

Rester vigilant

Une réglementation des médicaments est mieux à même d'offrir des médicaments de qualité que le respect des droits de propriété intellectuelle

www.oxfam.org



Un patient atteint du SIDA tient des médicaments fournis par le programme de traitement du gouvernement thaïlandais. ©Tom Greenwood/Oxfam.

Dans les pays en développement, les médicaments de qualité médiocre ou non conformes aux normes mettent en danger les patients et la santé publique. Il est impératif que les gouvernements des pays en développement, avec l'appui technique et financier des pays riches, donnent la priorité à la réglementation des médicaments. Sous prétexte de s'attaquer aux médicaments dangereux et inefficaces, les pays riches préconisent de nouvelles règles en matière de propriété intellectuelle, ainsi que le recours à la police, plutôt que des mesures de réglementation dans le domaine de la santé. Cette démarche ne permettra pas de garantir des médicaments toujours conformes aux normes de qualité. Pire encore, les nouvelles règles de propriété intellectuelle peuvent entraver l'accès aux médicaments génériques abordables et nuire à la santé publique. Afin de garantir la qualité des médicaments, les pays en développement doivent améliorer la réglementation des médicaments et non étendre l'application des droits de propriété intellectuelle.

Résumé

Un accès aux médicaments à des prix abordables est essentiel à la jouissance du droit humain à la santé. La baisse des prix nécessite la mise en œuvre de politiques favorables à l'accès aux médicaments qui, entre autres, encouragent la concurrence des génériques. Toutefois, les médicaments ne peuvent pas uniquement être sélectionnés sur la base du prix. Pour veiller à ce que seuls des produits sûrs, efficaces et de qualité se trouvent sur le marché, il faut une réglementation efficace.

Il y a une différence significative entre les pays riches et pauvres sur le plan de la capacité à réglementer la qualité des médicaments. Dans les pays développés, les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ARP) autorisent les médicaments sur la base d'une innocuité, d'une efficacité et d'une qualité prouvées. Après l'autorisation ou l'enregistrement, les autorités sanitaires surveillent le marché afin de détecter et de supprimer tous les médicaments de qualité médiocre, falsifiés ou non enregistrés. Les pays riches consacrent des moyens considérables aux mesures de protection des patients.

En revanche, pour de nombreuses raisons, un grand nombre de pays en développement ne sont pas en mesure de réglementer les médicaments de manière efficace. Cela s'explique principalement par un manque d'argent, d'équipement et de personnel qualifié. Les pays les plus pauvres sont incapables de maintenir ne serait-ce qu'un registre des médicaments, et ne peuvent donc pas contrôler efficacement les produits qui sont sur le marché. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'environ 30 pour cent des pays entrent dans cette catégorie.

En l'absence de réglementation efficace dans ce domaine, il arrive que des médicaments de qualité médiocre ou non conformes aux normes, ainsi que des médicaments contrefaits, faux et faussement étiquetés, soient commercialisés et consommés à grande échelle. Si, du fait de l'absence de données complètes et fiables, on ignore la prévalence de médicaments non conformes aux normes et falsifiés sur les marchés des pays en développement, des données de nature anecdotique laissent toutefois penser que l'on trouve très facilement, sur certains marchés, des médicaments non conformes. La consommation de médicaments de mauvaise qualité ou falsifiés a des conséquences dévastatrices pour les patients et pour la santé publique.

Les médicaments non conformes aux normes ne répondent pas aux spécifications scientifiques de produit prévues dans les normes de l'OMS. Ils peuvent contenir le mauvais type ou la mauvaise concentration d'ingrédient actif, ou s'être détériorés en cours de distribution dans la chaîne d'approvisionnement et ainsi devenir inefficaces ou dangereux. Les médicaments contrefaits sont intentionnellement présentés de façon trompeuse aux consommateurs. Ils peuvent être mensongers pour ce qui est de leur composition ou être faussement étiquetés, de sorte que l'information fournie sur le produit est inexacte.

Dans l'intérêt de la sécurité des patients individuels et de la santé publique en général, la capacité des autorités de réglementation pharmaceutique (ARP) des pays en développement devrait donc être renforcée. L'engagement à fournir des médicaments fiables et abordables, ainsi que des services de santé et de médicaments universels, devraient faire partie intégrante des politiques et stratégies nationales visant à améliorer les infrastructures de soins de santé. Il faut garantir la capacité des ARP à faire respecter correctement la réglementation relative aux médicaments.

Bien que de nombreux pays riches investissent dans cette approche, un certain nombre d'entre eux font également pression sur les pays en développement pour qu'ils adoptent l'argument boiteux selon lequel une application plus stricte des droits de propriété intellectuelle (DPI) est le meilleur remède pour protéger les patients contre des médicaments de qualité médiocre. Cet argument se fonde sur le fait qu'une classe de médicaments qui devrait être retirée du marché (les médicaments contrefaits) est le résultat d'un type d'infraction aux DPI : la contrefaçon de marque. Pourtant, il semble que la grande majorité des médicaments non conformes aux normes ou falsifiés ne soient pas liés à la contrefaçon de marque. Les mesures rigoureuses d'application des droits de propriété intellectuelle ne visent que les médicaments contrefaits, et on ne peut s'en prévaloir pour garantir le retrait du marché de catégories beaucoup plus larges de médicaments non conformes aux normes ou falsifiés.

Les pays riches et certains membres de l'industrie pharmaceutique multinationale proposent la promulgation de nouvelles règles d'application de DPI pour lutter contre les médicaments contrefaits au sens large. Ces règles ont déjà été et seront introduites dans les pays en développement par le biais de nombreux moyens, y compris le récent Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC), les accords de commerce bilatéraux et régionaux et l'assistance technique. Les nouvelles règles proposées seraient mises en œuvre sur la base de définitions larges de la contrefaçon, qui englobent les médicaments qui ne portent pas atteinte à la propriété intellectuelle, y compris les médicaments non conformes aux normes et les médicaments génériques légitimes de qualité. Dans certaines juridictions, le terme contrefaçon a été redéfini de telle sorte que les gouvernements sont obligés d'utiliser à la fois les mesures de mise en application des lois et des DPI existantes et proposées pour limiter l'accès aux médicaments génériques disponibles légalement, ainsi qu'aux produits contrefaits non falsifiés.

Les nouvelles règles relatives au respect des droits de propriété intellectuelle menacent la santé publique et l'accès aux médicaments. Elles créent de nouveaux obstacles à la production et au commerce de médicaments génériques de qualité, lesquels constituent une planche de salut pour des millions de patients dans les pays pauvres. Les saisies d'au moins 19 cargaisons de médicaments génériques en transit à travers l'UE, destinés à des patients des pays en développement, constituent un exemple frappant des conséquences de ces nouvelles mesures d'application des DPI.

Les gouvernements des pays en développement sont soumis à une pression considérable les poussant à mettre l'accent sur l'application des DPI afin de garantir des médicaments sûrs et de qualité, plutôt que sur des mesures de santé publique, alors que celles-ci sont les plus adéquates pour atteindre cet objectif. Une initiative menée par l'OMS, le Groupe spécial international anticontrefaçon de produits médicaux (IMPACT), participe à la confusion entourant la définition des médicaments contrefaits et les mesures qui devraient être prises à leur sujet. IMPACT propose une définition large des médicaments de contrefaçon, qui confond les médicaments contrefaits et les médicaments génériques, et insiste trop sur le rôle de la police pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments. Dans le même temps, l'industrie pharmaceutique multinationale a fait pression sur certains pays comme le Kenya et la Thaïlande pour qu'ils modifient leur législation nationale et leurs priorités en matière d'application de la loi, ce qui a pour effet de compromettre l'accès aux médicaments génériques.

Au lieu d'étendre l'application des DPI, les pays en développement devraient rester focalisés sur des mesures de santé publique garantissant la conformité à des normes de qualité acceptables de tous les médicaments à l'intérieur de leurs frontières. En plus de l'objectif à long terme qui consiste à établir des ARP nationales compétentes, capables d'élaborer et de faire véritablement respecter les réglementations en matière de médicaments, les gouvernements devraient envisager (en fonction des circonstances nationales) les actions suivantes : partager l'information au niveau régional, harmoniser des aspects de la réglementation et de l'enregistrement, et continuer à compter sur la préqualification de l'OMS, ainsi que sur la coopération avec les instances de réglementation des pays plus avancés. Le groupe de travail anti-corruption du programme Bonne gouvernance des médicaments (GGM) de l'OMS a un rôle à jouer, et la Medicines Transparency Alliance (Alliance pour la transparence des médicaments), nouvelle initiative réunissant plusieurs parties prenantes, semblent prometteurs.

Ces initiatives n'ont aucun rapport avec la propriété intellectuelle et, de fait, les mesures visant à améliorer la santé publique peuvent être compromises par des politiques d'application des DPI inadaptées, qui diminuent la concurrence des génériques et font donc grimper le prix des médicaments. Le prix élevé des médicaments est un facteur souvent déterminant, qui pousse les ménages à faibles revenus à acheter des médicaments dans des points de vente non réglementés, où ils sont sans doute moins chers, mais de qualité insuffisante ou falsifiés.

Beaucoup de fonctionnaires des pays en développement ont opposé une résistance farouche à la pression exercée sur eux pour qu'ils acceptent les nouvelles mesures d'application des DPI. Ils doivent être soutenus par la société civile pour continuer dans ce sens. En outre, les actions suivantes seraient très utiles pour que les habitants des pays à faibles revenus aient accès à des médicaments de qualité.

Les gouvernements des pays développés devraient :

- accroître le financement et le soutien aux initiatives nationales et régionales qui renforcent les capacités des ARP des pays en développement à protéger leurs populations contre les produits nocifs. Il s'agit entre autres d'établir une garantie de qualité et des fonctions de pharmacovigilance rigoureuses et d'augmenter le financement et l'appui des activités normatives et techniques de l'OMS, y compris son programme de préqualification.
- garantir des contrôles systématiques de qualité de tous les médicaments achetés grâce aux financements des bailleurs de fonds, et la publication régulière et transparente des résultats des tests de qualité.
- mettre un terme aux mesures d'application de l'ADPIC-plus (règles de propriété intellectuelle qui dépassent les obligations minimales au titre des règles du commerce mondial) au moyen de règlements internes, d'initiatives commerciales multilatérales, d'accords commerciaux bilatéraux ou de l'assistance technique.

Les gouvernements des pays en développement devraient :

- privilégier le développement des infrastructures de soins de santé publique et investir dans les capacités des ARP, ainsi que dans la fourniture gratuite de médicaments essentiels. Certaines fonctions des ARP nationales devraient être coordonnées entre groupes de pays motivés et qui ont des raisons de vouloir le faire.
- utiliser de nouveaux investissements publics et privés pour resserrer la réglementation des points de vente au détail de produits pharmaceutiques et mettre fin à la vente de médicaments falsifiés et non conformes aux normes par des vendeurs non officiels et non qualifiés.
- promouvoir la concurrence des génériques dans les politiques pharmaceutiques nationales, y compris la mise en œuvre des flexibilités de l'ADPIC dans les législations nationales.
- Rejeter les initiatives prenant l'ACAC pour modèle, et les autres initiatives d'application des ADPIC-plus.

L'Organisation mondiale de la santé devrait :

- accorder la priorité au programme de travail global de l'OMS qui soutient l'accès à des médicaments abordables et de qualité pour ses États membres, y compris l'expansion des capacités et un financement suffisant pour fournir une assistance technique aux pays, le soutien à la mise en place d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique plus fortes et l'investissement dans le programme de préqualification de l'OMS et l'expansion de ce dernier.

- dissoudre IMPACT. L'OMS devrait également reconnaître qu'IMPACT a créé une confusion inutile, en particulier en utilisant de façon abusive le terme contrefaçon pour désigner des médicaments non conformes aux normes ou falsifiés, sans rapport avec la contrefaçon de marque, et en utilisant le cadre de la propriété intellectuelle pour évaluer le problème de santé publique que constituent les médicaments dangereux.
- aider les pays à mettre en place les garanties fournies par l'accord sur les ADPIC, ainsi que ses flexibilités, et à rejeter les mesures ADPIC-plus qui pourraient compromettre l'accès aux médicaments.

Les compagnies pharmaceutiques devraient :

- systématiquement respecter les normes de qualité de l'OMS. Les compagnies ne doivent pas produire de médicaments non conformes aux normes pour l'exportation vers les pays à faibles revenus et elles doivent assumer leur responsabilité de déclarer aux acheteurs la provenance des produits de façon ouverte et transparente.
- reconnaître les torts causés à la santé publique par des initiatives comme IMPACT qui ont fait un amalgame entre qualité et questions de propriété intellectuelle, et corriger cette erreur fondamentale dans leurs déclarations et documents publics.

L'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité est terriblement inégal dans le monde. Les habitants des pays pauvres n'ont pas facilement accès aux médicaments et ce, pour de nombreuses raisons, notamment leur prix élevé et l'insuffisance des infrastructures de soins de santé. La concurrence des génériques a considérablement réduit le coût du traitement de nombreuses maladies et a largement amélioré l'accès aux médicaments. Il reste néanmoins beaucoup de chemin à parcourir.

Même quand les médicaments sont disponibles et abordables, il arrive qu'ils soient dangereux, inefficaces ou falsifiés, ou un peu de tout cela dans des combinaisons diverses. La consommation de ces produits peut provoquer de longues maladies et la mort, et nuire à la santé publique en induisant une résistance aux médicaments et en diminuant la confiance des patients à l'égard des services médicaux.

On estime que 90 pour cent des patients dans les pays en développement prennent eux-mêmes en charge le coût de leurs médicaments¹. Ils les achètent donc là où ils sont les plus abordables, c'est-à-dire dans les magasins non réglementés, susceptibles de vendre des produits de mauvaise qualité ou falsifiés. Dans certains pays, l'absence de réglementation efficace fait qu'il n'y a aucune garantie de qualité ou de sécurité lorsque l'on achète des médicaments dans les pharmacies réglementées. En revanche, les pays riches maintiennent un contrôle strict sur le commerce des médicaments, de sorte que seuls des produits sûrs, efficaces et de qualité sont disponibles dans les points de vente autorisés².

Instaurer une réglementation pharmaceutique efficace dans les pays en développement constitue un défi d'envergure, car les ressources et l'expertise technique sont rares et qu'il y a de nombreux besoins sanitaires urgents en concurrence. L'OMS estime que dans 30 pour cent des pays la réglementation pharmaceutique est inadéquate, si ce n'est inexistante³.

Les pays riches pourraient jouer un rôle essentiel, en apportant aux pays à faible revenu les ressources financières et techniques leur permettant de mettre en place des services pharmaceutiques englobant, entre autres, une capacité de réglementation nationale et régionale (le cas échéant). Pourtant, certains détournent l'attention de ces mesures et prennent pour prétexte le véritable problème des médicaments de mauvaise qualité pour justifier des mesures favorisant leurs propres intérêts économiques.

Ces pays préconisent une mise en application plus stricte des règles ayant trait à la propriété intellectuelle (PI) pour protéger les consommateurs des pays en développement, même si ces moyens reposent essentiellement sur des normes strictes de garantie de qualité et de pharmacovigilance⁴ pour assurer la qualité des médicaments dans

leurs propres juridictions. Les règles d'application des DPI proposées dépassent les obligations des pays découlant de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (ADPIC) et créent des barrières à l'accès aux médicaments génériques, qui sont abordables.

En outre, au moment de concevoir des approches internationales afin d'identifier et d'éliminer les médicaments de mauvaise qualité, les décideurs aux États-Unis et dans l'UE, aux côtés de certaines entités de l'industrie pharmaceutique multinationale, se sont principalement concentrés sur la lutte contre la contrefaçon. Les produits contrefaits sont définis par les règles du commerce mondial comme des produits qui résultent d'un seul type d'infraction aux DPI : la contrefaçon criminelle de marque. Les règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) exigent que les pays fassent respecter les DPI pour éliminer ces produits de leurs marchés. Les partisans d'une mise en application plus stricte des règles relatives aux DPI ont cherché à élargir la définition de la contrefaçon de manière à ce qu'elle englobe les produits qui ne portent pas atteinte à la propriété intellectuelle, y compris les médicaments de mauvaise qualité, les médicaments falsifiés, et même les médicaments génériques légitimes.

La propriété intellectuelle est un cadre inefficace pour traiter la plupart des problèmes de qualité des médicaments, dont de nombreux cas de falsification criminelle. Faire respecter les DPI de façon rigoureuse constitue un instrument peu efficace qui ne saurait remplacer une autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) responsable de normes de garantie de qualité efficaces et de la pharmacovigilance.

En outre, les mesures de mise en application des DPI au titre des ADPIC-plus vont à l'encontre de l'objectif d'amélioration de la santé dans les pays en développement. En créant des obstacles à la production et au commerce des médicaments génériques, elles réduiront ou élimineront la concurrence des médicaments de qualité à bas coût. En conséquence, les médicaments resteront hors de portée pour des millions de personnes à cause de leur coût. En outre, si les médicaments génériques sont chassés du marché, la demande de médicaments moins chers, de mauvaise qualité et falsifiés risque fort d'augmenter.

Les conséquences négatives des modalités de mise en application des droits de PI au titre des ADPIC-plus l'emportent de loin sur toute contribution qu'elles pourraient apporter à l'amélioration de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments. Les pays en développement devraient continuer à résister à la pression les poussant à mettre en place ces règles et continuer à se concentrer sur les mesures de santé publique pour garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

2

Les médicaments restent hors de portée pour des milliards de personnes pauvres

Des millions de personnes souffrent ou meurent en vain chaque année parce qu'elles ne peuvent obtenir des médicaments vitaux.

L'OMS estime à deux milliards le nombre de personnes qui n'ont pas régulièrement accès aux médicaments, ce qui constitue un des problèmes de santé publique⁵ les plus graves au niveau mondial. On peut imputer cette situation à une combinaison de facteurs, notamment les prix élevés, la pauvreté, le manque d'infrastructures de soins de santé publique et l'insuffisance des ressources gouvernementales dans les pays en développement. En 2009, les dépenses totales par habitant en médicaments variaient de 434,70 dollars dans les pays riches à seulement 7,70 dollars dans les pays pauvres⁶.

Dans les pays pauvres, 90 pour cent des habitants ne sont pas couverts par des régimes d'assurance santé publics ou privés et doivent donc prendre eux-mêmes en charge leurs médicaments. Dans ces pays, les médicaments peuvent représenter jusqu'à 80 pour cent des dépenses de santé d'une famille⁷. Dans ces circonstances, une maladie dans la famille peut être catastrophique sur le plan économique.

