



المركز التونسي للإقتصاد  
Observatoire Tunisien de l'Economie

**briefing paper | n°10**

# Droits de propriété intellectuelle et ALECA : une menace pour l'accès aux médicaments ?

Observatoire Tunisien de l'Economie

20/03/2020

# Sommaire

## I. Introduction

## II. Les droits de la propriété intellectuelle

1. La propriété intellectuelle
2. Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)

## III. Les accords de libre-échange et les ADPIC+

## IV. Impact de l’ALECA sur l’accès aux médicaments

1. Droits de propriété intellectuelle, extension de la période de protection
2. Exclusivité sur les données
3. Secret d’affaires

## V. Conclusion

## VI. Bibliographie

## I. Introduction

Dans le cadre de sa politique visant à accroître ses exportations et de son objectif d’être mieux intégrée dans l’économie mondiale, la Tunisie a ratifié plusieurs accords. En adhérant à l’Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en 1995, la Tunisie a signé l’Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), prenant ainsi un grand nombre d’engagements liés au démantèlement des limitations relatives à l’accès au marché de ses industries de réseaux. Au sein de cet accord réside l’accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), en tant qu’accord juridique international entre les membres de l’OMC, fixant les normes en matière de droits de propriété intellectuelle (PI). La même année, la Tunisie a rejoint l’Union du Maghreb (UM) et a signé l’accord d’association (AA) avec l’Union européenne (UE), pour libéraliser les échanges entre eux dans le secteur industriel.

Entre-temps, les stratégies de l’UE sont passées d’une approche régionale avec les accords de coopération<sup>1</sup>, et les AAs<sup>2</sup>, à une approche spécifique à chaque pays, sous la forme de plans d’action de voisinage<sup>3</sup> et d’accords de libre-échange (ALE). Ainsi, depuis octobre 2015, la Tunisie est engagée dans des négociations pour l’accord de libre-échange complet et approfondi (ALECA) avec l’UE. En accord avec les AAs, l’ALECA se propose d’aller au-delà de ces précédents accords avec ses dimensions «Complet» et «Approfondi» en exigeant de la Tunisie qu’elle entreprenne des changements profonds et irréversibles dans ses politiques publiques nationales, une fois signé. Les textes de ALECA proposés par l’UE ont été présentés dès les premières discussions préliminaires et mis à jour après les cycles de négociations qui ont suivi. Ces dispositions sont subdivisées en 14 domaines, avec un domaine spécifique lié à la PI.

L’objectif de cet article est d’attirer l’attention sur les droits de PI en Tunisie en tant que signataire de l’accord ADPIC, et d’examiner le chapitre sur la PI proposé dans l’ALECA et son impact sur l’accès aux médicaments en Tunisie.

### Imen Louati, PhD

Research Officer  
Community Field  
Coordinator

[imen.louati@economie-tunisie.org](mailto:imen.louati@economie-tunisie.org)

### Oumaima Jegham

TBS student

[oumaimajegham@gmail.com](mailto:oumaimajegham@gmail.com)

<sup>1</sup> L’accord de coopération avec la Tunisie est entré en vigueur entre 1978 et 1979

<sup>2</sup> Accord d’association en 1995 avec la Tunisie ratifié en 1995 et entré en vigueur en 1998

<sup>3</sup> La Tunisie adopte le plan d’action de voisinage UE-Tunisie en 2006



## II. Les droits de la propriété intellectuelle

### 1. La propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle (PI) se réfère à la propriété intangible, concernant les éléments d'information qui peuvent être incorporés dans des objets tangibles et peuvent être revendiqués par des individus, des entreprises ou d'autres entités<sup>4</sup>. Les droits de propriété intellectuelle (DPI), en tant que droits exclusifs d'utilisation de ces informations, sont appliqués aux objets qui portent les informations protégées. Il peut s'agir d'un produit ou d'un processus qui offre une nouvelle façon de faire quelque chose, ou qui propose une nouvelle solution technique à un problème. Les DPI comprennent donc principalement les brevets, les droits d'auteur, les marques, les dessins et modèles industriels, les secrets commerciaux et les indications géographiques. Par conséquent, les DPI excluent l'utilisation de cette création sans le consentement du créateur pendant une période limitée dans les pays où le brevet a été enregistré<sup>5</sup>.

### 2. Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)

Historiquement, les lois sur la propriété intellectuelle sont apparues pour la première fois avec la mise en place du système des brevets en 1400 à Venise. Toutefois, ce n'est qu'à la fin du XIXe siècle que les lois sur la propriété intellectuelle ont commencé à se développer en tant que domaine normatif indépendant. Tout au long de l'élaboration des lois sur la propriété intellectuelle, différents organismes internationaux ont été créés (voir Box 1). L'objectif déclaré de ces organisations est de développer un système international de PI équilibré et efficace qui permette l'innovation et la créativité au profit de tous.

#### Box 1 :

##### Organismes impliqués dans la PI

L'**Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)** a été créée en 1893 et s'appelait auparavant les Bureaux internationaux réunis pour la propriété intellectuelle (BIRPI). La première convention concernant la protection des droits de propriété industrielle, à savoir la Convention de Paris, s'est tenue à Paris en 1883. Cet accord international couvre les inventions (brevets), les marques commerciales ainsi que les dessins et modèles industriels et a été la première grande mesure prise pour aider les créateurs à s'assurer que leur travail est protégé dans d'autres pays. En 1886, la deuxième convention a couvert l'œuvre littéraire et artistique et a établi le système des droits d'auteur. En 1974, l'OMPI devient partie intégrante de l'ONU.

L'**Organisation mondiale du commerce (OMC)** a également adopté différentes réglementations en matière de propriété intellectuelle dans le cadre du système commercial international. Le lien entre l'OMC et l'OMPI est le résultat d'une initiative d'un groupe d'industriels basé aux États-Unis, visant à établir un cadre pour la protection et l'application de la propriété intellectuelle et à introduire la propriété intellectuelle en tant que question «liée au commerce» dans le GATT (Correa, 2010). Ainsi, selon l'OMPI et l'OMC, les lois sur la PI s'efforcent d'établir un équilibre entre un objectif social à long terme, qui consiste à fournir des incitations aux inventions et aux activités créatives, et un objectif à court terme qui permet au public d'utiliser ces inventions et les activités créatives existantes.

L'**Organisation mondiale de la santé (OMS)**, en tant qu'institution spécialisée du système des Nations unies, opère dans le cadre du droit international des droits de l'homme. Elle est l'autorité directrice et coordinatrice en matière de santé au sein du système des Nations unies. Elle est chargée d'assurer la direction des questions de santé mondiale, de définir le programme de recherche en santé, d'établir des normes et des standards, de formuler des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'évaluer les tendances en matière de santé.

