

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements	9
Avant-propos	11
Préface	13
Sommaire	17
Principales abréviations	19
Introduction générale	23

PREMIÈRE PARTIE L'ADMISSION DANS LE DROIT DES BREVETS DES INVENTIONS RELATIVES À LA SANTÉ PUBLIQUE

Titre I - Le principe général de l'admission à la brevetabilité des inventions relatives à la santé	51
Chapitre I - Le régime de l'admission	53
Section I - Les inventions pharmaceutiques : domaine de prédilection du brevet en matière de santé publique	53
I. La notion d'invention pharmaceutique ou de médicament	53
A. Le contenu de la notion de médicament	54
1. La définition générale du médicament	54
a. La définition par les textes de droit pharmaceutique	54
b. Les précisions relatives aux médicaments essentiels	56
2. La notion spécifique de médicament traditionnel	57
a. Les caractéristiques du médicament traditionnel	57
b. Les questions conceptuelles quant aux caractères « traditionnel » ou « alternatif » du médicament traditionnel ...	59
B. La prise en compte de la notion de médicament dans le droit des brevets	64
1. L'application de la définition du médicament par le droit des brevets	65
2. Les distinctions à faire	65
a. Le médicament breveté ou spécialité	65
b. Le générique	66
II. L'objet brevetable dans l'invention pharmaceutique	68
A. La réaffirmation par le législateur OAPI de l'objet protégeable avant l'Accord de Bangui de 1999	69
1. Le produit pharmaceutique	69
2. Le procédé pharmaceutique	70
B. La consécration des inventions d'utilisation et ses conséquences en matière d'accès aux médicaments	70
1. La notion d'invention d'utilisation	71

2. Les conséquences des inventions d'utilisation quant à l'accès aux médicaments	72
a. Le relatif débat sur la valeur de la première indication thérapeutique.....	72
b. La véritable controverse sur la portée de la brevetabilité de la deuxième indication thérapeutique	73
c. L'imprécision du choix du législateur OAPI.....	77
Section II - La soumission des inventions pharmaceutiques aux conditions classiques de brevetabilité	79
I. Les critères de fond pertinents	79
A. La nouveauté	80
B. L'activité inventive	84
1. La détermination de l'homme du métier en matière de santé publique	84
2. L'exigence de non évidence	86
C. L'application industrielle	87
II. La primauté des exigences de forme	88
A. Les conditions de forme liées à l'invention pharmaceutique.....	88
B. L'organisation institutionnelle en matière de demande de brevet	94
Chapitre II - Les fondements de l'admission	97
Section I - L'appréhension de l'effet bénéfique du système des brevets dans le domaine de la santé publique	97
I. Une admission discutée des justifications classiques du droit des brevets.....	98
A. Les justifications classiques dans l'aperçu historique du droit des brevets.....	98
B. Le contenu critiqué des diverses justifications quant à la promotion de l'accès aux soins de santé	100
1. Le contenu critiqué des justifications fondées sur la conception naturaliste du droit des brevets	100
2. Le contenu critiqué des justifications prépondérantes fondées sur la conception utilitariste du droit des brevets	101
a. Quant à la promotion et la récompense de l'innovation pharmaceutique.....	102
α. La nécessité de l'innovation pharmaceutique au regard de la situation sanitaire dans l'espace OAPI.....	102
β. L'appréciation du rôle du système des brevets au regard de la situation de l'industrie pharmaceutique dans les pays de l'OAPI.....	105
b. Quant à la promotion du transfert de technologies pharmaceutiques existantes.....	109
α. Un principe admis	109
β. Un principe contesté et inefficace dans les pays de l'OAPI	111
c. Quant à la fonction sociale du brevet d'invention.....	112
II. Une portée mitigée de la <i>théorie du monopole d'exploitation</i> de l'inventeur en matière de santé publique	113

