WTO OMC

FICHE RÉCAPITULATIVE
Septembre 2003

L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques

TABLE DES MATIÈRES

Esprit général: l'Accord sur les ADPIC s'efforce d'établir un équilibre 1

Qu'est-ce que le droit de brevet de base? 2

Un brevet n'est pas une autorisation de mettre un produit sur le marché 2

Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, quelles sont les obligations des gouvernements Membres relatives aux brevets pharmaceutiques? 3

EN RÈGLE GÉNÉRALE (voir également la rubrique "exceptions") 3

Exceptions 3

CRITÈRES DE BREVETABILITÉ 3
EXCEPTION POUR LA RECHERCHE ET DISPOSITION "BOLAR" 4
PRATIQUE ANTICONCURRENTIELLE, ETC. 4
LICENCES OBLIGATOIRES 5
QUELLES SONT LES JUSTIFICATIONS DU RECOURS AUX LICENCES OBLIGATOIRES? 6
IMPORTATIONS PARALLÈLES, IMPORTATIONS "DU MARCHÉ GRIS" ET "ÉPUISEMENT" DES DROITS 6
DÉCLARATION DE DOHA SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE 6
IMPORTATION DANS LE CADRE DE LICENCES OBLIGATOIRES ("PAR. 6") 7

Que signifie le terme "générique"? 8

Périodes de transition en faveur des pays en développement 8

CAS GÉNÉRAL 8
PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS CHIMIQUES POUR L'AGRICULTURE 8

Pour de plus amples renseignements

Esprit général: l'Accord sur les ADPIC s'efforce d'établir un équilibre

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) s'efforce d'établir un équilibre entre, d'une part, l'objectif social, qui s'inscrit dans la durée et qui consiste à offrir des incitations aux inventions et à la création futures et, d'autre part, l'objectif à court terme qui est de permettre au public d'utiliser les inventions et les créations existantes. L'Accord couvre une vaste gamme de sujets, depuis le droit d'auteur et les marques jusqu'aux schémas de configuration de circuits intégrés et aux secrets commerciaux. Les brevets protégeant les produits pharmaceutiques et les autres produits ne constituent qu'une partie de l'Accord.

L'Accord sur les ADPIC

Article 7
Objectifs

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

Article 8
Principes

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 socioéconomique 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.

La présente fiche récapitulative a été établie par la Division de l'information et des relations avec les médias du Secrétariat de l'OMC pour aider le public à comprendre la question visée. Il ne s'agit pas d'une interprétation officielle des Accords de l'OMC ni des positions des Membres.

L'équilibre fonctionne de trois manières:

- L'invention et la créativité en elles-mêmes devraient apporter des avantages sociaux et technologiques. La protection de la propriété intellectuelle encourage les inventeurs et les créateurs car ils peuvent s'attendre à ce que leur créativité leur procure certains avantages futurs. Cela encourage les nouvelles inventions, comme les nouveaux médicaments, dont les coûts de développement peuvent parfois être extrêmement élevés, c'est pourquoi les droits privés sont aussi la source d'avantages sociaux.

- La façon dont la propriété intellectuelle est protégée peut aussi servir des objectifs sociaux. Par exemple, les inventions brevetées doivent être divulguées, ce qui permet aux tiers de les étudier même pendant qu'elles sont protégées par un brevet. Cela contribue au progrès technologique et à la diffusion et au transfert de la technologie. Au bout d'une certaine période, la protection cesse, ce qui signifie que l'invention devient utilisable par des tiers. Tout cela évite de "réinventer la roue".

- L'Accord sur les ADPIC offre une certaine flexibilité aux gouvernements pour ajuster la protection octroyée afin d'atteindre des objectifs sociaux. En ce qui concerne les brevets, il permet aux gouvernements de faire des exceptions aux droits des détenteurs de brevets comme dans les situations d'urgence nationale, face aux pratiques anticoncurrentielles, ou bien dans le cas où le détenteur du droit ne communique pas l'invention, pourvu que certaines conditions soient remplies. Pour ce qui est des brevets pharmaceutiques, la flexibilité ménagée a été clarifiée et renforcée par la Déclaration de Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique et la Décision de 2003 permettant aux pays qui ne peuvent pas fabriquer eux-mêmes des médicaments d'importer des produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires.