<sup>4</sup> Training tools on the TRIPS agreement: The developing countries' perspective (2002) UNCTAD, Commercial Diplomacy Program.

<sup>5</sup> World Trade Organization - [Overview: the TRIPS Agreement](#)

Aujourd'hui, l'accord international le plus complet en matière de PI est l'Accord de l'OMC sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). La négociation de l'accord des ADPIC a pris en considération et a enrichi, via des obligations supplémentaires, certaines de ces conventions, notamment la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (1967), la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques (1971), la Convention internationale sur la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des organismes de radiodiffusion (la Convention de Rome) (1961) et le Traité de Washington sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés (1989).

L'accord ADPIC de l'OMC est le premier, et reste à ce jour, l'accord international le plus complet sur la propriété intellectuelle. Coïncidant avec la fin du cycle de l'Uruguay et la création de l'OMC, l'accord sur les ADPIC est un accord commercial multilatéral qui forme des normes minimales pour la réglementation de la PI, y compris les droits d'auteur et des droits voisins, ainsi que les droits de propriété industrielle. Il a ensuite été introduit dans le système commercial international afin de faciliter l'émergence de l'économie mondiale et de créer un environnement sûr pour les investissements et le commerce.

Pour chacun des domaines de propriété intellectuelle couverts, l'accord sur les ADPIC définit les normes de protection à fournir par chaque partie signataire. Les principaux éléments de la protection sont notamment l'objet à protéger, les droits à conférer et les exceptions autorisées à ces droits, ainsi que la durée minimale de la protection. L'accord prévoit des dispositions relatives aux procédures internes et aux mesures correctives pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle, c'est-à-dire des recours civils et administratifs complets, des exigences particulières pour les mesures à la frontière et des procédures pénales pour garantir l'application effective de l'accord<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> *ibid.*

<sup>7</sup> *Lors du cycle de l'Uruguay en 1994*

<sup>8</sup> [Déclaration sur l'accord ADPIC et la santé publique. Adoptée le 14 novembre 2001. Conférence ministérielle de l'OMC à DOHA en 2001 : ADPIC WT/MIN \(01\)/DEC/2. Genève : Organisation mondiale du commerce ; 2001.](#)

<sup>9</sup> *ibid.*

<sup>10</sup> Correa C.M. (2002) *Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à DOHA. Geneva: World Health Organization.*

Cependant, un certain nombre de pays se sont opposés à l'accord sur les ADPIC lors de son introduction<sup>7</sup>. La controverse provoquée par l'accord sur les ADPIC, soutenue par l'importante pression exercée par la société civile et la communauté internationale, ont lancé un cycle de négociations qui a abouti à la déclaration de Doha en novembre 2001<sup>8</sup>. La déclaration a clarifié la portée des ADPIC et a promu l'accès aux médicaments pour tous, où il a été déclaré que « [Nous] reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix. »<sup>9</sup>. La déclaration reconnaît à la fois l'importance de la PI pour l'accès aux nouveaux médicaments et son effet sur le prix des médicaments<sup>10</sup>. Deux dispositions principales ont ensuite été accordées aux pays en développement et aux pays les moins avancés dans le cadre de l'accord sur les ADPIC. Ces dispositions comprenaient un ensemble de « flexibilités directes » (voir Box 2), ainsi qu'une période de transition de 10 ans, qui avait principalement pour but de promouvoir la santé publique et l'accès aux médicaments.

L'accord sur les ADPIC contient également des « flexibilités indirectes » (voir Box 2), offrant aux pays un espace pour ajuster leur droit des brevets en fonction de leurs politiques et de leurs besoins<sup>11</sup>. Par exemple, les deux principales normes sur lesquelles un brevet est accordé, à savoir la « nouveauté » et l'« activité inventive »<sup>12</sup> (voir Box 3), y sont laissées indéfinies, ou définies avec suffisamment de liberté. En outre, l'OMC a à peine défini ces termes dans les normes de brevetabilité. Ainsi, ces définitions ambiguës donnent aux pays la possibilité d'ajuster la définition et de la restreindre en fonction de leurs besoins et de leurs politiques. On peut voir ici que les pays en développement ont pu tourner les ADPIC à leur avantage principalement

<sup>11</sup> Correa C.M. (2013). *Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities. Intellectual Property and Access to Medicines. South Center, WHO. pp 13-28.*

<sup>12</sup> Pour être brevetable, une invention doit généralement répondre aux critères de nouveauté, d'activité inventive (ou de non-évidence) et d'applicabilité industrielle (ou d'utilité).

## Box 2 :

### Flexibilités directes dans l'accord sur les ADPIC

La **licence obligatoire** permet l'exploitation d'un brevet pendant la période couverte par ce brevet sans le consentement de son titulaire, mais avec l'autorisation des autorités nationales compétentes. Cette autorisation peut être donnée à un tiers ou, dans le cas d'une utilisation par le gouvernement (**licence pour un usage public non commercial**), à un organisme gouvernemental ou à un tiers autorisé à agir au nom du gouvernement. Le terme «licence obligatoire» est souvent utilisé pour désigner les deux formes d'autorisation, bien qu'elles puissent présenter des distinctions opérationnelles importantes. Les membres de l'OMC ont la liberté de déterminer les motifs pour lesquels les licences obligatoires sont accordées. Elles ne sont donc pas limitées aux situations d'urgence ou à d'autres situations de crise.

L'**importation parallèle** peut être un moyen important d'accroître l'accès aux médicaments, lorsque les prix demandés par les titulaires de brevets pour leurs produits sont inabornables. En outre, dans les situations où la fabrication locale du produit n'est pas possible, et où les licences obligatoires peuvent donc être inefficaces, l'importation parallèle peut être un outil pertinent pour garantir l'accès aux médicaments.

L'**exception Bolar** ou l'**exception pour examen réglementaire** en vertu de laquelle les fabricants de génériques peuvent utiliser des inventions brevetées dans le but d'obtenir une autorisation réglementaire pour la commercialisation rapide de leurs versions génériques après l'expiration du brevet. Dans ce cadre, l'exception Bolar revêt une importance particulière et constitue un outil précieux pour stimuler la concurrence sur le marché et assurer la protection de la santé publique.

### Flexibilités indirectes ou mesures non liées aux brevets dans l'accord sur les ADPIC

**Adoption de la période de transition**, accordée par l'article 66.1 de l'accord sur les ADPIC aux pays les moins avancés, pendant laquelle ils ne sont pas obligés de faire respecter certaines dispositions de l'accord sur les ADPIC.

**Liberté relative dans la détermination des critères de brevetabilité** énoncés à l'article 27.1, lu conjointement avec l'article 1.1, l'article 7 et l'article 8.

