

Vol. 28, n° 1

L'accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne : les apports d'un accord de libre-échange bilatéral au droit de la propriété intellectuelle

Alexandra Mendoza-Caminade*

| | |
|---|-----|
| INTRODUCTION | 205 |
| 1. L'extension du modèle européen en matière pharmaceutique | 209 |
| 1.1 Une protection complémentaire des brevets d'invention | 211 |
| 1.2 La protection des données cliniques | 214 |
| 2. Le modèle européen préservé en matière d'indications géographiques | 217 |
| 2.1 Une protection élevée pour de nombreuses indications géographiques | 218 |

© Alexandra Mendoza-Caminade, 2016.

* Maître de conférences- HDR Université Toulouse 1 Capitole, Centre de Droit des Affaires (CDA) et directrice Master 2 Propriété intellectuelle.

[Note de la rédaction : cet article a été soumis à une évaluation à double anonymat.]

| | |
|---|-----|
| 2.2 Une protection à géométrie variable pour d'autres indications géographiques | 221 |
| CONCLUSION | 224 |

INTRODUCTION

Le Canada et l'Union européenne ont négocié un accord appelé l'Accord économique et commercial global (AECG), en anglais *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA)¹. Cet Accord sera présenté au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen et devra ensuite être ratifié par les États membres. Les négociations entre le Canada et l'Union Européenne ont débuté en mai 2009 et se sont achevées en 2014 : c'est lors du sommet Union européenne-Canada du 26 septembre 2014 que la Commission européenne et le premier ministre canadien ont annoncé la fin des négociations de l'Accord économique et commercial global avec le Canada et l'aboutissement de cet accord de libre-échange.

L'objectif recherché est l'ouverture des marchés respectifs des parties aux entreprises, en permettant aux opérateurs de chaque partenaire d'accéder de manière privilégiée à leur économie respective. Outre l'accès à de nouveaux marchés, les entreprises de chaque partenaire qui saisiraient ces opportunités pourraient créer de la croissance économique ainsi que des emplois pour chaque partie. En effet, cet Accord entend supprimer des droits de douane qui protègent les marchés et, au-delà, de mettre un terme à tout ce qui peut constituer une entrave au commerce et à l'investissement. En uniformisant les règles des marchés, cet Accord permettra aux entreprises de l'Union européenne de bénéficier d'un traitement préférentiel sur le territoire canadien et inversement.

Les objectifs de l'AECG sont très vastes comme l'indique son intitulé, et d'un point de vue commercial, ils dépassent largement ceux fixés par l'Accord de libre-échange nord-américain dit ALENA qui lie les États-Unis au Canada et qui s'inscrivait dans la catégorie

1. Le document consolidé issu des négociations finales est disponible en ligne sur le site du gouvernement canadien. En ligne : <<http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/tpp-ptp/text-texte/toc-tdmaspx?lang=fra>> et sur le site de la Commission européenne : <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/september/tradoc_152806.pdf>. Les références à des articles de l'AECG sont au chapitre 22 – Droits de propriété intellectuelle.

des accords de « première génération ». Aussi, l'AECG est-il qualifié d'accord de « deuxième génération », la libéralisation des échanges commerciaux mondiaux empruntant cette nouvelle voie. En effet, il ne se limite pas à réguler les échanges de biens et de services, et porte également sur l'élimination des barrières non tarifaires. Parmi ces dernières peuvent être cités les marchés publics, la concurrence, la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles, le développement durable, l'environnement, l'éducation, l'investissement ou encore la protection des droits de propriété intellectuelle. L'un des objectifs de cet Accord est donc de supprimer des barrières non tarifaires, parmi lesquelles la propriété intellectuelle, et cet objectif constitue l'un des piliers de l'AECG qui lui consacre un chapitre.

En matière de propriété intellectuelle, cet Accord de libre-échange (ALE) s'inspire des dispositions de l'Accord de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : l'Accord vise à compléter les droits et obligations qui incombent aux parties au titre de l'Accord ADPIC² qui instaure des règles minimales en matière de propriété intellectuelle.

Si l'Accord ADPIC a pour la première fois pris en compte des règles de propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral, l'AECG vise à « faciliter la production et la commercialisation de produits novateurs et créatifs, et la prestation de services entre les Parties » et à « assurer un niveau approprié et efficace de protection et d'application des droits de propriété intellectuelle »³. Il s'agit donc bien de protéger et de respecter ces droits plus efficacement sur les marchés concernés. Les négociations ont donc duré cinq années sans que la teneur de l'Accord ne soit officiellement divulguée ; depuis sa publication, très peu de littérature juridique a été consacrée à cet Accord, et ce sont essentiellement des détracteurs politiques qui l'ont commenté⁴. Certains reprochent cette opacité des

2. Voir art 2 2^e al de l'AECG :

Chaque Partie est libre de déterminer la méthode qu'elle estime appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le respect de son système juridique. Aucune disposition du présent accord n'a pour effet de créer une obligation quant à la répartition des ressources entre les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle et les moyens de faire respecter le droit en général.

3. Art 1.1 de l'AECG.

4. Voir par exemple la question de la sénatrice française Bariza Khiari et la réponse du Secrétariat d'État, JO Sénat 24/10/14 à la p 7355. La sénatrice relève qu'après de longues négociations menées dans l'opacité, l'Accord publié comporte 521 pages

négociations et l'arrivée directe devant le Parlement européen d'un accord totalement finalisé. Or, cet Accord est d'une importance considérable, en particulier du fait des barrières non tarifaires qu'il vise, à l'instar de la propriété intellectuelle.

