde avec les ONG dans le domaine des produits pharmaceutiques et des médicaments essentiels. Nos discussions ont porté sur toute une série de domaines, notamment le rôle des organisations de consommateurs et des ONG dans le domaine de la santé, l'accès aux médicaments dans les pays en développement, l'usage rationnel des médicaments. J'ai été impressionnée par les connaissances et la diversité de ces organisations et par l'esprit d'engagement et d'ouverture qu'elles ont manifesté.

La semaine prochaine, une table ronde analogue me permettra de rencontrer les hauts responsables de l'industrie pharmaceutique de recherche. Nous espérons à cette occasion définir les problèmes qui se posent et mieux distinguer ce que l'OMS et l'industrie peuvent réaliser ensemble. La notion de "table ronde" s'applique à un processus et pas simplement à une réunion. Ces deux tables rondes déboucheront sur un travail de suivi. Nous veillerons à ce que le processus associe tous les partenaires clés et nous invitons tous nos partenaires à faire davantage pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments, l'accès aux médicaments essentiels et la mise au point de nouveaux médicaments nécessaires. Il y a eu et il y aura des réunions analogues avec les partenaires concernés par les substituts du lait maternel, le tabac, les moyens diagnostiques, ainsi qu'avec des partenaires dans d'autres domaines.

L'ouverture est un concept large. Je prierai les Directeurs régionaux de recueillir des informations sur les facteurs locaux qui entravent l'accès aux médicaments dans leur région - et les résultats de ces enquêtes seront communiqués à d'autres organismes comme la Banque mondiale, le PNUD,

l'UNICEF et la CNUCED pour qu'ensemble nous puissions mettre au point des programmes capables d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Je veux aussi que l'OMS collabore avec la Banque mondiale, l'ONUDI et le PNUD pour stimuler le transfert de technologie et le renforcement des capacités de production locale au niveau national, le cas échéant.

Enfin, je me félicite des bonnes relations entre l'OMS et le Mouvement des pays non alignés qui regroupe la majorité des pays en développement. J'ai noté l'engagement en faveur d'un large éventail de besoins de santé urgents, notamment l'accès aux médicaments essentiels, exprimés lors des récentes réunions des ministres de la santé et des chefs d'Etat.

Monsieur le Président, chers collègues, Mesdames et Messieurs,

Ces quelques journées seront bien remplies. Cette réunion représente pour le Conseil exécutif une nouvelle façon de travailler - qui peut-être vous semble efficace. Peut-être aurez-vous de nouvelles solutions à suggérer? Cela peut être considéré comme un défi à relever, mais c'est aussi une occasion à saisir.

Je formule mes vœux pour le succès de vos délibérations.

Je vous remercie.

2. Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI): Richard Wilder

Le rôle et les activités de l'OMPI dans le domaine de la protection des brevets

Le rôle et les activités de l'OMPI

L'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI) est une organisation intergouvernementale dont le siège est à Genève (Suisse). L'OMPI est l'une des 16 institutions spécialisées du système des Nations Unies. Elle comptait, au 21 septembre 1998, 171 Etats qui sont Membres de la Convention instituant l'OMPI. L'OMPI est chargée de promouvoir la protection de la propriété intellectuelle dans le monde entier par la coopération entre les Etats et d'administrer différents traités multilatéraux régissant les aspects juridiques et administratifs de la propriété intellectuelle. Ses principales activités sont la mise en œuvre progressive de normes dans le domaine de la propriété intellectuelle, l'administration de certains traités de protection mondiale de la propriété intellectuelle, notamment en ce qui concerne les brevets, les marques de fabrique, les dessins et modèles industriels et la coopération au développement.

L'une des principales tâches de l'OMPI consiste à coopérer avec les pays en développement dans leurs efforts de développement concernant la propriété intellectuelle. Dans le domaine de la propriété industrielle, les principaux objectifs de la coopération de l'OMPI avec les pays en développement sont les suivants:

- i) encourager et accroître, en quantité et en importance, la création d'inventions brevetables par les ressortissants et entreprises des pays en développement et accroître ainsi leur indépendance technologique et leur compétitivité sur les marchés internationaux;
- ii) améliorer les conditions d'acquisition de technologies étrangères brevetées en les rendant plus favorables qu'elles ne le sont aujourd'hui;
- iii) accroître la compétitivité des pays en développement dans le commerce international par une meilleure protection des marques de fabrique et de service, importantes dans les échanges commerciaux, et par une utilisation plus efficace des marques de fabrique et de service dans le commerce;

- iv) faciliter l'accès des pays en développement à l'information technologique contenue dans les documents de brevets et sa diffusion aux utilisateurs potentiels.

Afin d'atteindre ces objectifs, la plupart des pays en développement doivent promulguer ou mettre à jour des lois nationales, renforcer les établissements du secteur public, adhérer à des traités internationaux, disposer de davantage de spécialistes dans les services de l'Etat et dans l'industrie, de davantage de juristes spécialisés, avoir un meilleur accès à l'information sur la propriété intellectuelle, notamment les documents de brevets, et mieux les utiliser. L'OMPI apporte depuis de nombreuses années une assistance technique et en matière de formation aux pays en développement dans tous ces domaines. Récemment, à la demande des Etats Membres de l'OMPI, ces activités de formation et d'assistance technique ont été élargies aux questions concernant l'application de l'Accord sur les ADPIC administré par l'OMC.

Protection des brevets, demandes de brevets et effets juridiques de la délivrance d'un brevet

En ce qui concerne plus particulièrement la protection des brevets, il faut garder plusieurs points à l'esprit pour bien évaluer l'impact économique du système des brevets. Ces remarques s'appliquent également à la protection des brevets de procédés et de produits pharmaceutiques. Tout d'abord, le système de brevets encourage l'invention. En accordant des droits exclusifs sur une invention, pendant une période limitée, on incite des personnes, qui exercent notamment une activité commerciale, à investir dans les ressources nécessaires pour inventer un produit ou un procédé et le commercialiser. Le système des brevets encourage également la divulgation des inventions plutôt que le secret commercial.

Les demandes de brevets doivent être déposées dans tous les pays (ou bureaux régionaux, lorsqu'ils existent) où la protection est souhaitée. La décision de déposer ou non une demande est une décision commerciale fondée sur le coût de l'obtention de la protection et l'utilité de la protection dans un pays déterminé. Il est rare qu'une personne ou une société demande un brevet dans tous les pays ayant un système de brevets. En outre, de nombreux systèmes de brevets supposent le versement de redevances pour maintenir en vigueur les demandes de brevets et les brevets délivrés.

Un brevet, pour être valable, doit remplir certaines conditions. Il faut tout d'abord un objet brevetable et dans certains pays - dont le nombre diminue - les produits pharmaceutiques ne sont pas brevetables. L'OMPI conseille de ne pas les exclure de la protection par brevet. En outre, l'invention que l'on veut faire protéger doit être nouvelle et comporter une activité inventive. Il ne doit pas s'agir de quelque chose d'évident dans le domaine technologique concerné. L'invention doit aussi être utile ou susceptible d'application industrielle. De

plus, la demande de brevet doit divulguer l'invention de manière à ce que les personnes compétentes dans le domaine technologique concerné puissent également la reproduire et l'utiliser.

De nombreux bureaux exigent qu'une demande, une fois déposée, fasse l'objet d'une recherche et d'un examen pour déterminer si elle répond aux exigences pour la délivrance d'un brevet. Une recherche suppose la mise en évidence des documents antérieurs de brevets ou autres documents pouvant intéresser l'invention. Après la recherche, l'invention est examinée et comparée à la situation antérieure et l'on détermine si les exigences pour la délivrance d'un brevet sont remplies. Si tel est le cas, le brevet est délivré et reste en vigueur pendant une période déterminée - au moins 20 ans à partir du dépôt de la demande. Il n'est pas essentiel que l'office des brevets dispose de toutes les ressources nécessaires pour effectuer lui-même la recherche et l'examen. Par exemple, de nombreux offices se fondent sur le travail qui a déjà été effectué concernant la même invention par d'autres offices. En outre, certains offices accordent une protection sans recherche et examen. Il convient de noter que l'OMPI administre un programme d'assistance en vertu duquel les recherches et examens peuvent être effectués pour le compte des offices de brevets qui n'ont pas les moyens de le faire eux-mêmes.

Le titulaire d'un brevet a le droit d'empêcher autrui d'utiliser l'invention sans son autorisation. Il s'agit donc d'un droit "négatif". Le brevet ne confère pas au titulaire le droit "positif" de fabriquer le produit visé par l'invention brevetée. Ainsi, d'autres lois, par exemple celles concernant la protection de l'environnement ou la santé humaine ou animale, peuvent limiter l'utilisation de l'invention par le titulaire du brevet. Ces limitations comprennent par exemple l'exigence dans de nombreux pays d'obtenir l'approbation du ministère de la santé pour la mise sur le marché de produits pharmaceutiques. Pour ce qui est d'empêcher des tiers d'utiliser l'invention, le titulaire du brevet doit s'en tenir à la portée de la "revendication" contenue dans le brevet. Cette revendication est une partie du brevet qui indique clairement la portée. C'est en fonction de cette revendication que l'on détermine la brevetabilité d'une invention et la violation éventuelle des droits conférés par un brevet.

L'exercice du droit d'empêcher des tiers d'utiliser une invention brevetée peut être soumis à des restrictions dans certains pays, notamment le droit pour l'État d'utiliser l'invention ou la délivrance de licences obligatoires. En outre, les pays peuvent mettre en place des lois spécifiant les pratiques de licences de brevets qui ont pour effet de limiter la concurrence.

Un système de brevets doit être équilibré pour fonctionner correctement. D'une part, le titulaire du brevet doit jouir d'une protection efficace de son invention pour être encouragé à poursuivre ses recherches et à divulguer ses inventions au public. D'autre part, les lois nationales peuvent tenir compte des contraintes qui peuvent être imposées en matière d'octroi et d'exercice des droits conférés par un brevet.