Les politiques qui favorisent des prix abordables ont pour objectif de traiter davantage de personnes en utilisant les ressources disponibles, et donc de prolonger et de sauver un plus grand nombre de vies. Étant donné que des produits génériques de qualité coûtent souvent une infime partie du prix de leurs équivalents de marque, il est fondamental d'encourager la concurrence des génériques pour améliorer la santé publique.

Les médicaments génériques sont équivalents sur le plan thérapeutique aux produits princeps. Les fabricants de médicaments génériques ont un niveau d'investissement en R & D inférieur à récupérer, même si leurs coûts de production - qui comprennent le paiement d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) onéreux - peuvent être élevés. Comme ils sont confrontés à la concurrence acharnée d'autres compagnies de génériques dans les pays en développement, leurs prix peuvent être proches du coût de production marginal. Les principales sociétés de génériques sont devenues expertes dans la production de nouvelles formules de médicaments, et capables de les produire à grande échelle, ce qui leur permet de pratiquer des prix bas.

Il a été démontré que la concurrence des génériques réduit le prix des médicaments de manière durable. L'entrée d'un deuxième concurrent générique réduit le prix à environ 50 pour cent de celui du produit de marque⁸. Au fur et à mesure que de nouveaux fabricants de médicaments génériques entrent sur le marché, les prix continuent de baisser et peuvent atteindre 20 pour cent, voire moins, du prix du produit princeps. La rude concurrence entre les multiples producteurs de génériques a entraîné une forte baisse du prix du traitement de première ligne contre le VIH entre 2000 et 2010 : de 15.000 \$ à 67 \$ par patient et par an (voir la figure 1)⁹.

Figure 1. Réductions du prix des médicaments antirétroviraux grâce à la concurrence générique (2000–2010)

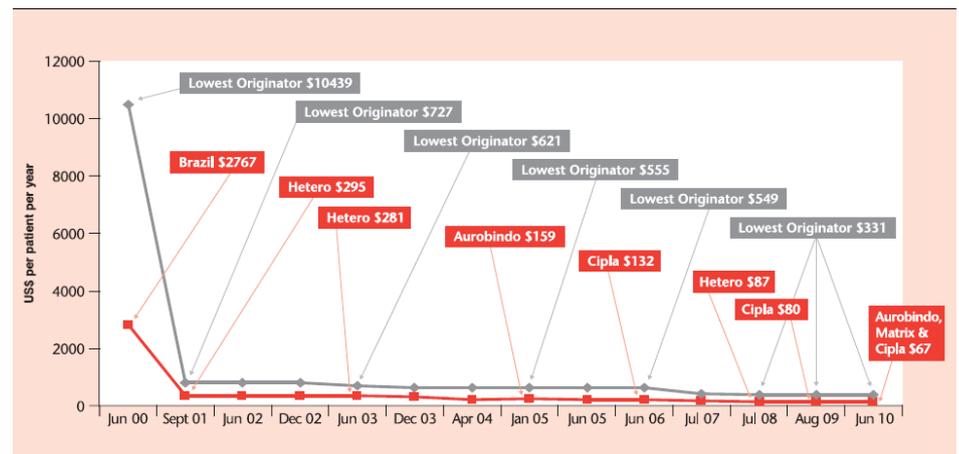


Figure reproduite avec l'aimable autorisation de Médecins Sans Frontières.
 US\$ per patient per year – US\$ par patient par année
 Lowest Originator – Produit princeps au prix le plus bas

Des millions de personnes vivant avec le VIH et le SIDA dans les pays en développement ont obtenu un traitement parce qu'un financement structuré et le bon fonctionnement du marché ont rendu possible la baisse des prix. L'élargissement de l'accès est allé de pair avec le développement par les fabricants de génériques de combinaisons à dose fixe et faciles à utiliser. Toutefois, deux adultes sur trois ayant besoin d'un traitement immédiat - plus de 14 millions de personnes - n'ont toujours pas accès aux médicaments anti-rétroviraux (ARV)¹⁰. Et des millions de patients ne peuvent toujours pas obtenir de médicaments destinés à traiter une série d'autres maladies infectieuses et non transmissibles.

Règles de propriété intellectuelle et médicaments à prix abordables

L'Accord sur les ADPIC est apparu en 1994, dans le cadre d'un ensemble de nouvelles règles commerciales de l'OMC. L'Accord sur les ADPIC définit des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle que tous les États membres de l'OMC doivent transposer dans leurs législations nationales. En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays en développement ont convenu d'appliquer pendant vingt ans la protection par les brevets à tous les produits, y compris les médicaments. Cela a constitué la plus grande expansion de la propriété intellectuelle de tous les temps.

Les nouvelles normes découlant de l'ADPIC représentent une concession énorme de la part des pays en développement - et une menace future pour le développement et la santé publique. Le prolongement de la protection des brevets, en particulier, retarde la concurrence des génériques et permet du même coup aux sociétés pharmaceutiques multinationales de continuer à pratiquer des prix élevés. Ces prix élevés sont peut-être abordables pour les élites économiques, mais ils empêchent les pauvres et les gouvernements des pays à revenu faible et intermédiaire d'accéder aux médicaments.

En réponse à cette menace, les pays en développement ont insisté pour intégrer des garanties et des flexibilités dans l'Accord sur les ADPIC, en vue de leur permettre de réduire le prix des médicaments lorsque cela s'avère nécessaire pour protéger la santé publique. Les réductions ultérieures des prix des médicaments ont été obtenues en grande partie grâce à l'existence et à l'utilisation des garanties et flexibilités de l'ADPIC. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé publique, adoptée par tous les États membres de l'OMC en 2001, a réaffirmé le droit des pays à faire usage de ces garanties et flexibilités et a confirmé la primauté de la santé publique sur l'application des règles de propriété intellectuelle pour les médicaments¹¹.

Face à la pression exercée par les pays développés et les compagnies pharmaceutiques multinationales, les pays en développement ont utilisé les garanties de l'ADPIC pour avoir accès à des médicaments de qualité, à des prix abordables pour leurs populations. La Thaïlande a eu recours aux licences obligatoires afin de réduire les prix des principaux médicaments brevetés pour traiter le VIH et le SIDA, le cancer et les maladies cardiaques¹². L'Inde a utilisé la flexibilité de l'ADPIC pour promouvoir la santé publique, en adoptant des critères de brevetabilité stricts dans sa législation nationale. Sur la base de ces critères, elle a rejeté les brevets futiles qui auraient retardé l'entrée sur le marché des médicaments génériques.

Cela fait plus de dix ans que les pays riches font pression sur les pays en développement afin qu'ils élargissent et renforcent leurs moyens de faire respecter les règles relatives à la propriété intellectuelle et, plus récemment, ils ont justifié ces efforts par la nécessité de protéger les patients contre des médicaments de mauvaise qualité ou falsifiés. Néanmoins, la mise en application des DPI n'est pas la meilleure façon de résoudre le problème des médicaments dangereux. Dans le meilleur des cas, on ne peut ainsi saisir qu'une partie limitée des produits dangereux ou inefficaces. La plupart des problèmes de qualité ne sont pas liés au non-respect des droits de propriété intellectuelle et de nombreux médicaments falsifiés ne portent pas atteinte aux marques.

Les pays en développement devraient s'attacher à investir dans la capacité de réglementation et dans des stratégies visant à améliorer l'accès aux soins de santé, y compris aux médicaments. Ce type de mesures n'a aucun rapport avec la propriété intellectuelle et, de fait, les initiatives visant à améliorer la santé publique peuvent être compromises par des politiques inadéquates relatives à la PI qui font grimper le prix des médicaments. Le prix élevé des médicaments est

souvent un facteur déterminant qui pousse les ménages à faible revenu à acheter des médicaments dans des points de vente non réglementés¹³, où ils peuvent être moins chers, mais de qualité insuffisante ou falsifiés¹⁴.

3

Une double priorité : le prix et la qualité

À des fins de santé publique, les médicaments, qu'ils soient génériques ou de marque, doivent être de qualité, sûrs, efficaces et abordables. Les politiques qui offrent un accès aux médicaments à un prix abordable peuvent contribuer à diminuer la demande de médicaments provenant de sources non fiables, susceptibles d'être dangereux ou inefficaces. En outre, le prix raisonnable des médicaments diminue la motivation des éléments criminels à produire et commercialiser des médicaments falsifiés.

Les gouvernements doivent garantir l'enregistrement et la réglementation des médicaments par une ARP compétente, étant donné que le risque de qualité médiocre ou de falsification est plus grand pour les produits achetés dans les points de vente non réglementés.

Encadré 1. Enregistrement des médicaments

Chaque pays a besoin d'une ARP efficace qui veille, entre autres, à ce que soient autorisés à la vente seuls les médicaments dont le fabricant a prouvé l'innocuité et l'efficacité. L'enregistrement des médicaments, aussi connu sous le nom d'autorisation de mise sur le marché, conjugué à des mesures de mise en application pour faire en sorte que seuls les médicaments enregistrés soient commercialisés, sont fondamentaux pour la réglementation des médicaments.

Une ARP opérationnelle enregistre un médicament après une évaluation des données scientifiques fournies par le fabricant démontrant l'innocuité et l'efficacité du produit, ainsi que la confirmation de conformité du fabricant avec les Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les BPF constituent un système de garantie de qualité qui s'applique à l'ensemble du processus de fabrication. Il est complété par des normes concernant la distribution d'informations aux patients, connues sous le nom de Bonnes pratiques de distribution et de Bonnes pratiques pharmaceutiques.

L'enregistrement est valable seulement pour un fabricant spécifique et un produit en particulier, que la demande soit introduite par la compagnie princeps ou de génériques. Sans autorisation de mise sur le marché, un produit ne peut être légalement vendu dans ce pays.

Une fois qu'un produit princeps a été approuvé, une version générique peut ensuite être enregistrée via une procédure simplifiée, au cours de laquelle le fabricant de médicaments génériques démontre sa bioéquivalence. Il n'a pas à présenter la gamme complète des données d'essais démontrant l'innocuité et l'efficacité du produit, ces informations ayant déjà été fournies par le fabricant de princeps.

Le fabricant de médicaments génériques doit prouver que son produit a un effet thérapeutique équivalent, qu'il est sûr et efficace, et qu'il interagit avec l'organisme de la même manière que le produit princeps - en d'autres termes, qu'il est bioéquivalent. Il doit également démontrer qu'il respecte les BPF. Une fois enregistré, le produit générique peut entrer sur le marché, à condition qu'il n'y ait pas d'obstacles liés aux DPI.

L'harmonisation de certains aspects de l'enregistrement, entre pays d'une même région, pourrait s'avérer efficace. Cependant, bien que cela soit l'objectif de plusieurs initiatives de coordination régionales en Afrique et ailleurs - cela semble être plus simple en théorie qu'en pratique. Les autres aspects de la réglementation et sa mise en application nécessitent de réelles capacités au niveau national.

Les gouvernements ont des capacités très différentes au moment de contrôler l'importation, la production, la distribution, la vente et l'utilisation des médicaments, et l'innocuité et la qualité des médicaments peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre. Les pays les plus pauvres n'ont même pas les moyens de maintenir un registre des médicaments, alors que c'est l'élément fondamental de la réglementation pharmaceutique. Sur les marchés où il n'y a effectivement pas de liste des produits pouvant être vendus légalement, il est impossible de garantir qu'il ne s'y trouve que des produits sûrs et de qualité suffisante.

Une capacité faible de réglementation est associée à une prévalence plus élevée de médicaments non conformes aux normes. Même lorsque les règlements existent sur le papier, l'incapacité des autorités à faire respecter correctement la réglementation peut déboucher sur le commerce et la consommation de médicaments de mauvaise qualité (ou non conformes) et de médicaments falsifiés. Ces deux catégories sont définies et illustrées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Médicaments à maintenir à l'écart du marché

Type	Définition	Exemple
<i>Non conformes aux normes</i>	Ne satisfont pas aux spécifications scientifiques du produit. Comprendent les produits qui ont été contaminés.	Médicaments peu solubles et donc moins facilement absorbés par l'organisme, en raison du non-respect des BPF.
<i>Falsifiés</i>	Faux : ne contiennent pas le type ou la concentration corrects d'ingrédients actifs et/ou d'autres ingrédients. Faussement étiquetés : les véritables	Exemple de médicament faux : le produit est présenté comme un antibiotique, mais il n'en contient aucun. Exemples d'un médicament faussement étiqueté : l'emballage indique qu'il a été produit

	propriétés du produit ne correspondent pas aux informations fournies	dans l'UE alors qu'il l'a été au Kenya, ou l'emballage fait passer le fabricant pour un autre.
--	--	--

Les médicaments non conformes aux normes sont des produits qui ne satisfont pas aux spécifications scientifiques requises sur le plan des ingrédients et de la composition. L'OMS définit ces produits, en partie, comme des produits pharmaceutiques qui ne satisfont pas à leurs normes de qualité et spécifications¹⁵. Le présent article considère que les produits qui ne satisfont pas aux spécifications de l'OMS sont des produits de qualité inférieure (non conformes), même s'ils sont conformes aux normes locales.

Plusieurs types de problèmes de qualité ont été confirmés dans les médicaments distribués dans les pays pauvres : type ou concentration incorrects d'ingrédients actifs, type ou concentration incorrects d'ingrédients inactifs ; stabilité médiocre ; dissolution médiocre ; conditionnement et/ou étiquetage de mauvaise qualité ; et contamination. Ces insuffisances ont été documentées pour les médicaments fabriqués et vendus dans plusieurs pays en développement¹⁶.

La qualité insuffisante peut résulter de divers problèmes, tels que l'utilisation par un fabricant d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) de mauvaise qualité ; l'utilisation des mauvais ingrédients inactifs ou d'ingrédients de mauvaise qualité ; la contamination ou la manipulation inadéquate des médicaments pendant la production ou la distribution ; l'échec à vendre les médicaments avant la date de péremption et le non-respect par un fabricant des BPF.

Le fait de ne pas observer l'ensemble des BPF peut être involontaire, dû à une erreur humaine ou lié à la négligence. Dans certains cas, cela peut être délibéré. Un fabricant peut prendre des raccourcis pour réduire les coûts, ou peut sous-traiter avec des fabricants qui le font. Il peut le faire pour répondre à des spécifications de prix ou d'autres d'un appel d'offres, ou tout simplement pour augmenter sa marge bénéficiaire. Certains fabricants, reconnus pour respecter les BPF dans le pays où ils opèrent, entretiennent des chaînes de fabrication distinctes, produisant des produits de moindre qualité destinés à être exportés vers des pays où les normes sont inférieures et où la capacité de régulation est faible¹⁷.

Les médicaments falsifiés sont des médicaments dont l'identité, la source ou l'historique du produit est déformé(e)¹⁸. Les produits de ce type peuvent être falsifiés, ou faux, sur le plan de la composition et des ingrédients, ou ils peuvent être faussement étiquetés.

Les produits faux ne renferment pas les ingrédients utiles en quantité suffisante, ou ils contiennent des ingrédients inadéquats. Ils peuvent également contenir des ingrédients dangereux, ou peuvent être consommés sans danger, mais n'avoir aucune efficacité. Ils sont vendus avec l'intention d'escroquer.

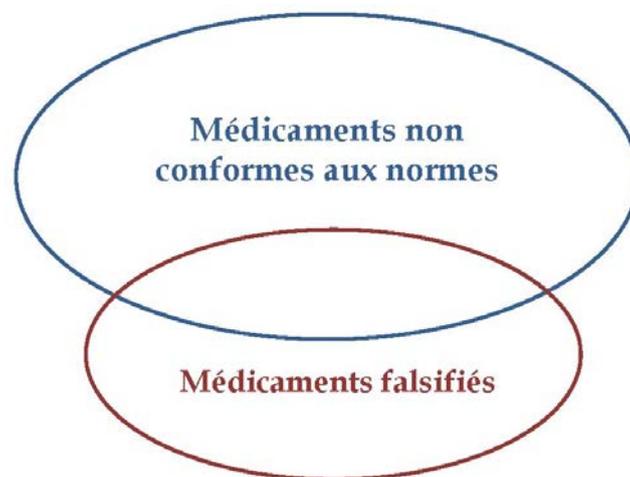
L'étiquetage falsifié¹⁹ peut prendre plusieurs formes : la présentation d'informations incorrectes sur le produit, un étiquetage qui imite les

informations figurant sur le produit d'un autre producteur et un étiquetage qui ne reflète pas le contenu du produit²⁰.

Étant donné que les patients achètent les produits sur la base de la confiance, les étiquettes et les produits trompeurs portent atteinte à leurs droits en tant que consommateurs et portent atteinte à la réputation des fabricants légitimes. La falsification doit être étroitement surveillée et tous les produits falsifiés devraient être maintenus à l'écart du marché. Dans de nombreuses juridictions, il existe depuis longtemps des sanctions pénales pour punir la production et le commerce délibérés des médicaments falsifiés.

Il est important de faire remarquer que les médicaments non conformes aux normes ne sont pas tous le résultat de falsification (voir la figure 2)

Figure 2. Certains médicaments non conformes aux normes sont également falsifiés et vice-versa



Bien qu'il y ait de nombreux faits anecdotiques prouvant que tant les médicaments non conformes aux normes que les produits falsifiés sont disponibles couramment dans les pays en développement, l'importance respective de chaque catégorie n'a pas été évaluée de façon fiable. On pense généralement que les produits non conformes aux normes constituent un problème plus grave que celui des produits falsifiés dans les pays pauvres, notamment parce qu'il y a moins d'acheteurs ayant assez d'argent pour rentabiliser le commerce des médicaments falsifiés²¹.

Les quelques études qui ont tenté de quantifier le problème des médicaments de mauvaise qualité ont estimé des taux de prévalence allant jusqu'à 44 pour cent²². Cependant, la fiabilité de ces études pose problème, en partie parce que beaucoup ont confondu médicaments non conformes aux normes avec médicaments falsifiés, ou ont confondu médicaments non conformes aux normes avec médicaments qui enfreignent les DPI²³.

De meilleures données sur la prévalence des médicaments non conformes aux normes, falsifiés ou les deux, dans certains pays et pour des produits particuliers, contribueraient à soutenir l'élaboration de politiques rationnelles et de stratégies efficaces pour lutter contre ces produits.

Règlementation pour garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments

Réglementation pharmaceutique efficace

Une ARP efficace est une composante essentielle d'un système de soins de santé opérationnel. L'objectif global d'une ARP est de s'assurer que seuls des médicaments sûrs, efficaces et de qualité soient importés, fabriqués, commercialisés et consommés. Pour ce faire, une réglementation adéquate doit être en place et appliquée correctement.