A. La durée du monopole consacrée par l'Accord sur les ADPIC :	
une durée de droit commun.....	114
1. L'exigence de la durée de droit commun	114
a. Les législations antérieures.....	114
b. La nature de l'exigence.....	115
α. Un minimum incompressible	115
β. Une période extensible.....	116
2. Les conséquences de la durée de droit commun	117
a. Les effets de la conformité de la législation OAPI à la durée de droit commun	118
b. Les inquiétudes résultant de l'extensibilité de la durée de droit commun dans le domaine pharmaceutique.....	119
B. Le mouvement de contestation du monopole conféré par le brevet au regard du droit de la concurrence	119
Section II - La question centrale de l'incidence du brevet sur les prix des médicaments.....	121
I. L'exemple du conflit entre les industries pharmaceutiques et le gouvernement en Afrique du Sud	123
II. Le débat relatif à l'augmentation du prix des médicaments en raison des brevets.....	125
A. Les arguments en faveur de la réalité de l'augmentation.....	126
B. Les arguments en faveur de la relativité de l'augmentation	128
III. La perception adéquate de l'augmentation : <i>une réalité variable</i>	129
A. Un poids réel du brevet dans la détermination du prix des médicaments	130
1. La comparaison entre le prix du générique et du médicament breveté : les leçons tirées de la concurrence.....	130
2. Les effets de l'internationalisation de l'obligation de breveter sur l'accès aux médicaments à des prix abordables	132
B. Un poids variable en fonction de l'existence de mesures en dehors du droit des brevets	133
Conclusion du Titre I	134
Titre II - Les règles spéciales liées à la brevetabilité en matière de médecine traditionnelle	135
Chapitre I - La nécessité des règles particulières	137
Section I - L'inadéquation du système des brevets aux spécificités de la médecine traditionnelle dans l'espace oapi	137
I. Les difficultés de droit	137
A. L'inadaptation des critères classiques de brevetabilité	137
B. Les pesanteurs des exigences de forme.....	142
II. Les difficultés de fait	143
A. Les paramètres à intégrer	143
1. L'utilisation généralisée de la médecine traditionnelle	143
2. L'admission de l'efficacité et de l'innocuité de la médecine traditionnelle.....	145
B. La portée de la médecine traditionnelle	146

1. Sur le plan socioculturel	147
2. Sur le plan économique : la disponibilité et l'abordabilité de la médecine traditionnelle	149
Section II - Les enjeux d'une protection adéquate de la médecine traditionnelle.....	151
I. La clarification du statut de la médecine traditionnelle par rapport à la notion de domaine public.....	152
A. Le contenu de la notion de domaine public	152
B. L'application de la notion de domaine public quant à la protection de la médecine traditionnelle	154
II. Les objectifs recherchés par la protection	156
A. L'objectif majeur : la lutte contre la biopiraterie et l'appropriation illicite de la médecine traditionnelle	156
1. L'admission et la définition de l'objectif	156
2. Le rôle du brevet dans l'appropriation illicite des savoirs médicinaux traditionnels	158
3. L'incidence de la biopiraterie sur l'accès aux soins de santé par la médecine traditionnelle.....	159
B. L'importance accordée aux autres objectifs.....	160
1. Le cadre général	160
2. La recherche de l'équité et le partage des avantages.....	162
3. Le but de conservation et de préservation des pratiques traditionnelles	163
4. La promotion de l'utilité et de l'importance des ressources pour le développement.....	164
Chapitre II - Les mécanismes de protection envisageables	167
Section I - Les mécanismes généraux envisageables	167
I. Les problèmes soulevés	167
A. Protection positive ou protection défensive ?	168
B. La question de la détermination de la nature de l'instrument et du système de protection appropriés	169
1. Protection nationale, régionale ou internationale ?	169
2. Le choix entre instrument de protection juridiquement contraignant et instrument juridique non contraignant.....	170
3. La recherche d'un système de protection adapté : droit des brevets ou autres systèmes de protection ?.....	172
II. Les diverses approches de solution.....	172
A. La protection de la médecine traditionnelle par le système des brevets.....	172
1. Les avantages et les inconvénients de la protection par le système classique des brevets.....	173
2. La modification du système actuel des brevets par l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine de la médecine traditionnelle.....	175
a. Le contenu de l'obligation de divulgation d'origine	176
b. La mise en œuvre marquée de réserves de l'obligation de divulgation d'origine dans les législations nationales	179