Il faut dire que la comparaison des deux systèmes juridiques canadien et européen fait apparaître que les conceptions en matière de propriété intellectuelle diffèrent sensiblement. Confrontés à de véritables divergences juridiques, les partenaires ont dû négocier droit par droit pour déterminer quel serait le niveau de reconnaissance des droits, voire même s'interroger sur la reconnaissance de certains droits. La physionomie du texte final reflète un patchwork d'éléments disparates, finalisés autour de la volonté d'uniformisation des règles. Les négociations ont en effet permis d'uniformiser les règles applicables afin de réduire les obstacles au commerce que représentent de telles barrières non tarifaires. Globalement, les dispositions en matière de propriété intellectuelle offrent un niveau de protection équivalent à celui existant dans l'Union européenne et il résulte un renforcement des droits de propriété intellectuelle au Canada. Aussi, l'AECG rapprochera le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle appliqué au Canada de celui appliqué dans l'Union européenne.

Parmi les droits de propriété intellectuelle concernés, le niveau de protection est particulièrement renforcé en matière de brevet pharmaceutique et de données cliniques. Il l'est également en matière d'indications géographiques, alors que le Canada n'était pas sensibilisé à ce concept si cher aux Européens.

En matière de droit d'auteur, l'AECG implique le respect par les parties des textes internationaux applicables en la matière⁵. Les droits des artistes interprètes ont été renforcés pour le Canada⁶ et des interdictions sont prévues à l'égard des technologies de contour-

assorties de 1000 pages d'annexes ; elle considère qu'« après la stratégie de rétention d'information, voici celle de la profusion ! », ce qui pose la question de l'accessibilité et de la lisibilité du texte et mettrait en cause les règles démocratiques [Khiari].

5. Art 5.1 de l'AECG : sont notamment visés la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, le Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur, le Traité de l'OMPI sur les interprétations et exécutions et les phonogrammes, la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, le Traité de l'OMPI sur les interprétations et exécutions et les phonogrammes et la Convention de Rome sur la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des organismes de radiodiffusion (1961).

6. Art 5.2 de l'AECG.

nement des droits d'auteurs⁷. S'agissant de la protection du droit d'auteur sur Internet, l'Accord précise le régime de responsabilité légale des fournisseurs de services intermédiaires dans le sens d'une exclusion de responsabilité de ces opérateurs⁸.

Le Canada s'est mis en conformité avec les traités Internet de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). En effet, à l'égard de certains droits de propriété intellectuelle, l'Accord imposait au Canada la mise à jour de son droit en matière d'engagements internationaux, en matière de droit d'auteur mais également en matière de droit des marques⁹. À ce titre sont visés le Traité de Singapour sur les marques de 2006 et encore le protocole relatif à l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques de 1989¹⁰. Par ailleurs, en matière de dessins et modèles industriels, le Canada s'est engagé à rejoindre le système de La Haye en adhérant à l'Acte de Genève de l'Arrangement de La Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles industriels de 1999¹¹.

Pour faire respecter ces divers droits de propriété intellectuelle, les mesures classiques sont reprises aux articles 13 et suivants, mais il faut relever l'importance pratique considérable qu'auront les mesures aux frontières contenues dans l'AECG¹². Le Canada a en effet accepté de renforcer ses mesures aux frontières pour lutter contre la contrefaçon, notamment en matière de marques, de droit d'auteur et de produits protégés par une indication géographique. Ces mesures renforcées aux frontières permettront d'exercer un meilleur contrôle et d'améliorer la lutte contre la contrefaçon en alignant le niveau de protection du Canada sur celui appliqué en Europe. De manière générale, l'Accord aboutit à une reconnaissance des droits admis en Europe et à un renforcement des droits du côté canadien. Certains commentateurs de l'Accord rappellent les nombreuses similitudes entre cet Accord et l'ACTA, rejeté en 2012, alors que les négociations pour l'AECG étaient en cours : pour certains, le

7. Art 5.3 de l'AECG.

8. Art 5.5 de l'AECG. Outre les diverses fonctions des fournisseurs qui peuvent leur permettre de bénéficier de limitations ou d'exceptions en matière de responsabilité, l'article 5.5(3) ne subordonne pas le bénéfice des exceptions ou des limitations de responsabilité à une obligation de surveillance de ses services par le fournisseur.

9. Art 6 de l'AECG.

10. Art 6.1 de l'AECG.

11. Art 8 de l'AECG, dont le titre ne vise que les dessins.

12. Art 24 de l'AECG – Mesures aux frontières.

contenu de l'AECG serait fortement inspiré de l'ACTA¹³, et la Commission européenne aurait fait réintégrer les dispositifs de l'ACTA dans l'AECG, notamment en termes de protection des droits d'auteur.

Si l'apport de l'AECG au droit de la propriété intellectuelle réside dans le renforcement des droits que les parties se doivent de reconnaître, il paraît bien délicat de dégager d'autres points communs permettant une étude analytique de cet Accord. Aussi, le parti fut pris pour cette étude, qui ne prétend pas à l'exhaustivité, de mettre l'accent sur certains éléments de l'Accord.

Il sera donc question ici d'analyser plus précisément les dispositions de l'Accord en matière pharmaceutique afin de mettre en évidence l'extension des règles juridiques européennes à l'égard du droit canadien, puis d'approfondir la question des indications géographiques, ce qui permettra de constater une certaine préservation du droit européen sur cette question.

1. L'extension du modèle européen en matière pharmaceutique

Les préoccupations des parties en matière de santé publique sont réaffirmées dès l'article 3 de l'Accord, où est rappelée l'importance de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001 par la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce. Les parties précisent que les dispositions relatives à la propriété intellectuelle au sein de l'Accord doivent être articulées avec la Déclaration de Doha afin d'être compatibles avec les droits et obligations prévus par la Déclaration, ainsi qu'avec la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 concernant le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁴. Si ces règles sont rappelées, d'autres dispositions précisent les droits devant être reconnus en matière pharmaceutique.