L'OMS définit une ARP comme un réseau qui gère l'ensemble des activités de réglementation des médicaments, y compris au minimum les fonctions suivantes :²⁴

- l'autorisation de mise sur le marché (enregistrement) des nouveaux produits et la gestion des variations d'autorisation de mise sur le marché ;
- les tests en laboratoire du contrôle de qualité ;
- le suivi des effets indésirables des médicaments ;
- la mise à disposition d'informations sur les médicaments et la promotion d'un usage rationnel ;²⁵
- les inspections des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et l'agrément des établissements pharmaceutiques, y compris les fabricants, les grossistes et les canaux de distribution ;
- les opérations de mise en application, y compris les inspections en fonction des risques ; et
- le suivi de l'usage des médicaments

Il n'y a pas une seule manière d'assurer une réglementation pharmaceutique efficace. Par ailleurs, les politiques doivent être adaptées au contexte national et parfois régional. Néanmoins, les pays devraient s'efforcer de respecter les normes de l'OMS en ce qui concerne les fonctions décrites ci-dessus.

Encadré 2. Réglementation par une autorité réglementaire rigoureuse : la FDA

Avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et un certain nombre d'autres ARP avancées, la Food and Drug Administration (FDA) américaine est considérée comme une autorité de réglementation draconienne, très efficace au moment d'accomplir les tâches énumérées ci-dessus²⁶. La réglementation pharmaceutique assurée par la FDA fonctionne, tout d'abord, en empêchant les médicaments dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été démontrées d'être commercialisés et, ensuite, en identifiant et en supprimant du marché les médicaments qui ne sont pas sûrs, efficaces et de la qualité requise, ainsi que les produits falsifiés. La FDA est chargée d'évaluer et de surveiller les médicaments conformément aux besoins de santé et aux priorités des États-Unis, qui diffèrent de ceux d'autres pays.

Le fonctionnement de la FDA conjugue un examen minutieux des demandes d'enregistrement, dont des inspections des sites de fabrication aux États-Unis et à l'étranger, et plusieurs systèmes de surveillance postérieurs à la commercialisation et des sanctions appropriées²⁷. La déclaration des effets indésirables des médicaments est obligatoire pour les fabricants et volontaire pour les professionnels de la santé publique et les consommateurs. Toutes les usines de produits pharmaceutiques sont tenues d'avoir une licence et font l'objet d'une surveillance. Ce type de système est très coûteux. En 2009, la FDA a consacré plus d'un milliard de dollars à la réglementation des médicaments²⁸.

Même ce système, qui est doté des ressources suffisantes, éprouve des difficultés à assurer la sécurité de tous les produits sur le marché. En ce qui concerne les médicaments falsifiés, il y aurait davantage d'initiatives visant à introduire des médicaments falsifiés dans les circuits légitimes du commerce aux États-Unis et dans d'autres pays développés. La FDA affirme qu'en se concentrant sur les enquêtes et le démantèlement des réseaux de détournement illicites, qui introduisent des produits falsifiés dans les réseaux de distribution réglementés, elle a pu empêcher la plupart de ces produits de parvenir aux consommateurs²⁹.

En ce qui concerne la qualité des médicaments, le commerce des médicaments non conformes aux normes est une préoccupation constante pour les instances de réglementation américaines. Récemment, la multinationale pharmaceutique Glaxo Smith-Kline (GSK) a accepté de payer 750 millions de dollars au ministère de la Justice américain pour avoir distribué et fabriqué aux États-Unis plusieurs médicaments falsifiés et non conformes sur une période de plusieurs années³⁰. GSK n'est pas la seule entreprise dans cette situation : chaque année, des paiements de plusieurs millions de dollars sont versés par des fabricants de produits pharmaceutiques au ministère de la Justice pour non-respect des normes de qualité américaines et d'autres règlements³¹.

Obstacles à une réglementation efficace dans les pays en développement

La réglementation des médicaments dans les régions les plus pauvres du monde présente de dangereuses lacunes, même si un certain nombre de pays en développement ont commencé à faire quelques investissements initiaux fondamentaux.

Selon l'OMS, jusqu'à un tiers des pays du monde soit ont des capacités de réglementation des médicaments très limitées, soit n'en ont pas du tout³². Lors d'une réunion en 2009, les entités de réglementation africaines ont fait remarquer que, selon les estimations, 63 pour cent des 46 pays d'Afrique sub-saharienne avaient une capacité minimale de réglementation des médicaments et que 30 pour cent n'avaient pas d'ARP³³. Dans de telles circonstances, des produits de mauvaise qualité et falsifiés peuvent pénétrer le marché, avec potentiellement de graves conséquences pour les patients et pour la santé publique.

Une étude de 2009 organisée et effectuée par l'OMS, le Drug Quality and Information Program, USAID et la Pharmacopée américaine (l'étude QAMSA) a évalué la qualité de plusieurs médicaments antipaludéens importants dans dix pays d'Afrique sub-saharienne³⁴. Les résultats étaient alarmants. Parmi les médicaments faisant partie de l'échantillon du Sénégal, 44 pour cent étaient non conformes aux normes. À Madagascar et en Ouganda, 30 et 26 pour cent respectivement des échantillons étaient inférieurs aux normes, bien qu'en Ouganda, les échantillons fournis par le secteur public ne présentaient pas de problèmes de qualité³⁵.

L'amélioration de la qualité et de l'innocuité des médicaments dans les pays pauvres soulève de nombreux problèmes financiers et techniques. Tout d'abord, les autorités gouvernementales qui sont responsables de maintenir les médicaments de mauvaise qualité hors du marché souffrent d'un sous-financement chronique. Le manque de ressources humaines adéquates et formées constitue également un grave problème. Au Lesotho, par exemple, il y a seulement 21 pharmaciens qualifiés, dont seulement trois travaillent dans le secteur public³⁶. Au Belize, il y a un seul inspecteur, qui travaille en l'absence de toute procédure d'enregistrement officielle pour les médicaments³⁷. De nombreux pays n'ont pas de laboratoire national opérationnel de contrôle de la qualité pour tester les médicaments en vue d'en garantir la qualité.

Faibles salaires, manque de motivation ou mauvais moral : autant de facteurs qui peuvent provoquer des taux de renouvellement élevés du personnel des ARP et donc nuire à l'efficacité de l'autorité réglementaire³⁸. En outre, ces difficultés peuvent conduire à la corruption et donc à l'enregistrement de médicaments dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été prouvées, ou à une inspection trop superficielle des usines de produits pharmaceutiques. L'OMS a retenu la corruption comme obstacle majeur à l'accès à des médicaments de qualité ; son programme de Bonne gouvernance des médicaments réalise quelques avancées dans la résolution de ce problème, grâce à la participation volontaire des gouvernements³⁹.

D'autres facteurs d'ordre systémique peuvent aussi aller à l'encontre du développement des capacités réglementaires pharmaceutiques. Les pays confrontés à une crise de santé liée à des maladies comme le VIH et le SIDA peuvent réagir en adoptant un système de garantie de qualité pour les médicaments et les kits de diagnostic spécifiques à cette crise. Au fil du temps, le système peut devenir la base de la réglementation générale sur les médicaments, même s'il n'a pas été conçu pour couvrir un large éventail de maladies, de produits et d'activités de réglementation.

Dans certains pays, il n'y a pas de réglementation, tout simplement parce qu'aucune loi n'a été promulguée pour la rendre obligatoire. Faute d'un quelconque mandat législatif pour réglementer les médicaments, les autorités sanitaires ne peuvent pas mettre en place de procédures administratives de base pour identifier les médicaments qui peuvent être légalement vendus dans le pays. Dans de nombreux pays, des règlements sont en place, mais on ne les fait pas respecter. Dans ces conditions, le marché pharmaceutique est une jungle et le contrôle de ce qui se produit, s'importe et se vend est inefficace ou inexistant.

En plus du problème de la capacité réglementaire, la qualité des médicaments peut être affectée par la façon dont ceux-ci sont achetés pour les patients des pays en développement. Le Fonds mondial applique des normes strictes de qualité pour l'approvisionnement, cherche activement à renforcer les systèmes de santé nationaux et affecte des fonds à cette fin⁴⁰. D'autres organismes d'achat et bailleurs de fonds ne respectent pas systématiquement les exigences de garantie de qualité en matière d'achat de médicaments. Dans certains cas, les bailleurs de fonds exigent des prix bas pour les médicaments, alors qu'ils ne sont pas dotés du savoir-faire technique ou de la capacité de bien définir les exigences de garantie de qualité. Cela conduit parfois les bailleurs de fonds à acheter des médicaments de mauvaise qualité.⁴¹

Quelles sont les mesures possibles ?

Le Brésil s'est mué en économie à revenu intermédiaire il y a plus de dix ans, et n'est donc pas représentatif des pays à faibles revenus qui ont très peu, voire aucune capacité de réglementation pharmaceutique. Néanmoins, il est encourageant de constater que, dans un laps de temps relativement court, à partir de la fin des années 1990, il a créé une structure nationale de réglementation des médicaments. Aujourd'hui, il dispose d'un vaste système de réglementation pharmaceutique prévoyant l'enregistrement, la garantie de qualité, des inspections, une pharmacovigilance, le suivi des essais cliniques et la surveillance des pratiques de commercialisation⁴². Ce système de garantie de qualité, ainsi que des politiques visant à promouvoir l'accès à des médicaments abordables ont été, et c'est un aspect crucial, mis en place simultanément.

Encadré 3 : Amélioration de la capacité réglementaire au Brésil

Il y a moins de 15 ans, le gouvernement brésilien surveillait peu les médicaments. L'enregistrement reposait exclusivement sur l'examen des documents par les fonctionnaires du ministère de la Santé. Aucune donnée supplémentaire n'était exigée des demandeurs et les sites de production n'étaient jamais inspectés. La seule condition requise pour l'enregistrement d'un médicament au Brésil était qu'il fût déjà enregistré dans un autre pays.

À la fin des années 1990, le Brésil a mis au point une stratégie pour créer une réelle capacité de réglementation pharmaceutique et a commencé à l'appliquer. Des installations de réalisation de tests en vue de garantir la qualité ont été établies dans tout le pays. L'Agence nationale de surveillance de la santé - connue sous son acronyme portugais ANVISA - a été créée en 1999 pour superviser l'enregistrement (qui, comme l'a décidé l'ANVISA, doit être renouvelé tous les cinq ans) et la réglementation des médicaments⁴³. Une surveillance d'envergure ultérieure à la mise sur le marché a été mise en place⁴⁴ aux niveaux national, régional et municipal, parallèlement à un système d'agrément des entités pharmaceutiques, dont le réseau de distribution dans son ensemble. Dans la mesure du possible, les politiques et règlements de l'agence ont été modelés sur les normes et lignes directrices de l'OMS⁴⁵. L'objectif déclaré de l'ANVISA est de promouvoir et protéger la santé publique⁴⁶.

Lorsque l'ANVISA a été créée, le gouvernement brésilien était également en train de promulguer une nouvelle législation visant à promouvoir la concurrence des génériques et l'accès à ces derniers à des prix abordables⁴⁷. Le mandat de l'ANVISA - assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments - était considéré comme complémentaire aux mesures visant à promouvoir l'accès⁴⁸. En d'autres termes, la qualité et le prix abordable étaient considérés comme deux aspects indissociables.

Rares sont les pays en développement qui pourraient créer un organisme comme l'ANVISA en moins de 15 ans. De nombreux pays à faible revenu devront se doter d'une capacité de réglementation, en commençant par créer la base juridique de la réglementation et en ajoutant ensuite les procédures administratives pour l'enregistrement des médicaments et le contrôle des produits sur le marché. Un contrôle de qualité plus élaboré, ainsi qu'un système plus complet d'inspections en fonction des risques, la pharmacovigilance et la surveillance des essais cliniques et des pratiques commerciales, peuvent être ajoutés plus tard, au fur et à mesure que les capacités évoluent. Entre ces deux extrêmes, de nombreux pays en développement s'efforcent avec succès d'améliorer leurs systèmes nationaux de réglementation pharmaceutique.

En 2002, la Tanzanie a mis en œuvre une nouvelle approche pour cibler le commerce des médicaments illicites⁴⁹. Le ministère de la Santé a créé une base de données des médicaments non enregistrés, puis a

commencé à la comparer avec les produits vendus dans les divers points de vente de tout le pays. Les inspecteurs ont invité les pharmacies qui vendaient des médicaments non réglementés à coopérer avec les autorités pour retracer la source de ces produits. Celles qui ont refusé ont fait l'objet de fermetures très médiatisées. Une campagne d'information publique a généré le soutien du public en faveur de ce programme⁵⁰.

Parallèlement à la réglementation gouvernementale, des initiatives réunissant de multiples parties prenantes, telles que l'Alliance pour la transparence des médicaments (MeTA), peuvent contribuer à améliorer la qualité des médicaments⁵¹. MeTA entend produire des informations sur le secteur pharmaceutique, afin d'améliorer la qualité des médicaments. Dans sept pays pilotes, MeTA a mis en place des conseils composés des autorités sanitaires, de sociétés pharmaceutiques locales et parfois internationales et de groupes de la société civile. Les participants ont commencé par échanger des informations sur les produits présents sur le marché, sur la base de leur intérêt commun à s'attaquer au commerce des produits non conformes aux normes ou falsifiés et à renforcer le secteur pharmaceutique dans leur pays.

La surveillance de MeTA est nouvelle, puisqu'elle n'a été introduite qu'en 2008 et 2009. Néanmoins, une évaluation effectuée en 2010 a fait remarquer des changements positifs sur le plan des politiques générales et des pratiques commerciales aux Philippines, en Jordanie et au Pérou, changements qui semblent être le fruit, du moins en partie, du programme⁵².

La coordination régionale de l'enregistrement des médicaments et des activités de réglementation est une autre approche pour pallier le manque de moyens. La coopération régionale peut aider les pays participants à partager leurs connaissances techniques spécialisées et leur expérience, à se soutenir mutuellement pour mettre en œuvre des stratégies nationales dans ce secteur et, en fin de compte, à éviter les doublons, tirant ainsi le meilleur profit des rares ressources dévolues à la réglementation. Une telle coordination pourrait également fournir un pôle régional pour certains types d'aide au renforcement des capacités.

Les initiatives régionales opèrent à des stades différents dans les groupements économiques en Asie, en Amérique latine, aux Caraïbes et en Afrique⁵³. En Afrique, la Communauté de l'Afrique de l'Est (CAE) et la Communauté pour le développement de l'Afrique australe (SADC) poursuivent l'harmonisation, soutenues par une nouvelle initiative appelée l'initiative pour l'Harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique (HHMA). L'OMS a participé au lancement de la HHMA en 2009, en collaboration avec des partenaires bailleurs de fonds et le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD)⁵⁴. Le but de la HHMA est de favoriser la régionalisation de certains aspects de la réglementation pharmaceutique au sein de groupements économiques en Afrique.

Il est important que les bailleurs de fonds continuent à soutenir le renforcement des capacités tant nationales que régionales, afin de

protéger l'intégrité de l'approvisionnement en médicaments - mais il est également bon de se rappeler que l'harmonisation des règlements pharmaceutiques en Europe par l'EMA a pris de nombreuses années.

L'OMS devrait prendre l'initiative de la coordination des activités de renforcement des capacités, forte de son mandat d'arbitre mondial des normes de santé internationales. Les normes de l'OMS devraient être le fondement de toute assistance technique apportée aux ARP. Son programme de préqualification est bien considéré par les États membres et aide les fabricants prometteurs établis dans les pays en développement à améliorer leur conformité aux normes de qualité internationales (de l'OMS), dans le cadre des stratégies d'appui à la qualité de la production locale. Il dispense également une formation aux inspecteurs des pays en développement.

Encadré 4 : Le programme de préqualification de l'OMS

Le Programme de préqualification de l'OMS (PPQ) vise à garantir que les kits de diagnostic, les médicaments et les vaccins pour les maladies lourdes, telles que le VIH et le SIDA, soient conformes aux normes mondiales de qualité, d'innocuité et d'efficacité. En identifiant les médicaments de qualité appropriée à acheter par les bailleurs de fonds et les organismes d'approvisionnement, le programme contribue à l'utilisation optimale des ressources en matière de santé et à l'amélioration de la situation sanitaire.

La procédure de préqualification consiste en une évaluation transparente et robuste sur le plan scientifique, comprenant l'analyse du dossier, les tests pour garantir la qualité appropriée constante des produits et les visites aux fabricants. Les produits qui satisfont aux spécifications de l'OMS sont inscrits dans un registre des produits préqualifiés.

Au départ, le PPQ se concentrait uniquement sur les médicaments employés pour traiter le VIH et le SIDA, la tuberculose et le paludisme. En 2006, le programme a été étendu aux médicaments et aux produits destinés à la santé génésique. Depuis 2001, le PPQ a préqualifié plus de 240 médicaments traitant des maladies prioritaires.

Chaque année, des médicaments pour un montant de milliards de dollars américains sont achetés par des organismes d'approvisionnement internationaux tels que l'UNICEF, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et UNITAID ou par leur l'intermédiaire, afin d'être distribués dans les pays à ressources limitées. La liste de l'OMS des médicaments préqualifiés est utilisée par ces organismes d'approvisionnement internationaux pour acheter des kits de diagnostic, des médicaments et des vaccins. De plus en plus, les pays dont la capacité de réglementation est insuffisante comptent également sur le Programme de préqualification de l'OMS pour rechercher des fournisseurs de médicaments et les instances de réglementation pharmaceutique des pays à faible revenu bénéficient d'une formation pratique en participant aux activités du PPQ.⁵⁵

Dans les pays à faible revenu, le renforcement bilatéral des capacités peut contribuer à améliorer la capacité technique. Le projet de promotion de la qualité des médicaments (PQM), qui est financé par USAID et mis en œuvre par la Pharmacopée américaine, aide les pays à surveiller et à améliorer la qualité des médicaments⁵⁶. L'aide peut aussi provenir de représentants d'autorités de réglementation strictes, mais ne devrait pas viser une harmonisation de normes techniques pour l'enregistrement des médicaments qui iraient au-delà des normes de l'OMS⁵⁷. La réglementation pharmaceutique n'est pas un processus identique pour tous. Elle devrait être effectuée en répondant aux besoins de santé publique et aux priorités de chaque pays, sur la base des recommandations de l'OMS.