**Déclaration d'absence de brevet sur le territoire** en vertu duquel les médicaments génériques sont autorisés à être produits après une déclaration selon laquelle il n'y avait pas de brevet pertinent sur le territoire. Strictement, il ne s'agit pas d'une flexibilité ADPIC. Toutefois, les médicaments génériques peuvent être obtenus malgré l'enregistrement effectif de brevets sur un autre territoire.

L'**autorisation d'importation sans référence au statut du brevet** permet l'importation d'un produit breveté dans un pays sans l'autorisation du titulaire du titre, dans la mesure où le produit a été mis sur le marché ailleurs de manière légitime

**Plus d'informations sur [wto.org](http://wto.org)**

parce qu'ils ont bénéficié de l'aide d'acteurs de la société civile, d'une expertise technique et d'une campagne mondiale visant à donner aux pays en développement la possibilité d'être traités équitablement<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Drahoš P. (2003). *Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs*. International Centre for Trade and Sustainable Development.

<sup>14</sup> Loi n° 2000-84 du 24 août 2000 relative aux brevets

<sup>15</sup> Gaëlle Krikorian, responsable des politiques, MSF. Lors du séminaire national «la propriété intellectuelle dans une perspective de développement», 21-23 février, Tunis.

<sup>16</sup> Déclaration officielle de l'Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle, lors du séminaire national «la propriété intellectuelle dans une perspective de développement», 21-23 février, Tunis.

<sup>17</sup> Gurgula O. (2019) The 'obvious to try' method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilize patent law to facilitate access to medicines. Policy Brief n° 59. South Center.

En tant que pays en développement, la Tunisie a bénéficié d'une période de transition de 10 ans pour se préparer à la mise en œuvre nationale des dispositions de l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle. Après 5 ans, la première loi sur les brevets <sup>14</sup> a été promulguée le 24 août 2000. Cependant, cette loi n'est entrée en vigueur qu'à la fin de la période de transition en 2005. Ainsi, la loi tunisienne actuelle sur les brevets couvre 14 chapitres qui comprennent les normes de brevetabilité, les différentes procédures et conditions de licence, les droits et obligations de chaque titulaire de brevet ainsi que les différentes mesures en cas de violation de brevet.

Le droit de la propriété intellectuelle en Tunisie est identique au minimum couvert par l'accord sur les ADPIC et le droit français des brevets. Il est parfaitement fiable et conforme aux normes internationales<sup>15</sup>. En outre, la Tunisie a réussi à intégrer dans son droit des brevets les flexibilités directes prévues par l'accord sur les ADPIC. Par exemple, les articles 69 à 77 traitent des «licences obligatoires» et des «licences d'office», tandis que l'article 47 couvre l'«exception Bolar» (voir définitions dans Box 2). La flexibilité des «importations parallèles» est la seule flexibilité qui n'a pas été incluse puisque les importations de médicaments sont centralisées par la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Cependant, les flexibilités indirectes des ADPIC sont moins exploitées dans la loi tunisienne sur la propriété intellectuelle<sup>16</sup>. En examinant les critères de brevetabilité dans la loi tunisienne (articles 4, 5 et 6), qui comprennent la «nouveau», l'«étape inventive» (voir Box 3 pour la définition) et l'applicabilité à la fabrication, nous remarquons que ces étapes ont été brièvement définies dans la loi tunisienne, sans autres indications ni restrictions. Ces critères à peine définis peuvent avoir un impact massif sur le secteur pharmaceutique tunisien à travers la prolifération des brevets ou le processus de «perpétuation des brevets». En effet, par sa nature intrinsèque, un principe actif d'un produit pharmaceutique peut exister sous différentes formes physiques et formulations et peut être utilisé sous différentes formes d'administration, différentes méthodes de libération et peut avoir différents effets thérapeutiques et même traiter différentes maladies. Une fois que ces nouvelles formes, formulations, utilisations ou procédés d'un principe actif connu sont découverts, une entreprise pharmaceutique demanderait une protection par brevet pour ces modifications<sup>17</sup>. Cette extension de brevet appelée processus de perpétuation des brevets vise alors à bloquer ou à retarder la concurrence en brevetant des dérivés ou des variantes d'un produit existant ainsi que leur mode d'utilisation comme les formulations, les dosages, etc. La perpétuation des brevets a la capacité de prolonger de manière significative l'exclusivité commerciale d'un produit pharmaceutique au-delà de la durée de protection prévue par le brevet du produit actif.

### Box 3

#### Conditions de brevetabilité

La **nouveau** est une condition de la brevetabilité. Une invention ne peut être brevetée que si elle est nouvelle. Une invention est considérée comme nouvelle si elle ne fait pas partie de l'état antérieur de la technique au niveau universel, c'est-à-dire si elle est inconnue du public avant la date de dépôt de la demande de brevet.

Une invention est considérée comme impliquant une **activité inventive** si, compte tenu de l'état antérieur de la technique au niveau universel, elle n'est pas évidente pour un homme du métier. Par conséquent, une invention doit être suffisamment inventive, c'est-à-dire **non évidente**, pour être brevetée.

En fait, certains pays se protègent contre ce processus, afin d'empêcher la prolifération des brevets. Par exemple, la loi indienne stipule que : «Du point de vue de la santé publique, il a été suggéré que les brevets ne devraient pas être accordés lorsque l'objet revendiqué consiste en des polymorphes, des isomères, des métabolites actifs, des dosages ou de nouvelles indications de médicaments connus, et que les demandes de brevet devraient normalement être rejetées (en raison de l'absence d'activité inventive) lorsque des sels, des esters ou des formulations sont revendiqués»<sup>18</sup>. Ainsi, la Cour suprême de l'Inde a pu refuser d'accorder à la société pharmaceutique suisse Novartis un brevet pour une nouvelle version de son médicament anticancéreux Gleevec (Imatinib), utilisé pour lutter contre la leucémie. Novartis prétend que le médicament est plus facilement absorbé dans le sang et que cela constitue une amélioration suffisante pour justifier la protection du brevet. Mais l'Inde a pu se protéger contre les abus liés aux demandes de brevet, grâce à son droit des brevets.

La meilleure façon d'éviter la perpétuation des brevets est d'incorporer des critères détaillés dans la loi tunisienne, comme le permettent les flexibilités indirectes de l'accord sur les ADPIC.

La loi tunisienne sur la propriété intellectuelle peut être modifiée pour mieux intégrer les flexibilités indirectes de l'accord ADPIC, pour limiter les processus risqués comme le processus de perpétuation des brevets et pour ne pas entraver les politiques de santé publique. Mais, l'entrée en vigueur de l'AA en 1995 semble avoir conduit cette amélioration potentielle à un statu quo.

### III. Les accords de libre-échange et les ADPIC+

L'adhésion à l'OMC et la réforme du droit tunisien de la propriété intellectuelle coïncident avec l'entrée en vigueur de l'accord d'association entre la Tunisie et l'UE en 1995, ce qui pourrait avoir une influence sur la réforme du droit de la propriété intellectuelle<sup>19</sup>.

