



**CENTRE  
SUD**

Document  
de recherche  
Novembre 2014

**56**

# **LES INCIDENCES DU PROTOCOLE D'HARARE DE L'ORGANISATION RÉGIONALE AFRICAINE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (ARIPO) SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS**

*Sangeeta Shashikant*





## **DOCUMENT DE RECHERCHE**

**56**

# **LES INCIDENCES DU PROTOCOLE D'HARARE DE L'ORGANISATION RÉGIONALE AFRICAINE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (ARIPO) SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS**

**Sangeeta Shashikant\***

**CENTRE SUD**

**NOVEMBRE 2014**

---

\* Sangeeta Shashikant est conseillère juridique au Third World Network (TWN). Le TWN est une organisation non gouvernementale (ONG) indépendante à but non lucratif œuvrant dans le domaine du développement. L'auteur est joignable à l'adresse : [sangeeta@twnetwork.org](mailto:sangeeta@twnetwork.org).



## **LE CENTRE SUD**

En août 1995, le Centre Sud est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs, qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il prépare, publie et distribue des documents d'information, des analyses stratégiques et des recommandations sur les questions économiques, sociales et politiques internationales concernant les pays du Sud.

Le Centre Sud bénéficie du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et il collabore régulièrement avec le Mouvement des pays non alignés et le Groupe des 77 et de la Chine. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud, ainsi que des citoyens de ces pays. Les sessions de travail en groupe et de larges consultations impliquant les spécialistes des diverses régions du Sud, et parfois également du Nord, permettent d'étudier les problèmes courants dans le Sud, ainsi que de partager les expériences et les connaissances.

## **AVERTISSEMENT**

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu du présent document de recherche pour leur usage personnel. Cependant, nous leur demandons de bien mentionner le Centre Sud comme source et d'envoyer au Centre Sud une copie de la publication dans laquelle apparaît la reproduction ou citation.

Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que les auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles du Centre Sud ou de ses États membres. Toute erreur ou omission qui pourrait être rencontrée relève de la seule responsabilité des auteurs.

Centre Sud  
Ch. du Champ d'Anier 17  
POB 228, 1211 Genève 19  
Suisse  
Tél. : (41) 022 791 80 50  
Fax : (41) 022 798 85 31  
[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)  
[www.southcentre.int](http://www.southcentre.int)

## NOTE

Le présent document a été réalisé pour le compte du Centre Sud afin de mieux comprendre le mode de fonctionnement de l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO, pour son acronyme en anglais) quant à son Protocole d'Harare relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels et d'examiner les incidences de la mise en œuvre du Protocole (section relative aux brevets) sur la promotion de l'accès aux médicaments abordables.

À l'heure actuelle, le Protocole compte 18 parties contractantes, dont la plupart appartiennent à la catégorie des pays les moins avancés (PMA). Conformément au Protocole, l'Office de l'ARIPO reçoit les demandes de brevets, procède à leur examen et délivre les brevets pour le compte de ses parties contractantes. Le principal objectif de ce document de recherche est d'examiner dans quelle mesure le Protocole concourt aux objectifs et aux recommandations de la politique régionale de propriété intellectuelle élaborée par la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. Il a également pour but de dégager des recommandations et mécanismes pratiques (y compris un mécanisme d'alerte) visant à réduire les effets préjudiciables sur l'accès aux médicaments à un prix abordable.

Une version préliminaire du présent document a été présentée et débattue à l'occasion d'un atelier de travail sur le renforcement des capacités en matière d'accès aux médicaments dans la région de la CAE, qui s'est tenu les 30 et 31 juillet 2014. Parmi les participants à l'atelier, il y avait des décideurs politiques en matière de santé et de propriété intellectuelle et des représentants de la société civile de la région de la CAE, ainsi qu'un fonctionnaire de l'Office de l'ARIPO.

Pour élaborer le document de recherche, l'auteur s'est entretenue avec des fonctionnaires du Secrétariat de l'ARIPO et de plusieurs offices de la propriété intellectuelle. Elle tient à remercier pour leur coopération toutes les personnes qui ont partagé avec elle des informations et elle est particulièrement reconnaissante envers l'Office de l'ARIPO pour les renseignements et les données qu'il lui a fournis.

L'auteur remercie également Carlos Correa, Brook Baker, Germán Velásquez, K.M. Gopakumar, Primah Kwagala et Nirmalya Syam pour leurs commentaires et leurs suggestions. Toute erreur ou omission relève cependant de sa responsabilité.



## TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ .....	VIII
I. LE CONTEXTE .....	1
II. ÉTAT DES LIEUX DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS CHEZ LES MEMBRES DE L'ARIPO .....	8
II.1 Quelques chiffres concernant la charge de morbidité chez les membres de l'ARIPO .....	10
II.2 L'ARIPO et l'accès aux médicaments .....	12
III. LE PROTOCOLE D'HARARE ET SON INCIDENCE SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS .....	16
III.1 Demandes et délivrances de brevets .....	17
III.2 Traitement des demandes de brevets et enregistrements des brevets .....	20
III.3 Comment l'administration des demandes de brevets pharmaceutiques influent sur l'accès aux médicaments .....	24
III.3.1 <i>Les pays les moins avancés</i> .....	27
III.3.2 <i>Critères de brevetabilité et brevets secondaires</i> .....	28
III.3.3 <i>Conséquences sur l'accès aux médicaments</i> .....	31
IV. LE PROTOCOLE D'HARARE ET LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE RÉGIONALE DE LA CAE EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET DU PROTOCOLE SANITAIRE SUR LES FLEXIBILITÉS MÉNAGÉES PAR L'ACCORD SUR LES ADPIC EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE .....	35
IV.1 Politique et Protocole sanitaire de la CAE .....	36
IV.2 Les répercussions du mode de fonctionnement de l'ARIPO sur la mise en œuvre de la Politique de la CAE et du Protocole d'Harare .....	37
IV.2.1 <i>Période de transition</i> .....	38
IV.2.2 <i>Critères et exclusions de la brevetabilité</i> .....	40
IV.2.3 <i>Procédures d'opposition administratives avant et après la délivrance d'un brevet</i> .....	44
IV.2.4 <i>Obligation de divulgation</i> .....	47
IV.3 Transparence au sein des autorités chargées de traiter les brevets .....	49
V. CONCLUSION .....	52
ANNEXE .....	57
BIBLIOGRAPHIE .....	61

## RÉSUMÉ

L'Afrique sub-saharienne pâtit de nombreuses maladies transmissibles et non transmissibles, qui ont de lourdes conséquences socio-économiques et qui font obstacle aux perspectives de développement des pays de cette région. Beaucoup de maladies concernées sont curables ; il n'empêche que l'accès à des médicaments d'un coût abordable est une vraie difficulté dans la région. L'un des obstacles à l'accès aux médicaments est le prix élevé, voire prohibitif, des médicaments à cause des brevets qui les protègent. Un brevet confère à son titulaire un monopole sur le produit pharmaceutique qu'il couvre pour une durée minimale de 20 ans à partir de la date de dépôt d'une demande de brevet ; la concurrence est donc limitée par le fait que le titulaire du brevet est libre de fixer les prix qui, dans la plupart des cas, sont tout simplement dissuasifs pour les personnes qui ont besoin des médicaments.

La concurrence des fabricants de génériques a été un moyen de baisser le prix des médicaments et d'accroître l'accès aux traitements. Toutefois, la concurrence que représentent les génériques est uniquement possible dans un cadre où les brevets ne constituent pas des obstacles.

Le brevetage des produits pharmaceutiques s'est mondialisé à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (appelé « Accord sur les ADPIC »), en 1995. L'Accord a établi des normes minimales relatives à la propriété intellectuelle, y compris les brevets, que les membres de l'OMC doivent respecter. C'est un groupe constitué essentiellement de pays développés qui a insisté pour inscrire la protection de la propriété intellectuelle au programme de l'OMC. Bien que les pays en développement n'aient pas réussi à empêcher l'inclusion de l'Accord sur les ADPIC dans le programme de l'OMC, une certaine marge de manœuvre dans le choix des politiques (appelée « flexibilités ») a été négociée pour que les pays puissent tenir compte de leurs besoins.

L'adoption de l'Accord sur les ADPIC a soulevé de multiples préoccupations au sujet des incidences des brevets sur la santé publique ; c'est pourquoi, nombre d'initiatives et d'instruments internationaux, régionaux et sous-régionaux ont été mis en place pour reconnaître et réaffirmer l'importance des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans le but de faciliter l'importation de médicaments abordables et de stimuler la capacité de production locale. Dans divers pays qui ont recouru à ces flexibilités, les effets sur la santé de leur population ont été positifs.

Certains pays de l'Afrique sub-saharienne ont incorporé ces flexibilités dans leurs lois nationales, tandis que d'autres sont allés encore plus loin en recourant aux possibilités offertes pour des raisons de santé publique. Cela étant, même si les pays sont allés dans la bonne direction en utilisant les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, pour de nombreuses raisons, leur utilisation pleine et entière est encore lacunaire. Un des problèmes propres à l'Afrique sub-saharienne est que les offices régionaux de la propriété intellectuelle examinent la majorité des demandes de brevets et délivrent les brevets dans la région.

Le présent document étudie le mode de fonctionnement de l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO, pour son sigle en anglais), qui offre ses services à 19 pays essentiellement anglophones, et propose une évaluation des incidences des instruments et activités de l'ARIPO sur l'accès aux médicaments à un prix abordable. Le

présent rapport analyse également dans quelle mesure le système d'examen et de délivrance des brevets de l'ARIPO concourt aux initiatives sous-régionale de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) de recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour faciliter l'importation de médicaments abordables et stimuler la capacité de production locale. Le rapport examine de près la politique régionale de propriété intellectuelle élaborée par la CAE sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en matière de santé publique et le Protocole sur la santé de la CAE, tous deux mis au point pour faciliter l'utilisation pleine et entière des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans le but non seulement d'améliorer l'accès aux médicaments abordables dans les pays de la CAE, mais aussi d'aider à développer une industrie régionale de fabrication de produits pharmaceutiques efficaces, tel que souligné dans le plan d'action régional de la CAE relatif à la fabrication de médicaments (2012-2016).

Le document conclut que l'utilisation effective des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC de la part des États de la CAE pour des raisons de santé publique dépend avant tout du fonctionnement de l'ARIPO, étant donné que c'est son Office qui traite la plupart des demandes de brevets. Les conclusions des sections III et IV montrent que l'actuel mode de fonctionnement de l'ARIPO n'est pas propice à l'utilisation pleine et entière des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ; au contraire, il met un frein à l'importation et à la production locale de médicaments vendus à un prix abordable. Pour une mise en œuvre efficace de la Politique et du Protocole de la CAE, du plan d'action régional de la CAE relatif à la production de médicaments (2012-2016), ainsi que des multiples autres initiatives internationales et régionales qui encouragent le recours aux flexibilités prescrites par l'Accord sur les ADPIC, les parties contractantes de l'ARIPO, dont les États de la CAE, doivent s'efforcer de réformer les mécanismes de gestion des brevets de l'ARIPO pour faire en sorte qu'ils servent les objectifs de santé publique. Des actions nationales et immédiates peuvent également être prises. **Plusieurs recommandations sont présentées ci-dessous :**

### À l'échelle régionale de l'ARIPO

- (1) Aux termes du Protocole d'Harare, le territoire des pays les moins avancés (PMA) ne devrait pas tomber sous le coup des brevets pharmaceutiques. Autrement dit, les brevets pharmaceutiques délivrés par l'Office de l'ARIPO ne s'appliqueraient pas sur le territoire des PMA. Les PMA souhaitant que les brevets délivrés par l'ARIPO s'appliquent sur leur territoire devraient le faire savoir à l'Office de l'ARIPO dans un délai imparti après avoir reçu la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer les brevets concernés.
- (2) L'Office de l'ARIPO devrait adopter des normes de brevetabilité rigoureuses concernant les brevets pharmaceutiques, dans le but de parer aux brevets secondaires et à la perpétuation des brevets (*evergreening*). Il serait nécessaire de définir des règles spécifiques régissant l'examen et la délivrance des brevets pharmaceutiques à l'instar de celles adoptées par l'Argentine<sup>2</sup>.

Les parties contractantes de l'ARIPO, y compris les États de la CAE, et la société civile devraient analyser (et, si nécessaire, réviser) les nouveaux principes directeurs

---

<sup>2</sup> Résolution commune du Ministère argentin de l'industrie, du Ministère argentin de la Santé et de l'Institut national de la propriété industrielle de l'Argentine 118/2012, 546/2012 et 107/2012. Voir (en anglais) <http://www.moellerip.com/non-patentable-subject-matter-according-to-the-new-guidelines-of-the-argentine-pto-2/> et [http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health\\_lists.keionline.org/2012-May/002146.html](http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2012-May/002146.html).

d'examen des brevets qui ont été fixés par l'Office de l'ARIPO de façon à ce qu'ils répondent aux préoccupations de santé publique.

- (3) L'Office de l'ARIPO devrait en outre renforcer ses capacités d'examen, notamment ses infrastructures et ses ressources humaines, et ne devrait pas être autant tributaire des systèmes d'examen étrangers.
- (4) L'Office de l'ARIPO devrait augmenter ses taxes d'examen et de maintien en vigueur des brevets pour prévenir la prolifération de brevets futiles.
- (5) Le Protocole d'Harare devrait instaurer des procédures administratives applicables avant et après la délivrance d'un brevet afin que quiconque puisse déposer un recours en opposition auprès de l'Office de l'ARIPO.

Pour que les procédures administratives applicables avant et après la délivrance d'un brevet soient efficaces et réalisables : a) toute personne devrait être autorisée à faire opposition soit directement auprès de l'Office de l'ARIPO, soit auprès des offices des brevets nationaux ; b) toute personne devrait être autorisée à contester la validité d'un brevet non seulement dans un pays spécifique, mais aussi dans la région tout entière de l'ARIPO ; c) les motifs pouvant être invoqués pour faire opposition devraient comprendre la non-conformité avec les critères de brevetabilité, l'insuffisance de l'exposé et d'autres raisons ; d) la publication du dépôt de la demande de brevet et sa délivrance dans chaque État concerné devraient être transparentes ; e) la publication de la demande de brevet devrait inclure tous les renseignements nécessaires à l'identification de l'objet revendiqué, comme le fascicule de brevet complet et la dénomination commune internationale (DCI) (expliquée ci-après) et tous ces renseignements devraient être consultables en ligne gratuitement ; f) les procédures à suivre pour faire opposition devraient être décrites précisément et, de préférence, ne devraient occasionner aucun frais supplémentaire ; g) un délai adéquat devrait être accordé pour faire opposition. Plus le délai sera long, plus l'office des brevets sera susceptible de recevoir des observations et des oppositions de tiers, car l'importance d'une demande de brevet ne sera pas nécessairement immédiatement reconnue<sup>3</sup> ; h) il devrait y avoir des délais spécifiques et des procédures claires concernant l'opposition (par exemple, notification au titulaire de brevet, formation d'un groupe d'experts chargés d'auditionner le titulaire et la partie adverse, procédure d'appel, etc.) ; i) les capacités des laboratoires pharmaceutiques et de la société civile de vérifier les publications de demandes et de délivrances de brevets ainsi que les compétences qui leur sont nécessaires pour réaliser l'analyse requise pour constituer le dossier d'opposition devraient être renforcées.

- (6) Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient imposer que l'exposé de l'invention soit plus détaillé. L'expression « technicien en la matière » devrait désigner une personne issue de la région de l'ARIPO, possédant une expertise et une expérience moyennes dans le domaine technique de l'invention revendiquée. Le déposant d'une demande de brevet ne devrait pas uniquement divulguer la meilleure manière qu'il connaît d'utiliser l'invention mais tous les *modes d'utilisation de l'invention revendiquée* afin de prévenir les revendications de type Markush. Le Protocole d'Harare

---

<sup>3</sup> Le paragraphe 1 de l'article 25 de la loi indienne sur les brevets permet de faire opposition à tout moment avant la délivrance d'un brevet entre la publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet. Le paragraphe 2 de l'article 25 autorise de faire opposition après la délivrance du brevet dans un délai d'un an après la publication de la délivrance du brevet.

devrait aussi indiquer que l'exposé des demandes de brevets doit s'adapter aux compétences moyennes de tout citoyen d'un pays. L'insuffisance de renseignements devrait entraîner le refus de la demande de brevet.