B. La voie complémentaire : la protection de la médecine traditionnelle par des systèmes classiques de propriété intellectuelle autres que le droit des brevets.....	181
C. La protection de la médecine traditionnelle par des régimes <i>sui generis</i>	182
1. Un principe d'application difficile	182
2. Des exemples existants.....	184
Section II - Le choix du législateur OAPI.....	186
I. Le cadre actuel : une protection classique de la médecine traditionnelle articulée autour du système des brevets.....	186
A. La protection résiduelle par l'usage de la voie complémentaire.....	186
B. L'existence de brevets sur les inventions issues de la médecine traditionnelle dans l'espace OAPI.....	188
II. La réforme amorcée par le législateur OAPI : l'adoption d'un accord relatif à la protection des savoirs traditionnels	189
A. Le contenu de l'additif	190
1. Les principes énoncés.....	190
2. Le régime de la protection.....	191
B. La portée de l'additif.....	194
1. Une négation de la notion classique de propriété ?	195
a. La conception classique du droit de propriété et les droits de propriété intellectuelle	195
b. Les évolutions du droit de propriété : le rapport avec la santé en tant que bien collectif.....	196
c. L'instauration d'un <i>droit de propriété spécial</i>	198
2. Le caractère inachevé de certains aspects de l'additif.....	200
a. L'absence de visibilité du rôle de l'OAPI dans le mécanisme de protection envisagé	200
b. La valeur mitigée de l'additif en tant qu'instrument juridique	200
3. L'originalité relative de l'additif quant à la promotion de l'accès aux soins de santé	201
III. Pour une modification du système OAPI des brevets en vue de l'amélioration de la protection de la médecine traditionnelle.....	202
A. Les bases textuelles de la modification.....	202
B. La teneur de la modification : l'introduction d'une obligation de divulgation d'origine assortie de sanctions dans la législation OAPI des brevets.....	203
Conclusion du Titre II.....	205
Conclusion de la Première partie	207

SECONDE PARTIE
LES LIMITATIONS AU DROIT DES BREVETS
DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Titre I - Les limitations directes au droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique	213
Chapitre I - Les mécanismes non autoritaires de limitation	215
Section I - Les exclusions du domaine brevetable	215
I. L'exclusion des inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs	215
A. La notion d'invention contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs	216
1. Une absence de spécificité de la notion d'ordre public et de bonnes mœurs	216
2. Une portée limitée	218
B. Le problème de la brevetabilité des organismes vivants	220
II. L'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic	226
Section II - Les exceptions limitées aux droits exclusifs	229
I. Le mécanisme des importations parallèles	230
A. La reconnaissance des importations parallèles et la théorie de l'épuisement des droits	230
1. Un mécanisme favorisant l'accès aux médicaments à des prix abordables	231
2. Un mécanisme dépendant de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle	234
a. Le principe général énoncé par la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle	235
b. Les différents régimes rattachés à la théorie de l'épuisement des droits	236
α. L'épuisement national des droits	236
β. L'épuisement régional des droits	239
γ. L'épuisement international des droits	239
3. Une approche flexible dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC	242
B. L'incidence mitigée du mécanisme des importations parallèles dans l'espace OAPI quant à l'accès aux médicaments	244
1. Le choix du législateur OAPI en faveur du régime de l'épuisement régional des brevets	244
2. La portée limitée du choix du législateur OAPI	245
II. Les autres exceptions favorisant l'accès aux soins de santé dans l'espace OAPI	247
A. Les conditions générales applicables aux exceptions aux droits exclusifs en vertu de l'Accord sur les ADPIC	247
B. L'admission des exceptions tendant à la protection de l'intérêt des tiers	249