3. Organisation mondiale du commerce (OMC)

3.1 Brevets pharmaceutiques et Accord ADPIC

Adrian Otten

La présente note a pour objet de décrire les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) relatif aux normes de la protection par des brevets qui doit être accordée aux inventions dans le domaine des produits pharmaceutiques. Pour placer la discussion dans son contexte, il est utile de rappeler trois caractéristiques fondamentales de l'Accord sur les ADPIC:

- avec quelque 25 autres textes juridiques, il fait partie intégrante de l'Accord instituant l'OMC (et est donc soumis au système de règlement des différends de l'OMC);
- il couvre non seulement les brevets mais aussi tous les autres domaines principaux des droits de propriété intellectuelle; et
- il énonce non seulement les normes minimales fondamentales de la protection qui devrait être accordée dans chacun de ces domaines de la propriété intellectuelle, mais aussi les procédures et mesures correctives qui devraient être prévues pour que les détenteurs de droits puissent faire respecter leurs droits efficacement.

Quelles inventions pharmaceutiques doivent être brevetables en vertu de l'Accord sur les ADPIC?

La principale règle concernant la brevetabilité est qu'un brevet peut être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques sans discrimination, lorsque cette invention répond aux critères types fondamentaux de la brevetabilité - c'est-à-dire la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle. En outre, les Membres sont tenus de subordonner la délivrance d'un brevet à une divulgation adéquate de l'invention et peuvent exiger des renseignements sur la meilleure manière d'exécuter l'invention. La divulgation est une partie essentielle du contrat social que constitue la délivrance d'un brevet, car elle rend publics des renseignements techniques importants qui peuvent être utiles à d'autres pour faire avancer la technologie dans un domaine, même pendant la durée de validité du brevet, et garantit que, après l'expiration de la validité du brevet,

l'invention tombe véritablement dans le domaine public parce que d'autres ont les renseignements nécessaires pour l'exécuter.

Trois types d'exceptions à la règle susmentionnée sur l'objet brevetable sont autorisés. Elles peuvent présenter un intérêt du point de vue de la santé publique:

- les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des animaux ou préserver les végétaux;
- les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux; et
- certaines inventions concernant les végétaux et les animaux.

Quels sont les droits conférés par un brevet en vertu de l'Accord sur les ADPIC?

Les droits minimaux qui doivent être conférés par un brevet en vertu de l'Accord sur les ADPIC ressemblent étroitement à ceux qui sont énoncés dans la plupart des lois sur les brevets, c'est-à-dire le droit pour le titulaire du brevet d'empêcher des personnes non autorisées d'utiliser le procédé breveté et de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente ou d'importer le produit breveté ou un produit obtenu directement par le procédé breveté.

Durée de la protection

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, la durée de la protection doit être d'au moins 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Il convient de noter que, bien que la question de l'extension de la durée de validité d'un brevet pour compenser des délais réglementaires dans la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques a été soulevée au cours des négociations, l'Accord sur les ADPIC n'énonce pas l'obligation d'introduire ce système.

Limitations/exceptions à ces droits

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les droits de brevet ne sont pas absolus, mais peuvent être soumis à des limitations ou à des exceptions. Celles-ci peuvent être classées en trois catégories:

- L'Accord autorise les Membres à prévoir des exceptions limitées, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. C'est ainsi, par exemple, que nombre de pays autorisent des tiers

à utiliser une invention brevetée à des fins de recherche lorsque le but est de mieux comprendre l'invention en vue de faire progresser la science et la technologie.

- L'Accord permet aussi aux Membres d'autoriser une utilisation par des tiers (licences obligatoires) ou une utilisation publique à des fins non commerciales (utilisation par les pouvoirs publics) sans l'autorisation du titulaire du brevet. Contrairement à ce qu'ont recherché certains pays pendant les négociations, les raisons pour lesquelles cela peut se faire ne sont pas limitées par l'Accord, mais celui-ci énonce un certain nombre de conditions qui doivent être remplies, afin de sauvegarder les intérêts légitimes du titulaire du brevet. Nous ne pouvons pas toutes les examiner dans la présente note, mais deux des principales conditions sont qu'en règle générale, on doit s'être efforcé d'abord d'obtenir une licence volontaire suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que la rémunération versée au détenteur du droit doit être adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de la licence.
- L'Accord reconnaît aux Membres le droit de prendre des mesures, compatibles avec ses dispositions, contre des pratiques anticoncurrentielles et énonce des conditions plus souples pour l'octroi de licences obligatoires lorsqu'une pratique a été jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure régulière. Par exemple, chacune des conditions mentionnées ci-dessus pour l'octroi de licences obligatoires peut être assouplie dans ces circonstances. L'Accord prévoit aussi des consultations et une coopération entre les Membres lorsqu'il s'agit de prendre des mesures contre des pratiques anticoncurrentielles.

Dispositions transitoires

L'Accord sur les ADPIC énonce quelques dispositions transitoires assez compliquées qui accordent aux pays des délais afin d'adapter leur législation et leurs pratiques aux obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC, ces délais différant selon le type d'obligation en question et le stade de développement du pays concerné. Nous limiterons ici l'analyse aux dispositions transitoires qui ont trait à l'exécution des obligations concernant les normes fondamentales pour la protection des inventions pharmaceutiques. A ces fins, les obligations doivent être réparties en deux catégories:

- i) Les obligations relatives à la mise en place d'une protection par des brevets pour les produits pharmaceutiques dans les pays en développement et les pays les moins avancés qui n'accordent pas encore cette protection. Etant donné que la plupart des pays en développement Membres de l'OMC et des pays les moins avancés Membres assurent déjà une protection par des brevets pour les produits pharmaceutiques, un nombre relativement faible de pays est concerné.

- ii) Les obligations concernant les brevets de procédés pour ce groupe de pays et toutes les obligations concernant la protection par des brevets pour les autres pays en développement et les autres pays les moins avancés.

S'agissant de la seconde catégorie susmentionnée, la règle de base est que les pays en développement et les pays les moins avancés ont respectivement jusqu'au 1er janvier 2000 et 1er janvier 2006 pour s'acquitter des obligations en question. A ces dates, les règles de l'Accord sur les ADPIC s'appliqueront non seulement aux nouvelles demandes de brevets mais aussi aux brevets encore protégés sur leurs territoires.

S'agissant de la première catégorie des cas susmentionnés, les pays en développement en question ont jusqu'au 1er janvier 2005 pour accorder une protection par des brevets aux produits pharmaceutiques et les pays les moins avancés ont jusqu'au 1er janvier 2006 pour le faire. Malgré des propositions allant dans le sens contraire, l'Accord sur les ADPIC n'exige pas d'assurer la protection des inventions pharmaceutiques qui étaient "en attente" dans ces pays lors de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. Toutefois, depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC (1er janvier 1995), ces pays sont dans l'obligation d'offrir un système, souvent dénommé système "boîte aux lettres", permettant de déposer des demandes de brevet pour des inventions de produits pharmaceutiques. Ces demandes n'ont pas à être examinées avant le 1er janvier 2005 (ou le 1er janvier 2006 dans le cas des pays les moins avancés). Si ces inventions sont jugées brevetables, eu égard à la date de dépôt (ou de priorité) de la demande, un brevet devrait être délivré pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande. Dans les cas où un produit pharmaceutique qui fait l'objet d'une demande de brevet par le biais de la "boîte aux lettres" obtient une approbation de commercialisation avant que la décision de délivrer un brevet ne soit prise, un droit exclusif de commercialisation devra être accordé pour une période de cinq ans au plus, sous réserve que certaines conditions soient remplies.

Conclusions

Il est à noter que la plupart des pays en développement et des pays les moins avancés accordent déjà aux produits pharmaceutiques une protection par des brevets. Dans ces pays, l'Accord sur les ADPIC ne conduira donc pas à des changements fondamentaux en la matière, mais un certain nombre d'ajustements législatifs, par exemple s'agissant de la durée de validité du brevet et de l'octroi de licences obligatoires, peuvent être nécessaires. En ce qui concerne le nombre relativement limité de pays qui n'accordaient pas aux produits pharmaceutiques une protection par des brevets au moment de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, certains, comme le Brésil et l'Argentine, ont décidé de mettre en œuvre cette protection plus rapidement que ne le prescrit l'Accord sur les ADPIC.

Il est à noter aussi que l'Accord sur les ADPIC accorde une grande attention à la nécessité de trouver un équilibre approprié entre les intérêts des détenteurs de droits et les utilisateurs, et c'était une question importante au cours des négociations. Cela se reflète non seulement dans l'équilibre fondamental entre la divulgation et l'incitation à la R-D, mais aussi dans les limitations et exceptions aux droits qui sont autorisées et dans les dispositions transitoires.

Il faut aussi savoir que la protection des inventions pharmaceutiques est un aspect d'un accord beaucoup plus vaste, qui couvre non seulement la protection de la propriété intellectuelle en général de manière cohérente et non discriminatoire, mais vise aussi la poursuite de la libéralisation et le renforcement du système commercial multilatéral dans son ensemble. S'il est vrai que certains pays ont mis particulièrement l'accent sur les questions relatives aux ADPIC au cours des négociations du Cycle d'Uruguay, d'autres pays ont également attaché une grande importance à d'autres domaines, par exemple les textiles et l'agriculture. Notre conviction, qui est partagée par tous les Membres de l'OMC, est qu'un système commercial multilatéral solide et vigoureux est essentiel pour créer les conditions de la croissance économique et du développement au niveau mondial, qui, à leur tour, permettent de générer les ressources nécessaires pour traiter les problèmes de santé.

3.2 Principes généraux de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce

Vue d'ensemble

L'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) est entré en vigueur en 1995 avec la création de l'OMC elle-même. Il a été élaboré pour faire face à la multiplication des obstacles non tarifaires au commerce et porte sur les prescriptions techniques des produits et sur les procédures d'évaluation de la conformité.

L'Accord OTC se fonde sur la reconnaissance du droit des Membres de l'OMC d'élaborer des prescriptions techniques et des procédures d'évaluation de la conformité. Toutefois, il vise à faire en sorte que des obstacles non nécessaires au commerce international ne soient pas créés. Pour cela, il définit un certain nombre d'objectifs légitimes qui justifient l'élaboration de prescriptions techniques obligatoires, et établit un certain nombre de principes qui gouvernent l'élaboration, l'adoption et l'application de prescriptions obligatoires ou volontaires, tels que: la non-discrimination, la suppression des obstacles non nécessaires au commerce international, l'harmonisation, l'équivalence des règlements techniques, la reconnaissance mutuelle et la transparence. La portée de l'Accord s'étend aux organes de normalisation gouvernementaux centraux et locaux ainsi qu'aux organes non gouvernementaux. On trouvera dans les sections suivantes une présentation plus détaillée de l'Accord.