13. En ce sens, Florian Martin-Bariteau, « Sous pression européenne, le Canada lance une réforme de son droit de la propriété intellectuelle fortement inspiré par ACTA », [2014-01-08] 6 *Les petites affiches* 7.

14. La compatibilité vise également le protocole de Genève modifiant l'Accord sur les ADPIC du 6 décembre 2005. En matière d'accès aux médicaments pour les pays en développement, l'Accord n'apporte donc aucune limite à la capacité d'exporter des médicaments génériques vers les pays en développement.

Les brevets pharmaceutiques furent l'objet d'après négociations puisque l'Union européenne avait formulé dès le départ d'importantes exigences auprès de son partenaire¹⁵. Il est apparu que le droit canadien conférait une protection moins avantageuse en matière de produit pharmaceutique, aussi l'Union européenne souhaitait-elle un alignement du niveau de protection sur la base des droits reconnus au sein de l'Union européenne, alors que le droit canadien en matière de brevet pharmaceutique conférait moins de protection¹⁶. L'AECG met ainsi fin à l'asymétrie juridique qui existait entre les systèmes juridiques par le renforcement des droits de propriété intellectuelle au Canada et par l'instauration de droits nouveaux.

Trois apports majeurs de l'Accord de libre-échange doivent être relevés : il s'agit tout d'abord de la mise en place d'une prolongation de la durée du brevet pour compenser le temps passé à l'évaluation relatif à la mise en marché d'un nouveau médicament. À l'image du certificat complémentaire de protection qui existe au niveau communautaire, une protection *sui generis* a été prévue par les parties¹⁷. Il faut ensuite relever que les données cliniques des compagnies pharmaceutiques novatrices seront protégées¹⁸. Enfin, un droit de recours est reconnu au profit des entreprises innovantes à l'encontre de décisions relatives à des médicaments génériques¹⁹. Après l'étude de la protection complémentaire des brevets d'inventions sera analysée la protection des données cliniques.

15. Pour une analyse portant sur l'ébauche de l'Accord : Paul Grootendorst et Aidan Hollis, *Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne – Évaluation de l'impact économique des dispositions proposées concernant la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique* (7 février 2011), en ligne : <http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/docs/02.07.11%20FRE_CETAEconomicAnalysisReport_FINAL11.pdf>.

16. Pour une analyse de l'impact que l'AECG est susceptible de générer en matière de brevets pharmaceutiques sur la souveraineté du Canada et sur la politique canadienne : Mélanie Bourassa Forcier, « Négociations de libre-échange Canada – Union européenne : une limite à la gouvernance souveraine en matière de brevets pharmaceutiques ? », (2011) 41 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 553 [Bourassa Forcier].

17. Art 9.2 de l'AECG.

18. Art 10 de l'AECG.

19. C'est l'article 9 bis mystérieusement intitulé « Mécanismes de liaison avec les brevets relatifs aux produits pharmaceutiques » qui prévoit que les entreprises innovantes détenant un brevet pharmaceutique auront un droit de recours contre les décisions en matière d'autorisation de commercialisation de médicaments génériques, ce qui sera utile au Canada.

1.1 Une protection complémentaire des brevets d'invention

Au titre de l'AECG, le Canada accepte de mettre en place un système d'allongement de la durée des brevets afin de compenser le temps perdu dans l'attente d'une autorisation de commercialisation d'un produit pharmaceutique²⁰. C'est une protection *sui generis* qui est visée par l'article 9.2 de l'AECG, à l'image du certificat complémentaire de protection qui existe dans l'Union européenne.

Les droits de propriété intellectuelle prévoient que la durée de protection du brevet est de vingt ans. La spécificité du brevet pharmaceutique est qu'au-delà de l'obtention du brevet, l'entreprise doit obtenir des autorités nationales une autorisation de mise sur le marché²¹ aux fins de commercialisation du médicament. Au travers de la période des essais cliniques et d'un délai d'obtention de l'avis de conformité, il s'agit pour les autorités sanitaires de procéder à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de tout nouveau médicament.

Or, l'obtention de cette autorisation administrative est en général très longue, parfois plusieurs années. La durée de vingt ans du brevet est alors amputée de ces années passées par le breveté à attendre le fameux sésame. Cette durée est parfois réduite de très nombreuses années, au point de diviser par moitié la durée de vie commerciale du brevet d'un médicament novateur.

L'industrie pharmaceutique a tôt fait dans plusieurs États de revendiquer une compensation lui permettant de mieux valoriser dans le temps son monopole d'exploitation et d'amortir ainsi ses investissements²². Cette protection n'est exigée par aucun texte international, et en particulier par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) : ce dernier Accord établit les normes minimales de protection des droits

20. Une définition large du produit pharmaceutique est proposée par l'article 1.2 de l'AECG :

[...] de tout produit, y compris tout médicament chimique, médicament biologique, vaccin ou préparation radio pharmaceutique, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir aux fins suivantes : a) diagnostic, traitement, atténuation ou prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physiologique anormal, ou de leurs symptômes ; b) restauration, correction ou modification de fonctions physiologiques.

21. En France, il s'agit de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM).

22. C'est par exemple le cas des États-Unis : sur les effets des Accords bilatéraux de libre-échange sur le droit des brevets, voir Jean-Frédéric Morin, *Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière du droit international des brevets*, préface de Michel Vivant (Bruxelles, Larcier 2007).

de propriété intellectuelle pour les États membres de l'Organisation Mondiale du Commerce, et il n'impose qu'une durée de protection de vingt ans pour le brevet²³.