- (7) Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient exiger des déposants d'une demande de brevet qu'ils déclarent la DCI au moment du dépôt de la demande si la DCI est déjà attribuée ou dès qu'elle est attribuée. Le non-respect de ces dispositions entraînerait le rejet de la demande de brevet.
- (8) Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient être modifiés de façon à obliger le déposant d'une demande de brevet à fournir des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées à l'étranger et les mettre à jour en temps opportun.
- (9) L'Office de l'ARIPO devrait mettre gratuitement et publiquement à disposition sur son site Internet : les demandes de brevets publiés tel que prescrit par la règle 19*bis*, la notification (incluant le rapport de recherche et d'examen sur lequel est basée la décision de délivrer le brevet) aux États désignés tel que prescrit par la règle 18.4, les renseignements complets dont le fascicule complet et les revendications de brevets délivrés et le bulletin de l'ARIPO qui contient les renseignements sur toutes les publications tel que prévu dans le Protocole et son Règlement d'exécution.
- (10) Le site Internet de l'ARIPO devrait héberger des moteurs de recherche et des bases de données efficaces qui facilitent l'accès à tous les renseignements dont la description de l'invention, le fascicule complet, la liste des revendications, les renseignements concernant les demandes de brevets et les délivrances de brevets.

### À l'échelle nationale

- (11) Les États de la CAE devraient entreprendre d'incorporer les méthodes d'action prescrites par la politique régionale et le Protocole d'Harare de la CAE.
- (12) Dans l'attente des révisions proposées au point 1), les PMA partenaires de la CAE devraient d'urgence déclarer que les brevets pharmaceutiques ne s'appliquent pas sur leur territoire.<sup>4</sup>

Les offices des brevets des PMA devraient en outre adopter un principe institutionnel consistant à immédiatement adresser une objection écrite à l'Office de l'ARIPO après réception de son intention de délivrer un brevet pharmaceutique.

- (13) Les États de la CAE devraient appliquer des critères de brevetabilité exigeants en ce qui concerne les demandes de brevets pharmaceutiques traitées nationalement. Des lignes directrices spécifiques expliquant comment mettre dûment en application les

---

<sup>4</sup> Le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique énonce : "Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC *ni de faire respecter les droits* que prévoient ces sections jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. »

critères de brevetabilité relatifs aux produits pharmaceutiques devraient être élaborés et, si nécessaire, les législations nationales relatives aux brevets devraient être modifiées. Les États de la CAE devraient également conduire des examens rigoureux des demandes de brevets pharmaceutiques.

- (14) La société civile, les organisations intergouvernementales, comme le Centre Sud, et d'autres défenseurs de la santé publique devraient mettre en place des activités qui stimulent la capacité des États de la CAE et leurs fonctionnaires et examinateurs spécialistes de la propriété intellectuelle de réaliser des examens rigoureux des demandes de brevets pharmaceutiques, d'empêcher les brevets secondaires ou la perpétuation des brevets (*evergreening*), et de mieux comprendre les implications de la délivrance de monopoles pour la santé publique.
- (15) Les États de la CAE dont les lois nationales prévoient que des procédures d'opposition peuvent être engagées avant la délivrance d'un brevet devraient prendre les mesures nécessaires pour les mettre en œuvre en ce qui concerne les demandes de brevets traitées par l'Office de l'ARIPO. Voir le point 17) ci-dessous.
- (16) Les États de la CAE devraient également instaurer des mécanismes de transparence à l'échelle nationale. Ils devraient mettre gratuitement à disposition sur leurs sites Internet respectifs : tous les renseignements au sujet des demandes déposées auprès de l'ARIPO et des délivrances de brevets (telle que la publication d'une demande déposée auprès de l'ARIPO au titre de la règle 19*bis* de son Règlement d'exécution, le fascicule complet des brevets octroyés et les renseignements contenus dans le bulletin de l'ARIPO) et au sujet des demandes de brevets traitées nationalement qui sont publiées et accordées.
- (17) Il est important pour les États de la CAE de mettre publiquement à disposition la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer un brevet (comprenant la demande de brevet ainsi que le rapport de recherche et d'examen sur laquelle est basée la décision de délivrer le brevet) conformément à la règle 18.4) du Règlement d'exécution et des instructions administratives prévues au paragraphe 52.1) du Protocole d'Harare. Ces informations devraient être rendues publiques immédiatement après réception de la notification de l'Office de l'ARIPO, et les États de la CAE devraient inviter toute personne à communiquer ses observations ou à formuler une opposition.
- (18) La société civile devrait encourager la mise en œuvre des recommandations citées ci-dessus. La société civile devrait également commencer à suivre les demandes de brevets pharmaceutiques traitées par l'Office de l'ARIPO et par les offices des brevets nationaux et prendre les mesures appropriées lorsque la délivrance d'un brevet est contraire aux intérêts nationaux.

## I. LE CONTEXTE

En Afrique sub-saharienne, l'accès aux médicaments à un prix abordable est une vraie difficulté, aggravée par de nombreux facteurs, dont la pauvreté et le manque de financement pour la santé, les capacités insuffisantes de l'industrie chimique, la faible capacité de réglementation s'appliquant aux médicaments, la précarité des infrastructures et des systèmes médicaux et sociaux (y compris concernant l'achat et l'approvisionnement), l'inadéquation de certaines lois et l'existence de brevets. Les brevets ont une responsabilité importante, si ce n'est majeure, dans la restriction de l'accès aux médicaments à un prix abordable, car ils donnent au titulaire de brevet un monopole sur le produit pharmaceutique et son procédé de production pour de nombreuses années. La concurrence est par conséquent restreinte et le titulaire du brevet est libre de fixer les prix, lesquels sont très souvent tout simplement prohibitifs pour les personnes qui ont besoin des médicaments.

Le facteur « prix » peut être une question de vie ou de mort, dans les cas où une maladie mortelle est curable mais le traitement inabordable. C'est le prix qui déterminera si les autorités publiques pourront mettre le traitement à la disposition de la population ou si un individu pourra se procurer le traitement dont il a besoin. Par exemple, en l'an 2000, une trithérapie antirétrovirale associant la stavudine (d4T), la lamivudine (3TC) et la névirapine (NVP) de la marque la moins chère coûtait environ 10 439 dollars des États-Unis par an (MSF, 2007). À cause du prix élevé, la plupart des patients vivant avec le VIH/sida n'auraient pas les moyens de se procurer le traitement et seraient condamnés.

L'arrivée de versions génériques des antirétroviraux a fortement réduit les prix. En 2001, Cipla Ltd., un fabricant indien de médicaments génériques, vendait la même trithérapie pour 350 dollars. Une fois la concurrence ouverte, le prix a par la suite considérablement réduit. En juin 2013, la trithérapie<sup>5</sup> coûtait 55 dollars par personne par an (MSF, 2013). La concurrence qu'ont représentée les fabricants de génériques et qu'ils se sont même livrée entre eux (ce qui est possible dans un environnement où les brevets ne constituent pas des obstacles) a été déterminante pour faire baisser le prix des traitements et accroître l'accès aux traitements antirétroviraux.

Le brevetage des produits pharmaceutiques s'est mondialisé comme suite à l'entrée en vigueur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (appelé « Accord sur les ADPIC ») à l'Organisation mondiale du commerce (OMC), en 1995. L'Accord établit des normes minimales relatives à la propriété intellectuelle, y compris les brevets, que les membres de l'OMC doivent respecter. Voir l'encadré ci-après.

---

<sup>5</sup> Depuis mai 2013, cinq versions génériques de comprimés de d4T/3TC/NVP 30/150/200 mg répondent aux exigences de qualité de l'Organisme de surveillance des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA) et de l'OMS.

## Encadré 1

### Les brevets en bref

En vertu du paragraphe 1 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, un brevet peut être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques. Toutefois, pour être brevetée, l'invention doit répondre à plusieurs critères : elle doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle. La durée minimale de la protection par brevet prévue par l'Accord sur les ADPIC est 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Pendant cette période, le titulaire du brevet détient des droits exclusifs sur l'invention brevetée. Souvent, les laboratoires pharmaceutiques déposent de multiples demandes de brevets liés au produit pharmaceutique (par exemple, des demandes de brevets portant sur de nouvelles formes du produit, des dérivés, des utilisations, des combinaisons, des formulations et même des dosages), une pratique appelée « perpétuation des brevets »<sup>6</sup> (en anglais, *evergreening*), entravant toute concurrence autour du médicament et permettant de maintenir les prix élevés.

L'Accord sur les ADPIC est le résultat d'intenses négociations. Les pressions pour inclure la question de la protection de la propriété intellectuelle dans l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), devenu plus tard l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ont été exercées par un groupe de pays développés qui cherchaient à introduire un cadre multilatéral faisant écho aux normes en matière de propriété intellectuelle qui étaient en vigueur sur leur territoire. Même si les pays en développement n'ont pas réussi à empêcher l'inclusion de l'Accord sur les ADPIC au programme de l'OMC, une certaine marge de manœuvre a été négociée aux autorités publiques dans la mise en œuvre des obligations contractées en vertu de l'Accord. L'Accord sur les ADPIC n'est autre qu'un compromis difficilement mais finalement atteint entre les pays développés et les pays en développement pendant le processus de négociation (Oh, 2004). C'est pourquoi, l'Accord sur les ADPIC contient des flexibilités que les pays en développement voulaient préserver pour offrir aux pays suffisamment de marge leur permettant de tenir compte de leurs systèmes de la propriété intellectuelle et de leurs besoins de développement.<sup>7</sup>

Les incidences des brevets sur la santé publique sont apparues sur la scène internationale en 1997 quand le gouvernement des États-Unis a voulu obliger la révision de la loi sud-africaine n° 90 de 1997 portant modification de la loi sur le contrôle des médicaments et des substances apparentées (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act*) qui avait pour but de créer un cadre législatif (incluant, entre autres, le principe international d'épuisement des droits ou importations parallèles) pour accroître les possibilités d'obtenir des médicaments à bas prix dans le pays. La South African Pharmaceutical Manufacturers' Association s'est opposée à la loi. L'Association et 39 laboratoires pharmaceutiques ont intenté une action en justice contre le gouvernement sud-africain. En 2001, l'affaire s'est rapidement révélée catastrophique pour l'image des laboratoires, qui ont fini par retirer leur plainte (Von Schoen Angerer T., 2001).

---

<sup>6</sup> La perpétuation des brevets est l'expression généralement utilisée pour désigner les stratégies de brevetage dont le but est d'allonger la durée d'un brevet portant sur un seul et même composé. Voir le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (avril 2006), p.148. Consultable à l'adresse : <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>

<sup>7</sup> À ce sujet, voir : Raghavan, C., 1990. "Recolonization, GATT, the Uruguay Round and the Third World", Third World Network, Penang ; Drahos P., 2004, "Intellectual Property and Pharmaceutical Markets", A Nodal Governance Approach, Temple Law Review, vol. 77.

La même année, sous la pression internationale, les États-Unis ont retiré leur plainte contre le Brésil déposée dans le cadre du système de règlement des différends de l'OMC pour contester la loi nationale brésilienne relative aux licences obligatoires qui comportait des dispositions en matière d'« exploitation locale ».<sup>8</sup> Cette plainte a sonné comme un « avertissement » de l'Administration Bush aux pays en développement qui avaient l'ambition de recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC et à la coopération Sud-Sud pour développer les capacités de production locale des produits pharmaceutiques et pour en finir avec leur dépendance aux laboratoires pharmaceutiques multinationaux (Small, 2001).<sup>9</sup> Or, les organisations non-gouvernementales (ONG) ont fortement réagi aux mesures prises par les États-Unis, car elles s'inquiétaient des effets négatifs de la plainte contre le Brésil sur le bon déroulement de ses programmes de lutte contre le sida et de coopération Sud-Sud visant à assurer l'approvisionnement durable en médicaments génériques (t<sup>o</sup> Hoen, 2003).

Les inquiétudes concernant l'Accord sur les ADPIC et ses conséquences sur l'accès aux médicaments à un prix abordable, à une époque où les traitements, bien qu'existants (en particulier pour le VIH/sida), n'étaient pas accessibles à ceux qui en avaient besoin à cause des prix élevés ont suscité un débat international sur l'accès aux médicaments à un prix abordable. La crise de santé publique qui touche de nombreux pays dans le monde en développement, notamment l'Afrique sub-saharienne, et les pressions subies par les pays en développement de la part des pays développés a alimenté le débat. L'attention s'est portée sur la manière dont la protection de la propriété intellectuelle affectait la vie des populations et la capacité des gouvernements à prendre des mesures pour protéger la santé publique.

Le 20 juin 2001, pour la toute première fois, le Conseil des ADPIC<sup>10</sup> de l'OMC a tenu une session spéciale sur les ADPIC et la santé publique. Cette réunion historique était organisée en réponse à la requête du Groupe africain faite pendant le Conseil des ADPIC de s'attaquer au problème de l'accès aux médicaments freiné par les prix élevés résultant de la protection de la propriété intellectuelle et de débattre de l'interprétation et de l'application des dispositions en la matière contenues dans l'Accord sur les ADPIC afin de mieux définir les « flexibilités » qui sont ménagées aux membres pour améliorer l'accès aux médicaments. Cinquante pays en développement ont présenté un document conjoint exposant leur interprétation juridique commune des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.<sup>11</sup>

En novembre 2001, à la suite de l'initiative du Groupe africain, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>12</sup> a été adoptée, dans laquelle les ministres des 142 membres de l'OMC à cette date se sont accordés en ces termes :

---

<sup>8</sup> La disposition prévoyait que les titulaires de brevets au Brésil étaient tenus de fabriquer le produit protégé dans le pays. Si les fabricants ne respectaient pas cette obligation, le Brésil pouvait, après trois ans, délivrer une licence obligatoire.

<sup>9</sup> En l'an 2000, à l'occasion de la conférence internationale de Durban (Afrique du Sud) sur le sida, le Brésil avait offert son aide à d'autres pays en développement engagés à fournir un accès universel aux médicaments en leur proposant de les assister pour construire leurs propres laboratoires et former les autochtones à les diriger. En décembre 2000, les ministres de la santé de l'Afrique du Sud et du Brésil avaient signé une lettre d'intention de coopération.

<sup>10</sup> Le Conseil des ADPIC est un organe de l'OMC, ouvert à tous les membres de l'OMC et chargé d'administrer l'Accord sur les ADPIC.

<sup>11</sup> Communication de la Barbade, de la Bolivie, du Brésil, de Cuba, de l'Équateur, du Groupe africain, du Honduras, de l'Inde, de l'Indonésie, de la Jamaïque, du Pakistan, du Paraguay, du Pérou, des Philippines, de la République dominicaine, de Sri Lanka, de la Thaïlande et du Venezuela (Document de l'OMC IP/C/W/296).

<sup>12</sup> Document de l'OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001.

*Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.*

*À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. »*

Puis, le Conseil général de l'OMC a adopté la décision relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique pour trouver une solution au problème rencontré par les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas.<sup>13</sup>

L'encadré 2 ci-après donne une liste des principales flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. Les flexibilités dont disposent les pays en développement pour contourner les obstacles que posent les droits de propriété intellectuelle afin d'accéder aux médicaments ne sont pas directement applicables. Pour y recourir, il est nécessaire d'adopter certaines dispositions juridiques spécifiques dans les législations nationales et régionales.

#### Encadré 2

#### **Principales flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour améliorer la protection de la santé publique**

##### **FLÉXIBILITÉS APPLICABLES AVANT LA DÉLIVRANCE D'UN BREVET**

**Période de transition accordée aux PMA :** Le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha, telle que mise en œuvre par la Décision du Conseil des ADPIC de juin 2002, dispense les PMA, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de devoir accorder un brevet ou de faire respecter les droits de propriété intellectuelle et de protection des données jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016.<sup>14</sup> Le 11 juin 2013, le Conseil des ADPIC a dispensé les PMA de devoir appliquer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC à l'exception de celles des articles 3, 4 et 5, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021.<sup>15</sup> Ils peuvent demander d'autres prorogations de la période de transition.<sup>16</sup>

<sup>13</sup> Document de l'OMC, WT/L/540.

<sup>14</sup> Document de l'OMC, IP/C/25, 1<sup>er</sup> juillet 2002. Consultable à l'adresse : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/art66\\_1\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/art66_1_f.htm).

<sup>15</sup> Document de l'OMC, IP/C/64, 12 juin 2013. Consultable à l'adresse : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/ldc\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/ldc_f.htm).

<sup>16</sup> Le paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC énonce : « Étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur

**Critères de brevetabilité :** Certaines expressions essentielles relatives aux critères de brevetabilité n'ont pas été définies, par exemple « invention », « nouveau/nouveauté », « activité inventive/non évidente », « application industrielle », ce qui laisse aux membres de l'OMC une marge d'interprétation et d'application considérable. Si les critères de brevetabilité sont stricts, le nombre de brevets accordés est réduit. Si les normes de brevetabilité sont imprécises ou floues, beaucoup de brevets secondaires sont octroyés pour couvrir diverses formes de la nouvelle entité chimique, comme la formulation, une nouvelle combinaison et de nouvelles utilisations, une pratique qui a des conséquences sur l'accès aux médicaments. L'Accord sur les ADPIC n'interdit pas aux pays d'appliquer des critères stricts en matière de brevetabilité, ni d'exclure les brevets secondaires de la brevetabilité.