Une autre façon pour les autorités réglementaires strictes de contribuer à l'amélioration de la qualité des médicaments dans les pays en développement est l'enregistrement à titre de référence. Dans le cadre de cette approche, les ARP des pays en développement enregistrent les produits sur la base de leur approbation par des autorités de réglementation strictes. Les autorités de réglementation qui pratiquent cette politique devraient veiller à ce que les fabricants fournissent des données supplémentaires le cas échéant, pour prouver que le médicament est adapté aux besoins de l'endroit où il sera consommé. Toutefois, les pays à faible revenu ne peuvent pas se baser exclusivement sur cette façon de faire, car les fabricants de produits de qualité à faible coût n'enregistrent pas tous leurs médicaments dans les pays développés.

La mise en application des DPI ne constitue pas une solution aux problèmes de santé publique

Ces dernières années, de nombreux responsables politiques des États-Unis et de l'UE ont souligné que la violation criminelle des droits de propriété intellectuelle était un facteur déterminant de la prolifération de médicaments de mauvaise qualité⁵⁸. Toutefois, ces produits sont souvent fabriqués et commercialisés sans enfreindre les règles de propriété intellectuelle.

Les pays riches proposent que l'on adopte une législation anti-contrefaçon stricte - souvent intégrée dans les mesures d'application des DPI - et que l'on l'associe à une action policière musclée pour maintenir les médicaments de mauvaise qualité et falsifiés hors du marché⁵⁹. Mais compter sur la mise en application des DPI pour garantir la qualité constitue une approche boiteuse, notamment parce que des lois et règlements mal conçus de lutte contre la contrefaçon peuvent nuire à la santé publique en s'attaquant aux médicaments génériques légitimes⁶⁰.

Une ARP efficace offre au public une protection contre les médicaments de mauvaise qualité et falsifiés beaucoup plus complète que la mise en application des DPI. Il faudrait utiliser les moyens disponibles pour renforcer la capacité des ARP des pays en développement à instaurer et faire respecter des normes de qualité rigoureuses pour les médicaments. Les mesures de lutte contre la contrefaçon fondées sur le respect de la législation sur les marques devraient être très ciblées et s'inscrire en complément de la réglementation par les autorités sanitaires.

Qu'est-ce qu'un produit contrefait ?

Les produits contrefaits sont le résultat d'un type de violation des DPI : la contrefaçon criminelle de marque. Une marque de fabrique est tout signe, y compris des mots, noms, lettres et chiffres, servant à identifier un produit ou service. À titre d'exemple, citons le logo des ordinateurs Apple et le nom de marque de Coca Cola. Les marques commerciales sont utilisées pour distinguer un produit ou un service des produits et services offerts par d'autres sociétés. Les marques déposées sont un type distinct de protection de la PI, différent des autres types de propriété intellectuelle, tels que les brevets et les droits d'auteur.

L'Accord sur les ADPIC définit les marchandises de marque contrefaites comme des marchandises qui portent, sans autorisation, une marque de fabrique qui est identique à une marque déposée, ou

qui ne peut en être distinguée dans ses aspects essentiels⁶¹. L'article 61 de l'Accord sur les ADPIC stipule que les activités criminelles de contrefaçon impliquent des actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique, commis à une échelle commerciale. On peut distinguer la violation criminelle de marque ou la contrefaçon de ce qu'on appelle la contrefaçon civile de marque, en ce qu'elle implique de faire passer intentionnellement le produit pour l'article de marque, alors qu'en fait il s'agit d'une copie non autorisée.

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les États membres de l'OMC sont tenus de pénaliser la contrefaçon, ainsi que le piratage des droits d'auteur, dans leurs législations nationales. Les pays ont une certaine marge de manœuvre, dans la mesure où ils peuvent définir délibéré et échelle commerciale à leur gré, en fonction de leur contexte national, à condition qu'ils respectent les obligations minimales stipulées à l'article 61⁶². Cette souplesse, qui a été récemment confirmée par un panel de l'OMC, se reflète dans les différences entre les juridictions quant à ce qui constitue une infraction criminelle au droit des marques, ou la contrefaçon⁶³.

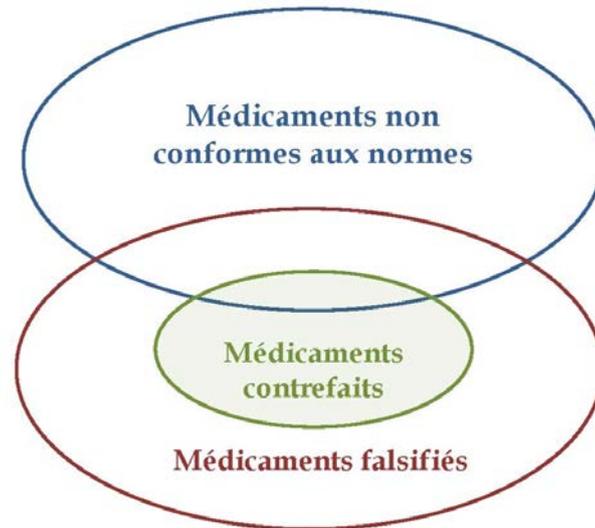
La contrefaçon criminelle de marque est différente des formes de contrefaçon civile de marque que l'on peut rencontrer dans le cours normal des affaires⁶⁴. Les entreprises du secteur pharmaceutique se disputent régulièrement pour savoir si les noms, les emballages, ou la présentation des produits de marque ou des génériques en concurrence sont à ce point similaires qu'ils pourraient semer la confusion parmi les consommateurs et donc porter atteinte à une marque⁶⁵. Souvent, toute similitude existante est involontaire. Par exemple, quand deux médicaments contenant le même ingrédient pharmaceutique actif sont nommés d'après le nom scientifique de cette substance, la dénomination commune internationale (DCI), les noms des produits peuvent être très semblables. Cela peut donner lieu à un différend. Ce type de litige est réglé en procédure civile (et non au pénal), conformément à la législation nationale.

Même s'il est bien connu des spécialistes de la PI, le terme contrefaçon n'a guère de sens dans le contexte des débats de santé publique⁶⁶. Qu'un produit faussement étiqueté, non conforme ou non enregistré soit aussi le résultat de la contrefaçon de marque délibérée et commise à une échelle commerciale, comme le pénalise l'Accord sur les ADPIC, n'est pas pertinent d'un point de vue de santé publique⁶⁷. Les mesures d'application des DPI qui ciblent les produits issus de la contrefaçon criminelle ne permettent pas de saisir la plupart des médicaments de mauvaise qualité et falsifiés ; elles ne peuvent pas remplacer la réglementation pharmaceutique exercée par une ARP.

L'utilisation du terme contrefaçon s'est maintenue dans les organisations, y compris à l'OMS, ce qui a conduit à l'utilisation du cadre inadéquat - celui de la PI plutôt que celui de la santé publique - pour tenter de résoudre le problème des médicaments de mauvaise qualité et falsifiés. Cette situation découle du chevauchement limité entre les produits qui sont falsifiés et les produits qui sont le résultat de la violation criminelle du droit des marques, ou de la contrefaçon. En

d'autres termes, un produit qui est falsifié peut également porter atteinte à une marque de commerce. Et, dans la mesure où un produit falsifié peut également être non conforme aux normes, c'est-à-dire présenter le type ou la concentration incorrects d'ingrédients, un produit peut en même temps être falsifié, contrefait et non conforme aux normes (voir la figure 3).

Figure 3 : Chevauchement limité entre médicaments contrefaits, médicaments falsifiés et médicaments non conformes aux normes



Les pays riches et l'industrie pharmaceutique se sont servis de ce chevauchement pour tenter de semer la confusion entre les questions de santé et les questions de propriété intellectuelle. Les craintes d'une qualité médiocre et la nécessité de protéger les patients contre des produits dangereux ou inefficaces ont été exploitées pour justifier une mise en application plus stricte par des moyens pénaux et civils du droit des marques, de même que d'autres formes de propriété intellectuelle.

Les mesures de lutte contre la contrefaçon proposées par les pays riches dans divers espaces de discussion, qui mettent l'accent sur la propriété intellectuelle, constituent une stratégie boiteuse pour garantir la qualité des médicaments. Celles qui se focalisent sur le respect des DPI ne s'attaquent qu'à un aspect du problème des médicaments dangereux ou inefficaces. La figure 3 montre que les interventions de lutte contre la contrefaçon (qui concernent la zone ombrée) ne portent que sur une partie du problème plus général des médicaments de mauvaise qualité et falsifiés. Les médicaments falsifiés ne sont pas tous contrefaits, et les médicaments falsifiés ou contrefaits ne sont pas tous non conformes aux normes. En outre, des mesures plus strictes de mise en application des règles relatives à la propriété intellectuelle entravent l'accès à des médicaments génériques légitimes, ce qui induit dès lors une demande de produits moins chers, qui peuvent être de qualité insuffisante ou falsifiés.

Il faut se concentrer sur l'identification et la suppression des médicaments de mauvaise qualité et falsifiés du commerce. Les ARP devraient mener l'action en vue de maintenir ces produits hors du

marché, au moyen de mesures ciblées qui ne compromettent pas l'accès aux médicaments génériques légitimes. Par ailleurs, les véritables médicaments contrefaits doivent également être retirés du marché car ces produits peuvent être dangereux ou inefficaces et ils portent atteinte aux droits des consommateurs et à la réputation des fabricants légitimes.

Déformation des données pour préconiser des mesures de lutte contre la contrefaçon

Les partisans d'une stricte mise en application des DPI confondent systématiquement la falsification, la violation des droits de propriété intellectuelle et le non-respect des BPF et autres normes de qualité.

Les données produites par la Pharmaceutical Security Initiative (PSI) sont souvent citées dans les discussions sur les médicaments de mauvaise qualité et falsifiés⁶⁸. Cette initiative, qui a été fondée par des experts en sécurité des compagnies pharmaceutiques princeps, surveille le commerce de produits falsifiés, qu'elle appelle médicaments contrefaits, ainsi que les incidents de vol et de détournement illégal des produits pharmaceutiques authentiques. La PSI s'appuie sur une définition large de la contrefaçon, qui ne se limite pas aux produits résultant de la violation criminelle du droit des marques⁶⁹. La PSI ne surveille pas la prévalence des médicaments de mauvaise qualité. Les chiffres de la PSI - même s'ils étaient publiés - seraient donc d'une utilité limitée pour déterminer la prévalence respective des médicaments de mauvaise qualité et des médicaments falsifiés.

En outre, les statistiques de l'OMS concernant la prévalence des médicaments falsifiés ont été déformées. En 2003, l'organisation a estimé que l'on pouvait éviter 200.000 décès chaque année si les médicaments antipaludéens étaient toujours de qualité acceptable et leur dosage optimal⁷⁰. Sur la base de ce calcul, certains ont commencé à dire que 200.000 décès par an étaient imputables à la consommation de médicaments antipaludéens falsifiés. Cherchant à se démarquer de cette version déformée de son calcul, l'OMS a cessé d'utiliser ce chiffre. Toutefois, il continue d'être cité dans les médias et autres rapports comme étant le nombre de décès annuels du paludisme liés à des médicaments faux⁷¹. On ne dispose pas de données fiables et complètes sur les effets des médicaments antipaludéens de mauvaise qualité et falsifiés et d'autres médicaments sur les patients et la santé publique.

L'OMS a également pris ses distances par rapport à d'autres statistiques, comme son estimation de 2003, d'après laquelle 10 pour cent des médicaments commercialisés dans le monde étaient falsifiés⁷². Ce chiffre a été contesté et, en 2006, l'OMS, de concert avec l'initiative de lutte contre la contrefaçon qu'elle dirige, IMPACT (Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux), a admis que le chiffre n'était pas tenable⁷³. Néanmoins, il continue d'être cité par d'autres groupes.

En 2006, l'OMS (et IMPACT, qui est traité plus en détail ci-dessous) a communiqué une nouvelle statistique douteuse : environ 30 pour cent des médicaments présents dans les pays en développement sont

falsifiés⁷⁴. IMPACT s'est appuyé exclusivement sur des preuves anecdotiques, comme les informations diffusées par les médias et les témoignages anonymes de fonctionnaires gouvernementaux pour avancer ce chiffre, qui n'a jamais été justifié sur la base de données concrètes⁷⁵. Néanmoins, il continue d'être cité par des organisations comme l'OCDE et la Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority britannique (MHRA)⁷⁶.

Une approche tout particulièrement arbitraire de l'estimation de la prévalence des produits contrefaits, y compris les médicaments, est la règle approximative qui a été mise au point par la Chambre de commerce internationale⁷⁷. Selon cette règle, les produits contrefaits représentent 5 à 7 pour cent du commerce mondial total. Cette méthode était utilisée depuis près de dix ans par les chercheurs quand l'OCDE et le US Government Accountability Office ont commencé à la critiquer vivement en disant qu'elle était infondée⁷⁸.

Des statistiques mal construites n'aident pas les gouvernements des pays en développement à se mobiliser pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, ou à canaliser les ressources de santé publique de la manière la plus rentable. Il faut de toute urgence des données supplémentaires fiables sur la prévalence des médicaments de mauvaise qualité et falsifiés, à la fois pour élaborer des solutions de santé publique efficaces et pour éviter l'utilisation de méthodes inadaptées pour garantir la qualité des médicaments qui se concentrent sur la mise en application des DPI. Il faut de meilleurs systèmes d'information pour mieux comprendre la prévalence des médicaments de mauvaise qualité et falsifiés et pour en assurer un meilleur suivi, en particulier au niveau national.

6

Les règles de mise en application des DPI au titre des ADPIC-plus constituent une menace pour la santé publique

La mise en application des DPI au titre de l'Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les ADPIC définit les produits contrefaits et les formes de mesures de mise en application des DPI que les États membres de l'OMC sont tenus d'adopter⁷⁹. Ces mesures entendent permettre une action efficace contre tout acte qui porterait atteinte aux droits de propriété intellectuelle couverts par les ADPIC, y compris des mesures destinées à prévenir toute infraction imminente et constituant un moyen de dissuasion contre toute infraction ultérieure.⁸⁰

L'Accord sur les ADPIC impose des limites et des garanties aux moyens utilisés par les représentants gouvernementaux pour faire respecter la propriété intellectuelle. Par exemple, les seules formes d'infraction aux DPI qui doivent être pénalisées en vertu des ADPIC sont les actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique et les actes de piratage des droits d'auteur commis à une échelle commerciale⁸¹. En outre, les ADPIC exigent que les mesures prises à l'encontre de marchandises soupçonnées de porter atteinte à la propriété intellectuelle soient justifiées sur la base d'éléments de preuve et que les États membres prévoient l'indemnisation des propriétaires et importateurs de biens qui sont injustement ciblés⁸². L'article 41 exige que toutes les procédures soient appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif.

Un panel de l'OMC a récemment confirmé que les États membres pouvaient appliquer des dispositions d'application des ADPIC en fonction de leurs contextes nationaux⁸³. Les pays les moins avancés ne doivent pas appliquer les règles des ADPIC ayant trait aux brevets pour les médicaments jusqu'à 2016 au moins, et peuvent demander une prorogation des délais impartis pour mettre en œuvre les obligations de mise en application des ADPIC⁸⁴.

Quelles sont les règles relatives à la PI proposées par l'Accord ADPIC-plus ?

Exiger des États membres de l'OMC qu'ils s'acquittent de leurs obligations au titre des ADPIC n'est, a priori, pas déraisonnable. Toutefois, les pays riches proposent des mesures de mise en application qui modifieraient et étendraient la protection de la PI au-delà des normes mondiales établies dans l'Accord sur les ADPIC. Ils ont tout fait pour créer ces nouvelles règles par le biais d'accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux, de conventions de lutte contre la contrefaçon et de la législation nationale.

Ces règles d'application des ADPIC-plus dressent de nouvelles barrières entravant la mise au point et la distribution des médicaments génériques et ce, des façons suivantes :

- Elles introduisent de nouvelles mesures qui renforcent la capacité des entreprises à faire appliquer les règles de propriété intellectuelle, quel que soit leur effet sur le bien-être des citoyens, y compris sur la santé.
- Elles élargissent les droits de monopole concrets que diverses industries, y compris l'industrie pharmaceutique, peuvent faire valoir pour obtenir de plus grandes parts de marché et des bénéfices accrus.
- Elles déplacent la charge de la mise en application du secteur privé (comme l'industrie pharmaceutique) au secteur public (organismes de réglementation, fonctionnaires des douanes et gardes-frontières et offices de brevets). Cela suppose, entre autres, d'accorder de droit l'autorité aux agents des douanes de saisir et de détruire potentiellement les marchandises soupçonnées, et ce, de leur propre initiative.

Les partisans de l'application des ADPIC-plus ont aussi cherché à élargir la définition des produits contrefaits, ainsi que le type et la portée des mesures de lutte contre la contrefaçon, et à modifier les priorités de mise en application de la loi de manière à mettre l'accent sur la lutte contre les marchandises de contrefaçon. La combinaison d'une définition large et de mesures anti-contrefaçon plus étendues permet aux services douaniers et autres de prendre des mesures contre une vaste catégorie de produits, sous la direction de compagnies de produits pharmaceutiques ou d'autres sociétés dépendantes de la propriété intellectuelle. Souvent, cette catégorie de produits comprend des médicaments génériques légitimes produits par des concurrents.

Les partisans d'une application plus stricte des DPI ont insisté pour que soit incluse la contrefaçon civile de marque - et même la violation de brevet - dans la définition de la contrefaçon. Dans certains cas, ils ont cherché à définir la contrefaçon de façon très étendue, de façon à englober tout produit ayant un nom, une marque de fabrique, une taille, une forme ou une couleur qui ne peuvent être distingués dans leurs aspects essentiels de ceux d'un produit de marque⁸⁵. Souvent, on

y retrouve des médicaments génériques disponibles légalement, qui ne sont pas destinés à tromper les consommateurs.

Les sortes de nouvelles règles qui ont été proposées pour cibler les contrefaçons renforceraient la capacité des entreprises à défendre agressivement, voire à utiliser de façon inconsidérée, la propriété intellectuelle⁸⁶. Ces nouvelles règles prévoient l'extension des mesures aux frontières et la responsabilité civile et/ou des intermédiaires, l'augmentation des dommages-intérêts pour les titulaires de droits de propriété intellectuelle et l'élimination des limites et des exceptions pour les actions en cessation.

Ces mesures, qui sont décrites plus en détail à l'annexe A, auraient pour effet de perturber gravement l'équilibre déjà précaire dans l'Accord sur les ADPIC entre la protection de la propriété intellectuelle d'une part et la concurrence et l'intérêt public d'autre part.