L'AA entre la Tunisie et l'UE portait davantage sur la libre circulation des marchandises, avec des dispositions sur les paiements, les capitaux, la concurrence et d'autres dispositions économiques pour engager le processus de réforme du pays en définissant un cadre général de coopération financière<sup>20</sup>. Toutefois, le 39<sup>ème</sup> article de cet accord<sup>21</sup>, stipule que les deux parties doivent assurer une protection efficace et adéquate des droits de propriété commerciale et industrielle en conformité avec les normes internationales les plus élevées. Or, le terme «norme internationale la plus élevée» est ambigu, car aucun traité, qu'il soit multilatéral ou bilatéral, n'a été spécifiquement mentionné comme étant la norme. Sachant que lorsqu'un accord fait référence aux normes internationales de protection les plus élevées, il est présumé que ce concept peut inclure toute norme adoptée en vertu d'un instrument international qui est reconnu et accepté par toutes les parties<sup>22</sup>, le fait d'ajouter des imprécisions et des incohérences dans l'interprétation de ces dispositions ouvre la voie à des normes plus élevées que celles de l'accord sur les ADPIC<sup>23</sup>.

Il est maintenant largement admis que l'inclusion de la protection de la propriété intellectuelle dans les négociations commerciales menées par les pays développés est motivée par le fait d'aller plus loin que les dispositions de l'accord sur les ADPIC, afin de soutenir les intérêts des innovateurs du monde développé. En effet, les pays développés considèrent que l'accord sur les ADPIC n'est pas appliqué de manière adéquate par de nombreux pays en développement et qu'il est insuffisant pour protéger leurs intérêts à l'échelle mondiale<sup>24</sup>. Ainsi, depuis 2015, la Tunisie négocie avec l'UE un nouvel accord de libre-échange comportant un chapitre spécifique sur la propriété intellectuelle<sup>25</sup> et est donc sur le point de se conformer aux

<sup>18</sup> Correa, C.M. (2013). *Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities*. in *Intellectual Property and Access to Medicines*. South Center, WHO, pp. 13-28.

<sup>19</sup> El Euch M. (2008) *Fondements juridiques des dispositions relatives à la propriété industrielle dans l'accord d'association entre la Tunisie et la Communauté Européenne* - Université El Manar de Tunis - Mémoire de master professionnel en droit de la propriété intellectuelle.

<sup>20</sup> Chandoul J. (2017) *ALECA : instrument clé dans la politique de l'UE*. Briefing paper n°2. Observatoire Tunisien de l'Economie.

<sup>21</sup> [Accord euro-méditerranéen établissant une association entre la Communauté européenne et ses états membres d'une part et d'autre part la république tunisienne. Journal officiel des Communautés européennes L 97/2 30.3.98](#)

<sup>22</sup> Voir *Accord d'Association UE-Tunisie 1998*, annexe 7

<sup>23</sup> World Health Organization, *Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*.

<sup>24</sup> Vawda Y.A., Shonzi B. (2020) *Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa*. South Center Research Paper No.103. South Center.

<sup>25</sup> <http://www.aleca.tn/>

«normes internationales les plus élevées».

Connu comme faisant partie de la nouvelle vague d'accords négociés en dehors de l'OMC<sup>26</sup>, l'ALECA proposé par l'UE à la Tunisie ne déroge pas aux normes existantes et en établit très souvent de nouvelles. Ce type d'accords de libre-échange exige des niveaux de protection de la propriété intellectuelle encore plus élevés que ceux prévus par les ADPIC<sup>27</sup>. Appelées normes ADPIC+, ces dispositions exigent la prolongation de la durée des brevets, l'introduction de dispositions qui limitent l'utilisation des flexibilités de l'ADPIC ou qui restreignent la concurrence des génériques<sup>28</sup>.

Le droit international n'oblige pas à appliquer les dispositions ADPIC+, puisque l'accord sur les ADPIC prévoit des normes minimales de protection des DPI. Les membres de l'OMC ne peuvent pas conférer un niveau de protection inférieur à celui établi dans l'accord sur les ADPIC. En revanche, ces membres sont protégés contre les demandes d'autres membres visant à conférer un niveau de protection plus élevé. À moins qu'ils ne fassent partie d'ALE comportant des dispositions ADPIC+ en dehors du système de l'OMC, dans ce cas, ces membres n'ont pas d'autre choix que d'adopter ces ADPIC+<sup>29</sup>.

Les ADPIC+ que l'on trouve dans les ALE entre les États-Unis ou l'UE et Oman, le Pérou, l'Australie et le Maroc sont décrits comme un obstacle drastique pour les questions de santé publique, car ils limitent non seulement les flexibilités des ADPIC mais imposent également des obligations supplémentaires aux États<sup>30,31</sup>. De plus en plus d'ouvrages alertent sur les effets négatifs et les implications des dispositions ADPIC+ sur la limitation de la liberté des pays en développement et des pays les moins avancés à concevoir des politiques compatibles avec leur niveau de progrès et de développement en matière de santé publique<sup>32</sup>. Par conséquent, «l'OMS recommande aux pays en développement d'être prudents lorsqu'ils adoptent une législation plus stricte que les exigences de l'ADPIC»<sup>33</sup>.

Dans le contexte tunisien, en 2017, un traité a déjà été signé par l'Office européen des brevets et son équivalent tunisien allant dans le sens des normes ADPIC+. En effet, ce traité représente une nouvelle restriction à l'accès aux médicaments en dehors de l'accord ADPIC. Il stipule que les brevets pour les nouveaux médicaments déclarés dans l'UE entreront également en vigueur sur le territoire tunisien, ce qui va au-delà de la disposition des ADPIC, empêchant la Tunisie de produire une grande partie des médicaments de la dernière génération sous forme générique<sup>34</sup>. En outre, cela limite un certain nombre de flexibilités ADPIC telles que la déclaration d'absence de brevet sur le territoire ou l'autorisation d'importation sans référence au statut du brevet, autorisées par l'accord ADPIC, mais bloquées par ce traité.

De plus, avec les dispositions ADPIC+ de l'ALECA, et comme les autres pays en développement ayant précédemment participé à des accords de libre-échange avec l'UE, une fois signé, la Tunisie n'aura d'autre choix que d'adopter l'ADPIC+.

En fait, si l'ALECA est signé, les dispositions ADPIC+ de cet accord bilatéral obligeront la Tunisie à procéder à des modifications législatives et juridiques majeures qui comportent un certain nombre de menaces et suscitent des inquiétudes chez les professionnels de la santé et de la pharmacie<sup>35,36,37</sup>.