Portée et définitions

L'Accord OTC considère qu'il y a deux catégories de prescriptions techniques, à savoir les règlements techniques et les normes. Selon l'Accord, la définition du règlement technique est la suivante:

“Document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou des procédés et méthodes de production s'y rapportant, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont le respect est obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés.”

La définition de la norme est la suivante:

“Document approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des produits ou des procédés et des méthodes de production connexes, dont le respect n'est pas obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés.”

La principale différence entre le règlement technique et la norme est que le respect des règlements techniques est obligatoire, tandis que le respect des normes est facultatif. Si les règlements techniques font l'objet de l'Accord proprement dit, les normes sont traitées séparément dans un Code de pratique figurant en annexe. Un grand nombre de principes appliqués par l'Accord aux règlements techniques s'applique également aux normes en vertu du Code. Toutefois, le Code est ouvert à l'acceptation de tout organisme à activité normative du ressort territorial d'un Membre de l'OMC, qu'il s'agisse d'une institution du gouvernement central, d'une institution publique locale ou d'un organisme non gouvernemental ou régional.

L'Accord s'applique également aux procédures d'évaluation de la conformité qui sont définies comme suit:

“Toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les prescriptions pertinentes des règlements techniques ou des normes sont respectées.”

Objectifs légitimes

Aux termes de l'Accord, des règlements techniques ne peuvent être élaborés que pour atteindre des objectifs considérés comme “légitimes” par l'Accord. Ces objectifs légitimes sont, entre autres, *“la sécurité nationale, la prévention de pratiques de nature à induire en erreur, la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement.”* Pour évaluer les risques associés à la non-réalisation des objectifs légitimes, les éléments pertinents à prendre en considération sont, entre autres, *“les données scientifiques et techniques disponibles, les techniques de transformation connexes ou les utilisations finales prévues pour les produits.”*

Non-discrimination

Le principe de non-discrimination constitue la pierre angulaire du système commercial international. D'une manière générale, c'est un principe qui interdit toute discrimination entre les produits des Membres de l'OMC, et entre produits importés et produits de fabrication locale. Selon l'article premier du GATT, la clause de la “nation la plus favorisée” (NPF), les Membres de l'OMC ne peuvent accorder aux produits des autres Membres de l'OMC un traitement moins favorable que celui qu'ils accordent aux produits de n'importe quel autre pays. Ainsi, aucun pays ne peut accorder à un autre d'avantage commercial particulier ni opérer de discrimination contre celui-ci. Selon l'article III du GATT, la clause du “traitement national”, les Etats Membres ne doivent pas traiter les produits importés moins favorablement que les produits de fabrication locale. L'Accord OTC reprend à son compte le principe de non-discrimination du GATT. Il stipule que les règlements techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité doivent être élaborés, adoptés et appliqués de façon non discriminatoire.

Elimination des obstacles non nécessaires au commerce international

L'élimination des obstacles non nécessaires au commerce international est le principal objectif de l'Accord OTC. L'Accord stipule que l'élaboration, l'adoption ou l'application des règlements techniques, des normes et des procédures d'évaluation de la conformité n'auront ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international. Cela signifie, entre autres choses, que les règlements techniques et les procédures d'évaluation de la conformité ne seront pas plus stricts, ni appliqués de manière plus stricte qu'il n'est nécessaire pour atteindre un objectif légitime, en tenant compte des risques que la non-application ou la non-conformité entraînerait.

Harmonisation

L'Accord OTC encourage les Membres de l'OMC à fonder leurs règlements techniques, leurs normes et leurs procédures d'évaluation de la conformité sur des normes, des guides et des recommandations internationaux lorsqu'ils existent ou qu'ils sont sur le point d'être mis en forme finale, sauf lorsqu'ils sont jugés inappropriés ou inefficaces. L'appel à l'harmonisation a pour but d'éviter l'apparition d'un nombre inutile de règlements techniques et de procédures d'évaluation, et d'encourager l'application de ceux qui ont été élaborés par la communauté internationale. Pour compléter cette exigence, l'Accord demande aux Membres de participer au travail de normalisation internationale et aux organismes d'évaluation de la conformité. Il reconnaît qu'il pourra y avoir des cas dans lesquels les Membres devront déroger à l'obligation d'harmonisation et, dans certains cas particuliers, les autorise à le faire.

Equivalence et reconnaissance mutuelle

L'Accord OTC demande aux Membres d'accepter comme équivalents les règlements techniques des autres Membres, même si ces règlements diffèrent des leurs, à condition d'avoir la certitude que ces règlements remplissent de manière adéquate les objectifs de leurs propres règlements. L'harmonisation internationale étant un processus très long et parfois difficile à mener à bien, l'Accord encourage les Membres à accepter les règlements des autres Membres comme équivalents jusqu'à ce qu'une pleine harmonisation internationale soit possible. Concernant les procédures d'évaluation de la conformité, l'Accord encourage les Membres à conclure des accords de reconnaissance mutuelle pour l'acceptation des résultats de l'évaluation des autres. L'objectif de cette disposition est d'éviter la multiplication des tests sur les produits et les coûts y afférents.

Transparence

La transparence est un principe essentiel de l'Accord OTC et recouvre: les obligations en matière de notification, la création de points d'information et la création du Comité OTC de l'OMC. La notification suppose la communication d'informations sur des questions relatives à l'Accord par un Membre de l'OMC à d'autres Membres. Les obligations en matière de notification consistent notamment: à notifier les mesures prises pour appliquer les dispositions de l'Accord OTC au niveau national (par exemple la façon dont des dispositions ont été incorporées dans la législation nationale); à notifier des projets de règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité en donnant aux autres Membres suffisamment de temps pour les commenter (avec l'obligation de tenir compte de ces commentaires); et à notifier l'accession à tout accord bilatéral ou multilatéral relatif aux règlements techniques, aux normes ou aux procédures d'évaluation de la conformité.

L'Accord OTC stipule que chaque Membre de l'OMC doit établir un point d'information capable de répondre aux questions sur les règlements techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité (proposés ou adoptés), et fournir les documents pertinents. L'Accord a également créé un Comité OTC à l'OMC, qui est l'organe permanent où se tiennent les consultations sur toutes les questions relatives à l'Accord. La participation au Comité est ouverte à tous les Membres de l'OMC.

Pays en développement

Aux termes de l'Accord OTC, un traitement particulier et différentiel est autorisé pour les pays en développement, auxquels les pays développés sont encouragés à fournir une assistance technique pour toutes les questions relatives à l'Accord.

4. South Centre: Carlos Correa

Accords commerciaux sur la propriété intellectuelle et santé publique dans les pays en développement

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ("Accord ADPIC") contient un certain nombre de dispositions qui auront certainement des conséquences sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Ce sera en particulier le cas dans les pays mis dans l'obligation d'introduire la protection par des brevets pour les produits pharmaceutiques, mais peut-être aussi dans ceux qui reconnaissent déjà ces brevets.

L'Accord ADPIC comporte en effet plusieurs dispositions qui visent à renforcer la protection des produits et procédés pharmaceutiques, notamment celles qui concernent:

- la durée de la protection offerte par un brevet (20 ans au minimum à compter de la date du dépôt);
- l'extension de la protection aux produits obtenus directement par un procédé breveté;
- l'annulation de la charge de la preuve en cas de procédure civile relative à un brevet de procédé;
- la protection des données confidentielles soumises dans les demandes d'approbation de produits pharmaceutiques.

Il convient de noter que l'Accord ADPIC ne constitue pas une loi uniforme et que les pays Membres de l'OMC disposent d'une certaine latitude dans la mise en œuvre des dispositions de l'Accord au niveau national. L'article 8 mentionne explicitement la protection de la "santé publique" comme l'un des éléments à prendre en compte lors de l'élaboration ou de la modification des lois et réglementations nationales, conformément aux dispositions de l'Accord. Par ailleurs, l'article 27 évoque deux fois la santé parmi les motifs d'exclure certaines inventions de la brevetabilité: "Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger ... la santé ...". Ils pourront aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux (article 27.3.a).

De même, en vertu de l'article 30, les Membres pourront prévoir plusieurs exceptions aux droits conférés par les brevets et, selon l'article 31, permettre des utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit,

entre autres pour des raisons sanitaires. Des importations parallèles pourront aussi être autorisées sur la base du principe de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (article 6).

Les conséquences possibles des changements apportés à la protection des brevets pharmaceutiques peuvent être envisagées sous différents angles. L'impact probable de la nouvelle réglementation sur le prix des médicaments a fait l'objet de plusieurs études, entreprises avant et après l'adoption de l'Accord ADPIC.

Par exemple, avant l'adoption de l'Accord, Nogués (économiste de la Banque mondiale) a évalué les risques de déséquilibre dans l'affectation des ressources des consommateurs dans les pays en développement, et a constaté que l'introduction de brevets dans le domaine pharmaceutique se traduirait par des pertes notables, en termes de bien-être, pour les consommateurs, et des gains de revenu pour les détenteurs de brevets.

Après l'adoption de l'Accord, Subramanian (économiste du FMI) a étudié l'impact probable de l'introduction de brevets pharmaceutiques dans des petits et des grands pays, dans des cas où un marché parfaitement concurrentiel, ou bien un duopole de type Nash-Cournot deviendrait un monopole avec les brevets. Cet auteur a par la suite appliqué ce modèle au cas particulier de pays d'Asie (Inde, Indonésie, Pakistan, Philippines et Thaïlande). Il a analysé les effets de l'Accord ADPIC sur les prix, le bien-être et les profits annuels dans ces pays, et mis en évidence des effets négatifs du point de vue des prix et du bien-être, qui cependant, ne seront pas ressentis immédiatement en raison des périodes de transition prévues par l'Accord et du délai important nécessaire à l'approbation de nouveaux médicaments. Appliquée à l'Argentine, cette même méthode a également révélé une augmentation notable des prix (71 %) et une baisse de la consommation (50 %) dans les cas où un marché concurrentiel cède la place à un monopole, cette augmentation et cette baisse étant respectivement de 16 et 25 % si le monopole succède à un duopole.

L'évaluation de l'impact probable des modifications apportées au droit des brevets à la suite de l'Accord ADPIC pose plusieurs problèmes de méthodologie - entre autres parce que les pays présentent des différences importantes du point de vue du droit des brevets, des caractéristiques de l'industrie pharmaceutique, des niveaux de revenus et des schémas de consommation. Par ailleurs, il est difficile d'évaluer la part du marché qui sera couverte par des produits brevetés, et la rareté des données disponibles sur l'élasticité des prix empêche d'évaluer les augmentations de prix et les effets sur le bien-être.