**Exclusions de la brevetabilité :** Les pays peuvent aussi définir les éléments qui seront exclus de la brevetabilité, comme les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes et des animaux, les végétaux, les animaux, les découvertes, les substances existant à l'état naturel, même leurs formes purifiées ou isolées.

**Obligation de divulguer des renseignements :** Lorsque les obligations de divulguer des renseignements sont minimales, un technicien en la matière local peut avoir du mal à exécuter l'invention revendiquée. C'est pourquoi, les pays peuvent et devraient obliger les demandeurs à divulguer les meilleures manières d'utiliser les inventions, ainsi que les renseignements relatifs aux demandes déposées à l'étranger. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, les pays peuvent aussi exiger la divulgation de la dénomination commune internationale (DCI) du produit.

**Système d'opposition avant la délivrance :** Ce système permet aux tiers de s'opposer à la délivrance d'un brevet avant qu'il soit délivré, auprès de l'office des brevets. Ce mécanisme est essentiel pour assurer l'octroi de brevets de haute qualité. Pour que les systèmes d'opposition soient efficaces, il doit s'agir de processus administratifs qui se soustraient aux processus juridiques coûteux et chronophages.

### **FLÉXIBILITÉS APPLICABLES APRÈS LA DÉLIVRANCE D'UN BREVET**

**Exceptions aux droits conférés par un brevet :** L'Accord sur les ADPIC permet de prévoir des « exceptions limitées » aux droits exclusifs que confère un brevet. L'Accord ne définit pas les exceptions mais énonce des conditions générales auxquelles elles doivent répondre pour être considérées comme telles. Une fois ajoutées aux législations nationales relatives aux brevets, les exceptions s'exercent automatiquement, sans qu'aucune autorisation du titulaire du droit ne soit nécessaire. Parmi les importantes exceptions faites pour protéger la santé publique, il y a l'utilisation à des fins de recherche, à des fins expérimentales et à des fins éducatives, les prescriptions individualisées, l'utilisation antérieure et l'exploitation anticipée.

**Exploitation anticipée :** Cette exception, aussi appelée « disposition Bolar », permet d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet aux fins d'obtenir, auprès de l'autorité de réglementation des médicaments, l'approbation de commercialisation d'un médicament générique avant la date d'expiration du brevet concerné. Ainsi, le médicament générique peut entrer sur le marché dès l'expiration du brevet.

**Importations parallèles :** Cette exception est fondée sur le concept d'épuisement des droits de propriété intellectuelle ; en d'autres termes, à partir du moment où le titulaire du brevet a vendu ses biens, il a « épuisé » les droits de propriété qu'il détenait sur les produits vendus et ne peut donc pas interdire leur revente. La Déclaration de Doha précise que l'Accord sur les ADPIC autorise les membres à définir leur propre régime d'épuisement des droits. En adoptant un régime international d'épuisement des droits, un pays a le droit d'importer des médicaments de n'importe quel pays du monde où ceux-ci sont vendus moins chers. Cette flexibilité met à profit les différences de prix appliqués par un laboratoire suivant les pays.

**Licences non volontaires (licences obligatoires/ à des fins d'utilisations publiques) :** Ces licences sont concédées par des organismes administratifs ou judiciaires pour autoriser les autorités publiques ou des tiers à exploiter une invention protégée par un brevet sans le consentement du titulaire de brevet mais en lui accordant une rémunération adéquate. La Déclaration de Doha a précisé que les membres de l'OMC sont libres de déterminer les raisons pour lesquelles une licence obligatoire peut être délivrée.

**Opposition après la délivrance :** Un système d'opposition après la délivrance d'un brevet permet aux tiers de s'opposer à un brevet après son octroi. Pour qu'un système d'opposition soit efficace, il doit s'agir d'un processus administratif.

Depuis la Déclaration de Doha, de multiples initiatives régionales et internationales ont reconnu que les brevets ont une incidence négative sur le prix des médicaments et, par conséquent, sur l'accès à ces médicaments. Elles ont encouragé les pays en développement à recourir pleinement aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour faciliter la production et la mise à disposition de médicaments génériques à un prix abordable. Pour de plus amples informations, voir la section II.

De nombreux facteurs, dont les activités de renforcement des capacités, le militantisme de la société civile, le désir d'améliorer l'accès aux traitements et l'ambition d'accroître la production locale, ont aidé les pays en développement à incorporer de plus en plus les flexibilités à des fins de santé publique dans leurs lois sur la propriété industrielle et à y recourir, ce qui a eu des effets positifs sur les populations en termes de santé publique.

L'Inde est un exemple concret : sa production à bas coût de médicaments de haute qualité lui vaut le surnom de « pharmacie du monde en développement ». En 1970, usant de la liberté que les pays avaient avant la création de l'OMC, elle a supprimé la protection par brevet des produits pharmaceutiques. Puis, après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, elle a mis à profit la période de transition qui lui était accordée pour maintenir sa position. L'absence de protection par brevet des produits a été l'occasion pour les laboratoires indiens de développer leurs capacités pharmaceutiques. En outre, aidés par l'esprit d'initiative,

par d'autres politiques publiques et par des investissements publics dans le secteur manufacturier et la recherche-développement (R-D), les laboratoires pharmaceutiques indiens ont fait d'énormes progrès (Chaudhuri, 2010). En 2005, quand l'Inde a dû se conformer aux dispositions prévues à l'Accord sur les ADPIC (et reconnaître les brevets couvrant les produits pharmaceutiques), les pressions nationales et internationales l'ont amenée à intégrer des flexibilités essentielles dans la loi modifiée relatives aux brevets. Après l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, les flexibilités applicables avant la délivrance d'un brevet, en particulier les procédures d'opposition administratives avant la délivrance, des critères de brevetabilité stricts (excluant les nouvelles utilisations et les nouvelles formes de substances connues, les simples mélanges et les méthodes de traitement), etc., ont été indispensables pour maintenir la production et la distribution nationales de médicaments génériques à un prix abordable sur le territoire national et à l'étranger.

Comme l'Inde, l'Argentine a introduit des critères de brevetabilité rigoureux, rendant plus difficile l'obtention d'un brevet pharmaceutique qui offre peu d'amélioration du médicament existant, voire aucune. Les directives, bien détaillées, communiquées conjointement par l'office argentin des brevets et le Ministère argentin de la santé, imposent aux examinateurs de brevets de rejeter (à quelques exceptions près) les brevets portant sur de nouvelles utilisations, de nouvelles formes et de nouvelles formulations, et énoncent plusieurs changements futiles apportés à des médicaments qui ne seront plus acceptés.<sup>17</sup> Plusieurs autres pays, comme le Brésil, l'Équateur, l'Indonésie, la Malaisie et la Thaïlande, ont recouru aux flexibilités applicables avant la délivrance d'un brevet (par exemple, les licences délivrées à des fins d'utilisations publiques) qui ont conduit à la baisse des prix des traitements et, par conséquent, à l'augmentation du nombre d'individus recevant un traitement.<sup>18</sup>

Dans la région sub-saharienne, de multiples initiatives régionales et sous-régionales (stratégies, feuilles de route, plans d'activités) telles que l'Union africaine (UA), la CAE et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC pour son sigle en anglais) ont reconnu qu'il était important d'utiliser les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour importer des traitements abordables et pour développer des centres de fabrication de produits pharmaceutiques dans la région. La section II s'attarde plus longuement sur ces initiatives. Certains pays de l'Afrique sub-saharienne ont incorporé ces flexibilités dans leurs lois nationales, tandis que d'autres sont allés encore plus loin en recourant aux possibilités offertes pour des raisons de santé publique.

Cela étant, même si les pays sont allés dans la bonne direction en recourant aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, pour de nombreuses raisons ils sont encore loin de les utiliser pleinement. Parmi elles, il y a le manque de moyens pour mettre à jour les lois relatives aux brevets (souvent héritées de leurs colonisateurs), le manque de moyens pour recourir aux flexibilités de manière à améliorer le plus possible l'accès aux médicaments, la complexité des procédures pour utiliser les flexibilités, et le manque de volonté politique, de ressources et de capacités.

---

<sup>17</sup> Résolution commune du Ministère argentin de l'industrie, du Ministère argentin de la santé et de l'Institut national de la propriété industrielle de l'Argentine 118/2012, 546/2012 et 107/2012. Voir <http://www.moellerip.com/non-patentable-subject-matter-according-to-the-new-guidelines-of-the-argentine-pt-2/> et [http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health\\_lists.keionline.org/2012-May/002146.html](http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2012-May/002146.html).

<sup>18</sup> Pour plus de détails, voir Khor, M., 2014, "Compulsory License and Government Use to Promote Access to Medicines: Some Examples". Third World Network. Voir également, Oh, 2004.

L'un des problèmes qui concernent l'Afrique sub-saharienne en particulier est que la majorité des demandes de brevets déposées dans la région sont traitées par les offices régionaux des brevets, établis par des instruments intergouvernementaux : l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (anciennement, Organisation régionale africaine de la propriété industrielle), connue sous l'acronyme ARIPO, qui regroupe 19 pays essentiellement anglophones, et l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (plus connue sous l'acronyme OAPI), qui rassemble environ 17 pays essentiellement francophones<sup>19</sup>.

Le présent document s'intéresse au mode de fonctionnement de l'ARIPO et analyse dans quelle mesure ses instruments et ses activités appuient les initiatives régionales visant à utiliser pleinement les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour faciliter l'importation et la fabrication locale de médicaments à un prix abordable.

La section II présente brièvement les origines, les objectifs et les instruments de base de l'ARIPO, et s'arrête plus longuement sur l'accès aux médicaments dans la région de l'ARIPO et sur les diverses initiatives, y compris en Afrique sub-saharienne, qui reconnaissent que l'utilisation pleine et entière des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC est essentielle pour obtenir de meilleurs résultats sanitaires.

La section III fait le point sur les instruments et les pratiques de l'ARIPO ayant trait aux brevets, l'accent étant mis sur la manière dont l'ARIPO traite les demandes de brevets pharmaceutiques et sur son incidence sur l'accès aux médicaments.

La section IV examine comment le fonctionnement de l'ARIPO se répercute sur la mise en œuvre de la Politique régionale de propriété intellectuelle sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique et le Protocole sanitaire sur les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique, deux instruments élaborés par la CAE pour valoriser l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans le but de soutenir l'amélioration de l'accès aux médicaments et d'encourager la fabrication de produits pharmaceutiques dans la CAE.

Enfin, la section V présente des conclusions et des recommandations tirées des travaux de recherche.

## **II. ÉTAT DES LIEUX DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS CHEZ LES MEMBRES DE L'ARIPO**

L'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle, connue sous l'acronyme anglais « ARIPO », a été créée par l'adoption de l'Accord de Lusaka in Lusaka (Zambie) le 9 décembre 1976.

Ses origines remontent au début des années 1970 quand un séminaire régional organisé à Nairobi (Kenya) sur le thème des brevets et des droits d'auteur et destiné à des pays africains anglophones a recommandé d'instaurer une organisation régionale de la

---

<sup>19</sup> Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, République centrafricaine, Sénégal, Tchad et Togo.

propriété industrielle.<sup>20</sup> En 1973, la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) ont répondu à la demande de pays anglophones qui souhaitaient recevoir de l'aide pour mettre en commun leurs ressources en matière de propriété industrielle en créant une organisation régionale.<sup>21</sup> Des réunions se sont tenues au siège de la CEA à Addis-Abeba (Éthiopie) et à l'OMPI à Genève. Elles ont donné lieu à un projet d'Accord sur la création d'une organisation de la propriété industrielle pour l'Afrique anglophone (ESARIPO). Lorsque cet accord a été adopté à l'occasion d'une conférence diplomatique, il est devenu l'Accord de Lusaka.

D'après son site Internet, l'ARIPO a principalement été créée pour mettre en commun les ressources de ses États membres en matière de propriété industrielle dans le but d'éviter le double emploi de ressources financières et humaines.<sup>22</sup> Toutefois, l'article III de l'Accord de Lusaka liste plusieurs buts pour lesquels l'ARIPO a été créée, parmi lesquels i) promouvoir l'harmonisation et le développement des législations en matière de propriété industrielle [...] *répondant aux besoins* de ses membres et de la région dans son ensemble, ii) mettre en place les services [...] communs [...] pour la coordination, l'harmonisation et le développement des activités touchant à la propriété industrielle et intéressant ses membres, iii) aider ses membres, de façon appropriée, à acquérir et à développer les techniques en rapport avec la propriété intellectuelle.

Depuis l'Accord de Lusaka, plusieurs protocoles ont été instaurés dans plusieurs domaines spécifiques en rapport avec la propriété intellectuelle. Le présent rapport s'intéresse au Protocole relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels adopté à Harare le 10 décembre 1982 et portant sur les questions de brevets, de modèles d'utilité et de dessins et modèles industriels. Ce protocole est communément appelé « Protocole d'Harare ».

L'organe suprême de prise de décision de l'ARIPO est le Conseil des ministres, composé des ministres des gouvernements des États membres de l'ARIPO qui sont responsables de l'administration de la propriété intellectuelle. Il se réunit environ une fois tous les deux ans et est responsable de l'orientation de l'Organisation. Le Conseil des ministres est soutenu par le Conseil d'Administration, qui se compose des chefs des offices s'occupant de l'administration de la propriété intellectuelle des membres de l'Organisation. Il se réunit au moins une fois par an. Le troisième organe de l'Organisation est le Secrétariat de l'ARIPO. Celui-ci jouit d'une grande souplesse et joue un rôle central dans la définition des questions qui seront soumises au Conseil d'Administration et au Conseil des ministres et dans l'élaboration du programme de travail de l'ARIPO.

L'article IV de l'Accord de Lusaka prévoit que tous les États membres de la Commission économique pour l'Afrique ou de l'Organisation de l'Union africaine peuvent devenir membres de l'ARIPO.

À l'heure actuelle, dix-neuf pays sont membres du traité instituant l'ARIPO, à savoir l'Accord de Lusaka : le Botswana, la Gambie, le Ghana, le Kenya, le Lesotho, le Malawi, le Mozambique, la Namibie, la Sierra Leone, le Libéria, l'Ouganda, la République-Unie de

---

<sup>20</sup> Voir le site Internet de l'ARIPO à l'adresse <http://www.aripo.org/index.php/about-aripo>, consulté le 16 avril 2014.

<sup>21</sup> Voir le site Internet de l'ARIPO à l'adresse <http://www.aripo.org/index.php/about-aripo>, consulté le 16 avril 2014.

<sup>22</sup> Voir le site Internet de l'ARIPO à l'adresse <http://www.aripo.org/index.php/about-aripo>, consulté le 16 avril 2014.

Tanzanie, le Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, la Somalie, le Soudan, le Swaziland, la Zambie et le Zimbabwe (ci-après dénommés « membres de l'ARIPO »).

Parmi ces 19 pays, le Liberia, Sao Tomé-et-Principe, la Somalie et le Soudan font partie des PMA et ne sont pas membres de l'OMC. Ils n'ont, par conséquent, pas l'obligation de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. Neuf autres pays (la Gambie, le Lesotho, le Malawi, le Mozambique, l'Ouganda, la Sierra Leone, la République-Unie de Tanzanie, le Rwanda et la Zambie) sont membres de l'OMC et entrent dans la catégorie des PMA. Ils sont donc exemptés de mettre en application les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, sauf celles des articles 3, 4 et 5 tant que la période de transition accordée aux PMA est en vigueur. Voir l'encadré 2.

Toutefois, les membres de l'ARIPO liés par l'Accord de Lusaka ne sont pas pour autant automatiquement liés par les divers protocoles mis au point par l'ARIPO. Par exemple, la Somalie est une des parties signataires de l'Accord de Lusaka (et donc un membre de l'ARIPO), qui n'est pas signataire du Protocole d'Harare.

## II.1 Quelques chiffres concernant la charge de morbidité chez les membres de l'ARIPO

Les problèmes sanitaires qui touchent l'Afrique sub-saharienne sont immenses ; déjà accablée par de multiples maladies, elle est aussi confrontée à la pauvreté endémique, à la précarité des installations d'approvisionnement et d'assainissement de l'eau et aux contraintes financières, humaines et d'infrastructures considérables. Par exemple, la prévalence de la pauvreté<sup>23</sup> dans la région couverte par l'ARIPO est la suivante (PNUD, 2013) : Botswana (23,1 pour cent), Gambie (33,6 pour cent), Ghana (28,6 pour cent), Kenya (43,4 pour cent), Lesotho (43,3 pour cent), Malawi (73,9 pour cent), Mozambique (59,6 pour cent), Namibie (31,9 pour cent), Libéria (83,8 pour cent), Ouganda (38 pour cent), République-Unie de Tanzanie (67,9 pour cent), Rwanda (63,2 pour cent), Sao Tomé-et-Principe (aucune donnée), Sierra Leone (53,4 pour cent), Somalie (aucune donnée), Soudan (19,8 pour cent), Swaziland (40,6 pour cent), Zambie (68,5 pour cent) et Zimbabwe (aucune donnée).