Qu'est-ce que le droit de brevet de base?

Les brevets offrent à leurs titulaires les moyens légaux d'empêcher les tiers de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention nouvelle durant une période limitée, sous réserve d'un certain nombre d'exceptions.

Un brevet n'est pas une autorisation de mettre un produit sur le marché

Un brevet ne donne à un inventeur que le droit d'empêcher les tiers d'utiliser l'invention brevetée. Il ne donne aucune indication quant à la question de savoir si le produit présente des conditions de sécurité pour le consommateur et s'il peut être fourni. Les produits pharmaceutiques brevetés doivent encore faire l'objet d'essais rigoureux et être approuvés avant de pouvoir être mis sur le marché.

L'Accord sur les ADPIC

Article 27
Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.(5) Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

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

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:
a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

Article 29
Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets

1. Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande.

2. Les Membres pourront exiger du déposant d'une demande de brevet qu'il fournisse des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées et les brevets correspondants qui lui auront été délivrés à l'étranger.

_____

(5) Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".

Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, quelles sont les obligations des gouvernements Membres relatives aux brevets pharmaceutiques?

EN RÈGLE GÉNÉRALE (voir également la rubrique "exceptions")

Brevetabilité: Les Membres de l'OMC sont tenus d'offrir la protection conférée par un brevet pour toute invention, qu'il s'agisse d'un ***produit*** (comme un médicament) ou d'un ***procédé*** (tel qu'une méthode de production des ingrédients chimiques entrant dans la composition d'un médicament), tout en autorisant certaines exceptions. *Article 27:1*. La protection conférée par un brevet doit durer au moins 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. *Article 33*

Non-discrimination: Les Membres ne peuvent pas faire de discrimination entre ***différents domaines technologiques*** dans leurs régimes des brevets. Ils ne peuvent pas non plus faire de discrimination quant au ***lieu d'origine de l'invention*** ni quant au point de savoir si les produits sont ***importés ou d'origine nationale***. *Article 27:1*

Trois critères: Pour pouvoir être brevetée, une invention doit être nouvelle ("nouveauté"), elle doit correspondre à une "activité inventive" (à savoir, elle ne doit pas être évidente) et elle doit avoir une "applicabilité industrielle" (elle doit être utile). *Article 27:1*

Divulgation: Les détails de l'invention doivent être décrits dans la demande et doivent donc être rendus publics. Les gouvernements membres sont tenus d'exiger du détenteur du brevet qu'il divulgue les caractéristiques du produit ou du procédé breveté et ils peuvent exiger de lui qu'il révèle la meilleure manière de l'exécuter. *Article 29:1*

Exceptions

CRITÈRES DE BREVETABILITÉ

Les gouvernements peuvent refuser d'accorder des brevets pour trois raisons qui peuvent se rapporter à la santé publique:

- les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux - *Article 27:2*
- les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux – *Article 27:3a*
- certaines inventions concernant les végétaux et les animaux – *Article 27:3b.*

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les gouvernements peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits de brevets, sous réserve que certaines conditions soient remplies. Par exemple, les exceptions ne doivent pas porter atteinte "de manière injustifiée" à l'exploitation "normale" du brevet. *Article 30*

L'Accord sur les ADPIC

Article 30
Exceptions aux droits conférés

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

EXCEPTION POUR LA RECHERCHE ET DISPOSITION "BOLAR"

Beaucoup de pays utilisent cette disposition pour faire progresser la science et la technologie. Ils autorisent les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de la recherche, pour mieux comprendre l'invention.