Bien que les résultats des études qui ont été faites sur d'éventuelles augmentations du prix des médicaments varient sensiblement, il ne fait aucun doute que l'introduction de brevets entraîne une augmentation des prix. La création de rentes monopolistiques est en fait l'objet et l'essence mêmes du système des brevets. Ainsi, l'introduction ou le renforcement de la protection

des brevets conformément à l'Accord ADPIC aura vraisemblablement des conséquences sociales, en particulier pour les populations à faible revenu, qui demandent à être explicitement et attentivement examinées.

Enfin, du point de vue de la santé publique, les effets possibles des modifications apportées à la protection des brevets sur d'autres éléments tels que l'innovation au niveau local, les investissements étrangers directs et le transfert de technologie doivent aussi être pris en compte. A l'heure actuelle, les données disponibles montrent qu'en général, un renforcement du protectionnisme a peu de chances de favoriser les activités locales de recherche et développement ou des investissements techniques et financiers dans les pays en développement.

5. Action Santé Internationale (ASI): Zafar Mirza

Médicaments et mondialisation: les conséquences du point de vue des perspectives des politiques de santé publique

Action Santé Internationale (ASI) estime que la libéralisation du commerce mondial (mondialisation) peut avoir et a effectivement des répercussions négatives sur la santé publique, surtout dans les pays en développement. La mondialisation est favorisée et protégée par un ensemble d'accords commerciaux internationaux, notamment par l'Uruguay Round de l'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT) qui est appliqué sous l'égide de l'OMC. La plupart des pays, sinon tous, devraient adhérer à l'OMC au cours des prochaines années. L'adoption de l'Accord du GATT sur les aspects de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a d'importantes conséquences pour les produits pharmaceutiques.

Il est certain que les intérêts commerciaux des sociétés pharmaceutiques peuvent aller dans le sens des buts de la santé publique mais, ce qui est tout aussi important, ils peuvent aussi entrer en conflit avec eux. ASI est d'avis que les autorités nationales doivent garder la capacité de réglementer les échanges commerciaux dans l'intérêt public. ASI estime aussi que l'OMS a un rôle important à jouer pour aider les pays à respecter les accords commerciaux tout en protégeant la santé publique et en jouant régulièrement le rôle d'expert pour les questions concernant la santé auprès de l'OMC, en particulier pour le règlement des différends commerciaux.

Les principes de santé publique de ASI en matière de protection de la propriété intellectuelle

- La protection de la propriété intellectuelle est accordée en cas de mise au point d'un produit ou d'un procédé pour stimuler la mise à la disposition du public de ce produit ou de ce procédé.
- Un brevet n'est pas un droit absolu ni une fin en soi; c'est la santé publique qui est une fin en soi.
- La protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique doit toujours promouvoir les buts de la santé publique et être compatible avec eux.
- Il arrive que les buts de la santé publique et les intérêts commerciaux des sociétés coïncident, il arrive aussi qu'ils divergent. Ils ne sont pas

identiques. Lorsqu'il y a conflit, les gouvernements doivent toujours avoir la possibilité d'invoquer la santé publique comme raison légitime pour limiter les intérêts et les droits commerciaux ou poser des conditions à leur égard.

Conséquences des accords commerciaux pour la santé publique

- Les brevets conduisent à des prix plus élevés des produits pharmaceutiques, ce qui en limite l'accès.

La protection des brevets accroît la probabilité de prix plus élevés pour les produits brevetés, surtout en cas de concurrence limitée. Les données concernant les prix semblent également indiquer que les sociétés pharmaceutiques fixent souvent les prix en fonction de ce que le marché peut supporter, et non pour récupérer le coût de la mise au point d'un produit et obtenir un bénéfice raisonnable. Enfin, les données sur la fixation des prix montrent clairement que les prix d'un produit breveté baissent rapidement et de façon spectaculaire (30 %) à l'expiration du brevet et à l'apparition sur le marché d'un produit générique équivalent. En outre, le prix est un important déterminant de l'accès à des médicaments nécessaires. Chaque fois que les brevets permettent aux sociétés de fixer les prix d'un médicament à un niveau excessif pour ceux qui en ont besoin, la santé publique en souffre.

- Les accords commerciaux ne favorisent pas les activités de recherche et développement sur les maladies prévalentes dans les pays en développement.

L'un des arguments principaux en faveur d'une protection énergique des brevets est qu'ils sont nécessaires aux activités de recherche et développement. Or, 75 % de la population mondiale dans les pays en développement ne consomme que 14 % des médicaments mondiaux. Quinze pour cent de la population dans les pays industrialisés en consomment 86 %. Les politiques de libre échange et les accords commerciaux ne permettent pas de remédier à l'incapacité évidente des marchés à mettre au point et à commercialiser des médicaments à des prix abordables contre les maladies prévalentes telles que la tuberculose, le paludisme et le VIH/SIDA dans les régions les plus pauvres.

- Les accords commerciaux renforcent la justification du secret commercial au détriment de la transparence et de la réglementation pharmaceutique.

Le lien positif entre l'usage rationnel des médicaments et la santé publique est manifeste, de même que celui qui existe entre l'accès à l'information pharmaceutique adéquate et l'usage rationnel des médicaments. Il est donc inquiétant de constater que l'Accord sur les ADPIC a récemment été invoqué pour prétendre que l'accès à l'ensemble des données sur les essais cliniques constituerait une violation des droits de propriété intellectuelle de celui qui demande une autorisation de mise sur le marché.

Stratégies pour concilier le respect des accords commerciaux et la protection du public

Dans le débat sur les échanges commerciaux et la santé publique, il est très important de ne pas perdre de vue les points suivants: 1) les pays ont des options concernant les moyens de respecter les accords; 2) ils ont le droit d'adopter les solutions qui permettent le mieux de défendre leurs intérêts et qui peuvent être en contradiction avec les intérêts d'autres pays ou de sociétés, sans être illicites selon l'OMC; et 3) l'OMS a pour mandat de fournir à tous les Etats Membres l'assistance technique, l'information et les conseils nécessaires sur les meilleurs moyens de protéger et de promouvoir la santé pour tous, et notamment de veiller aux conséquences pour la santé publique des politiques, de la législation, de la réglementation et des accords commerciaux.

En outre, l'OMC n'existe que depuis trois ans. Les pays sont encore en train d'y adhérer, notamment de nombreux pays en développement. Les pays doivent bénéficier de conseils techniques impartiaux sur le respect de l'Accord ADPIC à l'OMC. Le nombre de différends concernant la santé publique reste encore limité. Dans ces cas, l'OMC doit recevoir des conseils impartiaux d'experts de la santé publique.

Recommandations au niveau national

- Elaborer des politiques pharmaceutiques nationales efficaces et promouvoir l'adoption de listes de médicaments essentiels.

Une étude importante sur la fixation des prix des médicaments au niveau international effectuée dans les années 80 a montré que l'existence de politiques pharmaceutiques nationales judicieuses constituait un facteur majeur de la réduction des prix des médicaments. En outre, les pays qui adoptent des listes de médicaments essentiels auront un mécanisme pour déterminer les médicaments correspondant aux maladies qui les concernent et pourront fonder leur approbation et/ou les achats publics sur les besoins, l'efficacité et les prix.

- Utiliser les licences obligatoires pour atteindre les buts de la santé publique.

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays Membres ont le droit de recourir aux licences obligatoires pour divers motifs de santé publique (par exemple, fournir les médicaments essentiels à un prix moins élevé), sous réserve de plusieurs sauvegardes et limitations.

- Autoriser l'importation parallèle de produits pharmaceutiques.

Le libre échange mondial doit englober le droit de rechercher les prix les plus avantageux dans le monde entier. Les importations parallèles sont

particulièrement importantes pour les pays à économie plus modeste, victimes d'une situation de concurrence imparfaite. Lorsqu'elles sont autorisées, il s'est avéré que les importations parallèles permettent de réduire les prix des médicaments. Une étude du prix des médicaments contre le VIH au Royaume-Uni montre que les importations parallèles offrent en moyenne des économies de 41 % par rapport aux prix courants et de 30% par rapport aux meilleurs prix contractuels.

- Assurer que la protection de la marque de fabrique n'entre pas en conflit avec les politiques de la santé publique.

La protection des marques de fabrique ne doit pas entrer en conflit avec des politiques judicieuses de santé publique visant à promouvoir une plus large utilisation des médicaments génériques ou à réglementer la commercialisation. Il doit être clair que les pays peuvent exiger la substitution par des produits génériques, la substitution par des noms génériques ou l'impression du nom générique sur l'emballage du produit.

- Promouvoir la production et l'emploi de médicaments génériques.

Les tests de bioéquivalence autorisés sur un médicament avant l'expiration prochaine du brevet qui le protège (par exemple, six mois avant l'expiration) ne constituent pas une violation d'un brevet. Le renvoi des tests jusqu'au moment de l'expiration du brevet équivaut en fait à une extension du brevet, car il entraîne un retard dans l'introduction d'un produit générique et, par conséquent, prolonge la période pendant laquelle les consommateurs doivent payer des prix plus élevés.

- Promouvoir l'accès à l'information pharmaceutique.

La protection de la propriété intellectuelle par la législation nationale ou les accords commerciaux internationaux ne doit pas servir à favoriser une mainmise injustifiée sur l'information pharmaceutique. Plus particulièrement, l'accès aux données sur les essais cliniques est nécessaire pour que le grand public et les professionnels des soins de santé puissent prendre des décisions rationnelles concernant les médicaments.

- Mettre l'accent sur les solutions permettant de promouvoir les activités de recherche et développement concernant les médicaments dont on a localement besoin.

Les brevets ne sont pas le seul moyen de promouvoir les activités de recherche et développement et ne garantissent pas la mise sur le marché des médicaments dont on a besoin. Les accords commerciaux doivent être négociés et interprétés de façon à remédier aux carences des marchés.

Recommandations à l'intention de l'OMS

- Promouvoir la contribution de l'OMS à la compréhension de l'Accord sur les ADPIC et des autres accords commerciaux.

L'OMS, en tant qu'institution des Nations Unies, est bien placée pour jouer un rôle d'intermédiaire apportant des recommandations, des informations et des conseils aux Etats Membres sur la meilleure façon de protéger la santé publique tout en appliquant les accords commerciaux. Par exemple, l'OMS/DAP a produit un document clair, intitulé *Mondialisation et accès aux médicaments: les implications de l'Accord ADPIC/OMC (WHO/DAP/98.9)*, qui donne des indications utiles sur le respect des obligations dans le cadre de l'OMC. Ce document doit être largement diffusé.