Le rôle prépondérant de l'UE

Aux côtés des divers pays développés qui ont cherché individuellement à faire appliquer les DPI de manière plus stricte, l'UE se distingue par l'intensité avec laquelle elle a défendu les règles d'application des ADPIC-plus, et par son rôle dans l'élargissement du champ d'application de ces règles, qui ont fini par nuire directement à l'accès des pauvres à des médicaments abordables⁸⁷.

Le soutien apporté par l'UE aux règles d'application des ADPIC-plus fait partie d'une stratégie plus générale, élaborée dans le document Commerce, croissance et affaires mondiales, qui défend expressément l'application stricte des DPI comme étant essentielle à la sauvegarde et l'amélioration de la compétitivité des entreprises européennes⁸⁸.

Certains des problèmes liés à l'approche internationale adoptée par l'UE proviennent d'un règlement intérieur que l'UE a défendu à l'étranger : le règlement douanier européen 1383/2003⁸⁹. Ce règlement permet aux agents des douanes d'appliquer des mesures aux frontières pour détenir les importations, exportations et marchandises en transit, y compris les produits pharmaceutiques, qui sont soupçonnés par les agents des douanes de porter atteinte à tout type de propriété intellectuelle (brevets, marques de fabrique ou droits d'auteur). Le règlement 1383/2003 a été utilisé pour empêcher la circulation des médicaments génériques au niveau international par le biais de mesures aux frontières et aux douanes dans l'UE.

Le règlement 1383/2003 de l'UE est incompatible avec l'article 41 de l'Accord sur les ADPIC, qui demande aux États membres d'éviter de créer des obstacles au commerce légitime pour défendre les DPI, et il a été contesté à l'OMC précisément sur la base de cette disposition et d'autres. L'UE a cependant cherché à exporter cette réglementation au niveau mondial dans les négociations commerciales, que ce soit dans le cadre des débats à l'OMS ou via l'assistance technique bilatérale apportée aux pays pauvres et étayée par des financements⁹⁰.

Conséquences d'une application plus stricte des DPI sur le plan de la santé publique

Les mesures d'application des ADPIC-plus perturbent la production et la distribution des médicaments génériques de différentes manières :

- **Des dommages-intérêts accrus pour infraction aux droits de propriété intellectuelle et l'élimination des limites et des exceptions pour les actions en cessation** découragent les fabricants de génériques de s'attaquer aux monopoles précaires détenus par des sociétés pharmaceutiques multinationales dans diverses juridictions.
- **La responsabilité civile et des intermédiaires**, au sens large, peut se retourner contre les fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), qui sont chargés de fournir les ingrédients en vrac utilisés par les fabricants pour produire les médicaments, pour toute violation en aval des DPI. Cela pourrait décourager les fournisseurs d'IPA de vendre ouvertement des ingrédients de base dont ont besoin les fabricants de génériques pour formuler les médicaments. Les distributeurs, expéditeurs, agents d'approvisionnement et autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement pourraient également être touchés.
- **Les mesures élargies aux frontières** accordent aux agents des douanes des pouvoirs draconiens qui leur permettent de saisir, voire de détruire les produits, y compris des médicaments génériques légitimes.

Les conséquences des mesures de mise en application des ADPIC-plus sont apparues encore plus clairement depuis l'application par l'UE du règlement douanier 1383/2003. L'Union européenne a régulièrement affirmé au moyen de communiqués de presse et d'annonces que le nouveau règlement allait faire cesser l'entrée de médicaments dangereux dans l'UE et dans les pays en développement⁹¹. Ce règlement douanier pourrait en effet être utilisé pour éliminer certains médicaments dangereux, mais il est formulé en des termes trop généraux. Il a souvent été appliqué à des produits autres que les contrefaçons, compromettant la libre circulation des produits génériques de qualité destinés à la consommation dans les pays en développement.

Encadré 5 : Saisies de médicaments génériques en transit à travers l'UE

En 2003, l'UE a modifié son règlement intérieur en matière douanière. Le nouveau Règlement 1383/2003 a élargi les pouvoirs des agents douaniers dans l'Union européenne⁹². Il leur ordonne de saisir les produits contrefaits, les produits qui peuvent porter atteinte aux brevets et les produits qui peuvent être contestés dans le cadre d'un litige civil portant sur la contrefaçon de marque (dans lequel une partie

allègue qu'un produit concurrent ne peut être distingué dans ses aspects essentiels de son propre produit de marque déposée). Le Règlement 1383/2003 fait l'objet d'une surveillance internationale depuis 2008 et est actuellement en cours de révision par l'Union européenne⁹³.

Ce règlement rédigé en termes vagues a eu, lors de sa mise en application, des effets préjudiciables graves sur le commerce des médicaments abordables. Les agents des douanes européennes ont notamment commencé à saisir des cargaisons de médicaments génériques provenant d'Inde et de Chine à destination d'autres pays en développement. Sur une période de 12 à 18 mois, au moins 19 cargaisons de médicaments génériques légitimes, en transit à travers l'UE, ont été saisies ou détenues temporairement par des agents des douanes pour motif de violation présumée de droits de brevets⁹⁴. Dans un cas, l'arrivage a été saisi au titre de la norme de contrefaçon de marque concernant les produits ne pouvant être distingués dans leurs aspects essentiels des originaux⁹⁵. Toutes ces actions ont été le fruit d'un usage erroné des mesures aux frontières par les douaniers contre des médicaments génériques légitimes qui étaient jugés porter atteinte au droit des brevets ou des marques de fabrique au sein de l'UE.

Quelques saisies ont été effectuées à la demande de sociétés pharmaceutiques multinationales cherchant à faire respecter leurs droits de propriété intellectuelle au sein de l'UE⁹⁶. Dans d'autres cas, les fonctionnaires des douanes se sont prévalu de leur propre autorité indépendante pour saisir des produits qu'ils jugeaient porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle⁹⁷. Dans chaque cas, les médicaments ne violaient aucun DPI du pays d'origine ou du pays en développement bénéficiaire.

Une grande partie des médicaments saisis, dont les médicaments pour traiter les maladies cardio-vasculaires ou le VIH et le SIDA, étaient extrêmement importants en termes de la santé publique. Dans un cas, les autorités néerlandaises ont saisi une version générique d'Abacavir, un médicament anti-rétroviral clé de deuxième ligne qui avait été acheté par UNITAID, la Facilité internationale d'achat de médicaments de l'ONU⁹⁸. Le médicament était expédié de l'Inde vers le Nigeria, grâce au soutien logistique offert par la Fondation Clinton. Environ quatre mois plus tard, ces médicaments vitaux sont finalement parvenus aux patients atteints du VIH et SIDA qu'ils devaient traiter⁹⁹.

En saisissant des médicaments en transit sans aucun lien avec le marché européen, l'UE a cherché à imposer ses normes de droit interne relatives aux ADPIC-plus pour faire respecter les DPI aux pays exportateurs et importateurs. L'Accord sur les ADPIC n'exige pas la détention des marchandises en transit, ni même la vérification du statut de propriété intellectuelle de ces produits¹⁰⁰. Tant que le Règlement 1383/2003 restera en place, il sera risqué pour les fabricants de médicaments génériques de transporter leurs produits en passant par l'UE, qui est souvent la voie la moins chère.

Les pays en développement ont raison de rejeter la mise en application des règles relatives à la PI au titre des ADPIC-plus

Les pays riches n'ont eu de cesse de tenter d'imposer les règles d'application des ADPIC-plus à travers une série d'accords commerciaux, de conventions, de programmes d'assistance technique et de mesures internes. Dans certains cas, ils ont été soutenus dans ces initiatives par les pays en développement mais, globalement, ces derniers continuent à résister farouchement. Des organisations de la société civile et des fonctionnaires des pays riches et pauvres s'emploient à persuader les pays en développement - et, dans certains cas, les pays développés - de s'opposer aux règles d'application des règles des ADPIC-plus relatives à la PI et aux mesures de lutte contre la contrefaçon qui ont des répercussions négatives sur la santé publique.

Pression de l'UE pour faire respecter les règles relatives à la PI au titre de l'Accord ADPIC-plus

L'UE n'a pas encore modifié le règlement 1383/2003, malgré les conséquences confirmées qu'il a eues pour la santé publique et les pressions accrues qu'ont exercées les partenaires commerciaux.

En 2010, l'Inde et le Brésil ont engagé des poursuites contre l'UE devant l'OMC¹⁰¹. Dans leurs plaintes, chaque pays prétend séparément que le règlement 1383/2003 viole plusieurs règles de l'OMC, y compris des règles figurant dans l'Accord sur les ADPIC, et qu'il est en contradiction avec l'engagement de l'UE de privilégier la santé publique en vertu de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé publique. En 2010, les pays ont entamé des consultations dans le but de trouver une solution négociée au conflit. En décembre 2010, l'UE et l'Inde ont annoncé qu'un accord qui répondrait aux préoccupations de l'Inde et lui permettrait de retirer sa plainte devant l'OMC avait été trouvé ; cet accord allait, toutefois, nécessiter l'approbation du Parlement européen¹⁰². Le Brésil n'a pas encore trouvé d'accord avec l'UE et a indiqué qu'il continuerait les poursuites jusqu'à la suppression de cet obstacle au commerce des médicaments à prix abordable.

D'autres pays en développement se sont également opposés à l'approche de la mise en application des règles de PI adoptée par l'UE, refusant d'inclure les règles inspirées du règlement 1383/2003 dans les

accords de libre-échange avec l'UE. Par exemple, les pays andins qui ont conclu des négociations pour un accord de libre-échange avec l'UE, ont refusé d'intégrer de nouvelles mesures aux frontières qui auraient compromis l'accès à des médicaments abordables. L'Inde, qui est en train de conclure un accord de libre-échange (ALE) avec l'UE, a résisté aux tentatives de lui faire introduire des dispositions plus strictes en matière de propriété intellectuelle, y compris de nouvelles mesures de mise en application¹⁰³.

Par ailleurs, l'UE n'a pas réussi à exporter son approche de la mise en application des règles de propriété intellectuelle dans d'autres accords commerciaux - notamment dans l'Accord commercial anti-contrefaçon.

L'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC)

L'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC) est un traité plurilatéral qui introduit de nouvelles clauses ADPIC-plus pour faire respecter les règles de PI¹⁰⁴. Ses partisans affirment que l'ACAC protège les consommateurs contre les marchandises de contrefaçon dangereuses, y compris les produits pharmaceutiques¹⁰⁵. Il s'agit principalement d'un accord entre pays développés. Deux pays en développement seulement - le Maroc et le Mexique - ont participé aux pourparlers.

Tout au long de l'année 2010, de nombreux pays en développement ont vivement critiqué l'ACAC dans les espaces de discussion, dont les réunions du Conseil des ADPIC de l'OMC¹⁰⁶. Malgré cette opposition, les pays en négociation ont persisté dans leurs pourparlers et sont parvenus à un accord final sur le texte en décembre 2010. Les signataires sont appelés à ratifier l'ACAC en 2011. Il est attendu que les signataires de l'ACAC soit encourageront de nouveaux pays en développement à adhérer à l'ACAC, soit leur imposeront d'adopter les règles de l'ACAC en intégrant des dispositions identiques dans les ALE.

Le texte de négociation initial de l'ACAC contenait un large éventail de mesures d'exécution des ADPIC-plus qui auraient gravement nui à la santé publique. L'UE, en particulier, a tenté à plusieurs reprises d'inclure dans le texte de l'ACAC la réglementation des frontières sur la base de laquelle toutes les parties pourraient utiliser des mesures renforcées aux frontières pour saisir tout produit en transit soupçonné de porter atteinte aux DPI, y compris les brevets. L'UE n'est finalement pas parvenue à faire adopter l'obligation pour les pays de maintenir des mesures aux frontières allant aussi loin en matière de brevets.

Le texte final de l'ACAC contient encore de nombreuses mesures de mise en application des ADPIC-plus, malgré les améliorations apportées aux textes de négociation antérieurs¹⁰⁷. Il prévoit des mesures élargies aux frontières qui pourraient permettre : la saisie de produits médicaux réglementaires ; des dommages-intérêts accrus pour violation des droits de propriété intellectuelle, des règles limitant le pouvoir discrétionnaire des juges qui souhaitent éviter d'ordonner des actions en cessation et des règles permettant des mesures d'application par des tiers¹⁰⁸. En outre, l'ACAC contient peu de garanties d'intérêt public.

L'ACAC créera de nouveaux obstacles pour les médicaments à prix abordables. Il aurait eu des conséquences beaucoup plus graves d'un point de vue de santé publique sans les efforts fournis par des groupes de la société civile à travers le monde, qui ont exprimé leurs graves préoccupations concernant l'ACAC tel qu'il a évolué.

Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT)

IMPACT est un groupe spécial de lutte contre la contrefaçon qui comprend l'OMS, l'industrie pharmaceutique multinationale, Interpol, la Commission européenne, diverses organisations intergouvernementales et des représentants du secteur de la santé¹⁰⁹. Son mandat est d'éveiller les consciences et de mettre au point des solutions mondiales à ce problème mondial des médicaments contrefaits¹¹⁰.

Bien que les recommandations d'IMPACT ne soient pas juridiquement contraignantes, on peut comprendre à tort qu'elles ont été approuvées par l'OMS, en raison de la participation de cette dernière au groupe de travail. Étant donné que les pays se tournent vers l'OMS pour obtenir des conseils d'expert sur les questions de santé publique, cette fausse perception des recommandations d'IMPACT pourrait avoir une influence considérable.

Les origines d'IMPACT remontent sans doute à une réunion organisée par l'OMS et la Fédération internationale de 1992 fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA) pour résoudre le problème de la contrefaçon des médicaments¹¹¹. Mis en place officiellement en 2006, IMPACT n'a jamais été approuvé par l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS), l'organe directeur de l'OMS. Sa légitimité a été remise en cause par un certain nombre d'États membres et de groupes de la société civile pour cette raison, ainsi que du fait des conflits d'intérêts perçus entre ses participants. De nombreux pays en développement, ainsi que des groupes de la société civile, ont activement cherché à entraver les progrès d'IMPACT¹¹².

Les participants d'IMPACT et le secrétariat de l'OMS, y compris le Directeur général, insistent sur le fait qu'il s'agit uniquement d'une initiative de santé publique qui n'est liée ni à la PI ni aux efforts pour la faire respecter¹¹³. Toutefois, les recommandations émanant d'IMPACT ressemblent beaucoup aux mesures proposées ailleurs par les pays riches et l'industrie pharmaceutique multinationale pour faire progresser les règles d'application des ADPIC-plus.

Le travail d'IMPACT s'appuie sur l'extension de la définition de produit médical contrefait. Sa définition actuelle (voir l'annexe 2) comprend des éléments relevant du droit civil ainsi que du droit pénal en matière de marques et de santé publique. Cette large définition pourrait étendre la portée des mesures anti-contrefaçon proposées par IMPACT pour couvrir les médicaments génériques qui sont disponibles légalement¹¹⁴.

Par exemple, un générique ayant un nom commercial qui se base sur la DCI, et est donc semblable à la dénomination d'un produit concurrent, pourrait être attaqué pour contrefaçon sur la base de la définition d'IMPACT et des mesures d'exécution extraites des Principes et éléments de la législation nationale contre la contrefaçon des médicaments¹¹⁵. Sur la base de ces Principes et éléments ..., la fabrication, la distribution et la possession de versions génériques bon marché de médicaments vitaux pourraient être considérées comme des délits punis par la loi¹¹⁶.

Lors de l'AMS de 2010, les pays en développement ont réussi à mettre IMPACT en veilleuse. Ils ont obtenu l'adoption de la résolution A63/23 de l'AMS, qui exige la formation d'une commission intergouvernementale pour : (a) évaluer la relation entre IMPACT et l'OMS, y compris le bien-fondé de poursuivre ce partenariat ; (b) définir le rôle de l'OMS dans la promotion de l'accès aux médicaments, et (c) définir le rôle de l'OMS dans la promotion de la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments¹¹⁷. Cette résolution stipule explicitement que toutes ces questions doivent être examinées, à l'exclusion des questions de commerce et de propriété intellectuelle.

Cette commission intergouvernementale devrait se réunir pour la première fois en mars 2011. Les enjeux sont de taille, en particulier au vu de l'incidence des lignes directrices de l'OMS sur les mesures prises au niveau national pour améliorer la garantie de qualité.

Pression pour des mesures anti-contrefaçon en Afrique de l'Est

Au niveau national également, on utilise un cadre inadéquat - celui de la propriété intellectuelle - pour aborder la question de la garantie de qualité. En 2008, le Kenya a promulgué la loi anti-contrefaçon, avec l'encouragement et sous l'influence d'une série de partisans de la mise en application de la PI via les ADPIC-plus, y compris l'industrie pharmaceutique multinationale et des représentants d'IMPACT¹¹⁸. Les partisans de cette loi ont salué le projet de loi comme étant une mesure de santé publique qui allait protéger les consommateurs en faisant disparaître les médicaments contrefaits du marché¹¹⁹.

Cette loi met en évidence le risque posé par une définition large de la contrefaçon, conjuguée à des mesures d'application des DPI au titre des ADPIC-plus. La loi définit la contrefaçon de manière très large comme le fait de prendre les mesures suivantes sans l'autorisation du titulaire du droit de propriété intellectuelle existant au Kenya ou ailleurs par rapport à des biens protégés [...] ¹²⁰. En conséquence, les médicaments génériques qui sont disponibles légalement au Kenya et ne violent pas les règles de propriété intellectuelle au Kenya peuvent être attaqués comme produits de contrefaçon au motif qu'ils portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle détenus par une personne n'importe où dans le monde.

Les implications sont énormes. Aux termes de cette loi, le Kenya devrait faire respecter les brevets détenus dans d'autres pays sur tous les médicaments - même si le médicament n'est pas breveté au Kenya.

Cette situation retarderait la concurrence des génériques, tout en n'ayant aucun effet sur l'amélioration de la qualité ou l'innocuité des médicaments dans le pays. En outre, puisque les brevets sont nationaux et que de nombreuses compagnies ne demandent pas de brevets au Kenya, cela risque d'augmenter considérablement la proportion de médicaments dotés d'un monopole excluant la concurrence des génériques au Kenya. Cette loi charge aussi l'ARP kényane de faire respecter les DPI, épuisant les quelques rares ressources qui devraient être consacrées à assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

Après l'adoption de la loi contre la contrefaçon au Kenya, les personnes vivant avec le VIH et le SIDA au Kenya l'ont contestée devant la Cour constitutionnelle en juillet 2009¹²¹. Les plaignants ont fait valoir que, parce qu'elle les empêchait d'avoir accès à des ARV génériques, la loi était en contradiction avec le droit à la vie inscrit dans les articles 70 et 71 de la Constitution du Kenya. En avril 2010, la Cour a suspendu l'application de la loi aux médicaments, en attendant sa décision finale. Elle a convenu avec les plaignants que son application aux médicaments pouvait entraîner un préjudice irréparable, y compris la perte de vies¹²².