En outre, certains pays autorisent les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation – par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé publique – sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Les producteurs de médicaments génériques peuvent alors commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration. Cette disposition est parfois appelée l'"exception réglementaire" ou la disposition "Bolar". *Article 30*

Ce point a été confirmé dans une décision relative à un différend soumis à l'OMC, comme étant conforme à l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport adopté le 7 avril 2000, un groupe spécial chargé du règlement d'un différend dans le cadre de l'OMC a dit que la loi canadienne était conforme à l'Accord sur les ADPIC en autorisant les fabricants à agir de la sorte. (L'affaire s'intitule "Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques".)

L'Accord sur les ADPIC

Article 8
Principes

[...]

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.

SECTION 8: CONTRÔLE DES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES DANS LES LICENCES CONTRACTUELLES

Article 40

1. Les Membres conviennent que certaines pratiques ou conditions en matière de concession de licences touchant aux droits de propriété intellectuelle qui limitent la concurrence peuvent avoir des effets préjudiciables sur les échanges et entraver le transfert et la diffusion de technologie.

2. Aucune disposition du présent accord n'empêchera les Membres de spécifier dans leur législation les pratiques ou conditions en matière de concession de licences qui pourront, dans des cas particuliers, constituer un usage abusif de droits de propriété intellectuelle ayant un effet préjudiciable sur la concurrence sur le marché considéré. Comme il est prévu ci-dessus, un Membre pourra adopter, en conformité avec les autres dispositions du présent accord, des mesures appropriées pour prévenir ou contrôler ces pratiques, qui peuvent comprendre, par exemple, des clauses de rétrocession exclusives, des conditions empêchant la contestation de la validité et un régime coercitif de licences groupées, à la lumière des lois et réglementations pertinentes dudit Membre.

[...]

PRATIQUE ANTICONCURRENTIELLE, ETC.

L'Accord sur les ADPIC dit que les gouvernements peuvent aussi agir, là encore sous réserve de certaines conditions, pour empêcher les titulaires de brevets et autres détenteurs de droits de propriété intellectuelle de faire un usage abusif de ces droits, de restreindre "de manière déraisonnable" le commerce, ou de faire obstacle au transfert international de technologie. *Articles 8:2 et 40*

LICENCES OBLIGATOIRES

Il y a délivrance de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. Dans le débat public actuel, ce sont habituellement les produits pharmaceutiques qui sont visés, mais la formule peut s'appliquer aussi aux brevets dans n'importe quel autre domaine.

Cette autorisation des licences obligatoires s'inscrit dans le cadre de la tentative globale de l'Accord de trouver un équilibre entre le souci de promouvoir l'accès aux médicaments existants et la promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Pourtant, l'expression "licence obligatoire" ne figure pas dans l'Accord sur les ADPIC. Au lieu de cela, le titre de l'***article 31*** fait référence aux "***autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit***". Les licences obligatoires ne sont qu'un aspect de la question, puisque l'expression "autres utilisations" englobe l'utilisation par les pouvoirs publics pour leurs propres besoins.

La délivrance de licences obligatoires et l'utilisation d'un brevet par les pouvoirs publics sans l'autorisation de son titulaire ne sont possibles que moyennant un certain nombre de conditions visant à protéger les intérêts légitimes du détenteur du brevet.

Exemple: Normalement, la personne ou la société qui demande une licence doit avoir au préalable tenté sans succès d'obtenir du détenteur du droit une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables – *Article 31b.* Si une licence obligatoire est délivrée, une rémunération adéquate doit encore être versée au détenteur du brevet – *Article 31h*

Cependant, dans les "situations d'urgence nationale", dans "d'autres circonstances d'extrême urgence" ou "en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales" (ou "d'utilisation par les pouvoirs publics"), ou en cas de pratiques anticoncurrentielles, il n'est pas nécessaire de solliciter une licence volontaire – *Article 31b*

Les licences obligatoires doivent répondre à certaines prescriptions additionnelles. En particulier, une licence de ce type ne peut pas être concédée aux preneurs en exclusivité (par exemple le détenteur du brevet peut continuer à fabriquer), et habituellement elle doit être accordée principalement pour approvisionner le marché intérieur. La délivrance de licences obligatoires ne peut pas être arbitraire.