- Fournir régulièrement des avis techniques dans les différends commerciaux devant l'OMC.

Les tableaux d'experts de l'OMC sont composés d'experts commerciaux qui peuvent et doivent bénéficier de l'avis de l'OMS sur les questions intéressant la santé publique. Il y a quelques années, les Etats-Unis se sont opposés aux restrictions à l'importation du tabac et à l'interdiction de la publicité pour le tabac en Thaïlande. Dans sa décision, l'OMC s'est largement fondée sur des arguments provenant de l'OMS et des résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Conclusion: priorité à la santé publique

Les gouvernements ont un rôle vital à jouer pour assurer la protection et la promotion de la santé publique. Si les accords commerciaux limitent la façon de réglementer les échanges commerciaux, les gouvernements ont encore toute une série de moyens pour défendre au maximum les buts de la santé publique dans une économie mondialisée. L'OMS est bien placée pour conseiller les Etats Membres sur ces questions. De même, l'OMS est bien placée pour fournir des avis techniques à l'OMC, notamment en ce qui concerne le règlement des différends sur les questions intéressant la santé.

6. Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM): Harvey E. Bale

Mondialisation, médicaments et vaccins

“Tout ce qui peut être inventé l'a déjà été.”
Charles H. Duell, US Patent Commissioner, 1899

“Nous pouvons maintenant clore le chapitre des maladies infectieuses.”
William Stuart, US Surgeon General, 1969

Tout d'abord, je tiens à vous remercier, Monsieur le Président, ainsi que les autres membres du groupe de travail et l'OMS elle-même, pour m'avoir donné la possibilité de présenter le point de vue de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM). La Fédération représente plus de 55 associations nationales de l'industrie pharmaceutique des pays développés et des pays en développement. Les entreprises membres de la FIIM sont bien sûr les principales entreprises mondiales axées sur la recherche dans le domaine des produits pharmaceutiques et des vaccins, mais il s'agit aussi d'entreprises ayant une importante production, en volume et en valeur, de médicaments génériques et de médicaments en vente libre. Actuellement, nos services de recherche-développement travaillent sur plus de 100 médicaments et vaccins contre les maladies infectieuses, outre plus de 100 médicaments se rapportant au SIDA plus de 300 médicaments anticancéreux, plus de 90 médicaments contre les cardiopathies et les accidents vasculaires cérébraux et plus de 300 médicaments contre des maladies touchant en premier lieu les femmes.

L'activité d'innovation aboutissant à la mise au point de nouveaux médicaments est d'une importance cruciale dans les efforts pour relever les défis de la santé publique se posant dans les pays développés et en développement. Il ne faudrait surtout pas voir dans l'innovation un luxe que peuvent seulement se permettre les pays riches; il s'agit en fait d'une activité indispensable pour lutter contre la maladie, y compris là où apparaissent des maladies nouvelles ou des cas de résistance aux médicaments. En lançant continuellement sur le marché des médicaments nouveaux en réponse à des besoins médicaux encore non satisfaits, l'industrie pharmaceutique axée sur la recherche contribue à faire progresser la santé publique dans le monde entier, y compris dans les pays où les maladies tropicales posent un problème particulièrement grave.

La mondialisation a été définie par un expert néerlandais de cette question comme étant un “processus qui s’auto-accélère au fur et à mesure qu’il se répand dans le monde, et qui engendre ainsi une multitude de phénomènes nouveaux.” L’un des effets les plus marqués que l’on peut attendre de la mondialisation dans le domaine pharmaceutique est qu’elle va accroître la proportion de recherches exécutées *au niveau mondial* en conséquence des accords internationaux récemment conclus et, en particulier, de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). D’ores et déjà, des faits importants montrent que ce processus est engagé. Dans les pays en développement, les entreprises locales commencent à s’adapter à cet ordre nouveau et intensifient leur effort de recherche sur des médicaments nouveaux. Ainsi, par exemple en Corée, où la protection des brevets pharmaceutiques a été introduite il y a 10 ans, d’après une lettre que j’ai reçue du directeur d’une entreprise locale, les entreprises *du pays*, après avoir surmonté les problèmes posés au début par les nouvelles lois sur les brevets, ont entrepris d’augmenter leur budget de recherche pharmaceutique et commencent à déposer elles-mêmes des brevets de plus en plus nombreux. En Inde, où les maladies infectieuses atteignent l’échelle d’un fléau social, les entreprises *du pays*, d’après des rapports de l’association des industries locales, sont à l’origine de la plus grande partie du surcroît de demandes de brevets pharmaceutiques enregistrées au cours de l’année dernière. En fin de compte, la société indienne et la société mondiale tireront, à long terme, beaucoup de profit de l’ADPIC, qui, en protégeant la propriété intellectuelle, incite les entreprises locales à renoncer à copier des produits existants pour inventer elles-mêmes des produits nouveaux.

Un autre effet positif de cette évolution sur la production locale est l’apport accru d’investissements extérieurs. Le Mexique et le Brésil, qui ont récemment mis en place des mesures efficaces de protection des brevets et accordé des droits exclusifs sur des produits en cours de développement (dans le “pipeline”), ont bénéficié d’un accroissement rapide des investissements dans le secteur pharmaceutique du pays, surtout de la part d’entreprises internationales. Certaines des modifications survenues dans la législation des pays en développement sont trop récentes pour influencer sur les chiffres des investissements locaux dans la recherche et la production, mais l’expérience déjà ancienne de l’Espagne, de l’Italie, du Japon et du Canada, pays qui ont tous amélioré et renforcé leur législation sur les brevets pharmaceutiques, révèle que d’une part cette évolution n’a pas eu d’effet grave pour les producteurs locaux, et que d’autre part, il y a eu progression des activités locales de recherche et développement. L’expérience acquise, aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement, est donc positive.

Jusqu’ici cependant, face à de nombreuses maladies qui constituaient une menace et un fléau à l’échelle mondiale, les efforts de recherche pharmaceutique étaient le fait d’un nombre relativement petit de pays. A l’avenir par contre, on peut s’attendre à ce que les dispositions de l’ADPIC favorisent une répartition plus uniforme des activités de recherche dans le

monde, avec la participation d'entreprises *locales* et de pays qui, par le passé, restaient en dehors des efforts entrepris pour découvrir de nouvelles formes de traitement ou de nouveaux vaccins préventifs. On peut aussi s'attendre à ce que les entreprises *internationales* renforcent leurs activités d'investissement et de partenariat avec des entreprises locales, alors que jusqu'ici l'absence de mesures de protection des brevets et la prévalence de la contrefaçon faisaient obstacle à une telle coopération.

Les nouveaux médicaments et vaccins sont en majorité découverts, et en quasi-totalité mis au point, par l'industrie privée. C'est elle qui assume les risques liés à l'exécution d'essais sur plusieurs années pour déterminer la dose efficace, les indications et les caractéristiques de sécurité des nouveaux composés chimiques et biologiques, et ensuite la mise au point de systèmes d'assurance-qualité pour la fabrication des médicaments, ceci avant que le médicament ne soit approuvé (ou dans le cas défavorable rejeté) par les autorités de réglementation. Le taux de refus est en effet élevé: un médicament seulement est homologué sur plusieurs milliers de composés examinés pour le bénéfice thérapeutique offert, et un médicament seulement sur cinq soumis aux essais cliniques reçoit en fin de compte l'autorisation. Compte tenu de ces facteurs, et du fait qu'il faut compter en moyenne 10 ans entre la découverte d'un composé et le moment de la dispensation aux patients, le processus de recherche et de mise au point des médicaments n'est pas seulement risqué, mais il est aussi très coûteux. Dans les pays *développés*, le coût moyen d'un nouveau médicament, aujourd'hui, est de l'ordre de 500 millions de dollars. C'est pourquoi les pays en développement, où les coûts des essais cliniques peuvent être moindres, pourraient offrir des conditions attrayantes pour un transfert de technologie pharmaceutique. A cela, il convient d'ajouter qu'une minorité seulement de médicaments nouveaux est rentable et permet d'amortir les coûts de mise au point; il est en effet impossible, en général, de prévoir 5 à 10 ans avant qu'il ne soit délivré aux patients si un composé donné sera un succès commercial dans le monde. Ces considérations aident à mieux apprécier l'importance essentielle d'une protection efficace de la propriété intellectuelle dans les principaux pays développés et en développement.

Etant donné que de nombreux médicaments sont relativement peu coûteux à copier, et que la contrefaçon est moins coûteuse encore, il est important de veiller à ce que les droits de propriété intellectuelle soient rigoureusement respectés pour les médicaments et vaccins sur les marchés importants des pays développés *et* en développement. L'Accord ADPIC est en fait un moyen de garantir que de nouveaux médicaments seront à l'avenir mis à la disposition des malades, aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Aujourd'hui, il existe d'innombrables catégories de maladies pour lesquelles les patients n'ont pas accès à une thérapie efficace et de nouvelles maladies apparaissent constamment (une vingtaine au cours des deux dernières décennies), alors que la résistance aux médicaments progresse pour des maladies anciennes telles que le paludisme et la tuberculose. Le renforcement de la protection des brevets, des marques et des secrets

commerciaux au niveau mondial ouvre des perspectives d'accéder à l'avenir à des thérapies nouvelles permettant de s'attaquer à des maladies actuellement considérées comme incurables.

Qu'en est-il de l'accès aux médicaments? Ces accords internationaux auront-ils un effet défavorable sur l'accès aux médicaments essentiels? En premier lieu, il est essentiel de rappeler que ce que l'on appelle *l'accès aux médicaments* n'est pas une notion unidimensionnelle dépendant seulement du prix, mais le résultat d'un mécanisme beaucoup plus complexe. Des chercheurs indiens ont récemment publié un document intitulé "L'utilisation des médicaments dans le tiers monde", où ils soulignaient que l'accès insuffisant aux médicaments est imputable à de nombreux facteurs, tels qu'une mauvaise gestion et coordination, un abus de l'automédication, la faiblesse des dépenses publiques en matière de santé, le manque d'infrastructure de base, la formation insuffisante du personnel, l'affectation inégale des ressources financières (entre zones urbaines et zones rurales par exemple), notamment pour les médicaments et les vaccins, et l'absence d'une infrastructure de santé efficace. Si l'on considère le grand nombre de produits génériques peu coûteux actuellement disponibles sur le marché, ne peut-on pas poser la question en ces termes: "A supposer que les médicaments soient dispensés gratuitement, le problème de l'accès serait-il alors résolu?" On peut honnêtement en douter. Je pense cependant que nous pourrions peut-être faire quelque chose ensemble pour améliorer la situation. Pourquoi l'OMS et la FIIM n'examineraient-elles pas conjointement certaines des principales questions liées à la distribution des médicaments, à la réduction du gaspillage et à l'amélioration du contrôle de la qualité dans les pays les moins avancés, pour considérer ensuite comment elles peuvent coopérer pour améliorer l'accès?