#### IV. Impact de l'ALECA sur l'accès aux médicaments

Les dispositions relatives aux DPI, présentés dans l'ALECA proposé par l'UE à la Tunisie, vont au-delà de ce que couvre déjà la loi tunisienne sur la propriété intellectuelle et auront donc un impact sur la production locale de génériques, la disponibilité et l'accessibilité financière aux médicaments ainsi que sur le rôle et les prérogatives des différentes structures nationales chargées d'intervention dans le cadre de la santé public.

<sup>26</sup> Chandoul J. (2017) ALECA : instrument clé dans la politique de l'UE. Briefing paper n°2. Observatoire Tunisien de l'Economie.

<sup>27</sup> Drahos, Peter. (2003). *Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs*.

<sup>28</sup> Correa C.M. (2006) *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines*. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>29</sup> Article 1.1. [Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Part I – General Provisions and Basic Principles](#).

<sup>30</sup> Correa C.M. (2006) *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines*. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>31</sup> Halbert D.J. (2017) *The Curious Case of Monopoly Rights as Free Trade: The TPP and Intellectual Property and Why It Still Matters*. Journal of Information Policy, Vol. 7, pp. 204-227.

<sup>32</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*

<sup>33</sup> [World Health Organization \(2001\) Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals](#). World Health Organization.

<sup>34</sup> [En Tunisie, un accord avec l'UE menace de faire flamber le prix des médicaments](#)

<sup>35</sup> [Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : « L'Aleca risque de pénaliser le marché des médicaments en Tunisie »](#)

<sup>36</sup> [En Tunisie, un accord avec l'UE menace de faire flamber le prix des médicaments](#)

<sup>37</sup> [ALECA / Tunisie : « lire attentivement la notice »](#)

## 1. Droits de propriété intellectuelle, extension de la période de protection

Pour protéger la santé publique et garantir la disponibilité de médicaments de qualité, sans danger et efficaces pour les citoyens, tous les médicaments doivent être autorisés avant d'être mis sur le marché. Cette autorisation de mise sur le marché est accordée après la réalisation de tests de laboratoire et d'essais cliniques qui confirment la sécurité et l'efficacité du médicament. Cette protection ne peut se transformer en monopole de marché que dans le cas où le médicament a été autorisé à la vente par les autorités nationales via l'autorisation de mise sur le marché.

Il est important de noter qu'un médicament breveté peut pas avoir une autorisation de mise sur le marché. Le fait d'avoir un brevet sur une nouvelle substance/médicament ne garantit pas sa commercialisation. Cela signifie qu'une société pharmaceutique peut avoir un brevet sur une invention (nouveau médicament) mais ne peut pas pour autant le mettre en vente, si elle ne parvient pas à prouver sa sécurité et son efficacité.

Toutefois, un médicament peut obtenir une autorisation de mise sur le marché sans être breveté. C'est le cas des médicaments génériques qui sont des médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative que le produit de référence et dont la bioéquivalence a été démontrée par des études appropriées. Il s'agit d'un produit pharmaceutique dont l'efficacité est prouvée et qui n'est plus protégé par des brevets. Ainsi, libéré de la durée du brevet, l'émergence des médicaments génériques réduit le prix des médicaments autorisés par la concurrence. Au contraire, une protection par brevet plus longue signifie un monopole de marché plus long et donc une concurrence moindre de la part des autres producteurs<sup>38</sup>.

En pratique, la durée de protection par brevet de tout médicament est fixée à 20 ans. En général, il faut jusqu'à 12 ans pour obtenir un brevet et la première autorisation de mise sur le marché ne donne au producteur que 8 ans de monopole de marché<sup>39</sup>. L'extension de la durée du brevet est présentée dans l'ALECA comme une compensation pour la période réduite : en effet, comme la protection du brevet commence à partir du jour où l'inventeur dépose un brevet, et non à partir de la date à laquelle il obtient son autorisation de mise sur le marché, la durée effective de la protection du brevet est réduite. La nouvelle période de protection est égale au temps perdu en attendant l'achat de l'autorisation de mise sur le marché<sup>40</sup>. En outre, tout médicament ayant fait l'objet d'études pédiatriques dont les résultats figurent sur l'information relative au produit se verra accorder une période de protection supplémentaire de [X] mois<sup>41</sup>.

Sachant que les pays en développement ont rejeté cette demande particulière de l'Europe et des États-Unis lors du cycle de l'Uruguay, il semble que l'UE rouvre cette question dans le cadre d'accords commerciaux bilatéraux avec les pays en développement et, pour la Tunisie, dans le cadre l'ALECA<sup>42</sup>.

Toutefois, dans le cas spécifique de la Tunisie, les délais d'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soumise dans le cadre de la procédure nationale, ont déjà été réduits<sup>43</sup>. En effet, l'agence nationale pour la sécurité des médicaments et des produits de santé a récemment optimisé le temps nécessaire à l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché<sup>44</sup>, et sont actuellement conforme à la directive européenne<sup>45</sup>.

D'autre part, certains s'interrogent sur l'intérêt réel de cette compensation dans les ALEs. En effet, si la compensation du temps des délais d'attente de l'autorisation de mise sur le marché est principalement liée à la compensation des coûts de R&D, ces coûts peuvent être récupérés par les industries pharmaceutiques après plusieurs en vertu des droits exclusifs dont bénéficie le titulaire du brevet, sans aucun besoin

<sup>38</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*

<sup>39</sup> Van Norman, Gail A. (2016). *Drugs, Devices and the FDA: Part 1: An Overview for Approval Processes for Drugs*. JACC: *Translational to Science*, 1(3), pp. 170-9

<sup>40</sup> [X ans] : le nombre d'années sera fixé ultérieurement au cours des négociations

<sup>41</sup> Article 44, [Protection de la propriété intellectuelle](#). Les textes proposés par l'UE pour une zone de libre-échange approfondie et complète (DCFTA) avec la Tunisie, mis à jour le 31 juillet 2018.

<sup>42</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*

<sup>43</sup> Optimisation des délais d'instruction d'une demande d'AMM soumise en procédure nationale

<sup>44</sup> Pour les demandes présentées après le 1er octobre 2019

<sup>45</sup> Application de l'article 17, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE modifiée.

<sup>46</sup> Correa C.M. (2006) *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines*. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>47</sup> Correa C. M. (2004). *Ownership of knowledge—the role of patents in pharmaceutical R&D*. Bulletin of the World Health Organization, 82(10), 784–790.

<sup>48</sup> *ibid.*

<sup>49</sup> *ibid.*

<sup>50</sup> FTA Article 15.6. (b) (ii) in Correa C.M. (2006) *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines*. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>51</sup> Article 44, [Protection de la propriété intellectuelle](#). Les textes proposés par l'UE pour une zone de libre-échange approfondie et complète (DCFTA) avec la Tunisie, mis à jour le 31 juillet 2018.