L'Accord sur les ADPIC

Article 31
Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations[1] de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

[...]

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

c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;

[...]

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

[...]

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

[...]

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

[...]

QUELLES SONT LES JUSTIFICATIONS DU RECOURS AUX LICENCES OBLIGATOIRES?

L'Accord sur les ADPIC ne mentionne pas expressément les raisons qui pourraient être invoquées pour justifier les licences obligatoires. À l'article 31, il fait état des situations d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence et des pratiques anticoncurrentielles, mais uniquement pour les cas où certaines des prescriptions normales relatives aux licences obligatoires ne s'appliquent pas, comme la nécessité de s'efforcer d'abord d'obtenir une licence volontaire. *Déclaration de Doha, par. 5 b) et c)*

> ***La Déclaration de Doha***
>
> 5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:
>
> [...]
>
> b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.
>
> c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.
>
> d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.
>
> [...]

IMPORTATIONS PARALLÈLES, IMPORTATIONS "DU MARCHÉ GRIS" ET "ÉPUISEMENT" DES DROITS

Les importations parallèles ou "du marché gris" ne sont pas des importations d'articles de contrefaçon ou de copies illégales. Il s'agit de produits commercialisés par le titulaire du brevet (ou de la marque ou du droit d'auteur, etc.) ou avec son autorisation dans un pays et importés dans un autre pays sans son approbation.

Par exemple, supposons qu'une société A a breveté un médicament, qu'elle le fabrique sous son brevet dans la République de Belladonne et dans le Royaume de Calamine, mais qu'elle le vend moins cher en Calamine. Si une deuxième société achète le médicament en Calamine et l'importe en Belladonne à un prix inférieur à celui de la société A, il y a importation parallèle ou "du marché gris".

Le principe juridique visé ici est celui de "l'épuisement", c'est-à-dire que lorsque la société A a vendu un lot de son produit (en l'occurrence, en Calamine), ses droits de brevet sur ce lot sont épuisés et elle n'a plus aucun droit sur ce qu'il advient de ce dernier.

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

L'Accord sur les ADPIC dit simplement qu'aucune de ses dispositions, sauf celles qui se rapportent à la non-discrimination ("traitement national" et "traitement de la nation la plus favorisée"), ne peut être utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle dans un différend porté devant l'OMC. Autrement dit, même si un pays autorise des importations parallèles selon des modalités qui pourraient être considérées par un autre pays comme enfreignant l'Accord sur les ADPIC, l'affaire ne peut pas faire l'objet d'un différend dans le cadre de l'OMC à moins que les principes fondamentaux de la non-discrimination ne soient en cause. *Article 6 et Déclaration de Doha, par. 5 d)*

DÉCLARATION DE DOHA SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Certains gouvernements ne voyaient pas très bien comment les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC seraient interprétées et dans quelle mesure leur droit d'y recourir serait respecté. Le Groupe africain (tous les Membres africains de l'OMC) faisait partie de ceux qui demandaient une clarification.

Cette question a été en grande partie réglée à la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001. Dans la principale Déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, les gouvernements Membres de l'OMC ont souligné qu'il était important de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC

d'une manière favorable à la santé publique – en encourageant à la fois l'accès aux médicaments existants et la création de nouveaux médicaments.

Ils ont donc adopté une déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique. Ils sont convenus que l'Accord sur les ADPIC n'empêchait pas et ne devait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Ils ont insisté sur la possibilité qu'avaient les Membres de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les licences obligatoires et les importations parallèles. Ils sont aussi convenus de proroger jusqu'en 2016 les exemptions accordées aux pays les moins avancés en ce qui concerne la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques.