De fait, au sein de la région de l'ARIPO, le nombre de personnes vivant avec le VIH demeure élevé.<sup>24</sup> Par exemple, en République-Unie de Tanzanie<sup>25</sup>, il y a 1,4 million de personnes vivant avec le VIH (dont 250 000 sont des enfants<sup>26</sup>), en Ouganda<sup>27</sup> 1,6 million (dont 190 000 sont des enfants), au Kenya<sup>28</sup> 1,6 million (dont 190 000 sont des enfants) et au Rwanda<sup>29</sup> quelque 200 000 personnes. La prévalence du VIH chez les adultes de 15 à 49 ans

---

<sup>23</sup> Il s'agit du pourcentage de la population vivant en dessous du seuil international de pauvreté fixé à 1,25 dollar par jour (en parité de pouvoir d'achat).

<sup>24</sup> Voir : <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries>.

<sup>25</sup> Estimations VIH et SIDA (2013). Voir : <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/uganda>, consulté le 6 octobre 2014.

<sup>26</sup> Enfants âgés de 0 à 14 ans.

<sup>27</sup> Estimations VIH et SIDA (2013). Voir : <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/kenya>, consulté le 6 octobre 2014.

<sup>28</sup> Estimations VIH et SIDA (2013). Voir : <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/rwanda>, consulté le 6 octobre 2014.

<sup>29</sup> Estimations VIH et SIDA (2013). Voir : <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/rwanda>, consulté le 6 octobre 2014.

va de 0,5 pour cent en Somalie à 27,4 pour cent au Swaziland.<sup>30</sup> Par exemple, en République-Unie de Tanzanie, la prévalence est de 5 pour cent, en Ouganda de 7,4 pour cent, au Kenya de 6 pour cent et au Rwanda de 2,9 pour cent.

En Afrique sub-saharienne, l'accès aux thérapies antirétrovirales (TARV) a fortement progressé, sachant que 7,5 millions de personnes bénéficiaient d'une TARV en décembre 2012 (ONUSIDA). La TARV est réputée être très efficace pour réduire la charge virale chez les personnes vivant avec le VIH, ralentir la propagation du virus au sein des communautés et réduire les coûts sociaux de l'épidémie de VIH (ONUSIDA). Malgré les progrès accomplis, des disparités d'accès au traitement persistent.

D'après l'ONUSIDA : « La tendance haussière de l'accès à la thérapie antirétrovirale en Afrique cache d'importantes disparités nationales ». En outre : « Il reste encore énormément de travail à faire pour que toutes les personnes éligibles au traitement contre le sida y aient accès, sachant que seule une personne éligible sur trois en bénéficie selon les directives de 2013. Parmi les 21,2 millions d'africains éligibles au traitement antirétroviral en 2013 selon les directives de l'OMS de 2013, seuls 7,6 millions d'entre eux avaient accès au traitement en décembre 2012 » (ONUSIDA).

À partir du nombre de personnes ayant accès au traitement en décembre 2012 et des estimations du nombre de personnes éligibles au traitement en décembre 2013 selon les directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de 2013, l'ONUSIDA estime qu'en Afrique de l'Est et australe l'écart en matière de traitement est de 59 pour cent et de 79 pour cent en Afrique de l'Ouest et centrale.

L'accès au traitement pédiatrique est extrêmement bas. En Afrique de l'Est et australe, les disparités d'accès à la TARV pour les enfants (âgés de 0 à 14 ans) atteignent 63 pour cent et en Afrique de l'Ouest et centrale 89 pour cent (ONUSIDA). Le nombre de décès d'adolescents (10-19 ans) liés au VIH a augmenté, doublant presque entre 2005 et 2012 (ONUSIDA).

Les contributions nationales représentent environ la moitié des dépenses totales en matière de traitement et prise en charge du VIH dans toute l'Afrique sub-saharienne. En Afrique de l'Ouest et centrale et dans la sous-région de l'Afrique de l'Est, le taux de financement national consacré au VIH va de 15 pour cent à 29 pour cent (ONUSIDA), un taux qui, pour l'ONUSIDA, représente un obstacle à la durabilité du financement destiné au traitement et à la prise en charge.

La tuberculose est une autre maladie infectieuse préoccupante dans la région. En 2012, le nombre de cas incidents de tuberculose était estimé à 8,6 millions sur 12 millions de cas prévalents, à 940 000 le nombre de décès de personnes séronégatives et à 320 000 le nombre de décès de personnes séropositives (OMS, 2013). Les États africains membres de l'OMS concentrent 27 pour cent des cas dans le monde (ONUSIDA, 2014c). Le Kenya, l'Ouganda et le Zimbabwe sont des pays à forte prévalence de tuberculose. La lutte antituberculeuse est elle aussi insuffisamment financée au plan national.

Le traitement de la tuberculose s'est complexifié, en particulier à cause de l'apparition de souches de *Mycobacterium tuberculosis* multirésistantes (TB-MDR), d'où la nécessité de

---

<sup>30</sup> Estimations VIH et SIDA (2013). Voir : <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries>, consulté le 6 octobre 2014.

trouver de nouveaux traitements (ONUSIDA, 2014c). Fin 2012, la bedaquiline est devenue le premier antituberculeux approuvé depuis 40 ans et, en 2013, l'OMS a publié des lignes directrices provisoires sur son utilisation pour traiter la tuberculose (OMS, 2013).

Même si, en Afrique, les maladies infectieuses restent la cause de décès la plus fréquente, les maladies non transmissibles progressent rapidement. D'ici à 2020, le nombre de décès dus aux maladies non transmissibles devraient avoisiner les trois-quarts du nombre de morts dues aux maladies transmissibles, maternelles, périnatales et nutritionnelles, pour devenir la première cause de mortalité d'ici à 2030 (OMS, 2011a). Les prévisions de l'OMS indiquent que les maladies non transmissibles seront à l'origine d'un nombre beaucoup plus élevé de décès dans les dix prochaines années et qu'en Afrique elles seront la cause d'environ 3,9 millions de morts d'ici à 2020 (OMS, 2011a). Pour illustrer les estimations du nombre de décès causés par des maladies non transmissibles dans la région de l'ARIPO (OMS, 2011), il y a le Kenya (103 000), l'Ouganda (106 400), la République-Unie de Tanzanie (134 300) et le Rwanda (28 200).

Au plan mondial, les principales causes des décès liés aux maladies non transmissibles en 2008 étaient : les maladies cardiovasculaires (17 millions de décès, soit 48 pour cent des décès dus aux maladies non transmissibles), les cancers (7,6 millions, soit 21 pour cent des décès dus aux maladies non transmissibles), les affections respiratoires, dont l'asthme et les bronchopneumopathies chroniques obstructives (4,2 millions) et le diabète, à l'origine de 1,3 million de décès supplémentaires (OMS, 2011).

Selon l'OMS, le traitement des maladies non transmissibles peut rapidement assécher les ressources des foyers, appauvrissant les familles car les débours directs représentent plus de 50 pour cent de la totalité des dépenses en matière de santé dans un grand nombre de pays à faible revenu et au revenu intermédiaire (OMS, 2010). Le rapport de l'OMS sur la situation mondiale des maladies non transmissibles renvoie à un examen des prix des médicaments tiré de deux études réalisées dans plusieurs pays qui montre que, dans le secteur public, cela coûte entre deux et huit jours en moyenne de salaires pour acheter un mois de provisions d'au moins un médicament contre les affections cardiovasculaires et un jour de salaire pour acheter un mois de provisions d'au moins un médicament contre le diabète (OMS, 2011a).

Les données présentées ci-dessus ont essentiellement pour but de donner un aperçu de la gravité des problèmes sanitaires auxquels se heurtent les membres de l'ARIPO. De nombreuses maladies transmissibles et non transmissibles accablent la région. Le coût des traitements et leur accessibilité sont évidemment des aspects essentiels qu'il faut traiter pour que la région remédie durablement et à long terme aux nombreux problèmes sanitaires.

## **II.2 L'ARIPO et l'accès aux médicaments**

L'accès en temps utile et à un prix abordable aux médicaments est indispensable pour prévenir et traiter les maladies qui sont des motifs majeurs de préoccupation pour la santé publique et pour réduire de manière générale la charge de morbidité dans la région. C'est pourquoi, il est absolument nécessaire de créer un environnement juridique et stratégique national et régional qui aide les pays de l'Afrique sub-saharienne à importer et/ou fabriquer des médicaments vitaux à un prix abordable et d'en assurer l'approvisionnement sûr et continu.

À cet égard, la possibilité de recourir à des mesures nationales et régionales efficaces pour aborder le problème que posent les brevets, lesquels peuvent entraver l'importation et la production locale de médicaments vitaux à un prix abordable, est particulièrement important. Plusieurs instruments et initiatives internationaux ainsi que régionaux et sous-régionaux ont souligné l'importance des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès aux médicaments à un prix abordable.

En 2008, après deux ans d'intenses négociations, la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé (AMS) a adopté la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (ci-après la Stratégie mondiale) (OMS, 2011b). Plusieurs pays africains, comme le Kenya, ont joué un rôle déterminant dans les négociations qui ont abouti au texte final de la Stratégie mondiale (Shashikant, 2008). La Stratégie mondiale reconnaît que « [l]e prix des médicaments est l'un des facteurs qui peut empêcher l'accès au traitement » et que les flexibilités « peuvent faciliter un meilleur accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques » (OMS, 2011b<sup>31</sup>).

La Stratégie mondiale invite les gouvernements ainsi que d'autres acteurs (dont l'ARIPO) à, entre autres : encourager et appuyer l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, et promouvoir l'accès aux produits sanitaires (OMS, 2011b<sup>32</sup>), promouvoir et appuyer, y compris par l'intermédiaire de la coopération internationale, nationale et régionale, les institutions dans leurs efforts en vue de renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle, d'une manière axée sur les besoins de la santé publique et les priorités des pays en développement (OMS, 2011b<sup>33</sup>).

Dans la Déclaration politique des Nations Unies sur le VIH et le sida de 2011, les États s'engagent à « utilis[er] pleinement les possibilités offertes » par l'Accord sur les ADPIC dans le but « d'éliminer d'ici à 2015, dans toute la mesure possible, les obstacles qui empêchent les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de disposer des produits, des moyens diagnostiques, des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques nécessaires à la prévention et au traitement efficaces et bon marché du VIH, ainsi qu'au traitement d'infections opportunistes et d'infections parallèles, et à réduire les coûts associés à la prise en charge de soins continus » (Nations Unies, 2011a<sup>34</sup>).

En 2011, la Déclaration politique de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles invitait aussi les États à améliorer « l'accès à des médicaments de qualité sûrs, abordables et efficaces et aux technologies pour [...] diagnostiquer et [...] traiter [les maladies non transmissibles] ; et renforcer les options de financements viables et promouvoir le recours aux médicaments abordables, dont les médicaments génériques [...] » (Nations Unies, 2011b<sup>35</sup>).

Puis, en 2013, l'AMS a entériné le Plan d'action mondial pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020, qui invitait les États membres de l'OMS à promouvoir un accès accru aux médicaments, méthodes de diagnostic et à d'autres technologies abordables en utilisant pleinement les flexibilités ménagées par l'Accord sur les

---

<sup>31</sup> Voir la section « Le contexte ».

<sup>32</sup> Voir l'élément 5.1) a).

<sup>33</sup> Voir l'élément 5.1) b).

<sup>34</sup> Voir le paragraphe 71

<sup>35</sup> Voir le paragraphe 45. 1).

ADPIC, et appelait les partenaires internationaux à s'allier à cette initiative (OMS, 2013b<sup>36</sup>).

La Conférence des Nations Unies sur le développement durable (Rio+20) qui a eu lieu en 2012 a également réaffirmé « le droit de se prévaloir pleinement des dispositions [...] qui prévoient des assouplissements destinés à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous [...] » (Nations Unies, 2012<sup>37</sup>).

Dans des régions et des sous-régions africaines, des initiatives similaires ont vu le jour en vue de renforcer l'offre et l'accessibilité des médicaments et d'améliorer leur autonomie en la matière.

En 2012, les chefs d'États africains ont adopté une Feuille de route sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale pour la riposte au sida, à la tuberculose et au paludisme en Afrique. Dans la Feuille de route, la prévalence du sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres maladies infectieuses est considérée comme une urgence dans la région. Les signataires s'inquiètent du fait que les ripostes nationales au sida, à la tuberculose et à d'autres maladies infectieuses dépendent fortement du financement extérieur et de médicaments fabriqués à l'étranger et déclarent que cette « dépendance constitue un grave risque pour le continent » (Union africaine, 2012a<sup>38</sup>).

Le pilier 2 est l'un des principaux piliers de la Feuille de route, dans lequel sont listées des mesures hautement prioritaires visant à accélérer l'accès aux médicaments et aux produits sanitaires abordables et de qualité. Cela implique notamment d'investir dans des centres régionaux de fabrication de produits pharmaceutiques, de s'efforcer davantage de garantir que les connaissances et la technologie sont transférées jusqu'en Afrique et d'utiliser pleinement les flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC (Union africaine, 2012a<sup>39</sup>). S'agissant du dernier point, les signataires de la Feuille de route sont favorables à la prorogation au-delà de 2016 de la dispense accordée aux PMA de se conformer aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC afin qu'ils disposent de plus de temps pour créer une base technologique solide et viable dans le secteur pharmaceutique. Les signataires défendent l'idée de modifier la législation en vue de « faciliter l'adoption de mesures qui sont nécessaires pour importer des médicaments génériques de fournisseurs existants (par exemple, la Chine et l'Inde) pour éviter que l'approvisionnement s'interrompe pendant que l'Afrique développe son secteur manufacturier » (Union africaine, 2012a<sup>40</sup>).

Plus tard en 2012, la Commission de l'Union africaine, en collaboration avec l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), a élaboré un plan d'affaires pour accélérer la mise en œuvre du Plan de fabrication de médicaments pour l'Afrique.

Le plan d'affaires énonce : « L'un des changements politiques et législatifs clés nécessaires, pour que cela soit bénéfique à notre continent, aux patients et à l'industrie locale, est à réaliser dans le domaine des droits de propriété intellectuelle. La plupart des pays n'ont pas réussi à tirer profit des possibilités actuelles présentées par les flexibilités [prévues à l'Accord sur les] ADPIC. Quelques pays ont promulgué des dispositions [prévues à l'Accord

---

<sup>36</sup> Voir « Objective 4 » (en anglais), p. 42-45

<sup>37</sup> Voir le paragraphe 142.

<sup>38</sup> Voir p.2

<sup>39</sup> Voir p.3

<sup>40</sup> Voir p. 15-16.

sur les] ADPIC mais il existe un consensus pour dire que les exigences sont trop onéreuses et qu'elles prennent beaucoup de temps [...] La CUA est convaincue que les flexibilités [prévues à l'Accord sur les] ADPIC présentent la même opportunité pour l'industrie pharmaceutique des pays africains comme l'a fait la loi indienne sur les brevets de 1970. La Commission est convaincue que l'exploitation complète des flexibilités conduira à une transformation de l'industrie locale » (Union africaine, 2012b<sup>41</sup>). Le plan d'affaires préconise de travailler avec l'ARIPO et d'autres organisations pour « simplifier l'exploitation des flexibilités étant donné que le système est coûteux et inutile » (Union africaine, 2012b<sup>42</sup>).

En 2004, la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC)<sup>43</sup> a mis au point un programme pharmaceutique et un Protocole sur la santé qui s'est accompagné d'un plan d'activités pharmaceutiques (2007-2013) visant à améliorer la mise à disposition et l'accès durables aux médicaments essentiels abordables, de qualité, sûrs et efficaces. Un élément du plan d'activités concernait l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès dans la région (SADC, 2007).

L'importance de tirer pleinement parti des flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC est également affirmée dans le Plan pharmaceutique pour la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO<sup>44</sup>) pour la période 2014-2020, adopté en avril 2014<sup>45</sup>. Le plan vise à parvenir à l'autonomie en matière de fabrication, de distribution et d'utilisation sûre de médicaments essentiels abordables et de qualité dans toute la région.

La CAE<sup>46</sup> aussi a mis sur pied un plan d'action régional relatif à la fabrication de médicaments (2012-2016) pour aider la CAE à s'orienter vers une industrie de production pharmaceutique régionale efficace qui approvisionnera les marchés nationaux, régionaux et internationaux en médicaments (CAE, 2012). L'un des objectifs stratégiques les plus importants du Plan est l'utilisation des flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC afin de renforcer la production locale de produits pharmaceutiques (CAE, 2012).