<sup>52</sup> European commission – [Consultation \(2017\) Results of the stakeholder consultation, Online Public Consultation on a Deep and Comprehensive Free Trade Area with Tunisia](#) – Completed 22-02-2017.

<sup>53</sup> [Consultation sur le projet ALECA – Rapport conjoint du quatrième round de négociation sur un accord de libre-échange complet et approfondi \(ALECA\) entre la Tunisie et l'Union européenne Tunis, 29 avril - 3 mai 2019](#) – Published 05-06-2019.

d'une extension supplémentaire de la durée du brevet<sup>46</sup>.

En réalité, l'industrie pharmaceutique est très dépendante des brevets. Cette prolongation du délai est utilisée pour restreindre la concurrence et retarder l'entrée de la concurrence des génériques. Comme mentionné plus haut, la protection par brevet entraîne des prix plus élevés pour les médicaments que ceux pratiqués par les génériques. Par conséquent, plus la durée du brevet est longue, plus il faut du temps pour réduire les prix des médicaments et plus l'industrie pharmaceutique peut en tirer profit<sup>47</sup>. Par conséquent, cette prolongation de la durée du brevet signifierait que de nombreuses personnes ne pourraient pas se faire soigner pendant de nombreuses années, faute d'accès financier.

Néanmoins, il est recommandé aux pays en développement d'améliorer leur législation sur les brevets afin d'empêcher l'expansion des brevets stratégiques et de promouvoir la concurrence et l'accès aux médicaments<sup>48</sup> plutôt que d'autoriser la prolongation de la durée des brevets. Concrètement, seuls quelques brevets protègent de nouveaux principes actifs ; la majorité des brevets existants couvrent en fait des extensions logiques de connaissances existantes ou des développements qui sont brevetés dans le but délibéré de retarder la concurrence<sup>49</sup>. Comme mentionné plus haut, la Tunisie n'étant pas protégée contre ce processus de « perpétuation des brevets », l'entrée en vigueur de l'ALECA rendra le pays plus vulnérable à la prolifération des brevets.

En outre, cette disposition ne mentionne pas en fait si l'extension s'applique uniquement aux délais d'autorisation de mise sur le marché dans le pays où elle est demandée ou si les délais dans le pays où la première approbation a été obtenue doit également être pris en compte. Cette clarification est importante car dans le cas de l'ALE entre les États-Unis et le Bahreïn, le Bahreïn a été obligé de prendre en compte les délais enregistré dans les pays étrangers conduisant à une prolongation de la durée du brevet<sup>50</sup>. Dans le cas de l'ALECA proposé par l'UE à la Tunisie, le nombre d'années sera fixé ultérieurement au cours des négociations, avec un nombre maximum d'années à ne pas dépasser<sup>51</sup>. Cependant, compte tenu des années à ajouter pour les délais d'obtention de l'autorisation tant au niveau national qu'au niveau étranger, en plus des mois ajoutés dans le cas des médicaments ayant fait l'objet d'études pédiatriques et de la perpétuation des brevets, la Tunisie se retrouvera bloquée avec des brevets sans fin.

Cela expliquerait l'orientation actuelle de la Tunisie lors des cycles de négociations de l'ALECA avec l'UE. Pour le côté tunisien, le renforcement des DPI peut restreindre l'accès aux médicaments et, pendant les négociations, la restriction des DPI aux exigences de l'ADPIC a été revendiquée par la partie tunisienne depuis les premiers cycles de discussions<sup>52</sup> et l'extension de la durée des brevets pour les médicaments est restée un point de divergence dans les autres cycles<sup>53</sup>.

## 2. Exclusivité sur les données

Le développement d'un nouveau médicament comporte différentes étapes, au cours desquelles diverses données sont produites pour confirmer sa non-toxicité et son efficacité. Sur la base des résultats des tests, les autorités nationales peuvent décider d'accorder ou non une autorisation de mise sur le marché pour un nouveau médicament.

Dans le cadre de l'accord sur les ADPIC, ces données d'essais cliniques peuvent être utilisées par l'autorité nationale de réglementation des médicaments comme base pour donner une approbation de sécurité ou d'efficacité pour des médicaments génériques ayant des caractéristiques similaires, facilitant ainsi la diffusion et l'utilisation de médicaments génériques. En effet, si les producteurs de génériques sont obligés de répéter des essais longs et coûteux, la concurrence sera réduite en

<sup>54</sup> Correa C. (2002) *Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement*. Geneva: South Centre.

<sup>55</sup> Article 48, [Protection de la propriété intellectuelle](#). Les textes proposés par l'UE pour une zone de libre-échange approfondie et complète (DCFTA) avec la Tunisie, mis à jour le 31 juillet 2018.

<sup>56</sup> Article 48, [Protection de la propriété intellectuelle](#). Les textes proposés par l'UE pour une zone de libre-échange approfondie et complète (DCFTA) avec la Tunisie, mis à jour le 31 juillet 2018.

<sup>57</sup> Oxfam (2007) *All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA effect access to medicines*. Oxfam Briefing Note, Mars 2007.

<sup>58</sup> Armouti, W., Nsouri Mohamed F.A., (2016) *Data Exclusivity for Pharmaceuticals: Was It the Best Choice for Jordan Under the U.S.- Jordan Free Trade Agreement?* *Oregon Review of International Law*, 17(2), pp.260-296.

<sup>59</sup> 't Hoen, E., Boulet, P., & Baker, B. K. (2017). *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 10:19.

<sup>60</sup> *ibid.*

raison des délais et, plus important encore, parce que certaines petites et moyennes entreprises - en particulier les entreprises locales des pays en développement comme la Tunisie - ne disposeront pas des ressources nécessaires pour entreprendre ces essais<sup>54</sup>.

L'exclusivité des données est proposée par l'UE dans le cadre de l'ALECA. En effet, l'ALECA prévoit que les autorités publiques ne sont pas autorisées à accorder une autorisation de mise sur le marché à un fabricant de produits génériques tant que les données mentionnées sont protégées, sans l'approbation explicite du propriétaire<sup>55</sup>. Ainsi, cette disposition empêche les autorités réglementaires tunisiennes de s'appuyer sur les données soumises par le laboratoire de princeps, et les oblige à ne délivrer l'autorisation aux fabricants de génériques qu'avec l'approbation explicite de l'utilisation des données. Cette disposition s'applique même lorsque les données sont rendues publiques et accessibles à tous, ce qui signifie que les médicaments dont le brevet est expiré peuvent alors faire l'objet de droits exclusifs<sup>56</sup>. Grâce à ces dispositions sur l'exclusivité des données, les entreprises pharmaceutiques bénéficient d'une protection supplémentaire, même s'il n'y a pas de brevet sur le produit ou après l'expiration du brevet.

En outre, la période de protection des données est généralement inférieure à celle accordée par le brevet du médicament, mais l'article 48 de la proposition de l'ALECA permet de prolonger la période de protection des données de [X ans], si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient une ou plusieurs autres indications thérapeutiques.