En second lieu, sur la question de l'effet des nouveaux accords internationaux sur le niveau local des prix des médicaments, il n'existe aucune constatation générale qui puisse s'appliquer à *toutes* les situations particulières. On peut cependant affirmer que les considérations théoriques sont souvent en désaccord avec la réalité. En ce qui concerne par exemple l'effet sur les prix des modifications du droit des brevets, il existe des preuves empiriques, sur la base d'études réelles du marché dans ce domaine, que cet effet est très faible ou quasiment nul. Il y a un certain nombre de raisons à cela. Premièrement, les brevets n'ont pas d'effet rétroactif et tout produit diffusé légalement sur le marché au moment où une loi sur les brevets entre en vigueur reste in affecté. Un autre point important à ne pas perdre de vue ici est que des médicaments génériques sont toujours disponibles et coexistent avec les produits brevetés. Je le sais mieux que quiconque du fait que de nombreuses entreprises membres de la FIIM sont aussi d'importants producteurs de génériques. On doit aussi tenir compte de la concurrence croissante à l'intérieur des classes thérapeutiques. Au fur et à mesure que la technologie progresse, les groupements thérapeutiques tendent à perdre de leur exclusivité réelle comme l'a prouvé très récemment l'apparition de plusieurs médicaments brevetés contre le SIDA, à quelques mois d'intervalle les uns des autres. Dans ce cas encore, d'autres

facteurs ont un impact supérieur sur les prix: structure du marché, existence de goulets d'étranglement dans les circuits de distribution et de marges bénéficiaires artificielles, conditions réglementaires et fiscales, inflation, taux de change et pratiques de consommation des médicaments dans les différents pays.

En troisième lieu, pour démontrer que les prix ne sont pas directement liés aux modifications des lois sur les brevets, il suffit, paradoxalement, d'observer dans certains pays où il n'existe pas de protection des brevets les prix des copies qui sont souvent *plus élevés* que ceux des originaux. Par conséquent, la faiblesse ou l'inexistence d'une protection des brevets n'est pas un avantage pour le consommateur, et en fait, dans ces cas, celui-ci paie souvent deux fois, d'une part parce que les firmes produisant des copies ne réinvestissent pas leurs bénéfices dans de nouveaux médicaments, et d'autre part parce que le prix des copies illicites est souvent supérieur à ce qu'il pourrait être.

En quatrième lieu, il est faux d'affirmer que les brevets confèrent un "monopole" de 20 ans. D'une part, les entreprises doivent en réalité subir la concurrence des médicaments anciens et nouveaux dans la même catégorie. D'autre part, elles ont en fait bien moins de 20 ans pour exploiter leurs brevets. Les personnes connaissant bien l'industrie savent que la période de validité du brevet commence à courir bien avant que le produit pharmaceutique ne parvienne au patient. C'est la raison pour laquelle l'Europe, le Japon, les États-Unis et l'Australie ont prolongé la vie du brevet au-delà de 20 ans. Les pays en développement cependant ne sont pas tenus d'en faire de même au terme de l'ADPIC.

Enfin, indépendamment des aspects évoqués plus haut, les entreprises commercialisant des produits brevetés grâce au système des brevets, engagent souvent des discussions avec l'OMS et avec les gouvernements des pays pour faire des dons ou soutenir des programmes en vue de résoudre des problèmes spécifiques; c'est le cas, par exemple, des initiatives récentes entreprises en collaboration avec l'ONUSIDA et dans la lutte contre l'onchocercose, la filariose et le trachome. Par contre, des entreprises ayant l'intention d'exécuter des recherches sur les médicaments pour le traitement de maladies du tiers monde seraient *beaucoup moins* disposées à participer à des programmes de cette nature si des médicaments étaient *détournés internationalement* par le biais d'un commerce parallèle, situation qui serait source de profit pour certains commerçants, mais qui représenterait une taxation occulte pour les pays pauvres et qui poserait des problèmes insurmontables de réglementation, en engendrant le risque de voir entrer dans le pays des médicaments non conformes et de contrefaçon.

En ce qui concerne l'impact des modifications de la législation sur la propriété intellectuelle sur la situation des entreprises locales, outre les bénéfices que l'on peut s'attendre à tirer d'un renforcement de la recherche au niveau local, l'expérience acquise dans les pays développés et en développement qui ont adopté des mesures renforcées de protection des brevets au cours de la dernière

décennie révèle que l'industrie locale n'est pas « licenciée » de ce fait. Une entreprise active de production générique locale ou internationale a besoin de programmes efficaces d'assurance-qualité dans la fabrication et d'une production s'appuyant sur des produits nouveaux mis au point grâce à une protection efficace des brevets, pour pouvoir survivre et se développer. En fait, il serait aujourd'hui souhaitable que l'industrie locale et en dernier ressort les patients eux-mêmes donnent plus d'importance à l'aspect de l'amélioration des règles de bonnes pratiques de fabrication et des normes de qualité dans ce nouvel environnement mondial qu'aux questions de protection des brevets, étant donné les exigences accrues dictées par la sécurité des patients et la concurrence mondiale. Bien entendu, la FIIM et ses membres sont prêts à collaborer à tout moment avec l'OMS et ses Etats Membres pour améliorer les normes de qualité des médicaments dans le monde. Cette année par exemple, notre association a parrainé un séminaire sur des aspects réglementaires à Hong Kong, avec la participation de fonctionnaires de cette région, et nous comptons en organiser un autre au printemps prochain à Singapour.

En conclusion, je souhaiterais soulever certaines questions qu'il va nous falloir examiner. A ce propos, je rappellerai quelques citations marquantes. En 1899, le Secrétaire du service des brevets aux Etats-Unis déclarait que ce service devrait être *fermé* car, affirmait-il, "Tout ce qui peut être inventé l'a déjà été". Il n'était pas seul à se tromper, et en 1969, le *Surgeon General* des Etats-Unis déclarait devant le Congrès "Nous pouvons maintenant clore le chapitre sur les maladies infectieuses". A leur décharge, nous citerons le physicien danois Niels Bohr, qui disait: "La prédiction est très difficile surtout quand il s'agit de l'avenir." Que pouvons-nous donc dire nous-mêmes de l'avenir, pour ce qui concerne les maladies, les brevets et les inventions qui aideront à lutter contre ces maladies?

Croyons-nous vraiment que plus rien ne reste à découvrir dans la lutte contre le paludisme, la tuberculose, le cancer et le sida? Croyons-nous vraiment que nous pouvons clore le chapitre des maladies infectieuses? Sommes-nous alliés pour le long terme dans la lutte contre la maladie? Les entreprises commerciales, qui ont su combiner savoir scientifique et expertise technique pour produire des médicaments contre de nombreuses maladies tropicales, sont-elles réellement considérées comme des partenaires dans l'action de santé publique? Si c'est bien le cas, il vaudrait mieux reconnaître que la contribution apportée par les entreprises pharmaceutiques en termes de découverte et d'invention peut seulement être favorisée par des mesures prises pour éviter toute remise en cause des dispositions nouvelles de protection des brevets et des marques déposées qui entreront progressivement en vigueur au cours de la décennie à venir dans le cadre d'accords internationaux. Personne ne sort gagnant d'un jeu consistant à rechercher les lacunes de la protection de la propriété intellectuelle, à part ceux qui privent la société des bénéfices de la créativité et de la compétence en choisissant de copier plutôt que d'inventer. Le système des brevets, comme l'a dit un jour le Président des Etats-Unis Abraham Lincoln "ajoute le combustible de l'intérêt à l'étincelle du génie." Le système de

propriété intellectuelle, effectivement, permettra la mobilisation *de plus en plus large* à l'échelle mondiale du génie humain dans la lutte contre la maladie.

Aussi bien la *mise au point* de médicaments que *l'accès* à ceux-ci sont des problèmes réels dans l'environnement mondial d'aujourd'hui. La remise en cause des droits de propriété intellectuelle n'aidera à résoudre ni l'un, ni l'autre. Ce qui est nécessaire par contre, c'est d'instaurer un partenariat mondial à long terme entre l'OMS, l'industrie, les gouvernements nationaux et institutions internationales de financement, ainsi que l'OMC et l'OMPI. Toutes ces parties peuvent jouer des rôles complémentaires dans un effort collectif pour poursuivre les efforts de recherche-développement, faire appliquer scrupuleusement la législation sur les brevets et autres droits de propriété intellectuelle, fournir des moyens financiers suffisants aux pays démunis et améliorer l'accès aux médicaments grâce au développement de l'infrastructure locale.

Pour conclure, je tiens à remercier le groupe de travail pour avoir permis à la FIIM de présenter le point de vue de notre industrie, qui, au cours de cette année, dépensera plus de 40 milliards de dollars en recherche-développement pour trouver des remèdes nouveaux aux maladies, anciennes aussi bien que nouvelles. Nous espérons vivement que ce dialogue pourra se poursuivre au cours des années à venir. Toute décision prise en l'absence d'un tel dialogue ne peut que nuire à la capacité de l'industrie à servir les intérêts de la santé publique et par voie de conséquence à la santé publique elle-même.

7. Alliance internationale des Produits pharmaceutiques génériques (IGPA): Greg Perry

Mondialisation et médicaments – Les incidences des accords commerciaux sur la propriété intellectuelle sur la santé publique

Introduction – Qu’est ce que l’IGPA?

Au nom de l’Alliance internationale des Produits pharmaceutiques génériques, je tiens tout d’abord à remercier l’OMS pour m’avoir donné l’occasion de prendre la parole aujourd’hui.

Comme vous l’apprendra notre bref document d’introduction, l’IGPA est une association récemment constituée de l’industrie pharmaceutique. La création de notre association est une manifestation des transformations actuellement traversées par le secteur pharmaceutique à l’échelle mondiale.