En février 2013, le Secrétariat de la CAE a publié la « Politique régionale de la CAE en matière de propriété intellectuelle sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC aux fins de protection de la santé publique et le rapprochement des législations nationales en matière de propriété intellectuelle ». À la Politique régionale de la CAE sont annexés des extraits du « Protocole sanitaire sur les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique ». Ces documents appellent expressément les États membres de la CAE à adopter et utiliser les flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC en

---

<sup>41</sup> Voir p. 86.

<sup>42</sup> Voir p. 86.

<sup>43</sup> La SADC est une communauté économique régionale composée de 15 États membres : Afrique du Sud, Angola, **Botswana**, **Lesotho**, Madagascar, **Malawi**, Maurice, **Mozambique**, **Namibie**, Seychelles, **Swaziland**, République démocratique du Congo, **République-Unie de Tanzanie**, **Zambie** et **Zimbabwe**. Les États figurant en caractères gras sont également des membres de l'ARIPO.

<sup>44</sup> Les membres de la CEDEAO sont : le Bénin, le Burkina Faso, le Cap-Vert, la Côte d'Ivoire, la **Gambie**, le **Ghana**, la Guinée, la Guinée-Bissau, le **Libéria**, le Mali, le Niger, le Nigeria, le Sénégal, la **Sierra Leone** et le Togo. Les États figurant en caractères gras sont également des membres de l'ARIPO.

<sup>45</sup> Communiqué de presse (en anglais) : "ECOWAS Member States Poised to Boost Local Quality Medicines Production". Consulté le 6 octobre 2014 à l'adresse : <http://www.wahooas.org/spip.php?article662&lang=en>.

<sup>46</sup> La CAE est une organisation intergouvernementale régionale composée du Burundi, du Kenya, du Rwanda, de la République-Unie de Tanzanie et de l'Ouganda. Mis à part le Burundi, tous sont aussi membres de l'ARIPO. Voir section IV.

matière de santé publique et met en avant des dispositions législatives pour ce faire. Voir la section IV.

Étant donné que les membres de l'ARIPO prennent part aux initiatives mentionnées ci-dessus, il va de soi qu'ils partagent la vision, les objectifs et les buts fixés. Cela étant, leur réalisation, en ce qui concerne les membres de l'ARIPO, dépend fortement du système de dépôt de demande et de délivrance de brevets de l'ARIPO.

### III. LE PROTOCOLE D'HARARE ET SON INCIDENCE SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

C'est en décembre 1982, à Harare (Zimbabwe), que le Protocole d'Harare relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels dans le cadre de l'ARIPO (appelé « Protocole d'Harare ») a été adopté. Le Protocole est entré en vigueur en 1984. Il a été modifié plusieurs fois<sup>47</sup> par le Conseil d'administration de l'ARIPO. La dernière modification a été faite le 25 novembre 2013.

Tel qu'expliqué précédemment, les parties signataires du Traité instituant l'ARIPO, c'est-à-dire l'Accord de Lusaka, ne deviennent pas automatiquement membres du Protocole. Le Protocole revêt un caractère contraignant uniquement pour les membres de l'ARIPO qui ratifient le Protocole ou y adhèrent.

À l'heure actuelle, le Protocole d'Harare dénombre 18 pays signataires : le Botswana, la Gambie, le Ghana, le Kenya, le Lesotho, le Libéria, le Malawi, le Mozambique, la Namibie, l'Ouganda, la République-Unie de Tanzanie, le Rwanda, la Sierra Leone, le Soudan, le Swaziland, la Zambie et le Zimbabwe. Le dernier pays qui est devenu membre du Protocole d'Harare est la République démocratique de Sao Tomé-et-Principe, le 19 août 2014. (Les membres du Protocole d'Harare sont désignés ci-après par « les parties contractantes »).

Parmi ces pays, seuls six sont des pays en développement (le Botswana, le Ghana, le Kenya, la Namibie, le Swaziland et le Zimbabwe) et sont donc tenus de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. Les autres parties contractantes entrent dans la catégorie des PMA. Parmi eux, plusieurs ne sont pas membres de l'OMC (Libéria, Sao Tomé-et-Principe, Somalie et Soudan). Il faut rappeler que les pays qui ne sont pas membres de l'OMC ne sont pas tenus de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC, quelque disposition que ce soit, tandis que les PMA qui sont membres de l'OMC sont dispensés de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC, à l'exception des dispositions des articles 3, 4 et 5, tant que la période de transition qui leur est accordée est en vigueur.

Le Protocole habilite le Secrétariat de l'ARIPO (désigné « Office de l'ARIPO ») à recevoir et traiter les demandes de dépôt de brevets et les demandes d'enregistrement de modèles d'utilité et dessins et modèles industriels, ainsi qu'à délivrer les brevets et enregistrer les modèles d'utilité et les dessins et modèles industriels pour le compte des parties contractantes. Ces dernières conservent cependant le droit de contester la délivrance d'un

---

<sup>47</sup> Le Protocole d'Harare relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels a été adopté le 10 décembre 1982 et a été modifié par le Conseil d'administration de l'ARIPO le 11 décembre 1987, le 27 avril 1994, le 28 novembre 1997, le 26 mai 1998, le 26 novembre 1999, le 30 novembre 2001, le 21 novembre 2003, le 24 novembre 2006 et le 25 novembre 2013.

droit de propriété intellectuelle. Une fois octroyé, ce droit est régi par les lois et les institutions nationales relatives à la propriété intellectuelle, lesquelles ont fixé les règles s'appliquant aux droits accordés.

La mise en œuvre du Protocole d'Harare est facilitée par le Règlement<sup>48</sup> d'exécution du Protocole (désigné ci-après par « le Règlement ») et les Instructions administratives<sup>49</sup>, qui viennent compléter le Règlement.

### III.1 Demandes et délivrances de brevets

Le tableau 1 expose le nombre de demandes de brevets qui ont été déposées et le nombre de brevets qui ont été délivrés entre 2003 et 2013. Il faut préciser qu'après le dépôt d'une demande, cela peut prendre plusieurs années pour délivrer ou refuser un brevet. En outre, mis à part en 2009, le nombre de demandes et le nombre de brevets délivrés ont augmenté tous les ans, une tendance qui pourrait bien se poursuivre. Presque toutes les demandes déposées (plus de 95 pour cent) sont d'origine étrangère.<sup>50</sup>

Tableau 1

#### Nombre de brevets demandés et délivrés à l'ARIPO entre 2003 et 2013

Année	Demandes de brevets	Délivrances/ enregistrements <sup>51</sup>
2003	238	99
2004	244	126
2005	283	164
2006	393	176
2007	427	112
2008	437	120
2009	366	147
2010	424	111
2011	529	155
2012	603	205
2013	692	271

Source : Office de l'ARIPO et Centre de données statistiques de l'OMPI

Le Tableau 2 expose le nombre de demandes de brevets qui ont été déposées et le nombre de brevets qui ont été délivrés selon les données de la classification internationale des brevets (CIB).<sup>52</sup> La CIB est utilisée pour classer les brevets en fonction des différents

<sup>48</sup> Le Règlement d'exécution du Protocole d'Harare relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels est entré en vigueur le 25 avril 1984 et a été modifié par le Conseil d'administration de l'ARIPO le 27 avril 1994, le 27 novembre 1998, le 24 novembre 2000, le 21 novembre 2003, le 24 novembre 2006, le 30 novembre 2011 et le 25 novembre 2013.

<sup>49</sup> Les Instructions administratives ont été établies par le directeur général de l'ARIPO en vertu de la règle 2.5.a) du Règlement entré en vigueur le 25 avril 1984.

<sup>50</sup> Entretien avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014.

<sup>51</sup> Le nombre de délivrances ne devraient pas laisser entendre que le reste des demandes a été rejeté. En effet, il faut souvent plusieurs années pour délivrer un brevet ; c'est pourquoi l'examen des demandes est reporté aux années suivantes.

<sup>52</sup> La classification internationale des brevets a été créée en vertu de l'Arrangement de Strasbourg (1971), l'un des nombreux traités gérés par l'OMPI. Le Comité d'experts de l'Union de la CIB met régulièrement à jour la classification.

domaines technologiques auxquels ils appartiennent. La plupart des brevets demandés et délivrés entrent dans la classe A et la classe C de la CIB, qui comprennent les technologies sanitaires.

Tableau 2  
Nombre de brevets demandés et délivrés à l'ARIPO selon les données de la CIB

Nombre de demandes de brevets déposées entre le 01/01/2003 et le 31/12/2013			Nombre de brevets délivrés entre le 01/01/2003 et le 31/12/2013	
Classe	Total (1 <sup>ère</sup> classe)	Toutes classes confondues	Total (1 <sup>ère</sup> classe)	Toutes classes confondues
A (Nécessités courantes de la vie)	715	1976	447	855
B (Techniques industrielles ; Transports)	283	1360	135	439
C (Chimie ; Métallurgie)	1290	2147	719	830
D (Textiles ; Papiers)	31	1304	10	548
E (Constructions fixes)	211	333	85	95
F (Mécanique, éclairage ; Chauffage ; Armement ; Sautage)	346	932	114	262
G (Physique)	281	648	93	163
H (Électricité)	229	476	83	130

Source : Office de l'ARIPO

La plupart des demandes de brevets pharmaceutiques entrent dans la sous-classe A61K de la CIB. Entre 2003 et 2013, l'ARIPO a délivré 587 brevets pharmaceutiques (relevant de la classe A61K).<sup>53</sup> Le Tableau 3 présente le nombre de brevets pharmaceutiques qui ont été délivrés par l'ARIPO (de la sous-classe A61K) par pays membre de l'ARIPO.

<sup>53</sup> Renseignements fournis par l'Office de l'ARIPO.

Tableau 3  
**Nombre de brevets pharmaceutiques délivrés par l'ARIPO par État membre entre le 01/01/2013 et le 31/12/2013**

État	Nombre total (A61K)	État	Nombre total (A61K)
1. Botswana	273	10. Rwanda	0
2. Ghana	543	11. Soudan	538
3. Gambie	548	12. Sierra Léone	489
4. Kenya	580	13. Swaziland	516
5. Libéria	15	14. République-Unie de Tanzanie	450
6. Lesotho	517	15. Ouganda	565
7. Malawi	560	16. Zambie	345
8. Mozambique	421	17. Zimbabwe	569
9. Namibie	219		

Source : Office de l'ARIPO

Les tableaux précédents montrent qu'un grand nombre de demandes de brevets et de brevets délivrés portent sur des produits pharmaceutiques. Les laboratoires pharmaceutiques multinationaux (Pfizer Inc., Pfizer Products Inc, Les Laboratoires Servier et Boehringer Ingelheim International GmbH) sont ceux qui ont déposé le plus de demandes de brevets entre 2003 et 2013.<sup>54</sup> Le tableau 4 donne la liste des 20 laboratoires pharmaceutiques qui ont déposé le plus de demandes de brevets entre 2003 et 2013.

Tableau 4  
**Les 20 plus grands déposants de demandes de brevets entre le 01/01/2003 et le 31/12/2013<sup>55</sup>**

Déposant	Déposant
1. Boehringer Ingelheim	11. Iceutica Pty. Ltd
2. Pfizer Inc.	12. Pfizer Limited
3. Pfizer Products Inc.	13. Warner-Lambert Company LLC
4. Les Laboratoires Servier	14. Bayer Intellectual Property GmbH
5. Gilead Sciences Inc.	15. Novartis AG
6. Tibotec Pharmaceuticals Ltd	16. Euro-Celtique SA.
7. Cipla Limited	17. Intermune Inc.
8. Takeda Pharmaceutical Company Limited	18. Ranbaxy Laboratories Limited
9. Panacea Biotec Limited	19. Centre National de la Recherche Scientifique
10. Janssen Pharmaceutica N.V.	20. Medivir AB

Source: ARIPO Office

<sup>54</sup> Renseignements fournis par l'Office de l'ARIPO.

<sup>55</sup> Renseignements fournis par l'Office de l'ARIPO.

### III.2 Traitement des demandes de brevets et enregistrements des brevets

Un déposant d'une demande de brevet auprès de l'ARIPO peut désigner toutes les parties contractantes dans lesquelles il veut protéger son invention, cela en ne déposant qu'une seule demande.<sup>56</sup> La demande peut être déposée soit auprès d'une des parties contractantes, soit directement auprès de l'Office de l'ARIPO.<sup>57</sup> Lorsque la demande est déposée auprès de l'office de la propriété industrielle d'une partie contractante, l'office en question doit transmettre la demande à l'Office de l'ARIPO dans un délai d'un mois pour que ce dernier l'examine.<sup>58</sup> La plupart des demandes de brevets examinées par l'ARIPO sont déposées dans le cadre du système de dépôt international mis en place par le Traité de coopération en matière de brevets (PCT).<sup>59</sup> L'encadré 3 ci-après décrit brièvement le système établi par le PCT.

Conformément au paragraphe 2 de l'article 3bis du Protocole d'Harare, une demande internationale, qui désigne une partie contractante (également liée par le PCT) « aux fins de la délivrance d'un brevet selon les dispositions du présent protocole, est considérée comme une demande de délivrance d'un brevet en vertu du présent protocole ». Le paragraphe 2 de l'article 3bis<sup>60</sup> énonce également que les dispositions du PCT s'appliquent à une demande internationale de ce type en plus des dispositions du Protocole d'Harare et de son Règlement d'exécution et, en cas de conflit, les dispositions du PCT sont prépondérantes.

#### Encadré 3

##### **Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) en bref**

Le PCT est un traité international, administré par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Il compte 148 États contractants. Le PCT permet d'obtenir simultanément la protection d'une invention dans un grand nombre de pays en déposant une demande « internationale » unique au lieu de déposer plusieurs demandes de brevet nationales ou régionales. La délivrance des brevets reste sous le contrôle des offices de brevets nationaux ou régionaux dans ce qu'il est convenu d'appeler la « phase nationale ». Les procédures prévues par le PCT comprennent, entre autres :

- le dépôt d'une demande internationale remplissant les conditions de forme requises par le PCT ;
- le rapport de recherche internationale établi par une « administration chargée de la recherche internationale » afin de découvrir l'état de la technique pertinent ;
- la divulgation au monde entier du contenu de la demande internationale dès que possible après l'expiration d'un délai de 18 mois à compter de la date de dépôt la plus ancienne ;
- sur demande, la réalisation d'un examen préliminaire international.

<sup>56</sup> Article 2 du Protocole d'Harare.

<sup>57</sup> Article 2 du Protocole d'Harare.

<sup>58</sup> Article 2.5 du Protocole d'Harare.

<sup>59</sup> Discussions avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014.

<sup>60</sup> Alinéa 2 de l'Article 3bis du Protocole d'Harare : « Une demande internationale, qui désigne un État contractant qui est également lié par le Traité de coopération en matière de brevets aux fins de la délivrance d'un brevet selon les dispositions du présent protocole, est considérée comme une demande de délivrance d'un brevet en vertu du présent protocole. Les dispositions du Traité de coopération en matière de brevets s'appliquent à une demande internationale de ce type en plus des dispositions du présent protocole et du règlement d'exécution de ce protocole; en cas de conflit, les dispositions du Traité de coopération en matière de brevets sont prépondérantes. »

Dès réception de la demande de brevet, l'Office de l'ARIPO examine si les conditions de forme et matérielles prescrites par le Règlement d'exécution et les Instructions administratives sont remplies.<sup>61</sup> Le cas échéant, une notification est transmise aux offices des brevets pour leur indiquer qu'une demande de brevet satisfaisant aux conditions de forme prescrites a été déposée.<sup>62</sup> Une fois constaté que les exigences de forme sont remplies, l'article 3.3 du Protocole d'Harare prévoit que l'Office de l'ARIPO « procède ou fait procéder à l'examen de fond de la demande de brevet » afin de décider si un brevet doit être délivré.

La capacité d'examen de l'Office de l'ARIPO est très limitée. Le Kenyan Industrial Property Institute (KIPI) compte 12 examinateurs qui travaillent activement sur l'examen des demandes de brevets et quatre examinateurs qui travaillent dans d'autres domaines<sup>63</sup>. En comparaison, l'ARIPO, qui gère les demandes de brevets concernant ses 18 parties contractantes, ne compte que 6 examinateurs de brevets<sup>64</sup>. Il arrive souvent que l'Office de l'ARIPO fasse procéder l'examen des demandes de brevets à des offices de brevets étrangers, comme l'Office européen des brevets (OEB) et les offices de la propriété intellectuelle coréen et mexicain.<sup>65</sup> La décision de l'Office de l'ARIPO de délivrer ou non un brevet dépend fortement du rapport de recherche et d'examen du PCT ou des offices étrangers et des directives de l'OEB.<sup>66</sup> D'après les fonctionnaires de l'ARIPO, l'Office de l'ARIPO est sur le point de finaliser ses propres directives s'appliquant à l'examen des demandes de brevets.<sup>67</sup>

Lorsque l'Office de l'ARIPO conclut que les conditions prévues par le Protocole ne sont pas remplies, il le notifie au déposant et l'invite à présenter ses observations et, le cas échéant, à déposer une demande modifiée en demandant le réexamen de sa demande.<sup>68</sup> Si, après réexamen de la demande, l'Office de l'ARIPO maintient sa décision de rejeter la demande, le déposant a la possibilité de faire appel de la décision de l'Office.<sup>69</sup>

Lorsque l'Office de l'ARIPO décide de délivrer un brevet, il en notifie le déposant et chaque État désigné.<sup>70</sup> Lorsque la décision est fondée sur un rapport de recherche et d'examen,

---

<sup>61</sup> Article 3.2 a) du Protocole d'Harare.