Une protection additionnelle du brevet pharmaceutique a été accordée dans certaines législations, telles celles de l'Union européenne ou encore des États-Unis. En Europe, il est possible d'obtenir un titre spécial appelé le « certificat complémentaire de protection » : il s'agit de prolonger les effets du brevet qui n'a pas pu produire ses effets en raison de l'attente de l'autorisation administrative pour commercialiser le produit pharmaceutique. Le laboratoire pharmaceutique, empêché de commercialiser son produit, pourra néanmoins bénéficier d'un temps additionnel au temps restant à courir sur son délai de vingt ans : le régime des brevets prend donc en considération les délais d'obtention de l'autorisation de commercialisation d'un produit, et il compense le temps durant lequel le brevet est paralysé par la délivrance de certificats complémentaires de protection. Ainsi, le droit européen confère à un brevet en vigueur la possibilité d'une prolongation unique de sa durée pour une période de maximum cinq ans, sous certaines conditions, notamment que la demande de prolongation soit relative à la première autorisation de mise en marché du médicament.

En Europe, le régime juridique des brevets d'invention est donc plus protecteur des titulaires de brevets pharmaceutiques puisqu'il se fonde sur la durée réelle de commercialisation du brevet. Ce régime apparaît donc aussi plus incitatif de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques innovants. Cette protection additionnelle des brevets illustre les différents niveaux de protection existant entre le Canada et l'Union européenne, faisant du droit européen un droit renforcé en matière de propriété intellectuelle.

Le Canada a toujours refusé d'adopter une prolongation de la durée de protection des brevets pharmaceutiques²⁴ et il n'existe pas

23. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, 15 avril 1994, art 33 [ADPIC].

24. Il faut relever cependant que le gouvernement du Québec a introduit en 1995 ce que l'on appelle la « règle des quinze ans » en matière de médicament. En vertu de cette règle, tout médicament novateur inscrit sur une liste des médicaments remboursables par l'assurance maladie du Québec peut être remboursé pendant les quinze premières années de son inscription : Bourassa Forcier, *supra* note 16 à la p 553. Sur cette politique de santé, voir <<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/>>. Cependant, la règle des 15 ans a été abolie en 2012 : voir Amélie

de possibilité en droit canadien d'allonger la durée de vie des brevets. Le Canada s'apprête donc à réaliser une réforme importante par l'adoption de l'AECG, adoption qui sera en revanche neutre pour l'Union européenne qui l'applique déjà. Au Canada, les fabricants de médicaments génériques et le système de santé seront impactés par cette mesure : en prolongeant le monopole des brevetés, c'est la commercialisation des médicaments génériques qui est décalée dans le temps. Ce retard de commercialisation pourrait cependant avoir des effets positifs en termes d'incitation à la recherche de produits innovants au Canada.

Les conditions relatives à l'obtention de la protection *sui generis* à l'égard d'un produit qui est protégé par un brevet de base en vigueur sont à l'image de celles retenues par le droit européen. Ainsi, selon l'article 9.2(2), le titulaire du brevet ou son ayant droit doit avoir obtenu une autorisation de vendre le produit sur le marché de cette Partie en tant que produit pharmaceutique, et aucune période de protection *sui generis* n'a encore été obtenue sur le produit ; enfin, l'autorisation de vendre le produit sur le marché de cette Partie en tant que produit pharmaceutique doit être l'autorisation initiale.

La protection obtenue est délimitée « au produit pharmaceutique visé par l'autorisation de vendre ledit produit sur le marché et qu'à l'usage auquel ce produit a été autorisé, en tant que produit pharmaceutique, avant l'expiration de la protection *sui generis*. Sous réserve de ce qui précède, la protection *sui generis* confère les mêmes droits que ceux que confère le brevet, et est assujettie aux mêmes restrictions et obligations »²⁵.

La durée de la protection est visée par l'article 9.2(4) de l'AECG, selon lequel « chaque Partie prévoit que la période de protection *sui generis* équivaut à la période qui s'est écoulée entre la date à laquelle la demande de brevet a été déposée et la date à laquelle la première autorisation de vendre le produit sur le marché de cette Partie, en tant que produit pharmaceutique, a été accordée, déduction faite d'une période de cinq ans. Nonobstant le paragraphe qui précède, la durée de la protection *sui generis* ne peut excéder une période de deux à cinq ans, établie par chaque Partie ».

Daoust-Boisvert, « Ce sera le générique ou rien, tranche Québec, Les médicaments d'origine ne seront plus remboursés par le régime public », [2015-02-13] *Le Devoir*, en ligne : <<http://www.ledevoir.com/societe/sante/431816/ce-sera-le-generique-ou-rien-tranche-quebec>>.

25. Art 9.2(5) de l'AECG.

Le Canada s'est engagé à offrir une protection supplémentaire de deux ans pour les produits pharmaceutiques brevetés, soit une période plus courte de protection complémentaire que celle de cinq ans prévue par l'Union européenne.

Il s'agit donc plus qu'une remise à niveau juridique par rapport aux concurrents américains ou européens : ces dispositions de l'Accord constituent clairement un avantage nouveau accordé à l'industrie pharmaceutique innovante. Cela peut permettre à l'industrie canadienne d'être plus innovante et plus compétitive en matière de nouveaux produits pharmaceutiques. Mais les débats existent et certains doutent de l'impact de ce renforcement de droit sur la croissance de l'innovation au Canada, relevant en revanche ses conséquences certaines en termes de diminution d'accès aux médicaments, de diminution du rôle des médicaments génériques et d'augmentation corrélative des dépenses de santé au Canada²⁶. Cet alignement sur le droit européen conduira à d'importants bouleversements pour le droit canadien. Il ouvrira corrélativement d'intéressantes perspectives pour les entreprises européennes sur le sol canadien en leur assurant le bénéfice de dispositions dont elles jouissent déjà dans l'Union européenne.

Par conséquent, l'AECG aura un effet de prolongement du monopole accordé aux titulaires de brevets pharmaceutiques et de diversification de la protection accordée : au-delà du produit pharmaceutique lui-même, ce sont les données cliniques qui seront protégées au bénéfice du laboratoire innovant.