1. L'exception d'utilisation expérimentale.....	249
2. Le droit de possession personnelle antérieure.....	249
C. L'absence injustifiée de l'exception Bolar.....	250
Chapitre II - Les mécanismes autoritaires de limitation : les licences	
obligatoires	255
Section I - Le régime international des brevets et le mécanisme des licences	
obligatoires dans la perspective de l'accès aux médicaments.....	256
I. Les licences obligatoires dans la Convention de Paris de 1883	256
II. Les licences obligatoires dans le cadre du droit multilatéral de l'OMC...	259
A. Le régime des licences obligatoires dans le texte initial de l'Accord	
sur les ADPIC	259
1. Les motifs d'octroi des licences obligatoires : une liste non	
exhaustive couvrant la nécessité de protéger la santé publique	259
2. Les conditions d'octroi des licences obligatoires :	
l'aménagement des droits fondamentaux du breveté	262
a. L'absence du consentement préalable sollicité auprès	
du titulaire du brevet.....	263
b. La rémunération due au breveté.....	263
c. La limitation du cadre spatio-temporel et de l'objet	
des licences obligatoires	264
d. La non exclusivité et l'incessibilité des licences	
obligatoires.....	265
e. L'encadrement des licences obligatoires pour brevet	
dépendant.....	265
B. L'évolution du régime des licences obligatoires vers un meilleur	
accès aux soins de santé dans le cadre de Doha.....	265
1. L'apport de la déclaration de Doha de 2001 en matière	
de licences obligatoires.....	265
2. Le nouveau visage des licences obligatoires issu de la décision	
du 30 août 2003 relative à la mise en œuvre du paragraphe 6	
de la Déclaration de Doha	268
3. L'amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC par la	
décision du 6 décembre 2005	273
Section II - Le droit OAPI des brevets et le mécanisme des licences	
obligatoires	274
I. La diversité des licences obligatoires	275
A. La quasi-uniformisation du régime d'octroi des licences obligatoires	
pour défaut d'exploitation et pour brevet de dépendance	275
1. L'inquiétude relative à l'interprétation du défaut d'exploitation ..	276
2. Le durcissement du régime général d'octroi des licences	
obligatoires	278
B. La spécificité contestable de la licence d'office dans l'intérêt	
de la santé publique.....	282
II. La portée des licences obligatoires	285
A. La solution inachevée de la règle de conflit de l'Accord de Bangui ..	285
B. La mise en œuvre nuancée du bénéfice du recours aux licences	
obligatoires.....	286

Conclusion du Titre I	288
Titre II - Les limitations indirectes au droit des brevets dans l'intérêt de la santé publique	289
Chapitre I - L'aménagement par les législations de santé publique de la primauté de la santé sur les droits privatifs	291
Section I - L'identification des priorités en matière de santé publique	291
I. Une responsabilité reposant principalement sur les États	292
A. Les obligations des États au regard du droit à la santé	292
1. La consécration juridique des obligations des États	292
2. Le contenu des obligations des États	293
3. La mise en œuvre de la responsabilité des États : le droit à la santé, un droit justiciable	297
B. La définition des politiques nationales de santé par les États	301
1. Les politiques générales organisées dans le cadre du droit de la santé	302
2. La politique spécifique d'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé des États membres de l'OAPI	303
a. La nécessité de l'amélioration du statut de la médecine traditionnelle dans les législations de santé publique : pour la sortie d'un statut de <i>non-droit</i>	303
b. Le cadre existant dans les pays membres de l'OAPI	307
α. Un système d'intégration juridique avancé : l'exemple du Mali	308
β. Un système d'intégration juridique en construction : l'exemple du Cameroun	309
II. Une responsabilité partagée avec <i>tous les membres de la société</i>	310
A. La santé : bien public mondial, bien commun	311
B. L'action internationale en matière de protection de la santé publique	313
Section II - L'encadrement de l'exercice des droits de l'inventeur par les législations de santé publique	318
I. Le régime de l'autorisation	318
A. L'exigence de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)	318
B. La portée de l'AMM	324
1. Une éventuelle limitation à l'exploitation du brevet de médicament dans l'intérêt de la santé publique	324
2. Une certaine résistance à l'AMM aménagée dans l'intérêt des inventeurs	326
a. L'AMM et la durée d'exploitation d'un brevet de médicament	326
b. L'AMM et la concurrence déloyale dans la protection des données non divulguées	327
II. Le régime de l'interdiction	329
A. L'interdiction de commercialiser des inventions incompatibles ou présumées dangereuses pour la santé publique	329