<sup>62</sup> Article 3.2 c) du Protocole d'Harare, Instruction 41, instructions administratives relatives aux Protocole d'Harare.

<sup>63</sup> E-mail de M. Mboi Misati du Kenyan Industrial Property Institute (KIPI), en possession de l'auteur.

<sup>64</sup> Entretien avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014.

<sup>65</sup> Entretien avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014. Voir également le Règle 18.1 du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare qui prévoit que « [a]ux fins de l'examen prévu par l'article 3.3) du protocole, l'Office de l'ARIPO peut transmettre la demande avec tous les documents pertinents à une administration mentionnée dans les instructions administratives ». L'instruction 48 des Instructions administratives spécifie que l'administration mentionnée à la Règle 18.1) doit être une administration qui a conclu un accord à cet effet avec l'ARIPO.

<sup>66</sup> Entretien avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014. Voir également la Règle 18.2) du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare qui prévoit : « Un rapport de recherche et d'examen est établi par l'Office de l'ARIPO ou par l'administration mentionnée à l'alinéa 1) et contient les conclusions de l'examen de la demande. » Consulter également l'instruction 49 des Instructions administratives. Une étude réalisée pour le compte de la Banque mondiale et de l'ARIPO a conclu que « [...] l'ARIPO fonctionne comme un organisme d'enregistrement des brevets déposés et délivrés dans les pays développés sans recourir à aucun examen méticuleux des brevets en question portant sur des utilisations nouvelles ou secondaires de produits pharmaceutiques existants ».

<sup>67</sup> Entretien avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014. Malgré les demandes répétées formulées à l'Office de l'ARIPO, les directives en question n'ont pas été mises à la disposition de l'auteur.

<sup>68</sup> Alinéas 3 et 4 de l'article 3) du Protocole d'Harare. Voir également la Règle 18.3) du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare.

<sup>69</sup> Article 3.5 du Protocole d'Harare.

<sup>70</sup> Article 3.6 b) du Protocole d'Harare.

une copie de ce rapport est jointe à la notification.<sup>71</sup> Conformément à la Règle 18.4 du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare, la notification à laquelle est joint un exemplaire du rapport de recherche et d'examen doit être mise à la disposition du public dans chaque État désigné.

Les parties contractantes désignées dans la demande disposent d'un délai de 6 mois à compter de la date de réception de la notification pour communiquer, par écrit, à l'Office de l'ARIPO qu'elles s'opposent à la délivrance du brevet sur leur territoire.<sup>72</sup> Le brevet octroyé n'aura aucun effet sur le territoire d'une partie contractante qui aura communiqué son opposition. Si l'État notifié n'envoie aucune communication à l'Office de l'ARIPO pour s'opposer au brevet, l'Office « délivre le brevet, qui produit alors ses effets dans les États désignés n'ayant pas envoyé la communication ».<sup>73</sup>

Des entretiens avec des fonctionnaires de l'ARIPO et plusieurs offices des brevets ont révélé que, mis à part le Kenya qui communique occasionnellement son opposition, la plupart des parties contractantes s'opposent rarement, si ce n'est jamais, à la délivrance d'un brevet lorsqu'elles reçoivent la notification de l'ARIPO.

D'après les fonctionnaires de l'ARIPO, il n'est pas rare que l'Office de l'ARIPO délivre des brevets pharmaceutiques qui sont contraires aux législations nationales, car les offices nationaux des brevets ne communiquent pas leur opposition écrite dans les délais impartis. Voir l'encadré 4 ci-après.

Une fois délivré, un brevet est régi, dans chacun des États désignés, par les dispositions de la législation nationale applicable relatives aux licences obligatoires, à la déchéance ou à l'utilisation des inventions brevetées dans l'intérêt public.<sup>74</sup>

#### Encadré 4

« Le Ghana est un exemple typique. Il n'autorisait aucune protection par brevet des produits pharmaceutiques avant 1992, mais, pendant cette période, il a été désigné comme territoire dans lequel entrerait en vigueur un brevet délivré par l'ARIPO au laboratoire Pfizer pharmaceuticals pour le médicament Zithromax. Bien que le Ghana ait été notifié de la décision de l'ARIPO, il n'a formulé aucune opposition dans les délais impartis. Le titulaire du brevet, l'ARIPO et d'autres tierces parties ont par conséquent cru à tort que le brevet était en vigueur au Ghana, alors qu'il était sans effet depuis le début ».

Source : Osewe, 2008

La principale raison invoquée pour expliquer le défaut d'opposition dans les délais impartis est le manque de capacité et de ressources des offices nationaux de la propriété

<sup>71</sup> Article 3.6 b) du Protocole d'Harare et Règle 18.4) du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare.

<sup>72</sup> En vertu de l'article 3.6 du Protocole d'Harare, « Dans les six mois suivant la date de la notification [...], un État désigné peut envoyer à l'Office une communication écrite selon laquelle le brevet délivré par l'Office sera sans effet sur son propre territoire, pour le motif :

ii. que l'invention n'est pas brevetable selon les dispositions du présent protocole ; ou

ii. que, du fait de la nature de l'invention, un brevet ne peut être enregistré ou délivré ou est sans effet en vertu de la législation nationale de cet État.

<sup>73</sup> Article 3.7 du Protocole d'Harare.

<sup>74</sup> Article 3.12 du Protocole d'Harare.

intellectuelle. Les offices nationaux de la propriété intellectuelle des membres de l'ARIPO s'occupent de diverses questions liées à la propriété intellectuelle. En plus des brevets, ils sont responsables des marques de fabrique et de commerce, des dessins industriels et des modèles d'utilité et, souvent, des questions relatives à l'enregistrement des entreprises. Dans certains offices de la propriété intellectuelle (par exemple, en République-Unie de Tanzanie et au Zimbabwe), quelques examinateurs (entre 6 et 10) se chargent à tour de rôle des marques de fabrique et de commerce, des dessins industriels, des modèles d'utilité et des brevets, même si l'essentiel de leurs activités portent sur l'enregistrement des marques. Les capacités des autres offices de la propriété intellectuelle des membres de l'ARIPO ne sont pas aussi limitées.

Un déposant a la possibilité de déposer une demande de brevet dans un certain nombre de pays plutôt que de faire une demande qui s'appliquera à tous les membres de l'ARIPO. Toutefois, dans le cas où des demandes de brevets sont déposées directement auprès d'un office national de la propriété intellectuelle, seules les exigences de forme sont généralement examinées. La plupart des offices de la propriété intellectuelle ne réalisent aucun examen de fond des demandes de brevets. D'après un fonctionnaire de la propriété intellectuelle, la majorité des programmes de formation destinés aux examinateurs ne les forment pas à mener un examen de fond sous l'angle du développement.

Les offices nationaux de la propriété intellectuelle comptent, pour la plupart, sur l'Office de l'ARIPO pour faire un examen de fond des demandes de brevets. Souvent, les demandes déposées dans des pays spécifiques sont même envoyées à l'Office de l'ARIPO pour être examinées. Tel qu'expliqué précédemment, l'Office de l'ARIPO se fonde, à son tour, sur le rapport de recherche et d'examen élaboré dans le cadre du système du PCT et les pratiques et services d'examen des offices étrangers des brevets, en particulier l'OEB.

Une enquête pour laquelle des intervenants travaillant dans le domaine des brevets et issus de 44 pays africains ont été interrogés a conclu qu'« un grand nombre d'États africains servent à présent de dépotoir à brevets, pour lesquels le bien-fondé n'est guère examiné et les contenus ne sont pratiquement pas accessibles au public (en dépit des dispositions et de l'esprit des législations nationales en matière de brevet » (Mgbeoji, 2014). L'auteur de l'étude indique également qu'à l'heure actuelle les offices africains des brevets fonctionnent sur le principe du *trust me*<sup>75</sup> (« fais-moi confiance ») ; sans compter que pour les multinationales, qui sont les plus grandes utilisatrices du système des brevets, « l'Afrique est actuellement l'autoroute, où il n'existe aucune limitation de vitesse, qui est empruntée pour acheminer les demandes jusqu'aux offices des brevets ».

L'étude a montré que la plupart des « offices nationaux des brevets n'ont pas les moyens de remplir leurs deux principales fonctions, à savoir examiner les demandes de brevets et recueillir les informations relatives aux brevets afin de les mettre à la disposition du public et de l'inventeur à des fins d'utilisation ultérieure », et que « les examens de fond étaient insuffisants et que la tenue des registres et la mise à disposition des registres au public étaient peu satisfaisantes » (Mgbeoji, 2014). L'étude a aussi mis en évidence que les membres des organes régionaux de la propriété intellectuelle, comme l'ARIPO, « ne comblaient pas substantiellement les carences infrastructurelles de l'administration de la législation relative aux brevets dans la plupart des pays qui ont fait partie de l'étude » (Mgbeoji, 2014).

---

<sup>75</sup> Le principe du "trust me" a été évoqué pour la première fois par Drahos, P., dans son document intitulé "Trust me": patent offices in developing countries", *American Journal of Law and Medicines*, Vol. 34, p. 151-170, 2008.

L'étude a conclu que « les déficiences des offices africains des brevets peuvent freiner le transfert de technologie et l'industrialisation intérieure du continent, et qu'il est absolument nécessaire de réévaluer les capacités opérationnelles de ces offices » (Mgbeoji, 2014).

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, le *statu quo* (tel que décrit précédemment) fait obstacle à l'utilisation efficace des « flexibilités » prévues par l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique, qui sont de plus en plus incorporées aux législations nationales relatives aux brevets pour améliorer la production locale et l'importation de médicaments génériques abordables. Cela a de lourdes conséquences sur l'accès aux médicaments.

### III.3 Comment l'administration des demandes de brevets pharmaceutiques influence sur l'accès aux médicaments

Les renseignements sur le statut des brevets protégeant des médicaments ne sont souvent pas publics. Cependant, ces dernières années, des efforts ont été faits pour les rendre accessibles au public, au moins en ce qui concerne les antirétroviraux, donnant une meilleure idée des enjeux. Voir le tableau 5 ci-après.

Tableau 5

#### Liste des brevets demandés et délivrés en ce qui concerne les ARV

DCI/ nom de la substance	Titulaire du brevet	Date d'expiration supposée (20 ans à compter de la date de dépôt)	ARIPO (en date d'octobre 2014)
Sulfate d'abacavir (ABC) Sel d'hémisulfate  Composition à des fins d'utilisation pédiatrique  En association avec le dolutegravir (DTG, S/GSK 572) et la lamivudine (3TC)  En association avec la lamivudine (3TC) et la zidovudine (AZT)	Wellcome (GSK)	Juin/Déc. 2010	Expiré (AP 196)
	Wellcome (GSK)	2018	Délivré (AP2009)
	Wellcome (GSK)	2019	Délivré (AP1212)
	GSK, ViiV	Janv. 2031	Déposé (APP201200644)
	Wellcome GSK	2016	Délivré (AP652)
Cobicistat (GS-9350)	Gilead	2027, 2028	Délivré (AP2985, AP2986)

DCI/ nom de la substance	Titulaire du brevet	Date d'expiration supposée (20 ans à compter de la date de dépôt)	ARIPO (en date d'octobre 2014)
Darunavir Pseudopolymorphe/ forme solvatée	Tibotec	2023	Délivré (AP2052)
Préparation de composés intermédiaires	Tibotec	2025	Délivré (AP2528)
Didanosine (ddI) entérosoluble	BMS	2018	Délivré (AP1206)
Dolutégravir (DTG, S/GSK 572) En association avec le sulfate d'abacavir (ABC) et la lamivudine (3TC)	GSK, ViiV	Janv. 2031	Déposé (APP2012006445)
Emtricitabine (FTC)  En association avec le fumarate de ténofovir disoproxil (TDF)  En association avec le TDF et la rilpivirine (TMC 278)	IAF Biochem  Gilead  Tibotec (Gilead)	Fév. 2010  2024  2024	Expiré (AP136)  Délivré (AP2085)  Délivré (AP2109)
Étravirine (ETV)  Forme solide	Janssen Tibotec  Janssen Tibotec	2019  2020	Délivré (AP1683)  Délivré (AP1636 et AP1639)
Fosamprenavir (FPV)  Sel de calcium	Vertex (GSK)  GSK	2018  2019	Délivré (AP1172)  Retiré (AP2001002039)
Lamivudine (3TC)	IAF Biochem GSK	Fév. 2010	Expiré (AP136)

DCI/ nom de la substance	Titulaire du brevet	Date d'expiration supposée (20 ans à compter de la date de dépôt)	ARIPO (en date d'octobre 2014)
Forme cristalline	IAF Biochem GSK	Juin 2012	Expiré (AP300)
Composition liquide	IAF Biochem GSK	2018	Délivré (AP1141)
En association avec le sulfate d'abacavir (ABC) et la zidovudine (AZT)	Wellcome (GSK)	2016	Délivré (AP652)
En association avec la zidovudine (AZT)	Glaxo Wellcome	2017 (officiellement retiré)	Déchu (AP1067)
En association avec l'abacavir (ABC) et le dolutégravir (DTG, S/GSK 572)	GSK, ViiV	2031	Déposé (APP2012006445)
Maraviroc (MVC)	Pfizer	2019	Délivré (AP1697)
Forme cristalline	Pfizer	2021	Délivré (AP1965)
Névirapine (NVP)	Boehringer	Nov. 2010	Expiré (AP179)
Rilpivirine (TMC 278)	Janssen Pharmaceutica	2022	Délivré (AP1610)
Formes salines	(Tibotec)	2025	Délivré (AP2487)
En association avec la FTC et le TDF	Tibotec (Gilead)	2024	Délivré (AP2109)
Fumarate de ténofovir alafenamide (TAF-GS7340)	GileadSciences	2021	Délivré (AP1466)
Fumarate de ténofovir disoproxil (TDF)			
En association avec l'emtricitabine (FTC)	Gilead	2024	Délivré (AP2085)

DCI/ nom de la substance	Titulaire du brevet	Date d'expiration supposée (20 ans à compter de la date de dépôt)	ARIPO (en date d'octobre 2014)
En association avec l'emtricitabine (FTC) et la rilpivirine	Tibotec (Gilead)	2024	Délivré (AP2109)
Zidovudine (AZT)	Glaxo Wellcome	2006	Expiré
En association avec la lamivudine (3TC) et l'abacavir (ABC)	Wellcome (GSK)	2016	Délivré (AP652)
En association avec la lamivudine (3TC)	Glaxo Wellcome	2017 (officiellement retiré)	Déchu (AP1067)

Source : Patent Status Database, Medicines Patent Pool<sup>76</sup>

### III.3.1 Les pays les moins avancés

La majorité des États membres de l'ARIPO appartiennent à la catégorie des PMA et ne sont donc pas tenus de reconnaître les brevets pharmaceutiques tant que court la période de transition (voir l'encadré 1). Le Protocole d'Harare ne dispense pas pour autant ces États de traiter les demandes de brevets pharmaceutiques. Comme pour toute autre demande, l'Office de l'ARIPO notifiera aux offices désignés son intention d'octroyer un brevet portant sur un produit pharmaceutique. Ensuite, c'est à chaque partie contractante qu'il revient de s'opposer par écrit à la délivrance du brevet, si leur législation nationale n'autorise pas les brevets pharmaceutiques. Si aucune opposition n'est envoyée à l'Office de l'ARIPO dans un délai de six mois à compter de la notification, un brevet pharmaceutique sera délivré et aura cours dans toutes les parties contractantes désignées qui n'ont pas manifesté leur opposition.

Le fait que le mécanisme de notification et d'opposition de l'ARIPO ne soit pas correctement utilisé (ce qui, comme expliqué précédemment, est fréquent) a des conséquences préoccupantes sur l'accès aux médicaments abordables. En effet, à moins que les parties contractantes de la catégorie des PMA ne se soient opposées à la délivrance des brevets portant sur des ARV listés dans le tableau 5, tel que le prévoit le Protocole d'Harare, ces brevets, accordés par l'Office de l'ARIPO, seront applicables dans les PMA désignés dans la demande de brevet.