Concernant une question en suspens, ils ont chargé le Conseil des ADPIC de mener des travaux supplémentaires – trouver la manière de ménager une flexibilité additionnelle qui permettrait aux pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des produits pharmaceutiques sur leur territoire d'obtenir auprès d'autres pays des copies de médicaments brevetés (cette question est aussi parfois appelée la question relative au "paragraphe 6" parce qu'elle est évoquée dans ce paragraphe de la déclaration distincte de Doha sur les ADPIC et la santé).

IMPORTATION DANS LE CADRE DE LICENCES OBLIGATOIRES ("PAR. 6")

L'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC prévoit que les produits fabriqués dans le cadre de licences obligatoires doivent être utilisés "principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur". Cette disposition s'applique aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments – elle limite le volume qu'ils sont en droit d'exporter lorsque le médicament est produit dans le cadre d'une licence obligatoire. Elle a une incidence sur les pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des médicaments et veulent donc importer des produits génériques. Il leur serait en effet difficile de trouver des pays qui pourraient les approvisionner en médicaments produits dans le cadre de licences obligatoires.

Le problème a été résolu le 30 août 2003 lorsque les Membres de l'OMC sont convenus de modifications juridiques qui permettront aux pays d'importer plus facilement des produits génériques meilleur marché fabriqués dans le cadre de licences obligatoires s'ils ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes les médicaments. La Décision permet aux pays exportateurs de déroger à leurs obligations au titre de l'article 31 f) – tout pays Membre peut exporter des produits pharmaceutiques génériques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires pour répondre aux besoins des pays importateurs, sous réserve qu'il soit satisfait à certaines conditions. Cette dérogation est provisoire, l'objectif ultime étant de modifier l'Accord sur les ADPIC lui-même au cours du premier semestre de 2004.

Négociées avec soin, ces conditions visent à faire en sorte que les pays bénéficiaires puissent importer des produits génériques sans que cela porte atteinte aux systèmes de brevets, en particulier dans les pays riches. Elles prévoient aussi la possibilité d'adopter des mesures destinées à empêcher que les médicaments ne soient détournés vers les mauvais marchés et imposent aux gouvernements utilisant ce système l'obligation d'en informer tous les autres Membres, bien que l'approbation de l'OMC ne soit pas nécessaire. Des expressions telles que "dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables" et "proportionnées à leurs capacités administratives" sont par ailleurs employées pour que les conditions énoncées ne soient pas trop contraignantes et difficiles à appliquer pour les pays importateurs.

Tous les pays Membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais 23 pays développés énumérés dans la Décision ont annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs. Ces pays sont les suivants: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Dix autres pays en passe de devenir membres de l'UE ont indiqué qu'ils n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'ils n'y auraient pas recours après leur adhésion à l'UE. Ces pays sont les suivants: Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovénie.

Enfin, onze autres pays ont indiqué qu'ils n'utiliseraient le système que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces pays sont les suivants: Corée; Émirats

arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taipei chinois et Turquie.

Que signifie le terme "générique"?

Les dictionnaires définissent généralement un produit "générique" comme étant un produit – notamment s'il s'agit d'un médicament – qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Ainsi, le "paracétamol" est un ingrédient chimique qui entre dans la composition de nombreux analgésiques de marque et il est souvent vendu en tant que médicament (générique) sous son propre nom, sans marque. Il est "générique du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce".

Le terme "générique" désigne aussi parfois les copies de médicaments brevetés ou les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration – c'est-à-dire les produits qui sont "génériques du point de vue du brevet". Ce n'est pas nécessairement différent car les médicaments brevetés sont presque toujours vendus sous une marque de fabrique ou de commerce. Lorsque des copies de médicaments brevetés sont produites par d'autres fabricants, elles sont vendues sous le nom de l'ingrédient chimique (ce qui en fait clairement des produits génériques) ou sous une autre marque (c'est-à-dire qu'il s'agit toujours de produits génériques du point de vue du brevet).