Cette exclusivité est une extension au-delà de l'accord sur les ADPIC et a en fait été débattue et rejetée lors des négociations de l'accord sur les ADPIC, puisque l'accord ne crée pas de droits de propriété sur les données d'enregistrement.

D'une part, l'exclusivité des données soulève des préoccupations éthiques concernant la duplication d'essais dont les résultats sont déjà confirmés<sup>57</sup>. D'autre part, elle bloque également l'accès aux médicaments à des coûts abordables, comme l'illustre l'expérience jordanienne avec l'ALE USA-Jordanie, où les prix des médicaments ont augmenté de 20 % à partir de la mise en œuvre de l'exclusivité des données<sup>58</sup>.

L'exclusivité des données peut également interférer avec les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, principalement la licence obligatoire<sup>59</sup>, qui est une autorisation donnée par une autorité nationale à un fabricant de produits génériques pour l'utilisation et l'exploitation d'un médicament breveté sans le consentement du titulaire du brevet (voir Box 2). Cette autorisation est généralement accordée sous certaines conditions telles qu'une urgence nationale ou des pratiques anticoncurrentielles. Cependant, la licence obligatoire n'est valable que pour le brevet et ne couvre pas l'utilisation des données protégées. Le cas de la Roumanie révèle les obstacles à l'utilisation efficace de la licence obligatoire créés par l'exclusivité des données de l'UE : «En 2016, le gouvernement roumain a envisagé d'accorder une licence obligatoire pour le sofosbuvir, médicament contre l'hépatite C, qui, en Europe, n'était disponible qu'auprès du laboratoire de princeps au prix d'environ 50 000 euros pour un traitement de 12 semaines. Comme l'enregistrement d'une version générique du sofosbuvir n'est pas possible avant l'expiration de l'exclusivité des données en 2022, la Roumanie, comme tout autre État membre de l'UE, ne peut pas donner effet à une licence obligatoire. En outre, l'exclusivité du marché de l'UE pour le sofosbuvir expire au plus tôt en 2024»<sup>60</sup>. En revanche, en août 2015, la Tunisie a obtenu une licence volontaire pour la production de la version générique du médicament contre l'hépatite C par GILEAD. Le gouvernement tunisien et les producteurs pharmaceutiques ont pu fournir les médicaments dans les hôpitaux publics dès la mi-2016. Contrairement à la Roumanie, la Tunisie a pu délivrer une autorisation de mise sur le marché pour la

version générique du médicament et fournir le médicament en quantité abondante dans les établissements publics, ce qui n'aurait pas été possible si les données cliniques et précliniques étaient protégées par le droit tunisien des brevets.

### 3. Secret d'affaires

Les brevets ont été conçus pour diffuser les connaissances exigeant ainsi la divulgation de l'invention après l'expiration de la période de protection. Lorsque les brevets expirent, généralement 20 ans après, les secrets de fabrications peuvent faire l'objet d'une ingénierie inverse, ce qui garantit que la concurrence peut finalement avoir lieu une fois les limites du brevet atteintes. En revanche, les secrets des affaires ne sont pas limités dans le temps et peuvent rester protégés aussi longtemps que l'information est tenue secrète et que leur divulgation reste entre les mains de l'inventeur. En outre, la protection des informations non divulguées coûte peu d'argent et de temps aux entreprises par rapport aux brevets. Comme elles n'ont pas besoin d'être enregistrées ni de faire l'objet d'une inspection gouvernementale, elles ont seulement besoin que des mesures soient prises au sein de l'entreprise qui identifient explicitement l'objet comme étant secret. Ainsi, les secrets des affaires peuvent également se substituer aux brevets<sup>61, 62</sup>. Le secret des affaires s'applique aux objets développés qui ne peuvent être considérés comme des inventions selon les normes de brevetabilité.

Dans le cas de l'ALECA entre l'UE et la Tunisie, le secret d'affaire est également utilisé pour donner une protection supplémentaire au-delà de ce qui est déjà assuré par le système des brevets. En effet, les dispositions de l'UE sur la protection du savoir-faire et des informations commerciales non divulguées a été introduite par l'UE dans la dernière proposition de l'ALECA avec la Tunisie, publiée en juillet 2018. La proposition initiale de 2016 laissait la section concernant le secret d'affaire à développer plus tard, à un stade avancé de la négociation. Ce retard s'explique en fait par l'absence d'un cadre juridique européen unifié qui couvre la protection des données non divulguées lorsque les négociations de l'ALECA avec la Tunisie ont commencé. Le Parlement européen n'a adopté la directive qu'en juin 2016<sup>63</sup>, après de longs cycles de discussions et de négociations sur le secret d'affaire.

À ce jour, la dernière proposition européenne de l'ALECA prévoit deux dispositions pour protéger les secrets commerciaux. La première définit ce qui peut être considéré comme un secret commercial conformément aux points déjà fixés dans l'article 39 de l'accord sur les ADPIC. La seconde disposition, fixe les conditions juridiques à mettre en œuvre pour protéger les secrets d'affaire.

Grâce à ces différents mécanismes, il sera facile d'obtenir des avantages illimités; d'abord avec le système des brevets pour une durée limitée, puis en utilisant le secret commercial pour bloquer la concurrence dans le produit breveté après l'expiration de cette durée. Cela conduit à des monopoles illimités. Mais comme mentionné précédemment, la limitation des monopoles est un objectif important et fondamental du système de propriété intellectuelle, car le public tire des avantages de la concurrence sous la forme de prix plus bas et d'un accès accru aux médicaments<sup>64</sup>. Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, les formules, les mesures et le processus de fabrication en phase initiale ne sont généralement pas brevetables et nécessitent donc une autre forme de protection. Outre l'avantage économique direct généré par la vente de secrets d'affaire, les entreprises préfèrent s'appuyer sur ces derniers comme complément et supplément au système des brevets<sup>65</sup>.

L'utilisation complémentaire des brevets et des secrets d'affaires peut être utilisée en gardant secrètes les informations nécessaires développées ultérieurement sur le produit lui-même, les compléments économiques requis et nécessaires à un lancement commercial significatif ou, les informations développées ultérieurement

<sup>61</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

<sup>62</sup> WIPO - Patents or Trade Secrets?