Je soulignerai en passant que dans les pays développés, les génériques peuvent occuper jusqu’à 60% du marché. Dans le cas des pays en développement, les produits génériques sont d’une importance capitale pour la politique des médicaments essentiels dans ces pays.

L’“équilibre” de l’Accord ADPIC

Je souhaite aujourd’hui parler des droits de propriété intellectuelle et de l’ADPIC, et de leurs relations avec la politique sanitaire. Je suis convaincu que les questions de propriété intellectuelle, en particulier dans le secteur de la santé, devraient être traitées dans l’optique d’une “ approche équilibrée”. J’ai donc entendu avec plaisir M. Otten déclarer que l’ADPIC comprenait un “équilibre” et considérait les “intérêts des tiers”. Cet équilibre est l’un des deux piliers de l’Accord. Le Professeur Correa a développé ce point en énumérant certaines mesures qui pourraient être prises en vue de la protection de la politique des médicaments essentiels dans le cadre de l’Accord. A mon tour, je souhaite évoquer ce point et traiter plus en détail la question de l’équilibre des intérêts.

Pour commencer je tiens à préciser que nous ne voulons en rien remettre en cause le système d’équation proposé, à savoir: une meilleure protection des brevets grâce à l’ADPIC équivaut à une meilleure rentabilité et sécurité pour la recherche-développement, qui équivaut à une accélération de l’innovation, qui équivaut à une amélioration de la politique de santé. Ce principe a été admis

par la plupart des pays du monde lorsqu'ils ont signé l'Accord. Ce que nous devrions examiner, par contre, c'est dans quelle mesure ce processus garantit l'accès à l'innovation ainsi qu'à des soins pharmaceutiques abordables en général. Il nous faut donc considérer également les aspects liés aux prix et aux profits. Chose plus importante encore, nous devons examiner de plus près les possibilités de réaliser un équilibre des intérêts qui sont offertes par l'Accord.

La propriété intellectuelle et les marchés des médicaments

A ce propos, je crois utile de rappeler certains principes généraux bien connus de la législation sur la propriété intellectuelle, à savoir:

- que la protection offerte par le brevet est limitée dans le temps;
- que les connaissances doivent au bout d'un certain temps tomber dans le domaine public;
- que la concurrence ne doit pas être étouffée à long terme.

Ces principes s'appliquent tout autant au secteur pharmaceutique qu'à un autre secteur.

Du point de vue du marché, le secteur pharmaceutique a certaines caractéristiques importantes que nous devons aussi prendre en considération, et qui sont les suivantes.

- Ce n'est pas l'acheteur qui décide, c'est le médecin. Ce point est important si l'on considère que les patients assument une part de plus en plus importante du coût des médicaments. Comme on nous l'a appris aujourd'hui, 90% des patients dans les pays en développement paient leurs factures médicales eux-mêmes.
- Les gouvernements sont particulièrement concernés parce qu'ils ont normalement pour responsabilité de protéger la santé de leur population et que dans de nombreux pays du monde occidental, ils ont à en assumer les coûts. Il n'est donc pas possible de parler ici d'un marché libre.
- L'enregistrement d'un nouveau produit prend effectivement un temps assez long. Il faut cependant souligner que les délais ne sont pas de l'ordre de 10 à 12 ans, comme on l'entend souvent dire, mais plutôt de 5 à 8 ans⁶. On a observé par exemple une réduction très sensible des délais d'enregistrement au sein de l'Union européenne.
- Les investissements affectés à l'innovation sont certes relativement élevés, mais les marges bénéficiaires et revenus tirés de l'innovation sont eux aussi très importants.

⁶ Il en résulte que le temps nécessaire pour découvrir un médicament jusqu'à ce qu'il soit commercialisé se situe maintenant entre 5 et 7 ans, comparé à plus de 10 ans dans les années 80. Financial Times, 1997 Jul 29.

- Le potentiel de concurrence et de baisse de prix des produits résulte principalement de l'activité du secteur hors brevet.

La contribution des produits génériques

C'est du rôle du secteur générique dont je souhaiterais maintenant parler. La promotion de ce secteur est à mon avis un élément crucial de "l'équilibre des intérêts" dont il est question ici. Un secteur actif des produits génériques apporte plusieurs contributions importantes.

Stimuler la concurrence: si une entreprise a un monopole permanent sur un produit, elle n'a pas d'incitation à rechercher de nouveaux produits originaux.

Faire baisser les prix et améliorer l'accès aux médicaments: en dépit de ce que l'on a laissé entendre aujourd'hui, les produits génériques sont vendus en moyenne à des prix qui se situent entre 20 et 80% du prix d'origine dans la plupart des pays développés.

Offrir une marge de manœuvre pour l'achat de produits innovants: en termes concis, l'achat de produits génériques offre dans le budget sanitaire d'un pays ou d'un individu une marge permettant d'acheter des médicaments plus coûteux lorsqu'ils sont réellement nécessaires.

Permettre la création de richesses pour de petites entreprises susceptibles de se développer et d'investir par la suite dans la recherche.

Enfin, dans le cas des pays en développement en particulier, *offrir le cadre de création d'une industrie pharmaceutique nationale qui sera source de gains économiques et qui contribuera donc à réduire la dépendance économique par rapport aux pays développés.* La production de copies pour les pays en développement est une possibilité plus réaliste, compte tenu de leur stade industriel, que les activités de recherche. Souvent, ces pays ne disposent ni des capitaux, ni des possibilités d'économie d'échelle qui permettraient de lancer de telles activités, et les médicaments génériques sont mieux adaptés à leurs besoins sanitaires. La mise en place d'une industrie locale des produits génériques ne devrait donc pas être tournée en dérision. A ce propos, il se pose toutefois un problème de qualité et de conformité aux bonnes pratiques de fabrication dans certains pays, sur lequel je compte revenir plus tard.

Comment stimuler la croissance du secteur des produits génériques dans le cadre de l'ADPIC

La question qui se pose maintenant est de savoir comment on peut développer ce secteur et quelles dispositions de l'ADPIC permettent ce développement.

La prescription et la dispensation de produits génériques, le contrôle de la qualité et l'enregistrement sont bien sûr des questions importantes, mais elles n'entrent pas dans le cadre du débat sur la propriété intellectuelle.

En ce qui concerne ce dernier, il est important, comme je l'ai dit, de suivre une approche équilibrée de la question de la propriété intellectuelle. Je souhaite maintenant traiter de ce point en liaison avec l'Accord ADPIC, plus particulièrement en ce qui concerne:

- les licences obligatoires;
- l'enregistrement anticipé des produits génériques;
- les périodes de transition.

Nous avons beaucoup entendu parler des licences obligatoires, c'est pourquoi je n'ai pas l'intention de m'étendre sur les aspects techniques de cette question. Ce système offre une voie importante de "transfert du savoir" des pays développés vers les pays en développement, et il pourrait être un moyen efficace d'améliorer l'accès aux produits et de contribuer au développement de l'industrie locale. Il semble raisonnable de recourir aux licences obligatoires là où les investissements de R&D des firmes multinationales sont inexistantes ou faibles, ou bien là où de nouveaux produits brevetés ne sont pas disponibles ou seulement à des prix trop élevés pour le marché sanitaire local, ce qui les rend objectivement inaccessibles pour une très grande partie de la population.

Je passe maintenant à la question de l'enregistrement anticipé des produits génériques. On parle parfois de "disposition Bolar". En bref, il s'agit d'une clause qui permet d'accomplir toutes les formalités scientifiques et réglementaires pour l'enregistrement d'un médicament générique pendant la période où le brevet est encore valable. Pourquoi est-il important de revenir sur cette question? Parce qu'en dépit de ce qui nous a été dit, il n'est pas si simple de "copier" un médicament. La recherche de sources de principes actifs, l'exécution d'études de bioéquivalence, l'assurance de la qualité, la constitution d'un dossier, la composition des notices pour l'utilisateur et l'exécution des formalités réglementaires prennent en moyenne 2 à 3 ans, auxquels il faut ajouter le délai de fabrication, à savoir 3 à 6 mois de plus. Compte tenu de ces délais, si les enregistrements anticipés n'étaient pas prévus, la durée de protection assurée par le brevet serait en fait prolongée de 2 à 3 ans et demi au-delà de la durée nominale. C'est pourquoi de nombreux pays développés ayant des marchés actifs ont pris des dispositions pour permettre l'enregistrement anticipé des produits génériques. Ces pays sont notamment les Etats-Unis, le Canada, l'Australie, Israël et la Hongrie. Dans l'Union européenne, la situation à cet égard n'est pas uniforme et elle est compliquée par le fait que certains pays admettent l'enregistrement anticipé dans certaines conditions, alors que d'autres ne l'admettent que lorsqu'il n'est pas nécessaire de soumettre des lots échantillons. Le Parlement européen a toutefois demandé en 1996 que des dispositions permettant l'enregistrement anticipé des produits génériques soient

introduites dans la législation européenne, ce à quoi la Commission européenne n'a pas encore donné suite.

L'ADPIC contient des dispositions à ce sujet dans l'article 30. Bien que ce point ne soit pas explicitement énoncé, on admet en général que les termes "*compte tenu des intérêts légitimes des tiers*" couvrent cet aspect.

L'administration des Etats-Unis elle-même a clairement fait savoir à de nombreuses occasions que la "disposition Bolar" était incluse dans les négociations sur l'ADPIC. En outre, le fait qu'elle soit couramment appliquée dans les pays développés témoigne de l'importance d'une approche équilibrée en matière de politique de santé. On peut considérer que cette disposition est justement un exemple concret de l'équilibre des intérêts sur lequel se fonde l'ADPIC et auquel ont souscrit les pays signataires. Il est donc tout à fait contraire à l'esprit de l'Accord que certains groupes d'intérêts s'efforcent de remettre en cause cette disposition. Nous estimons regrettable que l'UE ait décidé de soulever devant l'OMC la question de la disposition "Bolar" canadienne parce qu'elle autorise à fabriquer (mais non pas à vendre) des génériques six mois avant l'expiration du brevet. L'objet de cette disposition est de garantir l'instauration d'une concurrence immédiate par les produits génériques dès le premier jour après l'expiration du brevet. Nous estimons cependant que le Canada a de grandes chances d'obtenir gain de cause si ce cas est soumis à un groupe d'arbitrage de l'ADPIC.