Ces dernières années, des PMA (par exemple, le Rwanda et l'Ouganda) ont modifié leur législation de manière à prendre en compte la période de transition en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Et il faut s'attendre à ce que d'autres PMA fassent de même. Il n'empêche que les difficultés à utiliser le système d'opposition mentionnées précédemment indiquent que ces PMA ne vont pas tirer pleinement parti de cette dérogation puisque, s'ils ne

<sup>76</sup> Consultable à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/>. Consultée le 17 novembre 2014. Voir aussi UNITAID (2014b).

manifestent aucune opposition, l'Office de l'ARIPO délivrera un brevet qui aura cours sur leur territoire. Alors que les brevets pharmaceutiques octroyés dans des PMA bénéficiant de la période de transition ne seraient pas valables et n'auraient donc pas valeur légale puisqu'ils porteraient sur un objet exclu de la brevetabilité, le simple fait qu'un document de brevet délivré par l'ARIPO existe entretiendrait l'incertitude et pourrait en dissuader d'autres d'importer ou de fabriquer des produits génériques aux prix plus abordables. En outre, le titulaire du brevet aurait la possibilité d'utiliser le document de brevet pour revendiquer ses droits (tant que le brevet n'a pas été invalidé).

### **III.3.2. Critères de brevetabilité et brevets secondaires**

Un autre problème majeur repose sur les modalités suivies par l'ARIPO pour examiner les demandes de brevets.

Le Protocole d'Harare prévoit que les inventions pour lesquelles des brevets sont délivrés par l'Office de l'ARIPO doivent être « nouvelles » (aucune antériorité dans l'état de la technique ne doit être trouvée), « impliquer une activité inventive » et « être susceptibles d'application industrielle ».

Une étude, placée sous l'angle de la santé publique, des documents fondamentaux<sup>77</sup> de l'ARIPO et des types de brevets qui ont été délivrés fait apparaître le laxisme de l'Office de l'ARIPO dans l'application des normes de brevetabilité, et révèle que l'Office n'écarte pas la possibilité de recevoir et d'octroyer des brevets secondaires portant notamment sur différentes formes d'une nouvelle entité chimique comme les nouvelles formulations, les nouveaux dosages et les nouvelles associations et utilisations. Les brevets secondaires, dont la validité est souvent contestable, sont souvent utilisés à des fins stratégiques par les laboratoires pharmaceutiques titulaires des brevets pour « perpétuer » (*evergreen*, en anglais) le monopole que leur confère leur brevet, ce qui retarde exagérément l'entrée en concurrence des génériques.

Le tableau 5 donne une liste de brevets délivrés par l'Office de l'ARIPO concernant de nouvelles formes (par exemple, des formes cristallines ou salines), de nouvelles formulations et compositions de médicaments déjà existants (par exemple, une composition à des fins d'utilisation pédiatrique) ainsi que des associations de médicaments déjà connus. Ces brevets portant sur des améliorations mineures (une pratique appelée « perpétuation des brevets »<sup>78</sup> ou dépôt de brevets secondaires) peuvent être utilisés pour exclure la concurrence des génériques et bloquent ainsi l'accès aux médicaments abordables.

La règle 7.3 du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare précise comment les revendications portant sur des indications ou utilisations médicales (premières et deuxième applications médicales<sup>79</sup>) devraient être rédigées. À l'évidence, l'Office de l'ARIPO approuve

<sup>77</sup> Le Protocole d'Harare, le Règlement d'exécution et les Instructions administratives.

<sup>78</sup> La « perpétuation » (*evergreening*, en anglais) consiste généralement à breveter des changements mineurs ou des dérivés de produits déjà existants (par exemple, des formulations, des dosages, des polymorphes, des formes salines, etc.) afin d'étendre indirectement la durée de vie du brevet initial portant sur le principe actif.

<sup>79</sup> Première application médicale : nouvelle application pharmaceutique d'un produit qui n'était pas utilisé auparavant comme produit pharmaceutique. Deuxième application médicale : nouvelle manière d'utiliser un produit déjà connu et déjà utilisé à des fins médicales qui n'est pas liée avec l'application qui en est déjà faite. À titre d'exemple, l'antirétroviral zidovudine (AZT) a d'abord été développé pour soigner un type de cancer, puis des recherches ont montré qu'il pouvait être utilisé pour traiter le VIH. Le brevetage de cette deuxième

les revendications portant sur l'utilisation, y compris les deuxièmes applications de produits pharmaceutiques connus même si ces inventions ne sont pas « nouvelles » et ne sont pas « susceptibles d'application industrielle » (car la nouveauté se définit par un effet identifié sur le corps) (Correa, 2006). Correa affirme également que, si l'Accord sur les ADPIC, prévoyant uniquement le brevetage de produits et de procédés, est interprété littéralement, les membres de l'OMC n'ont pas l'obligation d'approuver des revendications relatives à l'application, y compris les deuxièmes applications.

Du reste, l'Accord sur les ADPIC (paragraphe 2 de l'article 27) autorise expressément d'exclure les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales de la protection par brevet. Un brevet protégeant une deuxième application médicale d'un produit déjà connu équivaut, en substance, à un brevet portant sur une méthode de traitement thérapeutique (Oh, 2004). Par conséquent, si les revendications couvrant les nouvelles utilisations (c'est-à-dire les revendications qui décrivent une méthode de traitement thérapeutique) sont admises, l'application, à l'échelle nationale, de l'exclusion prévue au paragraphe 2 de l'article 27 est compromise quand la partie contractante concernée ne communique pas son opposition à la demande de brevet.<sup>80</sup> Il faut noter un point important. Alors que de nombreuses législations relatives aux brevets contiennent des dispositions prévoyant que les revendications portant sur des méthodes de traitement ne sont pas autorisées, certaines d'entre elles contiennent également une exception à l'exclusion, laquelle ne concernerait pas les produits utilisés dans les méthodes en question. Dans ce cas, les conséquences seraient moins graves.

Le titulaire de brevet peut recourir stratégiquement aux revendications relatives aux utilisations, y compris les deuxièmes applications, afin de bloquer l'entrée en concurrence des génériques. Qui plus est, Correa montre que le « problème des mesures incitatives à prendre pour stimuler la recherche sur des maladies et des zones géographiques délaissées n'est pas résolu par les brevets portant sur les deuxièmes applications. C'est en particulier le cas quand la substance ou le composé connu était déjà du domaine public » (Correa, 2008).

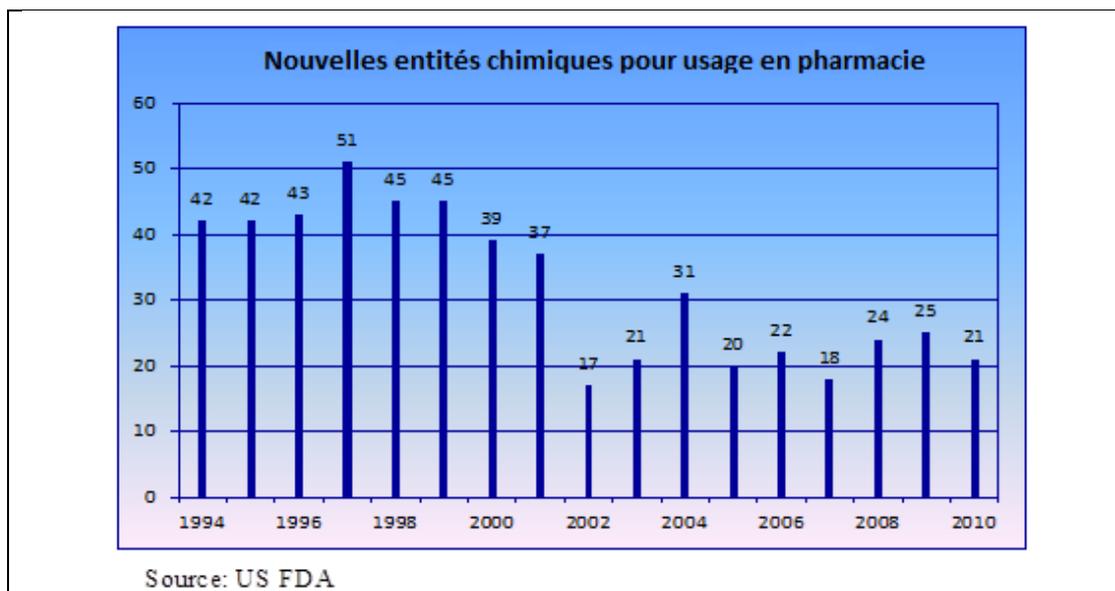
Au fil des ans, le nombre de nouvelles entités chimiques mises au point a drastiquement diminué (voir l'encadré 5), alors que le nombre de brevets portant sur de simples évolutions chimiques ou formulations de produits pharmaceutiques existants (par exemple, les polymorphes, les associations, les formes dosifiées, les isomères) n'a eu cesse d'augmenter (Correa, 2011). Des milliers de brevets sont délivrés tous les ans pour ces innovations incrémentales, souvent futiles pour un technicien du domaine de la recherche et de la production pharmaceutique (Correa, 2011).

## **Encadré 5**

---

application médicale a été autorisé. Le brevetage d'une deuxième application médicale est accepté au titre de la jurisprudence européenne et dans d'autres pays lorsqu'elle est conforme avec les revendications de type suisse : « utilisation de la substance X pour la fabrication du produit Y dans le traitement de la maladie Z ».

<sup>80</sup> Si aucune opposition n'est communiquée, le brevet n'est pas valable et n'a donc pas force légale dans un pays où la protection des produits et procédés pharmaceutiques n'est pas admise.



Source : Correa, 2011

Les brevets secondaires sont généralement utilisés par les laboratoires pharmaceutiques multinationaux pour prolonger l'exclusivité de marché qu'ils détiennent sur un médicament, freiner la concurrence et retarder l'entrée des génériques sur le marché, ce qui a pour conséquence de bloquer l'accès aux médicaments abordables. Ils constituent un obstacle important à la réalisation du droit à la santé reconnu dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et de plus en plus fréquemment dans les constitutions nationales (Correa, 2011).

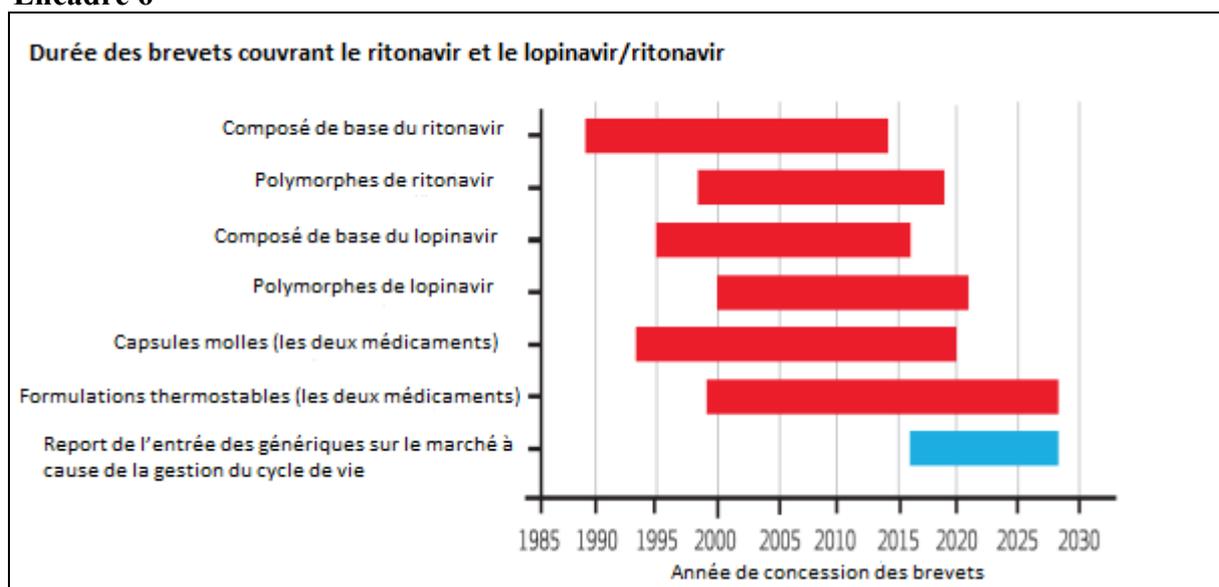
Le Kaletra, médicament contre le VIH, en est un parfait exemple. Il associe deux agents antirétroviraux : le ritonavir et le lopinavir. Les brevets de base portant sur les composés fondamentaux devaient expirer en 2014 et 2016, respectivement. En d'autres termes, les fabricants de génériques devraient, en théorie, être en mesure de fournir le Kaletra dès début 2016 (I-MAK, 2012). Or, le laboratoire Abbott a également déposé plusieurs demandes de brevets secondaires couvrant des évolutions futiles ou ultérieures (voir l'encadré 6 ci-après) qui risquent d'écarter la concurrence des génériques sur certains marchés au moins jusqu'en 2028, c'est-à-dire 12 ans après l'expiration des brevets portant sur les composés fondamentaux et 39 ans après le dépôt de la première demande de brevet concernant le ritonavir (I-MAK, 2012). Pendant l'extension de la durée de protection du brevet, Abbot aura la possibilité d'imposer des prix de monopole (qui seront supportés par les donateurs, les systèmes de santé publique et les patients) dans les pays où les brevets s'appliqueront. Ce type de brevets non inventifs a des effets négatifs sur la recherche utile portant sur les médicaments existants (I-MAK, 2012).

Les brevets secondaires sont un problème qui touche à la fois les pays développés et les pays en développement. Une enquête de la Commission européenne (CE) a conclu que les laboratoires titulaires de brevets usent de nombreuses stratégies ; notamment, ils créent des « maquis de brevets » autour d'un médicament fructueux (par exemple, qui peut aller jusqu'au dépôt, dans toute l'Europe, de 1 300 brevets liés à un seul médicament) (Commission européenne, 2009). Par ailleurs, concernant un échantillon de 219 médicaments, la Commission européenne a conclu que :

« [...] presque 40 000 brevets avaient été délivrés ou demandes de brevets

[...] étaient en cours [...] Parmi la totalité de ces cas avoisinant 40 000, environ 87% étaient classés par les laboratoires comme des brevets concernant des brevets secondaires, ce qui équivaut à un ratio princeps/secondaires de 1 pour 7 environ. Parmi les demandes en cours, quelque 93% étaient classées parmi les brevets secondaires (soit un ratio princeps/secondaires d'environ 1 pour 13), tandis que 84% des brevets octroyés étaient classés parmi les brevets secondaires (soit un ratio princeps/secondaires d'environ 1 pour 5) » (Commission européenne, 2009).

### Encadré 6



Source : Amin, 2012.

Les types de brevets pharmaceutiques secondaires les plus couramment déposés comprennent les formulations (57%), les associations (7%), les polymorphes (5%) et les sels (4%) (Commission européenne, 2009). Du reste, la CE a estimé à environ 3 milliards d'euros les pertes dues aux retards de l'entrée sur le marché des produits génériques à cause des utilisations abusives du système de la propriété intellectuelle (Commission européenne, 2009).

### III.3.3 Conséquences sur l'accès aux médicaments

Les brevets délivrés par l'ARIPO ont des implications majeures pour la santé publique dans la région, car l'accès à des médicaments abordables n'est possible que si le titulaire du droit décide qu'il ne mettra pas en application son brevet, ou qu'il accordera une licence volontaire, dans les cas où les autorités publiques octroient une licence volontaire ou licence à des fins d'utilisation publique afin d'importer ou de fabriquer des versions génériques, ou encore dans les cas où le brevet est invalidé ou révoqué.

- L'**abacavir (ABC)** figure à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. Il est recommandé chez le nourrisson et l'enfant en tant que traitement antirétroviral de première et deuxième intention et chez l'adulte comme une alternative. Bien que le brevet original expire en 2010, des brevets secondaires, l'un portant sur le sel d'hémisulfate de l'ABC et l'autre sur les compositions utiles en pédiatrie, ont été demandés par GlaxoSmithKline (GSK) et délivrés par

l'ARIPO (MSF, 2013). En Inde, des groupes de la société civile se sont opposés à la demande de brevet concernant le sel d'hémisulfate, à la suite de quoi la demande a été retirée (MSF, 2013). Dans certains pays cependant, GSK fait rigoureusement respecter ses brevets<sup>81</sup>. En février 2013, les organismes Medicines Patent Pool et ViiV Healthcare ont annoncé avoir signé un accord de licence pour l'ABC utilisé à des fins pédiatriques qui viserait 118 pays<sup>82</sup>. En avril 2014, les deux mêmes parties annonçaient la délivrance d'une autre licence, qui visait, entre autres, l'association à dose fixe d'ABC et de dolutegravir (DTG). Même si la région de l'ARIPO fait partie des territoires couverts par la licence, les fabricants seraient uniquement autorisés à produire le médicament au titre de la licence si le produit entre dans la présélection de l'OMS ou remplit les normes rigoureuses de l'autorité de réglementation. Cette condition est susceptible de réfréner de nouveaux fabricants de génériques.