En plus de ces actions menées au Kenya, les groupes locaux de la société civile devront surveiller les initiatives de lutte contre la contrefaçon dans toute l'Afrique subsaharienne. Le projet de loi ougandais de lutte contre la contrefaçon de marchandises, également justifié comme mesure visant à protéger la santé, est en cours d'élaboration. Il contient une large définition de la contrefaçon, basée sur la définition d'IMPACT et qui pourrait dès lors attaquer les médicaments génériques légitimes¹²³. La législation anti-contrefaçon problématique est également à l'étude au niveau de la CAE¹²⁴. La législation de la CAE pourrait compromettre l'accès aux médicaments génériques au Kenya, en Ouganda, au Rwanda, en Tanzanie et au Burundi - indépendamment des politiques menées au niveau national¹²⁵. D'autres pays africains envisagent de promulguer une législation nationale de lutte anti-contrefaçon, notamment la Zambie et le Malawi.

Activisme de l'industrie en Thaïlande

La pression exercée en faveur de degrés d'application plus stricts au niveau national ne se limite pas au Kenya et à d'autres parties de l'Afrique sub-saharienne.

En Thaïlande, les pressions intenses exercées par l'industrie pharmaceutique multinationale (représentée par le grand groupe PReMA au niveau local) ont presque réussi à pousser le gouvernement thaïlandais à introduire de nouvelles normes de mise en application de la propriété intellectuelle au niveau national. L'industrie pharmaceutique a notamment fait pression sur le gouvernement afin qu'il introduise des mesures anti-contrefaçon qui obligerait les fonctionnaires des douanes à saisir des médicaments s'ils ne peuvent être distingués dans leurs aspects essentiels des médicaments

commercialisés par une société pharmaceutique multinationale établie dans le pays¹²⁶.

L'adoption de cette mesure entraînerait la saisie de médicaments génériques disponibles légalement et qui, contrairement aux véritables produits de contrefaçon, ne sont pas destinés à tromper les consommateurs. La clause proposée effacerait le fossé entre la contrefaçon de marque civile et criminelle, qui distingue finalement les litiges commerciaux des enquêtes criminelles portant sur des fabricants frauduleux.

Des groupes de la société civile thaïlandais, grâce à la sensibilisation et la fourniture d'éléments solides contre les changements proposés, ont convaincu le gouvernement de résister aux pressions de l'industrie. Le gouvernement thaïlandais n'a pas modifié sa législation douanière. Parallèlement à cette tentative, PReMA a également fait pression sur le ministère thaïlandais du Commerce pour qu'il introduise plusieurs mesures ADPIC-plus relatives à la PI via un protocole d'accord entre plusieurs organismes gouvernementaux et PReMa, ce qui nécessiterait l'adoption des mesures ADPIC-plus¹²⁷. PReMA fait valoir que le protocole d'accord est nécessaire pour protéger les consommateurs thaïlandais contre les médicaments falsifiés¹²⁸.

Encadré 6 : Protocole d'accord ADPIC-plus en Thaïlande

L'industrie pharmaceutique multinationale, par l'intermédiaire de PReMA, a demandé l'adoption de normes ADPIC-plus lors de la négociation d'un protocole d'accord. Cette initiative a été dite nécessaire pour protéger le public contre des produits contrefaits dangereux.

En août 2007, un projet de protocole d'accord visant à réduire la production, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments contrefaits a été élaboré par le ministère du Commerce (en réponse aux pressions de PReMA) et communiqué à d'autres organismes gouvernementaux thaïlandais. Ce protocole d'accord comportait une définition extrêmement large de la contrefaçon qui englobait les médicaments falsifiés et non conformes aux normes, ainsi que les médicaments portant atteinte à un brevet. Il exigeait également l'adoption de mesures étendues aux frontières, l'établissement d'un lien entre la commercialisation d'un médicament et le brevet, et d'autres règles ADPIC-plus. L'ARP thaïlandaise, la Food and Drug Administration (FDA), ont refusé de prendre en considération le protocole d'accord.

Après un changement de gouvernement début 2008, PReMA a modifié le titre du protocole d'accord, et a à nouveau demandé au gouvernement de le signer. Plusieurs organismes gouvernementaux ont accepté, mais la FDA a à nouveau refusé, en raison des effets qu'elle prévoit sur la santé publique.

En 2010, PReMA, en collaboration avec le service de propriété intellectuelle du ministère du Commerce, a commencé à bombarder le public de mises en garde sur les produits de contrefaçon, plaidant pour des

moyens plus stricts de faire respecter les DPI afin de pallier ce danger. PReMA a organisé de nombreuses conférences sur les médicaments contrefaits et relancé le protocole d'accord, faisant encore une fois pression sur le gouvernement, et notamment sur la FDA, pour qu'il le signe.

Bien que les groupes de la société civile aient toujours résisté aux tentatives d'amener le gouvernement à signer ce protocole d'accord, ils n'ont pu empêcher le gouvernement de signer un texte modifié en 2010. Celui-ci contient une définition moins large de la contrefaçon et ne demande plus de lien entre la commercialisation d'un médicament et le brevet ou d'autres concessions au titre des ADPIC-plus. Le gouvernement a promis d'impliquer les groupes de la société civile s'il modifie la législation existante sur ces questions.

Enfin, on craint que le gouvernement américain, qui a placé la Thaïlande sur la liste de surveillance prioritaire de son rapport spécial 301 de 2010, ait recours à une analyse hors cycle des lois thaïlandaises sur la PI pour faire pression sur le gouvernement thaïlandais afin qu'il modifie tant sa réglementation en matière de PI que sa législation douanière, pour servir les principaux objectifs politiques de PReMA.

Conclusions et recommandations

Il y a trop de gens dans les pays pauvres qui souffrent en vain parce que les médicaments qui sont à leur disposition ne sont pas sûrs, efficaces et de qualité suffisante.

Les pays riches investissent massivement dans leurs ARP, ce qui leur permet de soumettre à un contrôle efficace les médicaments et de retirer du marché tous les produits qui sont impropres à un usage thérapeutique. Les pays en développement, en revanche, n'ont pas les moyens financiers et techniques nécessaires pour offrir la même protection à leurs populations. Les bailleurs de fonds doivent fournir les ressources nécessaires pour aider à combler cet écart dans la réglementation pharmaceutique internationale, et les pays en développement doivent donner la priorité au développement de la capacité de réglementation des autorités pharmaceutiques nationales et, le cas échéant, à la coordination régionale.

En outre, les pays développés, au nom des industries qui misent sur la propriété intellectuelle comme leur avantage concurrentiel, doivent cesser d'utiliser comme prétexte les préoccupations légitimes concernant la qualité des médicaments dans les pays en développement pour tenter d'imposer une série de nouvelles mesures strictes visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Ces mesures risquent de nuire à la concurrence des génériques et d'avoir de graves conséquences pour les patients et la santé publique.

Les pays en développement devraient utiliser les forums internationaux - tels que l'AMS et le G-8 - pour inciter les pays développés à modifier leur approche de la mise en application des règles relatives à la propriété intellectuelle. Ils devraient faire savoir que de nouvelles normes en matière de PI ne seront acceptables que si elles sont élaborées en fonction de leurs priorités, y compris la protection de la santé publique. Et ils devraient veiller à ce que les flexibilités et les garanties des ADPIC soient transposées dans leur législation nationale.

Au niveau national, il est essentiel que la société civile poursuive ses efforts, mais ceux-ci ne seront pas suffisants à eux seuls. Une vigilance accrue de la part des autorités sanitaires est également nécessaire. Au Kenya et en Ouganda, le manque d'implication des responsables de la santé dans le processus d'élaboration de la législation anti-contrefaçon est l'une des principales raisons pour lesquelles des lois préjudiciables ont été mises au point¹²⁹. C'est l'inverse en Thaïlande, où les autorités sanitaires, qui travaillent de concert avec des groupes de la société civile, sont intervenues auprès du ministère du Commerce afin d'éviter la modification de la réglementation douanière thaïlandaise.

Comme dans les pays en développement, il est essentiel que les fonctionnaires des pays développés travaillant dans le domaine de la

santé et autres – en particulier aux États-Unis et au niveau de la Commission européenne – veillent à ce que les politiques de mise en application des DPI promues par les responsables du commerce soient cohérentes avec les approches plus générales du développement dans le monde.

Oxfam recommande les politiques et mesures suivantes pour garantir que les populations des pays en développement puissent accéder à des médicaments sûrs, efficaces, de qualité et non falsifiés, et ce à un prix abordable.

Les gouvernements des pays développés devraient :

- accroître le financement et le soutien aux initiatives nationales et régionales qui renforcent les capacités des ARP des pays en développement à protéger leurs populations contre les produits nocifs. Il s'agit entre autres d'établir une garantie de qualité et des fonctions de pharmacovigilance rigoureuses et d'augmenter le financement et l'appui des activités normatives et techniques de l'OMS, y compris son programme de préqualification.
- garantir des contrôles systématiques de qualité de tous les médicaments achetés grâce aux financements des bailleurs de fonds, et la publication régulière et transparente des résultats des tests de qualité.
- mettre un terme aux mesures d'application de l'ADPIC-plus (règles de propriété intellectuelle qui dépassent les obligations minimales au titre des règles du commerce mondial) au moyen de règlements internes, d'initiatives commerciales multilatérales, d'accords commerciaux bilatéraux ou de l'assistance technique.

Les gouvernements des pays en développement devraient :

- privilégier le développement des infrastructures de soins de santé publique et investir dans les capacités des ARP, ainsi que dans la fourniture gratuite de médicaments essentiels. Certaines fonctions des ARP nationales devraient être coordonnées entre groupes de pays motivés et qui ont des raisons de vouloir le faire.
- utiliser de nouveaux investissements publics et privés pour resserrer la réglementation des points de vente au détail de produits pharmaceutiques et mettre fin à la vente de médicaments falsifiés et non conformes aux normes par des vendeurs non officiels et non qualifiés.
- promouvoir la concurrence des génériques dans les politiques pharmaceutiques nationales, y compris la mise en œuvre des flexibilités de l'ADPIC dans les législations nationales.
- Rejeter les initiatives prenant l'ACAC pour modèle, et les autres initiatives d'application des ADPIC-plus.

L'Organisation mondiale de la santé devrait :

- accorder la priorité au programme de travail global de l'OMS qui soutient l'accès à des médicaments abordables et de qualité pour ses États membres, y compris l'expansion des capacités et un financement suffisant pour fournir une assistance technique aux pays, le soutien à la mise en place d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique plus fortes et l'investissement dans le programme de préqualification de l'OMS et l'expansion de ce dernier.
- dissoudre IMPACT. L'OMS devrait également reconnaître qu'IMPACT a créé une confusion inutile, en particulier en utilisant de façon abusive le terme contrefaçon pour désigner des médicaments non conformes aux normes ou falsifiés, sans rapport avec la contrefaçon de marque, et en utilisant le cadre de la propriété intellectuelle pour évaluer le problème de santé publique que constituent les médicaments dangereux.
- aider les pays à mettre en place les garanties fournies par l'accord sur les ADPIC, ainsi que ses flexibilités, et à rejeter les mesures ADPIC-plus qui pourraient compromettre l'accès aux médicaments.

Les compagnies pharmaceutiques devraient :

- systématiquement respecter les normes de qualité de l'OMS. Les compagnies ne doivent pas produire de médicaments non conformes aux normes pour l'exportation vers les pays à faibles revenus et elles doivent assumer leur responsabilité de déclarer aux acheteurs la provenance des produits de façon ouverte et transparente.
- reconnaître les torts causés à la santé publique par des initiatives comme IMPACT qui ont fait un amalgame entre qualité et questions de propriété intellectuelle, et corriger cette erreur fondamentale dans leurs déclarations et documents publics.

Annexe 1 Analyse des mesures destinées à faire respecter les DPI via les ADPIC-plus

Ci-dessous figure un aperçu des différentes mesures d'application des ADPIC-plus qui ont été proposées par les pays riches dans le cadre de leur offensive en faveur d'une mise en application plus stricte de la PI.

Mesures élargies aux frontières

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays sont tenus d'avoir des mesures aux frontières pour les importations, comme par exemple les suspensions de produits pouvant être utilisées dans des circonstances précises pour empêcher l'entrée sur le marché de marchandises de contrefaçon et résultant du piratage de droits d'auteur¹³⁰. Ces mesures entendent s'attaquer aux activités criminelles. Les États membres ne sont pas obligés de prévoir dans leur droit national des dispositions contre les marchandises en transit ou destinées à l'exportation puisque ce sont des marchandises qui ne font que traverser leur pays en chemin vers leur pays de destination.

Sur la base des mesures d'application des ADPIC-plus, les pays ont cherché à utiliser les mesures aux frontières pour mettre fin à la circulation des marchandises qui enfreindraient le droit des brevets et/ou des marques si elles étaient commercialisées dans le pays de transit, et pour obliger les pays à agir contre les marchandises en transit. D'après ces dispositions, les médicaments génériques qui sont en transit pourraient être saisis, même s'ils sont disponibles légalement dans le pays de fabrication et le pays de destination.

Les produits génériques réglementaires qui sont considérés comme ne pouvant être distingués dans leurs aspects essentiels de leurs homologues de marque pourraient également être saisis, que ce soit en transit ou s'ils sont destinés à l'exportation au départ du pays producteur de médicaments génériques. Par exemple, en mai 2009, l'équivalent de 76.000 lots du médicament générique Amoxicilline en provenance d'Inde à destination du Vanuatu a été saisi d'office à l'aéroport de Francfort par des fonctionnaires des douanes allemands qui soupçonnaient une contrefaçon civile, au motif que le médicament ne pouvait être distingué dans ses aspects essentiels d'un produit de marque. Le chargement a été autorisé à sortir trois semaines plus tard, après que GSK eut informé les autorités douanières allemandes qu'il n'y avait pas contrefaçon de marque¹³¹. GSK est l'ancien titulaire du brevet pour Amoxil, une amoxicilline de marque. Il n'y avait aucune raison valable de retenir ces médicaments, parce que l'amoxicilline est une DCI, qui ne peut être une marque déposée. Selon certaines sources, aucun contrôle de qualité des produits n'a été pratiqué avant la saisie ou l'autorisation de repartir.

Extension de la responsabilité civile et/ou des intermédiaires

Les partisans de l'application des ADPIC-plus ont tenté de mettre fin à la production de produits concurrents en rendant les fabricants des matières premières responsables de contrefaçon si leurs produits sont incorporés dans un produit final contrefait. La responsabilité civile affecte aussi d'autres parties impliquées dans les filières du commerce, y compris les distributeurs et les expéditeurs, les agents d'approvisionnement, les acheteurs et les régulateurs.

Aux termes des propositions actuelles, des peines sévères pourraient être infligées aux tiers dont les produits sont intégrés non seulement dans des produits de contrefaçon, au sens de l'Accord sur les ADPIC, mais aussi dans les produits qui portent atteinte à un brevet ou une marque (selon une norme d'infraction civile). Les sanctions seraient applicables même si un produit était incorporé à l'insu du fabricant d'ingrédients, dans le cadre du cours normal des activités commerciales.

Appliquées à des fabricants d'IPA, ces mesures pourraient entraver leur fourniture aux fabricants de médicaments génériques. Les fabricants d'IPA ne sont peut-être pas prêts à risquer des sanctions au cas où leurs produits seraient incorporés dans des médicaments génériques lesquels, en vertu des nouvelles définitions étendues, pourraient être considérés comme des produits contrefaits. Les IPA sont les éléments constitutifs clés des médicaments, et leur qualité a une incidence directe sur la qualité du médicament final. Entraver la fourniture d'IPA aux producteurs de médicaments génériques compromettrait sérieusement la production de médicaments de qualité et abordables.

Domages-intérêts renforcés pour les titulaires de DPI

Les nouvelles règles d'application des DPI modifieraient le calcul des dommages-intérêts pour violation des droits de propriété intellectuelle, ce qui déboucherait sur des pénalités beaucoup plus élevées pour les fabricants coupables de contrefaçon de brevet ou d'infraction à une autre forme de PI. Les fabricants de médicaments génériques s'attaquent régulièrement et vigoureusement aux brevets des fabricants de marque, en lançant des versions ultérieures de leurs produits ou en intentant des actions en justice. Des dommages et intérêts plus importants pour les titulaires de droits de propriété intellectuelle rendraient ces pratiques beaucoup plus risquées et pourraient décourager les concurrents potentiels de s'opposer de façon agressive aux brevets des fabricants de marque. Certains pays sont même allés jusqu'à proposer des sanctions pénales pour contrefaçon de brevet, même si la contrefaçon de brevet est provoquée par les litiges commerciaux entre concurrents.

Élimination des limites et exceptions pour les actions en cessation

Ces dernières années, les tribunaux se sont montrés plus disposés à forcer les parties à régler les différends liés aux brevets en exigeant du contrevenant qu'il paye une redevance au titulaire du brevet au lieu d'imposer une action en cessation. Une action en cessation est une ordonnance d'un tribunal de cesser une activité qui est perçue comme portant atteinte à un DPI. Une diminution des actions en cessation encourage les titulaires de brevets à accorder plus ouvertement une licence de propriété intellectuelle à des concurrents afin qu'ils fabriquent des produits à faible coût. Cela pourrait, à long terme, inciter les entreprises pharmaceutiques à délivrer plus de licences volontaires aux compagnies de produits génériques afin qu'elles produisent des versions à faible coût de certains médicaments pour des marchés particuliers. Dans le cadre de l'ordre du jour de la mise en application, on a tenté d'empêcher les juges, en partie ou absolument, d'éviter d'ordonner des actions en cessation dans les litiges liés aux violations de DPI.

Imposition d'obstacles au commerce parallèle

L'importation parallèle est autorisée en vertu de l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC. Cela a été réaffirmé dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé publique. L'importation parallèle est un processus par lequel un pays importe un produit breveté qui est vendu dans un autre pays à un prix inférieur. Ce processus s'effectue sur la base des lois nationales qui prévoient l'épuisement international des droits de propriété intellectuelle, ce qui signifie que les droits de propriété intellectuelle sont considérés comme caducs une fois que le produit a été mis sur le marché quelque part dans le monde. Il est recommandé aux pays d'adopter le régime d'épuisement international des droits dans leur législation nationale car il leur permet d'importer en parallèle des produits brevetés de la source la plus abordable du monde. L'importation parallèle a été utilisée pour obtenir des prix de médicaments très bas dans les pays riches et pauvres.