1.2 La protection des données cliniques

Là encore une différence majeure sépare les droits du Canada et de l'Union européenne s'agissant de la protection à apporter sur les données recueillies par la société au cours de ses essais cliniques. Le droit européen est en effet très protecteur en matière de données cliniques afin de valoriser et de préserver les résultats de la recherche des entreprises. À ce titre, il prévoit une longue protection à l'égard des données cliniques au bénéfice des sociétés pharmaceutiques novatrices qui respectent les obligations liées à l'autorisation de commercialisation. Or, le droit canadien ne disposait pas de règles de durée équivalente permettant la protection des données cliniques.

26. En ce sens, Bourassa Forcier, *supra* note 16 aux pp 556-557.

C'est l'article 10 de l'Accord qui vise la protection de données non divulguées relatives aux produits pharmaceutiques²⁷.

L'Accord prévoit tout d'abord la protection contre la divulgation des données par la partie « qui exige, comme condition préalable à l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques utilisant de nouvelles entités chimiques, la présentation de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité de tels produits »²⁸. Mais si le principe adopté est celui de la protection des données en matière de produits pharmaceutiques, l'Accord nuance la protection contre la divulgation des données : l'article 10.1 de l'AECG subordonne en effet la protection au fait que « l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation permet d'assurer la protection du public ou que des mesures sont prises pour assurer la protection des données contre leur utilisation déloyale dans le commerce ».

L'article 10.2 de l'AECG vise la durée de la protection des données et est moins favorable que ce que prévoit le droit européen en la matière. En effet, les données relatives à un médicament de référence sont protégées en Europe par la règle dite des « 8 + 2 + 1 ans ». Un fabricant de médicaments génériques doit attendre huit ans après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament de référence pour déposer un dossier d'AMM pour un médicament générique en vertu d'une procédure abrégée. La règle des huit ans est prévue par l'article 10.1 alinéa 1^{er} du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, selon lequel :

Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.

À cette durée de huit ans s'ajoute celle des deux ans qui consiste à empêcher la commercialisation d'un médicament générique avant

27. L'article 11 vise plus spécifiquement la protection des données relatives aux produits phytopharmaceutiques.

28. Art 10.1 de l'AECG.

dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence²⁹. Enfin, lorsque le titulaire de l'AMM de référence a obtenu une AMM pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes pendant les huit premières années, la protection du médicament de référence est prolongée d'une durée de trois ans, ce qui porte globalement la durée de protection à 11 ans³⁰. En France, cette règle est visée par l'article L 5121 1 10 du Code de la santé publique³¹ qui dispose :

Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161 37 du Code de la sécurité sociale.

La protection d'un an n'est relative qu'à la nouvelle indication.

Par conséquent, le niveau de protection est plus élevé en Europe et l'objectif de l'Union européenne au travers de l'AECG était d'obtenir la prolongation de la durée de la protection des données cliniques à l'instar de ce que prévoit le droit européen en la matière. L'Accord prévoit des protections des données cliniques, mais les durées prévues sont inférieures à celles attendues par la partie européenne.

-
29. Art 10.1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain :
Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.
30. Art 10.1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain :
La période de dix ans visée est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.
31. La règle a été prévue par l'article 10.5 de la directive CE n° 2001/83 du 6 novembre 2001 (JO 28.11) instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Dans l'Accord, la protection durant laquelle un fabricant de médicaments génériques doit attendre après la délivrance de l'AMM du médicament de référence pour déposer un dossier d'AMM pour un médicament générique a été fixée à six ans en vertu de l'article 10.2 de l'AECG. À l'image du droit européen, cette durée initiale de protection va être prolongée par une durée de deux ans, ce qui interdira la commercialisation d'un médicament générique avant huit ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.

Si la garantie de protection des données a été offerte par le Canada à l'Union européenne, c'est au terme d'une période de six ans que les données cliniques relatives au médicament de référence pourront être utilisées par un laboratoire de médicaments génériques pour préparer une demande d'autorisation de commercialisation.

L'AECG maintient le droit canadien sur ce point³² qui protège les données cliniques pour une durée de huit ans. L'industrie des médicaments génériques au Canada doit s'adapter à une commercialisation retardée de ses médicaments génériques. C'est donc toujours le délicat équilibre entre la protection des titulaires de brevets et l'intérêt public qui est en cause. Si l'uniformisation des règles par l'AECG se traduit par la stabilité des droits en matière pharmaceutique, c'est plutôt la préservation de certains droits qui résulte de l'Accord en matière d'indications géographiques.

2. Le modèle européen préservé en matière d'indications géographiques

Parmi les points d'achoppement dans les négociations figurait la problématique des appellations d'origine et des indications géographiques. Il s'agit d'un important point de tension entre le Canada et l'Union européenne, car des conflits les ont déjà opposés sur cette question ; les développements nourris de l'AECG sur ce point attestent de l'importance qu'il a revêtue pour les parties durant les négociations. Il faut rappeler que les régimes juridiques diffèrent totalement en matière de signes de qualité, faisant de la reconnaissance et de la protection des indications géographiques un important enjeu du côté européen.

32. Voir en ce sens, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/data_donnees_protection-fra.php#a21>.

Face à des régimes et des positions difficilement conciliables, les négociations ont abouti à un compromis permettant de reconnaître dans une certaine mesure des indications géographiques. L'asymétrie juridique a été résolue d'une part par l'admission de signes de qualité par le système canadien et d'autre part par la coexistence de signes de chaque partie.