<sup>63</sup> Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relative à la protection du savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre leur acquisition, utilisation et divulgation illicites (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

<sup>64</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

<sup>65</sup> European Commission. (2013). Study on Trade Secrets and confidential Business Information in the Internal Market

<sup>66</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

<sup>67</sup> Selon la Food and Drugs Administration américaine, «les produits biologiques comprennent un large éventail de produits tels que les vaccins, le sang et les composants sanguins, les cellules allergènes et somatiques, la thérapie génique, les tissus et les protéines thérapeutiques recombinantes. Les produits biologiques peuvent être composés de sucres, de protéines, d'acides nucléiques ou de combinaisons complexes de ces substances, ou peuvent être des entités vivantes telles que des cellules et des tissus. Les produits biologiques sont isolés à partir de diverses sources naturelles - humaines, animales ou microorganismes - et peuvent être produits par des méthodes biotechnologiques et d'autres technologies de pointe. Les produits biologiques basés sur les gènes et les cellules, par exemple, sont souvent à la pointe de la recherche biomédicale et peuvent être utilisés pour traiter une variété de conditions médicales pour lesquelles aucun autre traitement n'est disponible».

<sup>68</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

liées à la manière d'utiliser le produit recommandée par les consommateurs<sup>66</sup>.

Ce souci est couramment observé dans le cas de la médecine biologique<sup>67</sup>. Dans ce cas particulier, le secret d'affaire est utilisé, non pas pour de petites molécules actives, mais pour les produits biologiques, qui sont des médicaments avec des molécules de tailles importantes. Dans ce cas, une fois que la sécurité et l'efficacité d'un produit biologique ont été prouvées aux autorités compétentes, le produit générique doit être très similaire avec le même effet clinique que le premier pour ne pas reproduire les tests cliniques. Mais le secret d'affaire peut concerner la manière dont les produits biologiques sont fabriqués, même après l'expiration de leurs brevets. Les produits biologiques ont une composition plus complexe que les médicaments à petites molécules actives et sont le résultat d'un processus de fabrication complexe. En général, les outils scientifiques ne sont pas suffisants pour caractériser les produits biologiques en examinant le produit biologique final afin d'obtenir un produit générique. Comme nous l'avons vu précédemment, si un fabricant de produits génériques est obligé de répéter des essais longs et coûteux, la concurrence sera réduite en raison des délais et, surtout, du manque de ressources pour entreprendre des essais aussi coûteux. Le Premarin, un mélange d'œstrogènes conjugués utilisé pour le traitement des symptômes de la ménopause, breveté de 1940 à 1950 par Wyeth et acquis depuis par Pfizer, en est une illustration. Le Premarin n'a toujours pas de concurrent générique parce que les concurrents ne sont pas capables de faire de la rétro-ingénierie, plus de soixante-dix ans après la première mise sur le marché du médicament. En effet, le mélange précis d'œstrogènes de Premarin est protégé par un secret d'affaire. L'industrie générique ne peut pas prendre le relai même après l'expiration du brevet, car elle ne pourra pas obtenir l'autorisation de mise sur le marché, car son produit générique ne sera pas très similaire à celui qui a obtenu le brevet, puisqu'elle ne peut pas déterminer sa composition par ingénierie inverse<sup>68</sup>.

Ainsi, avant de ratifier l'ALECA, les différentes structures nationales en charge de la santé publique doivent être bien conscientes que non seulement les médicaments, mais aussi les vaccins, les composants sanguins, les cellules allergènes et somatiques, la thérapie génique, les tissus, les protéines thérapeutiques recombinantes et tous les produits biologiques seront également concernés par la proposition du chapitre sur les DPI de l'ALECA, en particulier par le secret d'affaire.

Contrairement à son homologue européen, la Tunisie ne dispose pas d'un cadre juridique spécifique pour protéger les informations non divulguées. Pourtant, elle prévoit la protection nécessaire du secret d'affaires dans différentes législations comme le code du travail, le code pénal et la loi sur la concurrence. Ces mesures soulignent déjà l'importance des secrets d'affaires pour la viabilité et la croissance du commerce tout en ne présentant aucun obstacle à la concurrence, notamment en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.

# Conclusion

En tant qu'État membre de l'OMC, la Tunisie n'a aucune obligation d'adhérer à un quelconque accord international en dehors du champ d'application de l'ADPIC. Toutefois, avec l'ALECA, la Tunisie est entraînée dans un réseau bilatéral complexe de normes de propriété intellectuelle, qui la soustrait aux obligations de l'accord sur les ADPIC et l'empêche d'utiliser ses flexibilités.

Par conséquent, les autorités tunisiennes vont être prises entre leurs obligations en vertu des accords internationaux et bilatéraux, et leurs obligations de fournir à leurs citoyens des médicaments accessibles, essentiels et vitaux. Pourtant, si les dispositions de l'ALECA sont appliquées dans le contexte tunisien actuel, cela aura un impact à la fois sur le coût des médicaments brevetés et sur le problème à long terme des industries génériques et compromettra l'accès aux médicaments à un prix abordable.

## Bibliographie

Armouti, W., Nsouri Mohamed F.A., (2016) Data Exclusivity for Pharmaceuticals: Was It the Best Choice for Jordan Under the U.S.- Jordan Free Trade Agreement? *Oregon Review of International Law*, 17(2), pp.260-296.

Chandoul J. (2017) DCFTA: a key instrument of EU policy. Briefing paper n°2. Tunisian Observatory of Economy.

Correa C. (2002) Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à DOHA. Genève: World Health Organization.

Correa C. (2002) Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement. Geneva: South Centre.

Correa C. (2004). Ownership of knowledge--the role of patents in pharmaceutical R&D. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(10), 784-790.

Correa C. (2006) Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*. 84 (5), pp. 399-404.

Correa, C. (2013). Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities. In *Intellectual Property and Access to Medicines*. South Center, WHO, pp. 13-28.

Drahoš P. (2003). Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs. *International Centre for Trade and Sustainable Development*.

El Euch M. (2008) Fondements juridiques des dispositions relatives à la propriété industrielle dans l'accord d'association entre la Tunisie et la Communauté Européenne - Université El Manar de Tunis – Mémoire de master professionnel en droit de la propriété intellectuelle.

European Commission. (2013). Study on Trade Secrets and confidential Business Information in the Internal Market.

Gurgula O. (2019) The 'obvious to try' method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilise patent law to facilitate access to medicines. Policy Brief n° 59. South Center.

Halbert D.J. (2017) The Curious Case of Monopoly Rights as Free Trade: The TPP and Intellectual Property and Why It Still Matters. *Journal of Information Policy*, Vol. 7, pp. 204-227.

Oxfam (2007) All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA effect access to medicines. Oxfam Briefing Note, Mars 2007.

Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» *Notre Dame L. Rev.* 92, no. 4, pp 1611-40.

't Hoen, E., Boulet, P., & Baker, B. K. (2017). Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 10:19

Van Norman, Gail A. (2016). Drugs, Devices and the FDA: Part 1: An Overview for Approval Processes for Drugs. *JACC: Translational to Science*, 1(3), pp. 170-9.

Vawda Y.A., Shonzi B. (2020) Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. South Center Research Paper No.103. South Center.

World Health Organization (2001) Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. World Health Organisation.

World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region.