Les nouvelles règles des ADPIC-plus relatives à l'application des DPI confondent le commerce des marchandises de contrefaçon et l'importation de médicaments légitimes à un prix inférieur grâce à l'importation parallèle. Par exemple, les règles visant à faire respecter les DPI ont défini les médicaments de contrefaçon de manière à englober des produits qui devraient normalement être qualifiés d'importations parallèles légales. En particulier, les lois types ont défini les marchandises de contrefaçon de façon à y intégrer toutes les marchandises qui sont fabriquées, reproduites, mises en circulation ou utilisées en violation des lois de propriété intellectuelle et sans le consentement du titulaire des droits ou d'une personne dûment autorisée par le détenteur des droits¹³². D'après l'Accord sur les ADPIC, une fois que les marchandises sont mises en circulation, les pays qui ont adopté des mesures permettant l'importation parallèle peuvent importer ces produits sans le consentement du titulaire des droits. Dans

le cadre du régime d'application, ces produits, même après avoir été mis en circulation, ne peuvent être utilisés par un tiers sans l'accord du titulaire des droits.

Les mesures aux frontières (de droit), qui habilite les agents des douanes à saisir des marchandises qui sont soupçonnées d'infraction, pourraient elles aussi induire la confusion entre les importations parallèles légitimes et les marchandises soupçonnées de contrefaçon. Les fonctionnaires peuvent confondre un produit qui circule légitimement via une filière du marché gris et une marchandise contrefaite.

Transfert vers les pouvoirs publics de la charge de faire respecter les droits

Bien que le droit public prévoit la protection et le respect des brevets, des marques et des droits d'auteur, il incombe généralement aux entreprises privées d'identifier les violations présumées et d'intenter en retour des actions juridiques. Les mesures d'application envisagées par les pays riches transfèrent la charge de faire respecter les droits privés au domaine public, à savoir aux instances gouvernementales. La monopolisation des deniers publics à des fins privées n'est pas seulement sans rapport avec l'objectif public légitime de protéger les consommateurs contre des produits dangereux et inefficaces ; elle implique aussi un coût financier important pour les contribuables et détourne d'autres priorités des moyens considérables pour faire respecter les droits. En donnant la responsabilité aux acteurs publics – y compris les organismes de réglementation des médicaments et les agents des douanes –, on crée pour ces organismes de nouveaux obstacles à la circulation des produits légitimes concurrents, puisque les pouvoirs publics pencheront toujours en faveur de la protection de la propriété intellectuelle pour le compte des titulaires de droits, au lieu d'assurer leur fonction traditionnelle, qui est de veiller à ce que les consommateurs ne soient pas lésés par des produits dangereux et inefficaces (ce qui est sans aucun lien avec la protection des droits de propriété intellectuelle).

Annexe 2 Définition actuelle d'IMPACT du médicament contrefait

Le terme médicament contrefait décrit un produit dont la représentation (voir la note (a) ci-dessous) de l'identité (note (b)) et/ou de la source (note (c)) est fautive. Cela vaut pour le produit, son contenant ou autre conditionnement, ou l'information figurant sur l'étiquette. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que les produits génériques. Les contrefaçons peuvent couvrir des produits contenant les ingrédients/composants corrects - note (d) – les mauvais ingrédients/composants, sans principes actifs, avec un dosage incorrect des principes actifs, ou avec un conditionnement imité.

Les violations ou litiges concernant les brevets ne doivent pas être confondus avec la contrefaçon des produits médicaux. Les produits médicaux (qu'ils soient génériques ou de marque) qui ne sont pas autorisés à la vente dans un pays donné, mais sont autorisés ailleurs, ne sont pas considérés comme contrefaits. Les lots de produits médicaux réglementaires de qualité inférieure, ou des défauts de qualité, ou le non-respect des Bonnes pratiques de fabrication/Bonnes pratiques de distribution (BPF/PIB) dans des produits médicaux légitimes ne doivent pas être confondus avec la contrefaçon.

Notes :

(a) La contrefaçon s'exerce de façon frauduleuse et délibérée. L'intention criminelle et/ou l'irresponsabilité des comportements doivent être examinées au cours des procédures juridiques aux fins d'imposer des sanctions.

(b) Cela inclut toute déclaration trompeuse en ce qui concerne le nom, la composition, la concentration ou autres éléments.

(c) Cela inclut toute déclaration trompeuse concernant le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine, le titulaire de l'autorisation de commercialisation ou les étapes de distribution.

(d) Il s'agit de tous les éléments constitutifs d'un médicament.

Source : Réunion IMPACT de l'Organisation Mondiale de la Santé à Hammamet, décembre 2008.

Notes

La plus récente consultation de tous les liens a eu lieu en décembre 2010.

- 1 Publication de l'OMS, Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective, OMS, mars 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4963f/>
- 2 La disponibilité de médicaments sûrs, performants, de qualité ne signifie pas que les citoyens des pays développés n'achètent pas de traitements en dehors du réseau de distribution réglementé. Dans les pays riches, on achète de plus en plus de médicaments dans les pharmacies en ligne, en particulier ce qu'il est convenu d'appeler les médicaments de confort. Voir par exemple : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm109018.htm>
Voir également : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/en/index.html>
- 3 Publication de l'OMS, Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, OMS, novembre 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4960f/>
- 4 L'OMS définit la pharmacovigilance comme étant la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments. L'OMS déclare également que les objectifs de la PV sont de favoriser les soins et la sécurité du patient en ce qui concerne la consommation de médicaments, et en particulier de prévenir le préjudice involontaire, d'améliorer la santé et la sécurité publiques pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments en mettant à disposition des informations fiables, équilibrées, en vue d'un usage plus rationnel des médicaments, et de contribuer à l'évaluation du profil de risques des médicaments, encourageant ainsi un usage plus sûr et plus efficace des médicaments. Voir : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvig/en/index.html
- 5 Publication de l'OMS : Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective, OMS, mars 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4963f/1.html>
- 6 Rapport du Groupe de travail sur les OMD(2010), 'The Global Partnership for Development at a Critical Juncture', Nations Unies, New York. http://www.un.org/esa/policy/mdggap/mdggap2010/mdg8report2010_engw.pdf
- 7 Rapport de la Commission sur la macroéconomie et la santé du ministère de la Santé et de l'Action sociale, gouvernement d'Inde, p 74. <http://www.who.int/macrohealth/action/Report%20of%20the%20National%20Commission.pdf>
- 8 US Food and Drug Administration, Generic Competition and Drug Prices. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm129385.htm>
- 9 <http://utw.msfaaccess.org/background/challenges>
- 10 Médecins Sans Frontières, AIDS Progress Under Siege; The Emergency is Far from Over. http://utw.msfaaccess.org/background/aids_progress_under_siege
Voir également : UK All-Parliamentary Group on AIDS, The Treatment Timebomb, juillet 2009. <http://www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf>
- 11 La Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et la Santé publique, novembre 2001. http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm
- 12 Le gouvernement thaïlandais a délivré trois licences obligatoires en 2006 et 2007. Le 26 janvier 2007, il a délivré les licences obligatoires pour le médicament destiné à traiter les problèmes cardiaques Clopidogrel (Plavix de Sanofi-Aventis) et pour le médicament pour le VIH/SIDA Lopinavir/Ritonavir (Kaletra d'Abbott). Le 29 novembre 2006, il a délivré une licence obligatoire pour le médicament contre le VIH/SIDA Efavirenz (Merck Sharp et Dohme's Stocrin).
Le ministère de la Santé publique et l'Office national de sécurité sanitaire, Thaïlande The 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand, février 2007. <http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20CL-EN.pdf>
Lors de la délivrance de ses licences obligatoires, la Thaïlande a subi d'importantes pressions, émanant tant des pays riches, en particulier les États-Unis et l'UE, que de membres de l'industrie pharmaceutique, en particulier Abbott Pharmaceuticals, qui a choisi de ne pas enregistrer sept médicaments sur le marché thaïlandais, y compris une version thermostable du Kaletra, un médicament clé de deuxième ligne pour le VIH et le Sida. La décision de ne pas inscrire les sept médicaments a été prise immédiatement après la délivrance des licences obligatoires. En particulier, Abbott a déclaré qu'étant donné que le gouvernement thaïlandais avait décidé de ne pas soutenir l'innovation par la rupture des brevets, Abbott ne soumettrait pas de demande ou n'inscrirait pas de nouveaux médicaments et retirerait les demandes en cours en Thaïlande jusqu'à ce que le gouvernement change de position. Voir : <http://www.medicalnewstoday.com/articles/65274.php> (consulté en janvier 2011)
- 13 Voir Lauren M, Niens et al, Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines : A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World, Plos

- Medicine 2010 sur le site Web
<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000333>
- 14 Voir K. Outterson et R. Smith (2006), Counterfeit Drugs: The Good, the Bad and the Ugly, Alb. L.J. Sci. & Tech., Vol. 16, p. 537–537 sur : <http://www.publicknowledge.org/pdf/acta/outterson-20061229.pdf>
 - 15 45^e Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications des préparations pharmaceutiques, octobre 2010.
<http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html>. Toutefois, l'adoption de cette définition n'a pas été confirmée par l'OMS depuis sa publication.
 - 16 J.M Caudron *et al*, 'Substandard Medicines in resource-poor settings', août 2008.
http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf
 - 17 Ibid.
 - 18 Commission européenne, Public Health – Falsified Medicines.
http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/fake-medicines/index_en.htm
 - 19 Dans certains cas, un produit faussement étiqueté peut être sans danger, voire efficace, mais il est présenté de manière trompeuse comme le produit d'un autre fabricant bien connu.
 - 20 Dans certains cas, les erreurs d'étiquetage sont involontaires en raison d'une erreur de production. La définition de médicament falsifié dans ce document ne s'applique pas à une falsification non délibérée.
 - 21 J.M Caudron *et al*, Substandard Medicines in resource-poor settings, août 2008.
http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf
 - 22 Pharmacopée américaine/USAID (2009), Survey of the Quality of Selected Anti-malarial Medicines Circulating in Madagascar, Senegal, and Uganda, OMS,
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17069e/>
 - 23 J.M Caudron *et al*, Substandard Medicines in resource-poor settings, août 2008.,
http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf
 - 24 Organisation Mondiale de la Santé, Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multi-Source Generic Products: A Manual for a Drug Regulatory Authority, WHO/DMP/RGS/98.5 (1999).
http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/WHO_DMP_RGS_98_5_R.pdf
 - 25 L'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité., 2010.
http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/index.html
 - 26 Fonds mondial, List of countries considered as Stringent Regulatory Authorities (SRA) from 1 July 2009, Stop TB Partnership, juillet 2008.
http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/List_of_Countries_SRA.pdf
 - 27 Les documents de travail du Congressional Research Service concernant la réglementation des médicaments par la FDA sont disponibles à l'adresse suivante : <http://opencrs.com>
 - 28 Les rapports budgétaires de la FDA se trouvent sur le site Web :
<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/2009FDABudgetSummary/default.htm>. Les crédits budgétaires demandés en 2010 par la FDA, qui a sollicité des fonds supplémentaires pour réglementer la qualité des médicaments se trouvent sur le site :
<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/ucm153154.htm>
 - 29 Randall Lutter, Counterfeit Drugs, US Food and Drug Administration, novembre 2005.
<http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm112670.htm>
 - 30 Ministère américain de la Justice, GlaxoSmithKline to Plead Guilty & Pay \$750 Million to Resolve Criminal and Civil Liability Regarding Manufacturing Deficiencies at Puerto Rico Plant, Civil Division Office of Public Affairs, octobre 2010.
<http://www.justice.gov/opa/pr/2010/October/10-civ-1205.html>, Glaxo Smith Kline plc, GSK completes previously reported settlement with U.S. Department of Justice regarding former manufacturing plant, octobre 2010.
http://www.gsk.com/media/pressreleases/2010/2010_pressrelease_10116.htm
 - 31 Ministère américain de la Justice, Justice Department Recovers \$2.4 Billion in False Claims Cases in Fiscal Year 2009; More Than \$24 Billion Since 1986, novembre 2009.
<http://www.justice.gov/opa/pr/2009/November/09-civ-1253.html>
 - 32 Publication de l'OMS Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments , Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, novembre 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4960f/>
 - 33 Publication OMS/AFRO, First African Medicines Regulatory Authorities Conference – Rapport

- final, Bureau régional Afrique de l'OMS, 2009. <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/essential-medicines/programme-components/medicines-regulation-and-quality-assurance-systems.html>
- 34 Pharmacopée américaine/USAID, Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Madagascar, Senegal, and Uganda, OMS, novembre 2009. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17069e/>
- 35 Ibid.
- 36 Communication avec Wilbert Bannenberg le 30 novembre 2010. Voir également OMS, Profil de santé du pays, Lesotho, 2006 sur le site Web : http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1663
Toutefois, l'étude de l'OMS assimile à tort les pharmaciens et les techniciens en pharmacie.
- 37 Communication avec le ministère de la Santé du Belize le 16 novembre 2010.
- 38 Organisation mondiale de la santé, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: An overview of findings from 26 assessment reports (2010) sur le site : www.afro.who.int, consulté en janvier 2011. Voir également S. Ratanawijitrasin et al, Effective Drug Regulation : A multi-country study (2002) sur le site : www.who.int
- 39 Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique, OMS, <http://www.who.int/medicines/ggm/fr/index.html>
- 40 Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (2010), Pharmaceutical Systems Strengthening and Pharmacovigilance Note d'information, sur le site Web : http://www.theglobalfund.org/documents/rounds/10/R10_InfoNote_Pharma_en.pdf
- 41 J.M Caudron *et al*, *Op. Cit*.
- 42 Voir le site Internet de l'ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/eng/institution/introduction.htm>
- 43 L'ANVISA a été créée sur la base de la loi 9.782 du 26 janvier 1999. Pour plus d'informations sur l'objectif et les activités de l'ANVISA et le fondement législatif de son travail, voir <http://www.anvisa.gov.br/eng/institution/introduction.htm>
Voir également : <http://www.anvisa.gov.br/eng/ombudsman/pharmacovigilance/results.pdf>
- 44 Voir les informations concernant le SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sur le site Web de l'ANVISA, <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia>
- 45 Présentation de l'ANVISA, Conférence sur les médicaments contrefaits en Inde-Brésil et en Afrique du Sud, Genève, octobre 2010.
- 46 Voir l'énoncé de mission de l'ANVISA sur le site Web de l'ANVISA, <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia>
- 47 Pour passer en revue la législation relative à la promotion de la concurrence des génériques, voir le site Web de l'ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.htm#3>
- 48 Présentation de l'ANVISA, Conférence de l'IBSA sur les médicaments de contrefaçon, octobre 2010.
- 49 Voir http://www.msh.org/seam/country_programs/3.1.4b.htm#top
- 50 Voir une description complète des programmes sur le site : <http://www.tfda.or.tz/addprogramme.php>
- 51 Site Internet de MeTA : <http://www.medicinetransparency.org/>
- 52 Ibid.
- 53 Suzanna Hill *et al*. (2004), Emerging Challenges and Opportunities in Drug Registration and Regulation in Developing Countries, DFID. <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/Hill.pdf>
- 54 Pour des informations sur l'AMHRI, voir le site Web du bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO). <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/essential-medicines/highlights/2514-african-medicines-registration-harmonization-amrh.html>
- 55 La base de données de préqualification de l'OMS se trouve sur le site suivant : <http://www.who.int/topics/prequalification/en/>
- 56 USAID, Growing Threat of Substandard and Counterfeit Medicines in Developing Countries Addressed by New SAID-USP Cooperative Agreement, octobre 2009. http://www.usaid.gov/press/releases/2009/pr091026_1.html
- 57 La seule initiative visant à harmoniser les normes pour l'enregistrement des médicaments à des niveaux qui peuvent ne pas convenir aux pays en développement est la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). ICH est une initiative d'instances de réglementation de 17 pays souhaitant harmoniser les normes techniques des médicaments au niveau international. Lancée en 1990, l'ICH a été critiquée car elle ne tient pas compte de l'adéquation de certaines propositions, qui harmoniseraient les normes au-delà des exigences de l'OMS avec les besoins de santé et les ressources des pays en développement. Voir www.ich.org