En ce qui concerne les dispositions transitoires, celles-ci ne concernent pas la majorité des entreprises actuellement représentées par l'IGPA car, comme je l'ai expliqué, notre association, pour le moment, est principalement constituée d'entreprises européennes et américaines. Nous reconnaissons cependant l'importance de ces dispositions transitoires pour les pays en développement et nous estimons qu'elles devraient être respectées par les pays développés.

Le Professeur Correa a souligné que, même en Europe, ce n'est que récemment que de nombreux pays ont adopté des dispositions relatives aux brevets comme cela leur est prescrit par l'ADPIC. Il est donc logique de laisser aux pays ayant des économies beaucoup moins développées un délai suffisant pour s'aligner sur ces dispositions, d'autant plus que parallèlement ces pays auront à mettre en application les dispositions de l'Accord lui-même. Dans ce cas également, il est important que l'esprit d'une approche équilibrée soit respecté par toutes les parties.

Fixation des prix, substitution et importations parallèles

Je voudrais maintenant consacrer un peu de temps à la discussion des questions de fixation des prix, de substitution et d'importations parallèles. Bien que celles-ci ne soient pas incluses dans le champ de l'ADPIC, elles ont manifestement leur place dans un débat sur l'innovation et l'accès à la santé.

Premièrement, je tiens à souligner que, par principe, l'IGPA considère que ces questions devraient être discutées entre l'industrie (producteurs de génériques et fabricants d'origine) et les gouvernements dans un esprit de partenariat. Deuxièmement, dans le cadre d'une politique destinée à soutenir l'usage de génériques pour renforcer la concurrence et améliorer l'accès dans le secteur des produits hors brevet, des mesures devraient être prises pour encourager la prescription et la dispensation de génériques. Une fois cette condition remplie, la liberté des prix dans ce secteur favorisera par elle-même la concurrence entre ces produits et donc l'accès aux médicaments. Une réglementation des prix, par conséquent, ne devrait pas être nécessaire pour obtenir cet effet.

Je crois cependant percevoir que le véritable problème, pour les fabricants d'origine, n'est pas représenté par la concurrence des produits génériques, mais par les importations parallèles. On ne doit pas perdre de vue que la concurrence par les produits génériques n'intervient qu'après de nombreuses années de monopole, et que les fabricants d'origine, comme nous l'a dit la FIIM, tirent eux-mêmes des avantages du secteur hors brevet en produisant des génériques. Les importations parallèles par contre portent préjudice aux marges bénéficiaires pendant la durée de validité du brevet. Pour des Etats en situation difficile cependant, les importations parallèles peuvent être la seule solution pour accéder aux médicaments nouveaux lorsque le prix de ces médicaments sur le marché est trop élevé.

Pour ce qui est de l'ADPIC, il me semble que rien dans l'Accord ne prescrit aux gouvernements de mettre fin à des importations parallèles afin de protéger les droits du détenteur de brevet. Inversement, l'Accord ne semble pas contenir de disposition qui oblige les gouvernements à admettre ce commerce parce que l'empêcher constituerait un obstacle aux échanges. C'est pourquoi je me permets de suggérer que les fabricants d'origine et les gouvernements du monde en développement recherchent en commun une solution qui soit dans l'intérêt des deux parties. Les fabricants d'origine, pour leur part, pourraient par exemple, a) accepter de fournir les produits nouveaux à un "prix subventionné" pour un certain nombre d'années, et b) accepter une série de mesures des gouvernements visant à stimuler la production de génériques dans le secteur hors brevet. Les gouvernements, pour leur part, pourraient accepter de combattre les importations parallèles entre leurs pays et de délivrer rapidement les autorisations pour les produits nouveaux arrivant sur leur marché. De cette manière, les fabricants d'origine pourraient continuer de percevoir des revenus élevés comme jusque là dans les pays à revenu moyen à fort, tout en ayant accès au marché des pays à bas revenu sans avoir à redouter le commerce parallèle. Il est clair qu'il s'agit là d'une ébauche très simpliste, mais ce principe pourrait être repris dans une solution mise au point par d'autres parties. On ne doit pas perdre de vue cependant que ce principe ne peut pas être appliqué dans le cadre d'un marché unique tel que l'Union européenne, où de telles restrictions seraient illégales. Dans ce cas, il serait préférable que l'industrie et les gouvernements étudient la possibilité d'adopter un nouveau système de fixation des prix qui combinerait d'une part une

augmentation dans certains pays et d'autre part une combinaison de mesures de réduction de la marge sur certains produits nouveaux et de mesures de stimulation du secteur hors brevet.

J'estime en résumé que si nous pouvions parvenir à un accord de toutes les parties à ce débat sur le principe d'une approche équilibrée, nous devrions ensuite pouvoir progresser. Il faudrait alors que les fabricants d'origine et certains gouvernements des pays développés acceptent de respecter les mesures d'équilibre qui sont applicables dans le cadre de l'ADPIC: licences obligatoires, enregistrement anticipé des génériques, dispositions transitoires et importations parallèles. Il faudrait aussi que les gouvernements des pays en développement reconnaissent leurs obligations dans le cadre de l'Accord et recherchent éventuellement une solution à la menace des importations parallèles, tant redoutées des fabricants d'origine.

Autres mesures pouvant favoriser l'accès aux médicaments nouveaux et aux médicaments en général

Une fois réglé et accepté le principe d'une approche équilibrée, nous pourrions examiner une série d'autres mesures qui aideraient à favoriser l'accès aux médicaments, aussi bien nouveaux que génériques. J'ai sur ce point quelques propositions à faire.

Premièrement, l'accès au marché devrait être accéléré pour les produits innovants. Cela pourrait se faire par délivrance automatique de l'autorisation de mise sur le marché à tout produit qui a été homologué dans le cadre des systèmes d'autorisation de la FDA, de l'Union européenne ou du Japon. On ne voit pas très bien en effet où est l'intérêt de répéter les essais ou la longue procédure réglementaire. Cette solution rendrait aussi superflue l'adoption future de lois pour le rétablissement des brevets dans des pays extérieurs à l'Union européenne, aux Etats-Unis et au Japon. Il semble que toutes les parties aient à gagner d'une telle mesure. Manifestement, d'un point de vue réglementaire, celle-ci se rattache aux activités actuellement menées dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation.

Deuxièmement, il faudrait instaurer une approche mieux harmonisée de la délivrance des brevets et faire le nécessaire pour réduire les délais et coûts pour les inventeurs. Il s'agit là d'un domaine où l'OMPI est très active et représente le partenaire idéal de coopération avec l'OMS.

Troisièmement, il faudrait fournir une assistance accrue aux gouvernements des pays en développement pour les aider à améliorer le contrôle des bonnes pratiques de fabrication, le contrôle de la qualité et les systèmes d'autorisation dans leurs pays, en particulier dans le secteur des médicaments hors brevet et des médicaments essentiels. Pour l'IGPA, un produit générique est un produit de qualité tout autant qu'un produit de prix abordable. Corollairement, un produit hors brevet qui ne satisfait pas aux exigences de qualité n'est pas un médicament générique. La qualité n'est pas un point sur lequel on puisse admettre des compromis. Nous nous rendons compte que le niveau voulu ne peut pas être atteint du jour au lendemain dans les pays en développement, mais les gouvernements, avec une aide probable de l'OMS, de la FDA et de l'UE, devraient s'efforcer de progresser réellement dans cette direction. En attendant que cette condition soit remplie, les pays en développement et les fabricants de produits génériques des pays développés devraient examiner comment les importations de produits génériques peuvent aider à satisfaire les besoins dans le cadre des politiques des médicaments essentiels.

Quatrièmement, il faudrait prendre des mesures en vue de réduire les coûts de distribution.

Enfin, il faudrait entreprendre un effort renforcé pour lutter contre les contrefaçons. La vente de produits de contrefaçon cause des millions de dollars de perte de revenu aux fabricants d'origine. Il existe aussi des contrefaçons de produits génériques, ce qui cause également des pertes de revenu et d'image pour notre secteur. Un problème pratique particulièrement préoccupant est l'utilisation d'Internet pour la vente de médicaments. Les gouvernements devraient prendre des mesures à l'échelle mondiale pour décourager la population d'acheter les produits pharmaceutiques par cette voie. Les actions actuellement entreprises par l'OMS dans ce domaine ne peuvent qu'être bien accueillies par toutes les parties.

Conclusion

En conclusion, il convient de rappeler que l'IGPA ne voyait rien à redire à la version originelle de la résolution sur la stratégie pharmaceutique révisée; nous avons de fait écrit à l'OMS pour exprimer notre appui à celle-ci. Il n'y a rien d'anormal à ce qu'en matière de législation pharmaceutique, l'on fasse passer la santé publique avant les intérêts commerciaux. Que pourrait-on attendre d'autre d'une organisation internationale dont la tâche est précisément de promouvoir la santé publique? Il convient en outre de noter que la protection de la santé publique est aussi l'objet premier de la législation pharmaceutique

de l'Union européenne. Dans ces conditions, je considère que certains groupes ont réagi de manière très excessive à cette stratégie.

En second lieu, il entre parfaitement dans les attributions de l'OMS d'aider ses Membres à mieux comprendre quelles mesures ils peuvent prendre dans le cadre de l'ADPIC. De par leur nature, les accords sur le commerce mondial récemment conclus s'étendent à de nombreux domaines nouveaux ayant de multiples incidences sur la politique dans d'autres domaines. Il est possible cependant que l'on ait mal interprété le texte du projet de résolution comme signifiant que l'OMS suggérait aux gouvernements de recourir à des solutions qui n'étaient pas compatibles avec l'ADPIC. C'est pourquoi il serait peut-être bon que le nouveau texte de résolution calme ces inquiétudes et spécifie que les gouvernements devraient *“examiner les mesures qu'ils peuvent prendre dans le cadre de l'Accord ADPIC pour préserver l'accès aux médicaments essentiels, tout en veillant à ce que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'Accord”*.

Peut-être qu'entre-temps les Secrétariats de l'OMC et de l'OMS pourront progresser sur la définition de ces mesures, telles qu'elles découlent du principe de l'approche équilibrée évoquée plus haut. Enfin, je me permets de suggérer que l'OMS soit consultée par un groupe d'arbitrage sur ADPIC dans tous les cas où il s'agit d'une question ayant trait à la santé. Sans doute devrions-nous, cependant, laisser à ces deux organisations le soin de débattre de ce point.

Je vous remercie d'avoir bien voulu m'écouter.

* * *