2.1 Une protection élevée pour de nombreuses indications géographiques

S'agissant des signes visés par l'article 7 de l'AECCG, il faut préciser que l'Accord vise les indications géographiques de manière large, en les définissant comme :

des indications qui servent à identifier un produit agricole ou un produit alimentaire comme étant originaire du territoire d'une Partie, ou d'une région ou localité de ce territoire, dans les cas où une qualité, réputation ou autre caractéristique déterminée du produit peut être attribuée essentiellement à cette origine géographique.

Peuvent ainsi relever de cette définition les appellations d'origine ou les indications géographiques protégées au sens du droit de l'Union européenne.

L'Accord ne porte que sur des catégories de produits figurant à son annexe III, et il ne s'agit que de produits alimentaires³³. Parmi les catégories de produits admises, seules les indications visées à l'annexe I seront protégées sur le territoire canadien et européen³⁴, ce qui représente par exemple pour la France 42 indications géographiques françaises jugées sensibles et prioritaires³⁵. L'ensemble des 175 indications géographiques de l'Union européenne bénéficieront d'un niveau de protection très élevé sur le territoire canadien, à l'image de celui dont elles jouissent au sein de l'Union européenne.

33. Cette protection s'ajoute à celle découlant de l'Accord sur les vins et les spiritueux conclu entre le Canada et l'Union européenne : en effet, les indications géographiques relatives aux vins et spiritueux étaient déjà protégées par l'accord conclu en septembre 2003 et entré en vigueur le 1^{er} juin 2004.

34. Si la partie A de l'annexe I vise longuement les indications géographiques qui identifient les produits relevant du territoire de l'Union européenne, la partie B de cette annexe I visant les indications qui identifient un produit comme étant originaire du territoire du Canada n'indique aucune indication géographique.

35. Les 42 indications géographiques françaises concernent notamment des produits de charcuterie et des produits laitiers ; 28 d'entre elles concernent des fromages : voir liste complète en annexe de l'AECCG.

La protection des indications géographiques est subordonnée à l'inscription de la dénomination sur la liste de l'annexe I, mais cette condition n'est pas suffisante. En effet, la protection est encore conditionnée par l'existence de la protection des indications géographiques dans leur lieu d'origine : cette exigence de la réalité de leur protection dans le lieu d'origine vise à réactualiser la liste des indications. Selon l'article 7.4(7) de l'AECG, « lorsqu'une indication géographique d'une Partie mentionnée à l'annexe I cesse d'être protégée dans son lieu d'origine ou tombe en désuétude dans ce lieu, la Partie en question doit en aviser l'autre Partie et demander une annulation ». La liste arrêtée lors des négociations a donc vocation à évoluer afin de prendre en considération les indications obsolètes, à être réactualisée et ne doit pas être figée dans le temps. L'Accord prévoit d'ailleurs que le Comité conjoint « [...] puisse amender l'annexe I en ajoutant des indications géographiques ou supprimant des indications géographiques qui ont cessé d'être protégées ou qui sont tombées en désuétude dans leur lieu d'origine »³⁶.

Trois hypothèses de protection sont visées par l'Accord. En premier lieu, l'utilisation d'une indication géographique de l'autre Partie à l'égard d'un produit visé par l'annexe I pour cette indication géographique et qui n'est pas originaire du lieu d'origine indiqué, ou qui en est originaire : dans ce dernier cas, le produit ne respecte pas les règles de production ou de fabrication de l'autre Partie³⁷. En deuxième lieu, la suggestion de l'origine d'une région géographique induisant le public en erreur quant à l'origine géographique du produit. En dernier lieu est visée une utilisation constituant un acte de concurrence déloyale³⁸.

En outre, la protection est prévue à l'égard de l'utilisation de la dénomination à titre de marque postérieure : l'indication géographique visée par l'Accord constitue une antériorité opposable à une marque postérieure dans le cadre du principe de spécialité, c'est-à-dire pour une marque portant sur des produits identiques ou similaires. Ainsi, l'Accord prévoit le refus ou l'invalidation d'une demande d'enregistrement de marque soit d'office, soit à la demande d'une personne intéressée, dès que cette demande concerne une indication géographique de l'autre Partie figurant à l'annexe I pour un produit appartenant à la catégorie de produits mentionnée à l'annexe I mais qui n'est pas originaire du lieu indiqué à l'annexe I pour l'indication

36. Art 7.7(1) de l'AECG.

37. Art 7.4(2) a) ii de l'AECG.

38. Le texte vise la concurrence déloyale telle qu'envisagée par la CUP.

géographique en question. C'est donc une opposabilité réelle des indications protégées qui est prévue à l'égard des marques postérieures.

Des difficultés porteront par ailleurs sur les conflits entre ces dénominations et des droits antérieurs et le cas de l'homonymie a été envisagé par l'article 7.5 de l'Accord.

En cas d'indications homonymes, des règles de résolution des conflits entre ces droits ont été dégagées. Tout d'abord est abordée l'hypothèse de l'homonymie entre des indications géographiques des Parties pour des produits appartenant à la même catégorie de produits : l'intérêt de l'Accord réside dans l'identification de cette potentielle difficulté, car il ne prévoit pas de mode de résolution du conflit et renvoie à chaque partie pour la fixation de conditions pratiques permettant de différencier les indications homonymes au regard « de la nécessité d'assurer un traitement équitable des producteurs concernés et de faire en sorte que les consommateurs ne soient pas induits en erreur »³⁹. Les parties bénéficient donc d'une marge de manœuvre importante pour éviter toute confusion entre les dénominations.

Le cas d'homonymie pour des produits appartenant à la même catégorie de produits concerne aussi les négociations que l'une des parties pourrait mener avec un pays tiers dans lequel existerait une indication géographique homonyme de l'autre partie à l'AECG. La partie concernée informée pourra formuler des commentaires avant que l'indication géographique ne soit protégée.