B. Le retrait du marché des inventions manifestement dangereuses pour la santé publique	331
Chapitre II - La régulation des rapports entre santé publique et droits privatifs des inventeurs	335
Section I - La recherche continuelle de l'équilibre entre impératifs de santé et droits privatifs des inventeurs.....	335
I. La mise en œuvre dans le droit des brevets de mécanismes assortis de flexibilités	335
A. L'encadrement du monopole d'exploitation de l'inventeur.....	336
1. La protection de l'inventeur contre les atteintes aux droits découlant du brevet.....	336
a. Les actes de contrefaçon	336
b. L'intérêt attaché à la répression de la contrefaçon	338
α. Sur le plan du droit des brevets : le renforcement du droit du titulaire de brevet lésé dans l'exercice de l'action en contrefaçon	338
β. Sur le plan de la santé publique : distinction entre le marché illicite de médicament et le médicament contrefait en droit pharmaceutique.....	342
2. Le monopole de l'inventeur et la concurrence portant sur les produits de santé	344
a. Les règles du droit de la concurrence	345
b. La réglementation du prix des médicaments	346
B. La reconsidération de certaines flexibilités dans l'espace OAPI : le cas des périodes de transition octroyées dans le cadre de l'OMC ..	347
II. La construction de mécanismes incitateurs autour du droit des brevets...	350
A. La justification de la construction : la remise en cause de l'efficacité du droit des brevets comme système de récompense de l'innovation	351
1. Théorie générale	351
2. La résurgence de théories néo-utilitaristes de récompense de l'innovation : l'idée de « prix »	355
B. Les moyens de la construction	359
1. La promotion de l'innovation et de la Recherche-Développement (RD) en matière de santé publique	359
2. Les arrangements entre titulaires de brevets et avec les organismes en charge de la santé.....	363
a. Les accords internationaux en matière d'achat de médicaments	363
b. La pratique du <i>patent pooling</i>	365
Section II - La gestion des aspects institutionnels relatifs à la santé publique et au droit des brevets.....	367
I. La dynamique d'un large déploiement institutionnel à l'échelle internationale	367
A. La diversité des institutions internationales traitant des rapports entre droit des brevets et santé publique	367
1. Le rôle central de l'OMC et de l'OMPI	367

2. Le rôle croissant de l'OMS.....	368
3. Le rôle parcellaire des autres institutions internationales.....	370
B. Les mesures de coopération et de coordination	372
1. Le mécanisme de coopération	372
2. La question de la coordination	374
II. L'amélioration des approches de politique générale à l'échelle étatique.....	375
A. L'élaboration de mesures étatiques d'accompagnement des règles internationales	375
B. L'harmonisation des interventions institutionnelles en matière de santé publique et de droit des brevets	377
Conclusion du Titre II	379
Conclusion de la Seconde partie	381
Conclusion générale	383
Annexe.....	387
Bibliographie	397
Index alphabétique.....	433
Table des matières.....	437