- 58 Voir par exemple : US pulls out all the stops to fight counterfeits sur : <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/us-pulls-out-all-stops-fight-counterfeits/2010-12-15>. Voir également : States clash over anti-counterfeiting agreement, <http://www.theglobalipcenter.com/news/states-clash-over-anti-counterfeiting-enforcement> ; et http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146191.pdf
- Voir également Positive aspects of IP Rights: Providing guarantees regarding the quality and safety of products, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142108.pdf ; et The Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) Fact sheet, janvier 2009, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142039.pdf.
- 59 Lors du Conseil des ADPIC à l'OMC, les États-Unis et l'UE ont souvent évoqué leurs préoccupations concernant les médicaments dangereux comme motif pour adopter des règles de propriété intellectuelle plus strictes. Voir <http://economictimes.indiatimes.com/news/economy/foreign-trade/US-EU-cite-safety-issue-in-defence-of-piracy-law/articleshow/6065596.cms>. Voir également Jonathan Lynn, States clash over anti-counterfeiting enforcement, 9 juin 2010, sur le site Web : <http://www.reuters.com/article/idUSLDE6582GO20100609> (consulté en janvier 2011). Les États-Unis ont également fait état de leurs craintes par rapport aux médicaments dangereux dans de nombreuses déclarations politiques pour justifier une mise en application draconienne des DPI. Par exemple, voir http://www.dhs.gov/ynews/releases/pr_1277230118250.shtm et http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/intellectualproperty/intellectualproperty_strategic_plan.pdf. Voir également les déclarations faites par les États-Unis dans le rapport spécial 301. L'UE, quand elle explique les mesures prises pour lutter contre les médicaments falsifiés, cite ses dispositions sur les mesures aux frontières au titre du règlement communautaire 1383/2003. Voir http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146191.pdf
- 60 Utiliser le respect des DPI pour cibler les médicaments de mauvaise qualité et falsifiés est une approche à la fois excessivement et insuffisamment inclusive. Cette approche est excessivement inclusive en ce que, sur la base d'une définition élargie de la contrefaçon, elle peut cibler des génériques légitimes, dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité ont été prouvées. Et elle est insuffisamment inclusive en ce qu'elle exclut les préoccupations d'innocuité et de qualité relatives aux produits princeps, lesquels ne sont pas surveillés de près parce qu'ils sont protégés par la propriété intellectuelle. Voir Public Citizen, soumission au Coordinateur du respect de la propriété intellectuelle aux Etats-Unis concernant FR Doc. 2010-3539, 28 mars 2010.
- 61 Note en bas de page 14, Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), OMS.
- 62 Voir Articles 1.1 et 61, *Accord sur les ADPIC*
- Voir également* Rapport de panel, Chine — *Mesures affectant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle*. Disponible sur le site : http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds362_f.htm
- 63 Rapport, Chine — *Mesures affectant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle*. Disponible sur le site : http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds362_f.htm
- 64 Chan Park, Legal Aspects of Defining Counterfeit Medicines: A Discussion Paper, Office régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est (2009), SEA-TRH-008.
- 65 Exemple de litige lié à la présentation – l'utilisation de la couleur bleue et de la forme distinctives du comprimé de Viagra pour un produit concurrent pourrait donner lieu à un litige entre Pfizer et un concurrent. Les présentations et contrefaçons de marque sont discutées dans Shashikant, S. et K. Gopakumar (2007), *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. Penang, Malaisie : Third World Network sur le site Web : <http://www.twinside.org.sg/title2/books/Unpacking.the.Issue.of.Counterfeit.Medicines.htm>
- 66 Voir Chatham House (2010), *Combating Counterfeit, Substandard and Falsified Medicines: Defining the Way Forward?*, Londres, Chatham House. On peut accéder à la publication via : <http://www.chathamhouse.org.uk/publications/papers/view/-/id/972/>
- 67 Dans certaines juridictions, les autorités sanitaires utilisent les DPI en plus des règlements de santé afin d'éliminer les médicaments qui sont des copies non autorisées et ne sont pas eux-mêmes autorisés à la vente. Par exemple, la FDA procède à des enquêtes criminelles dans le cadre de son mandat qui inclut de faire respecter la propriété intellectuelle. Voir <http://www.gao.gov/new.items/d08157.pdf>
- 68 Pharmaceutical Security Initiative, <http://www.psi-inc.org/index.cfm>
- 69 Un médicament contrefait est un produit qui est délibérément et frauduleusement fabriqué et/ou étiqueté afin de dissimuler sa véritable origine ou identité en le faisant passer pour le produit original. Cette définition s'applique aussi bien aux médicaments de marque qu'aux produits génériques. <http://www.psi-inc.org/french/counterfeitSituation.cfm>
- 70 OMS, Médicaments de qualité inférieure et contrefaits, novembre 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/index.html>

- 71 Par exemple, voir *Anti-Infectives: Top Counterfeit Drugs*, George Miller, FiercePharma Manufacturing, 16 août 2010, sur le site : <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/special-reports/top-counterfeit-drugs>. Voir aussi *Sproxil takes on Africa's drug counterfeiters*, Ciara Byrne, *VentureBeat*, 24 novembre 2010, sur : <http://venturebeat.com/2010/11/24/sproxil-takes-on-africas-drug-counterfeiters>.
- Voir également *IFPMA Issues Ten Principles On Counterfeit Drugs*, Public Agenda (Ghana), Source : *The Financial Times*, 2 juillet 2010. Voir aussi Mark Henderson, *A third of malaria drugs in Africa are ineffective*, *The Sunday Times*, 10 mai 2008, sur le site : <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/science/article3904762.ece>
- 72 OMS, *Médicaments de qualité inférieure et contrefaits*, novembre 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/index.html>
- 73 Publication d'IMPACT *Counterfeit Medicines: An Update on Estimates*. <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
- 74 OMS, *Counterfeit Medicines*, novembre 2006. http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/index.html. L'utilisation par l'OMS du terme médicament contrefait est identique à celle du terme falsifié dans ce rapport. Sur le site de l'OMS, l'organisation signale que, normalement, entre 10 et 30 % de l'ensemble des médicaments en circulation dans les pays en développement sont contrefaits.
- 75 Chan Park, *Legal Aspects of Defining Counterfeit Medicines: A Discussion Paper*, Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est (2009), SEA-TRH-008.
- 76 http://www.oecd.org/document/50/0,3746,fr_2649_34173_42963798_1_1_1_1,00.html. Pour utiliser les statistiques de la MHRA de façon judicieuse, voir <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Counterfeitmedicinesanddevices/index.htm>
- 77 US Government Accountability Office, *Report Observations on Efforts to Quantify the Effects of Counterfeit and Pirated Goods*, avril 2010. <http://www.gao.gov/new.items/d10423.pdf>
- 78 Ibid.
- 79 Partie III de l'Accord sur les ADPIC. OMS, *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, avril 1994. http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_01_f.htm
- 80 Article 41.1, *Accord sur les ADPIC*
- 81 Article 61, *Accord sur les ADPIC*
- 82 Articles 43.1 et 48.1, *Accord sur les ADPIC*.
- 83 OMC, *Chine — Mesures affectant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle*, mars 2010. http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds362_f.htm
- 84 Organisation mondiale du commerce, *ADPIC : Besoins prioritaires des pays les moins avancés en matière de propriété intellectuelle*, sur le site : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/lcdc_f.htm
- 85 Voir par exemple le règlement européen 1383/2003 à l'adresse <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1383:fr:NOT>. Au cours des négociations de l'Accord commercial anti-contrefaçon, les propositions de mesures visant à intercepter les contrefaçons grâce à des mesures aux frontières s'étendaient à la contrefaçon de marque. Le texte final de l'Accord autorise les pays à inclure la contrefaçon de marque dans le champ d'application de la propriété intellectuelle, moyennant des mesures de droit aux frontières. Voir http://www.ustr.gov/webfm_send/2379. Une proposition formulée par PRéMA (organe de lobbying de l'industrie pharmaceutique en Thaïlande) a cherché à redéfinir la contrefaçon de manière à ce qu'elle englobe les produits qui ne peuvent être distingués dans leurs aspects essentiels des produits de marque. Voir http://www.tillekeandgibbins.com/publications/Articles/IP/new_MoU_targets_counterfeit.pdf.
- 86 Le respect de ces droits de propriété intellectuelle, qui sont des droits privés, doit normalement être mis en application par les entreprises contre les contrevenants présumés par l'intermédiaire de tribunaux administratifs ou judiciaires. Les gouvernements servent d'arbitres entre les deux parties qui peuvent contester la portée d'une forme pertinente de propriété intellectuelle et tout recours pour infraction. Avec l'élargissement de l'application des droits de propriété intellectuelle, les droits privés deviennent des responsabilités publiques, et les entreprises peuvent abuser de ces formes de propriété intellectuelle, en exigeant que les gouvernements fassent respecter ces droits en leur nom, ce qui peut souvent conduire à des abus, à l'absence de concurrence, et en définitive nuire à l'intérêt public.
- 87 Les positions européennes sur la protection des DPI découlent de la Stratégie de Lisbonne, de Global Europe et d' Europe 2020 (qui a remplacé la Stratégie de Lisbonne en 2010). Voir http://ec.europa.eu/archives/growthandjobs_2009/index_fr.htm, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc_130376.pdf, et http://europa.eu/press_room/pdf/complet_en_barroso_007_-_europe_2020_-_en_version.pdf. La stratégie commerciale européenne est présentée dans "*Commerce, croissance et affaires mondiales. La politique commerciale au cœur de la stratégie Europe 2020*".

- 88 Voir Commission européenne (commerce), *Commerce, croissance et affaires mondiales. La politique commerciale au cœur de la stratégie Europe 202* sur le site Web suivant : http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/november/tradoc_146955.pdf
- 89 Règlement européen 1383/2003 sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1383:fr:NOT>
- 90 Anderson, Tatum, Confusion over counterfeit drugs in Uganda, *The Lancet*, juin 2009. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61134-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61134-X/fulltext)
- 91 Il est important de permettre aux autorités douanières de contrôler les marchandises en transit soupçonnées d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle afin qu'elles puissent arrêter le trafic de produits potentiellement dangereux, tels que les faux médicaments ; un niveau significatif et inquiétant de commerce de médicaments illégaux qui indique un problème potentiel grave pour la santé publique et la sécurité et qui justifie pleinement le contrôle des médicaments en transit soupçonnés d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle. (Ip-santé) Intervention de la Commission européenne au Conseil des ADPIC (saisies néerlandaises), sur le site : <http://lists.essential.org/pipermail/a2k/2009-March/003983.html>
- 92 Règlement du Conseil 1383/2003, Journal officiel de l'UE, juillet 2003. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1383:fr:NOT> Les informations concernant le processus de révision sont disponibles sur le site suivant : http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/consultations/customs/ipr_2010_03_fr.htm
- 93 La surveillance a été renforcée en 2008 en raison du début des saisies de médicaments. Cependant, le règlement a été mis en œuvre pour la première fois en 2004. Voir <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:328:0016:0049:EN:PDF> et <http://www.bordermeasures.com/spip.php?article126>
- 94 M. Kaitlan (2009) Drug Seizures in Frankfurt spark fear of EU wide pattern, *Intellectual Property Watch*, 5 juin 2009. <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/>
- 95 Ibid. Voir également EU seizure of Indian drugs improper: WHO, *The Hindu*, 23 mai 2010. <http://www.thehindu.com/news/national/article436130.ece>
- 96 Dutch seizure of generic drugs sparks controversy, International Center for Trade and Sustainable Development, 28 janvier 2009, sur le site : <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/38841/>. Voir également J. Miller, G. Anand (2009) ; India prepares EU trade complaint, *Wall Street Journal*, 6 août 2009. http://online.wsj.com/article/SB124949598103308449.html?mod=googlenews_wsj
- 97 Par exemple, une saisie de médicaments anticoagulant, le clopidogrel, a été réalisée en novembre 2009 en France de manière indépendante par les autorités douanières françaises, qui ont présumé que les médicaments en transit portaient atteinte à des brevets sur le médicament qui existaient en France, mais qui n'existaient ni dans le pays d'origine (l'Inde) ni dans le pays de destination (Venezuela). Voir India angered by EU generic drug seizure: report, *EUBusiness*, 4 novembre 2009, <http://www.eubusiness.com/news-eu/wto-india-trade.1aw>
- 98 Voir Jack, Andrew, Dutch seizure of HIV drug highlights patent friction, *Financial Times*, 5 mars 2009. <http://www.ft.com/cms/s/0/0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac.html#axzz18xiInhpJ>
- 99 Voir Dutch Authorities release medicines shipment funded by UNITAID, UNITAID, 17 mars 2009. <http://www.unitaid.eu/en/20090317195/News/-Dutch-Authorities-release-medicines-shipment-funded-by-UNITAID.html>
- 100 Article 51 et note en bas de page 13, *Accord sur les ADPIC*.
- 101 Les informations liées aux poursuites engagées par le Brésil sont disponibles sur le site Web : http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm
- Les informations en rapport avec les poursuites engagées par l'Inde sont disponibles sur : http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm
- 102 Voir EU, India resolve trade dispute over generic drugs, *Reuters*, 10 décembre 2010. <http://in.reuters.com/article/idINIndia-53487720101210>
- 103 Ibid. Pendant les dernières étapes des négociations, la PI reste un domaine fondamental de dissension entre les deux parties.
- 104 Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC), Commission européenne. <http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/anti-counterfeiting/>.
- 105 EU Fiche d'information sur l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC), janvier 2009. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142039.pdf
- 106 Par exemple, à la réunion du Conseil des ADPIC en octobre 2010, le Brésil a fait une longue intervention pour signifier ses préoccupations au sujet de l'ACAC. Voir le site : <http://keionline.org/node/999>

- 107 Bureau du représentant américain au commerce, Accord commercial anti-contrefaçon, novembre 2010. http://www.ustr.gov/webfm_send/2379
- 108 On trouve une analyse complète du texte de l'ACAC et de ses effets sur la santé publique sur le site de Knowledge Ecology International (KEI) sur le site : <http://keionline.org/acta>
- 109 S. Shashikant et K.M. Gopakumar (2010), *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*, Penang, Malaisie : Third World Network, sur le site Web : <http://www.twinside.org.sg/title2/books/Unpacking.the.Issue.of.Counterfeit.Medicines.htm>
- 110 Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux – IMPACT sur : <http://www.who.int/impact/en/index.html>
- 111 S. Shashikant et K.M. Gopakumar, (2010), *Op. Cit.*
- 112 Third World Network, Clash over WHO's role in counterfeits, IMPACT (2010) sur le site : <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2010/health20100505.htm>. Voir également www.twinside.org.sg/announcement/Open.Letter.to.WHO.DG.final.PDF
- 113 Third World Network, Clash over WHO's role in counterfeits, IMPACT, 2010 sur le site : <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2010/health20100505.htm>.
- 114 IMPACT, Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, OMS, août 2007. <http://www.who.int/impact/news/BonnMeetingDraftPrinciples.pdf>
- 115 IMPACT, *Op. Cit.*, rubriques Illegal Acts et Sanctions.
- 116 IMPACT, *Op. Cit.*, rubriques Illegal Acts et Sanctions.
- 117 OMS, L'Assemblée mondiale de la Santé s'achève sur de nombreuses résolutions adoptées, mai 2010, sur le site : http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/wha_closes_20100521/fr/index.html/
- 118 L'industrie pharmaceutique multinationale, représentée au Kenya par la Kenyan Association of Manufacturers (KAM), notamment, a exercé des pressions intenses pour la faire adopter. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51815>
- Selon les médias, des représentants d'IMPACT avaient visité le pays pour exprimer leur soutien à la législation, WHO urged to break from pharma in counterfeits battle, *PharmaTimes*, mai 2010. http://www.pharmatimes.com/Article/10-05-25/WHO_urged_to_break_from_pharma_in_counterfeits_battle.aspx
- 119 Voir Pharmaceutical companies pushing anti-counterfeiting law, 14 juin 2010 sur le site : <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51815>
- 120 Voir Partie I, Paragraphe 2, Counterfeit Goods Bill, Texte de la législation disponible sur le site http://www.kenyalaw.org/Downloads/Bills/2008/The_Anti-Counterfeit_Bill_2008.pdf
- 121 S. Mbatiah, Court Victory against Anti-Counterfeiting Agenda, IPS News, avril 2010. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51168>
- 122 Communication avec Christa Cepuch, HAI Africa, 12 novembre 2010.
- 123 R. Kagumire, WHO Happy With Counterfeit Bill; Activists Not, IPS News, avril 2010. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=52444>
- 124 Voir Anti-Counterfeit laws Threaten Universal Access to ARVs. <http://ipsnews.net/africa/nota.asp?idnews=50887>
- 125 Ibid.
- 126 Voir : Industry calls on state to battle fake drugs, *Bangkok Post*, 16 octobre 2009. <http://www.bangkokpost.com/business/marketing/25726/>
- 127 Voir la description du protocole d'accord : http://www.tillekeandgibbins.com/publications/Articles/IP/new_MoU_targets_counterfeit.pdf.
- 128 Industry calls on state to battle fake drugs, *Bangkok Post*, 16 octobre 2009. www.bangkokpost.com/business/marketing/25726/
- 129 Voir Anderson, Tatum, Confusion over counterfeit drugs in Uganda», *The Lancet*, juin 2009. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61134-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61134-X/fulltext)
- Voir également Gathura, G., Africa: HIV Generic Drugs War Goes Global. <http://allafrica.com/stories/201006151310.html>
- 130 Article 51 de l'Accord sur les ADPIC.
- 131 Voir <http://www.twinside.org.sg/title2/wto.info/2009/twninfo20090611.htm>
- 132 La loi type a été proposée par l'Organisation mondiale des douanes. Voir <http://www.wcoomd.org/home.htm> et aussi <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=51534> (consulté en janvier 2011).

© Oxfam International Février 2011

Ce document a été rédigé par Jennifer Brant avec Rohit Malpani. Oxfam tient à remercier pour leur aide durant sa production : Brook Baker, Wilbert Bannenberg, Jonathan Berger, Sophie Bloemen, Stephanie Burgos, Charles Clift, Mark Fried, Elodie Jambert, Mohga Kamal-Yanni, Peter Maybarduk, Sisule Musungu, Sergio Andrade Nishioka, Chan Park, Alain Prat, Matt Price, Philippa Saunders, Sangeeta Shashikant, Sanya Reid Smith et Katrien Vervoort. Ce document fait partie d'une série de documents écrits dans le but d'éclairer le débat public sur des questions de politiques générales humanitaires et de développement.

Cette publication est soumise au droit d'auteur, mais le texte peut être utilisé librement à des fins de plaidoyer, de campagne, d'éducation et de recherche moyennant mention complète de la source. Le détenteur des droits demande que toute utilisation lui soit notifiée à des fins d'évaluation. Pour copie dans toute autre circonstance, réutilisation dans d'autres publications, traduction ou adaptation, une permission doit être obtenue et des frais peuvent être demandés. E-mail publish@oxfam.org.uk.

Pour toute information complémentaire sur les questions soulevées dans ce document, veuillez contacter : advocacy@oxfaminternational.org

Les informations contenues dans ce document étaient correctes au moment de la mise sous presse.

Publié par Oxfam GB pour Oxfam International sous le numéro ISBN 978-1-84814-803-1 en février 2011. Oxfam GB, Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK.

Oxfam

Oxfam International est une confédération de 14 organisations qui travaillent ensemble dans 99 pays pour trouver des solutions durables à la pauvreté et l'injustice :

Oxfam Amérique (www.oxfamamerica.org),
Oxfam Allemagne (www.oxfam.de),
Oxfam Australie (www.oxfam.org.au),
Oxfam-en-Belgique (www.oxfamsol.be),
Oxfam Canada (www.oxfam.ca),
Oxfam France (www.oxfamfrance.org),
Oxfam Grande-Bretagne (www.oxfam.org.uk),
Oxfam Hong Kong (www.oxfam.org.hk),
Intermon Oxfam Espagne (www.intermonoxfam.org),
Oxfam Irlande (www.oxfamireland.org),
Oxfam Mexique (www.oxfamexico.org),
Novib Oxfam Pays-Bas (www.oxfamnovib.nl),
Oxfam Nouvelle-Zélande (www.oxfam.org.nz),
Oxfam Québec (www.oxfam.qc.ca)

Les organisations suivantes, actuellement membres observateurs d'Oxfam International, travaillent en vue d'une éventuelle affiliation complète :

Oxfam Inde (www.oxfamindia.org)
Oxfam Japon (www.oxfam.jp)
Ucodep (Italie) www.oxfamitalia.org

Veuillez écrire aux agences ci-dessus pour demander un supplément d'information, ou rendez-vous sur le site web www.oxfam.org. E-mail : advocacy@oxfaminternational.org.

www.oxfam.org