Si un produit pharmaceutique est breveté dans un pays et qu'il est copié illégalement (en violation de la protection conférée par le brevet) dans ce pays, il n'est pas "générique", surtout si, de surcroît, il est commercialisé illégalement sous une marque dûment enregistrée. De même, les "importations parallèles" (voir la rubrique correspondante) ne sont pas non plus des produits génériques.

Périodes de transition en faveur des pays en développement

CAS GÉNÉRAL

Les pays en développement et les économies en transition autrefois centralisées étaient dispensés d'appliquer la plupart des dispositions de l'Accord sur les ADPIC jusqu'au 1er janvier 2000. Celles qu'en revanche ils étaient tenus d'appliquer traitent de la non-discrimination. *Article 65:2 et 65:3*

Les pays les moins avancés ont au moins jusqu'au 1er janvier 2006 pour se conformer à l'Accord, avec possibilité de prorogation. *Article 66:1* Pour les brevets pharmaceutiques, ce délai est maintenant prorogé jusqu'en 2016 en vertu de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique.

(*Les pays développés* avaient un délai allant jusqu'au 1er janvier 1996, soit une année après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC. *Article 65:1)*

L'Accord sur les ADPIC

Article 65
Dispositions transitoires

1. 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.

2. Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5.

3. Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une 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.

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, 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.

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.

Article 66
Pays les moins avancés Membres

1. Étant 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.

[...]

La plupart des *Membres* qui ont accédé à l'OMC après sa création en 1995 ont accepté d'appliquer l'Accord sur les ADPIC dès leur accession. *Cette question est déterminée par les conditions d'accession de chaque nouveau Membre.*

PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS CHIMIQUES POUR L'AGRICULTURE

Certains pays en développement ont différé jusqu'au 1er janvier 2005 la mise en place d'une protection par brevet pour les produits pharmaceutiques (et les produits chimiques pour l'agriculture).

Ce report est autorisé par une disposition selon laquelle un pays en développement qui n'accordait pas de protection par brevet dans un domaine particulier de la technologie à la date où l'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur (le 1er janvier 1995) dispose d'un délai de dix ans pour mettre en place cette protection. *Article 65:4*

Toutefois, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, les pays pouvant se prévaloir de cette disposition (c'est-à-dire les pays qui n'accordaient pas de protection au 1er janvier 1995) ont deux obligations.

Ils doivent autoriser les inventeurs à déposer une demande de brevet à partir du 1er janvier 1995, même si la décision d'accorder ou non un brevet ne doit pas nécessairement être prise avant la fin de la période de transition – *Article 70:8*. Cette disposition est quelquefois appelée système de la "***boîte aux lettres***" (il est créé une "boîte aux lettres" fictive destinée à recevoir et conserver les demandes). La date du dépôt de la demande est importante, ce qui explique l'établissement de la boîte aux lettres. Elle sert à évaluer si la demande de brevet répond aux critères de brevetabilité, notamment à celui de la nouveauté.

Si les pouvoirs publics autorisent la commercialisation du produit pharmaceutique ou du produit chimique pour l'agriculture considéré pendant la période de transition, ils doivent accorder au déposant de la demande de brevet – sous réserve de certaines conditions – un ***droit exclusif de commercialisation*** du produit pendant cinq ans, ou jusqu'à la prise d'une décision sur un brevet de produit, la période la plus courte étant retenue. *Article 70:9*

Quels sont les pays en développement qui ont recours à la période de transition additionnelle au titre de l'article 65:4? La réponse n'est pas tout à fait simple. À la connaissance de l'OMC, six pays y ont actuellement recours: Cuba, l'Égypte, les Émirats arabes unis, l'Inde, le Pakistan et le Qatar (voir également plus haut la partie concernant les pays les moins avancés).

L'Accord sur les ADPIC

Article 70
Protection des objets existants

[...]

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:
a) nonobstant les dispositions de la Partie VI, 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;
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
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).

9. Dans les cas où un produit fait l'objet d'une demande de brevet dans un Membre conformément au paragraphe 8 a), 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, 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.