La protection des indications géographiques sera aussi assurée par les mesures administratives que les parties doivent adopter « pour interdire à une personne de fabriquer, de préparer, d'emballer, d'étiqueter, de vendre ou d'importer (un produit) alimentaire ou de faire la publicité d'un produit d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou qui risque de créer une fausse impression quant à son origine »⁴⁰.

La protection que chaque partie s'engage à accorder au titre de l'AECG doit conférer aux parties intéressées les moyens juridiques

39. Art 7.5(1) de l'AECG.

40. L'adoption de mesures administratives s'étend au « cas des mesures administratives dans les cas de plaintes portant sur l'étiquetage de produits, notamment leur présentation, d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou qui risque de créer une fausse impression quant à leur origine » : art 7.4(4) de l'AECG.

pour empêcher une utilisation illicite de l'indication géographique. Ainsi, « les autorités canadiennes n'assureront pas la surveillance de non-détournement des indications géographiques protégées par l'Accord sur le territoire canadien » : elles devront se charger des actions administratives nécessaires en cas de plainte.

Ce qui permettra aux détenteurs de droits de l'Union européenne de recourir à une procédure administrative pour faire respecter leurs droits liés aux indications géographiques, au lieu d'agir devant une juridiction judiciaire interne. D'importantes mesures de contrôle aux frontières visent par ailleurs à empêcher l'introduction de produits illicites sur le territoire canadien. Il s'agit d'empêcher les tentatives visant à induire le consommateur en erreur quant à l'origine du produit en lui faisant croire qu'un produit est bien celui originaire du territoire européen alors qu'il ne l'est pas.

Par conséquent, un niveau de protection très élevé sera accordé à une grande majorité d'indications géographiques et à l'avenir de nouvelles indications géographiques pourront être ajoutées et bénéficieront de ce régime : d'autres indications seront soumises à des règles distinctes.

2.2 Une protection à géométrie variable pour d'autres indications géographiques

La protection de certaines indications géographiques doit être articulée avec le respect d'un certain nombre d'antériorités ou d'autres droits. Parce qu'il existait des conflits entre des indications géographiques européennes et des dénominations déjà utilisées au Canada, des solutions de conflit ont été dégagées. Il s'agit d'exceptions au sens de l'Accord qui permettent de prendre en considération l'utilisation antérieure de dénominations et de signes distinctifs correspondant à des indications géographiques européennes. Ainsi l'utilisation antérieure de termes correspondant à des indications géographiques à des fins commerciales pour désigner des produits appartenant aux catégories concernées par les indications géographiques est admise comme étant licite. Les règles en la matière varient selon les indications concernées.

L'Accord prévoit une gradation au sein des exceptions visant l'utilisation de dénominations pour commercialiser des produits alimentaires, dénominations correspondant à certaines indications géographiques : les indications concernées qui sont mentionnées en annexe sont en effet assorties d'un ou de plusieurs astérisques qui

renvoient alors à des régimes distincts de l'utilisation concernée ; plus il y a d'astérisques, plus l'utilisation est conditionnée. Ce sont les dispositions 1 à 4 de l'article 7.6 qui fixent ce traitement différencié de quelques indications géographiques.

Selon l'article 7.6(2) de l'AECG, l'utilisation de cinq indications géographiques très importantes, à savoir *Asiago*, *Feta*, *Fontina*, *Gorgonzola* et *Munster*, sera protégée au Canada⁴¹. Cependant, si le Canada reconnaît que ces dénominations constituent des indications géographiques protégées, ces droits devront coexister avec d'autres utilisations. Leur utilisation est autorisée pour toute personne « qui a utilisé celle-ci à des fins commerciales à l'égard de produits appartenant à la catégorie des “fromages” avant le 18 octobre 2013 » ; l'autorisation existe également pour toute personne ne pouvant revendiquer d'utilisation antérieure dès que l'utilisation s'accompagne d'expressions « telles que “genre” “type” “style” “imitation” ou autres et est combinée à une indication lisible et visible de l'origine géographique du produit concerné »⁴². Par conséquent, l'autorisation d'utilisation apparaît libre dès qu'une utilisation antérieure peut être invoquée et ce, sans exigence de durée : les entreprises qui faisaient un usage commercial de ces indications avant le 18 octobre 2013 pourront continuer à les utiliser. Par ailleurs, un nouvel usage de l'indication géographique sur le marché canadien est possible dès que la personne accepte de respecter les conditions imposées pour un usage clair et transparent de l'indication et de l'origine géographique de son produit. La reconnaissance des droits européens s'accompagne ici du maintien des droits acquis par les utilisateurs sur le territoire canadien avant l'Accord, mais aussi de l'admission de nouveaux utilisateurs qui distingueraient clairement leurs produits des produits européens. La solution est équilibrée dans la mesure où les consommateurs canadiens pourront clairement identifier la véritable origine des produits.

Pour trois autres indications, la coexistence de droits face aux indications géographiques européennes est subordonnée à l'acquisition d'un droit pendant une période fixée. Un double astérisque vise la seule indication géographique de *Bratwürste*, dont l'usage au Canada est autorisé pour toute personne justifiant d'une utilisation antérieure d'une durée de 5 années avant le 18 octobre 2013. Enfin, deux indications géographiques, *Jambon de Bayonne* et *Beaufort*, sont assorties de trois astérisques : la liberté de les utiliser est subor-

41. Il s'agit des indications qui n'étaient pas jusqu'alors protégées au Canada.

42. Art 7.6(1) de l'AECG.

donnée à leur utilisation antérieure durant une période de 10 ans avant le 18 octobre 2013⁴³. En conséquence, les entreprises « dont les produits utilisant ces dénominations étaient sur le marché depuis un certain nombre d'années comptées jusqu'à une date butoir, peuvent » poursuivre l'utilisation de la dénomination sur le marché. Leur droit est maintenu et coexiste avec l'indication géographique correspondante. En revanche, pour les entreprises qui ne peuvent revendiquer une durée d'utilisation suffisante, l'Accord prévoit un retrait de l'utilisation à l'issue d'une période transitoire⁴⁴ : les entreprises ayant utilisé les dénominations pendant une période plus courte avant le 18 octobre 2013 ne pourront plus ensuite faire usage desdites dénominations. La réglementation de l'accès aux indications géographiques visées par les astérisques apparaît donc plus ou moins libérale selon les indications : la coexistence des droits permet ici de concilier les intérêts de chaque partie.

Des résolutions de conflit pour certaines catégories d'antériorités : l'Accord prévoit une neutralisation de la protection des indications géographiques et donc une coexistence avec certains éléments.

Ainsi, les indications géographiques européennes seront confrontées à des marques de commerce canadiennes. En présence de marques antérieures, l'antériorité des marques ou de la demande de marques sur le territoire d'une partie prévaudra sur les droits postérieurs reconnus sur les indications géographiques. Ainsi, dans le cas où la marque est identique ou similaire à une indication géographique, l'antériorité permettra de paralyser le droit à la protection de l'indication géographique⁴⁵. Le critère du droit le plus ancien dans le temps permet donc d'assurer la coexistence entre des marques canadiennes antérieures et des indications géographiques européennes postérieures.

Par ailleurs, des indications géographiques pourront correspondre à des éléments du langage commun ou à des termes usuels : dans ce cas, c'est la solution de la coexistence qui est privilégiée.

43. Art 7.6(4) de l'AECG.

44. Une période transitoire de 5 ans est prévue pour les personnes justifiant d'une utilisation antérieure de l'indication géographique de *Bratwürste* au 18 octobre 2013 d'une durée inférieure à 5 ans : elles pourront encore utiliser les dénominations pendant une période de 5 ans après l'entrée en vigueur de l'Accord : art 7.6(3) de l'AECG. Une période transitoire de 5 ans est également prévue au profit des entreprises qui ont utilisé la dénomination *Jambon de Bayonne* ou *Beaufort* depuis moins de 10 ans : art 7.6(4) de l'AECG.

45. Les art 7.6(5) et 7.6(6) de l'AECG déterminent la date d'application retenue à la date de l'entrée en vigueur de l'article 7 de l'Accord.

Ce conflit peut découler de la traduction d'une indication géographique ou de l'insertion d'un terme commun dans l'indication géographique. Une paralysie du droit sur l'indication géographique peut alors intervenir et permettre à toute personne d'utiliser ce terme en association avec le produit du territoire de cette Partie⁴⁶. Il en va de même en matière d'usage du nom commun d'une variété végétale ou d'une race animale à l'égard d'un produit⁴⁷. Cette libéralité de l'usage de ces indications géographiques est justifiée par leur caractère générique sur le marché canadien : des termes sont devenus génériques sur le territoire canadien, empêchant toute revendication par un tiers ayant acquis des droits dans l'Union européenne. Une autre catégorie d'antériorités vise les noms de famille, dont l'usage commercial est opposable dès lors que ce nom n'est pas utilisé de manière à induire le public en erreur⁴⁸.

La coexistence des droits est donc privilégiée par l'Accord, et de nombreuses règles ont été adoptées en ce sens à l'égard des conflits entre les indications géographiques et les marques⁴⁹.

La prise en compte des indications géographiques par l'AECG apparaît satisfaisante, d'autant plus que l'une des parties, le Canada, n'est pas sensibilisée à ces droits et y était même réticente. Le blocage qui était à craindre a été évité et le résultat obtenu est équilibré, notamment en ce qu'il permet la coexistence des indications géographiques et des marques. Cette avancée pourra servir de précédent, notamment pour les négociations dans le cadre du Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement⁵⁰.

CONCLUSION

Resté quelque temps en marge de grands textes internationaux de propriété intellectuelle, le Canada a pu être critiqué pour sa lenteur à adopter des textes internationaux imposant des normes parfois contraignantes, notamment en matière de droit d'auteur. Ce constat est dépassé et ce, au prix de réformes considérables du droit canadien en matière de droit de la propriété intellectuelle : d'importantes concessions ont été réalisées comme nous l'avons vu

46. Art 7.6(7) de l'AECG.

47. Art 7.6(8) de l'AECG.

48. Le droit prévu est celui pour toute personne d'utiliser, au cours d'opérations commerciales, son nom ou celui de son prédécesseur en affaires : art 7.6(10) de l'AECG.

49. Voir encore le très confus art 7.6(9) et l'art 7.6(11) de l'AECG.

50. Voir Khiari, *supra* note 4 à la p 7355.

tout particulièrement en matière de brevet et d'indication géographique. L'étude démontre que l'articulation par l'AECG entre la libéralisation des marchés et une meilleure protection de la propriété intellectuelle se traduit par un net renforcement des droits de propriété intellectuelle. Mais d'autres aspects de l'Accord risquent de soulever des polémiques et des oppositions lors des ratifications pour certains États membres⁵¹. Cet Accord pourrait constituer un précédent stratégique pour les négociations du futur Accord de libre-échange existant entre les États-Unis et l'Union européenne et pourrait conduire l'Union européenne à se voir imposer des concessions réalisées dans l'AECG, notamment en matière d'indications géographiques, si l'Accord est bien ratifié par les parties...

51. Telle la clause d'arbitrage qui permettrait aux entreprises – par exemple canadiennes – d'assigner un État qui menacerait leurs investissements ; on a pu désigner cette prérogative sous l'expression d'« arbitrage privé investisseur-État ». L'Allemagne et la France ont exprimé des réserves sur ce mécanisme d'arbitrage, car cela permettrait une justice arbitrale privée des différends pour les investisseurs, ce qui leur serait favorable et paralyserait le pouvoir régulateur des États.