- La **Didanosine (ddI)** figure à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels sous forme de gélules gastro-résistantes. Étant donné que ce produit n'est pas breveté en Inde, des versions génériques ont été mises sur le marché. Pour la région de l'ARIPO, l'importation, depuis l'Inde, de versions génériques dont le prix est bien plus abordable serait bloqué (MSF, 2013), à cause des brevets protégeant le produit. En juin 2011, Bristol-Myers Squibb (BMS) a signé un accord d'immunité de poursuites avec Mylan habilitant le fabricant de génériques à produire et vendre de la ddI en Afrique sub-saharienne (MSF, 2013).
- Le **Tenofovir Alafenamide Fumarate (TAF)** subit actuellement les essais cliniques de phase III et a la capacité de devenir une option de traitement rentable et moins toxique (I-MAK, 2013). Le brevet protégeant le composé a été délivré par l'ARIPO. I-MAK défend que le TAF n'est pas un nouveau composé, mais « un autre promédicament du tenofovir (TFV) » et qu'« étant donné les connaissances préalables concernant la formulation de composés antiviraux en promédicaments » il s'agit d'une substance évidente et non inventive et qu'il ne remplira sûrement pas les normes d'efficacité utilisées en Inde qui sont énoncées à l'article 3 d) (I-MAK, 2013). En juillet 2014, un accord de licence a été conclu entre le Medicines Patent Pool et Gilead Sciences pour mettre au point des versions génériques du TAF destinées à 112 pays (dont les États membres de l'ARIPO). Toutefois, seuls les fabricants de génériques indiens et chinois seraient autorisés à produire au titre de cette licence. Le brevet, qui devrait expirer en 2021, sera un frein particulièrement important à la production locale de versions génériques à un prix encore plus bas. Gilead va probablement déposer d'autres demandes de brevets concernant le TAF, notamment pour d'autres formulations. (I-MAK, 2013).

---

<sup>81</sup> Par exemple, en Ukraine, GSK a déposé une plainte pour mettre fin aux atteintes à son brevet portant sur le sel d'hémisulfate commises par quatre laboratoires et distributeurs ukrainiens qui avaient fait des offres au Ministère de la santé afin de distribuer de l'abacavir pour l'adulte (MSF, 2013). GSK a également déposé une injonction pour interdire ces sociétés de vendre et d'importer des versions génériques de l'abacavir, ce qui pourrait avoir de lourdes conséquences sur les fournisseurs de génériques de l'abacavir en Ukraine (MSF, 2013).

<sup>82</sup> Medicines Patent Pool et ViiV ont également signé un mémorandum d'accord non contraignant, qui prévoit leur collaboration en ce qui concerne la délivrance de licences pour les brevets couvrant les médicaments anti-VIH à usage pédiatrique en phase d'élaboration, la mise au point de nouvelles formulations pédiatriques et la mise à disposition de nouvelles formulations pédiatriques en dehors de la liste existante des territoires où court une licence.

- L'**étravirine (ETV)** est indiquée en tant que traitement alternatif chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans qui ne répondent pas aux traitements de deuxième intention. Il faut s'attendre à ce que les brevets portant sur la molécule d'ETV qui ont été octroyés empêchent l'entrée en concurrence des génériques qui est pourtant essentielle pour améliorer l'accessibilité des médicaments. À l'heure actuelle, il n'existe pas de version générique de ce produit (I-MAK, 2013). Il n'y a pas de licences volontaires autorisant la fabrication d'une version générique d'étravirine. Le laboratoire Aspen Pharma détient néanmoins une licence non exclusive l'habilitant à enregistrer, conditionner et distribuer (mais pas à fabriquer) le médicament en Afrique sub-saharienne (UNITAID, 2014b). I-MAK a contesté la qualité des brevets recherchés en affirmant qu'« il existe plusieurs antériorités dans l'état de la technique qui révèlent des composés structurellement similaires » et que « la demande de brevet secondaire visant une forme de dosage solide administrée par voie orale recourt à des techniques connues qui devraient être considérées comme évidentes »; et d'ajouter « les seules améliorations revendiquées pourraient ne pas répondre aux critères d'efficacité thérapeutique » (I-MAK, 2013).
- Le **Maraviroc (MVC)** a été approuvé par l'Organisme de surveillance des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA) en 2007. Il n'est actuellement pas recommandé par l'OMS. Dans la région des membres de l'ARIPO, le brevet protégeant le composé expirera en 2019, tandis que le brevet portant sur la forme cristalline expirera en 2021. Aucune licence spécifique pour le MVC n'a été annoncée à ce jour<sup>83</sup> et il n'existe pas encore de produits génériques sur le marché (UNITAID, 2014b). Si l'ARV était inclus dans les recommandations de traitement, la concurrence sur le marché du MVC serait limitée et l'accès aux versions abordables restreint. S'il faisait l'objet d'une licence, il pourrait être utilisé dans les pays visés par la licence (UNITAID, 2014b).
- La **combinaison à dose fixe (CDF)** est une option de traitement plus avantageuse, car elle associe plusieurs ARV sous une seule forme. Les brevets accordés pour les ARV entrant dans la composition d'une CDF ou les brevets octroyés pour la CDF même peuvent avoir des conséquences sur l'accès aux médicaments (MPP, 2012). L'ARIPO a délivré plusieurs brevets concernant des combinaisons précises. Les brevets portant sur des combinaisons sont un problème potentiel conséquent pour la fabrication et l'approvisionnement des versions génériques de FDC, car il serait difficile d'innover à partir d'un brevet couvrant la combinaison spécifique (MPP, 2012).

Les exemples cités ci-dessus témoignent de l'importance de l'entrave que représentent les brevets pharmaceutiques et montrent que l'accès à des médicaments abordables dépend fortement de facteurs tels que les mesures prises pour faire respecter le brevet, les conditions des licences volontaires et les lois adoptées par les gouvernements pour passer outre l'obstacle que constitue le brevet. Dans les cas où le titulaire du brevet concède une licence volontaire, les conditions restent souvent confidentielles et les autorisations de fabriquer sont uniquement données à certains laboratoires et soumises à de strictes conditions (MSF, 2013).

---

<sup>83</sup> En juillet 2010, le titulaire du brevet a annoncé son intention de concéder une licence pour l'ensemble de ses produits actuels et en cours de développement, dans tous les pays d'Afrique sub-saharienne, les pays à revenu faible et les pays les moins développés (UNITAID, 2014b).

Les exemples ci-dessus se limitent aux ARV, mais les difficultés que constituent les brevets et les problèmes liés à l'accès aux médicaments concernent aussi d'autres traitements (notamment, ceux pour le cancer, la tuberculose et les maladies cardiovasculaires). À titre d'exemple, la bédaquiline a été nouvellement approuvée pour être utilisée dans le traitement de la tuberculose multirésistante (TB-MR) et fait encore l'objet de recherches pour être utilisée dans le traitement de la tuberculose pharmacosensible. Elle est vendue sous le nom de marque Sirturo, déposée par le laboratoire multinational Janssen Pharmaceutica, filiale de Johnson & Johnson (J&J). L'Office de l'ARIPO a délivré au moins un brevet lié à la bédaquiline<sup>84</sup>, et trois autres brevets<sup>85</sup> sont en attente d'approbation (UNITAID, 2014). Ces brevets portent sur le composé de base, la méthode d'application de la bédaquiline pour traiter la tuberculose multirésistante et la tuberculose latente et le procédé de préparation de la bédaquiline et ses formulations pharmaceutiques. Ils pourraient bien empêcher des concurrents de fabriquer le produit.

L'une des principales conclusions de cette analyse est que l'ampleur de l'obstacle que représentent les brevets pour l'accès aux médicaments chez les parties contractantes de l'ARIPO dépend fortement du mode de fonctionnement de l'ARIPO. L'Office de l'ARIPO, qui s'appuie sur le Protocole d'Harare, son Règlement d'exécution et ses Instructions administratives, est la principale organisation qui administre la concession de brevets pour le compte de ses 18 parties contractantes. Tel que montré précédemment, ses pratiques actuelles ne sont ni de nature à faciliter l'importation, ni propices à la fabrication de produits pharmaceutiques à un prix abordable. Même lorsque les parties contractantes ont, dans le but de promouvoir l'accès aux médicaments, incorporé les principales flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC dans leurs lois nationales, le mode de fonctionnement de l'Office de l'ARIPO et les lacunes de son système de notification et d'opposition ont affaibli l'efficacité des flexibilités. (Voir section IV).

La section II liste quelques-unes des principales initiatives internationales, régionales et sous-régionales qui font valoir le recours aux flexibilités comme une condition préalable à l'accélération de l'accès aux médicaments abordables, à la réduction de la dépendance au financement externe, à la création d'une base technologique solide et viable dans le secteur pharmaceutique et au renforcement de l'auto-suffisance. Pour progresser dans ce sens, il est impératif de réviser le Protocole d'Harare, son Règlement d'exécution et ses Instructions administratives, ainsi que le mode de fonctionnement de l'Office de l'ARIPO. Le processus de révision devrait, au moins, permettre de soustraire les PMA à l'obligation d'accorder des brevets pharmaceutiques, conformément aux conditions qui courent pendant les périodes de transition allant jusqu'à 2016 et 2021 (et pendant les périodes ultérieures), d'adopter des normes de brevetabilité strictes et des procédures d'examen de brevets rigoureuses qui parent à la délivrance de brevets secondaires, d'intégrer d'autres éléments de flexibilité majeurs prévus par l'Accord sur les ADPIC qui sont nécessaires pour que les examens de brevets prennent en compte les préoccupations de santé publique, comme les flexibilités applicables avant et après la délivrance d'un brevet. La Section IV aborde ce sujet plus en détail.

---

<sup>84</sup> WO2005/117875 : Le brevet vise l'utilisation de la bédaquiline dans la préparation d'un médicament destiné à traiter une mycobactérie pharmacorésistante, notamment une mycobactérie multirésistante.

<sup>85</sup> WO2004/011436 : Le brevet porte sur un composé de base de la bédaquiline aux propriétés antimicrobiennes et, s'il est délivré, il bloquera toute possibilité de fabriquer le produit. WO2006/067048 : Le brevet concerne l'utilisation de la bédaquiline dans la fabrication d'un médicament destiné à traiter la tuberculose latente. WO2008/068231 : Le brevet couvre des compositions/formulations concernant la voie d'administration.

#### **IV. LE PROTOCOLE D'HARARE ET LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE RÉGIONALE DE LA CAE EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET DU PROTOCOLE SANITAIRE SUR LES FLEXIBILITÉS MÉNAGÉES PAR L'ACCORD SUR LES ADPIC EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE**

La CAE est une organisation intergouvernementale régionale composée du Burundi, du Kenya, du Rwanda, de la République-Unie de Tanzanie et de l'Ouganda, dont le siège est situé à Arusha (République-Unie de Tanzanie).

Le Traité d'établissement de la Communauté d'Afrique de l'Est (ci-après, le « Traité de la CAE ») a été signé le 30 novembre 1999 et est entré en vigueur le 7 juillet 2000 après sa ratification par les trois premiers États partenaires, à savoir le Kenya, la République-Unie de Tanzanie et l'Ouganda. Le Rwanda et le Burundi ont adhéré au Traité de la CAE le 18 juin 2007 et sont devenus des membres à part entière de la Communauté à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007.

Parmi les États membres de la CAE, tous font partie de la catégorie des PMA, sauf le Kenya qui appartient à la catégorie des pays en développement. Qui plus est, à l'exception du Burundi, tous les membres de la CAE sont membres de l'ARIPO et sont signataires du Protocole d'Harare.

Le principal objectif de la CAE est de renforcer la coopération entre ses États membres, entre autres, sur les plans politique, économique et social dans l'intérêt de tous. À cette fin, les pays de la CAE ont créé une union douanière en 2005 et un marché commun en 2010. La santé est un domaine de coopération déterminant entre les États membres de la CAE, comme souligné dans le Chapitre 21 du Traité de la CAE. L'article 118 du Traité de la CAE, qui régit les aspects liés à la santé, recommande, entre autres, de prendre des mesures communes pour prévenir et lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles, harmoniser les politiques et réglementations sanitaires et promouvoir l'échange d'information afin d'assurer des soins de santé de qualité au sein de la CAE et de favoriser la coopération dans la mise au point de produits pharmaceutiques. Le développement de la science et des technologies et, par conséquent, l'harmonisation des politiques relatives à la propriété intellectuelle sont d'autres champs de coopération prévus par le Traité de la CAE (article 103).

En février 2013, le Secrétariat de la CAE a publié un document contenant la Politique régionale de la CAE de propriété intellectuelle sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique et le rapprochement des législations nationales en matière de propriété intellectuelle (ci-après, la « Politique régionale de la CAE »). À la Politique régionale de la CAE sont annexés des extraits du « Protocole sanitaire sur les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique » (ci-après, le « Protocole sanitaire »).

La Politique régionale de la CAE a été adoptée compte tenu que « les régimes de la propriété intellectuelle doivent prendre en compte le niveau de développement des différents pays et qu'il devrait y avoir un juste équilibre entre la protection des intérêts privés et la protection des intérêts publics plus vastes, pour renforcer les progrès technologiques et améliorer l'accès des pauvres aux nouvelles technologies et nouveaux produits » (CAE, 2013). Elle reconnaît aussi que les instruments de l'OMC offrent aux pays en développement et aux PMA des flexibilités qui sont essentielles à l'accès aux produits sanitaires et au

matériel médical de qualité et à un prix abordable pour répondre aux préoccupations de santé publique et que le Secrétariat de la CAE et ses États membres ont défendu ces flexibilités, qui sont mises en exergue dans d'importantes initiatives internationales telles que le plan d'action de 2007 de l'OMPI pour le développement et la Stratégie et le plan d'action mondiaux de 2008 de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (CAE, 2013).

Par ailleurs, dans le Plan d'action régional de la CAE relatif à la fabrication de médicaments (2012-2016), l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC est définie comme un élément majeur de sa feuille de route en faveur de la création d'une industrie régionale de fabrication de produits pharmaceutiques efficace.

C'est dans ce contexte et dans le but de mettre à profit les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC que la CAE a considéré essentiel d'élaborer une politique régionale et un protocole.

#### **IV.1 Politique et Protocole sanitaire de la CAE**

L'objectif général de la Politique de la CAE est de « guider les États partenaires de la CAE sur la façon d'adapter leur législation nationale en matière de propriété intellectuelle afin de leur permettre de tirer pleinement parti des flexibilités prévues à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC ». Parmi les objectifs visés, il y a :

- optimiser l'accès des populations aux produits sanitaires et aux dispositifs médicaux ;
- élargir le domaine public afin de garantir la disponibilité et l'accessibilité, à un prix abordable, des produits et services sanitaires protégés par des droits de propriété intellectuelle à toutes les populations des États partenaires de la CAE ;
- réaliser des objectifs de santé publique ;
- faire valoir l'industrie de production pharmaceutique et l'innovation pharmaceutique ;
- améliorer la coopération mutuelle de leurs marchés régionaux dans l'intérêt de tous.

La Politique de la CAE détaille l'axe stratégique qui devrait être adopté dans les législations nationales des partenaires de la CAE en matière de propriété intellectuelle pour intégrer les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. Cet axe stratégique se retrouve dans le Protocole sanitaire de la CAE dans lequel les États membres de la CAE s'engagent à mettre en pratique les flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC.

La Politique et le Protocole de la CAE donne la direction à suivre en ce qui concerne la période de transition, le système de la boîte aux lettres, les procédures d'opposition administratives précédant et suivant la délivrance d'un brevet, les critères de brevetabilité, les exclusions de la protection par brevet, les obligations de divulgation, l'exception aux fins de la recherche, l'approbation de la commercialisation ou disposition Bolar, le régime international d'épuisement des droits, la délivrance de licences obligatoires dont les licences délivrées à des fins d'utilisation publique, le contrôle des pratiques et conditions de concession de licences, la protection des renseignements non divulgués, l'obligation d'indemnisation pour la protection des inventions de petite dimension et des médicaments traditionnels et la mise en œuvre de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC (également appelée Décision de l'OMC sur la mise en œuvre du paragraphe 6). L'annexe 1 résume les directives données pour chacun des éléments.

La Politique de la CAE précise que la mise en œuvre de la Politique « relève de la responsabilité des États partenaires de la CAE ». En sus, la Politique de la CAE appellent les États partenaires à notamment : rejeter toute tentative nationale, régionale et internationale susceptible de freiner l'utilisation pleine et entière des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, dans la région mais aussi dans chaque État partenaire, au moyen de tout autre cadre stratégique ou législatif ; s'employer à former ou sensibiliser les parties prenantes en matière de propriété intellectuelle et de santé publique ; renforcer la coopération et les liens nationaux, régionaux et internationaux entre les parties prenantes, en particulier pour ce qui a trait à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et notamment encourager les partenariats et la collaboration des offices nationaux des brevets de la région ; s'engager activement dans les mécanismes régionaux et internationaux relatifs à la propriété intellectuelle et la santé publique ; se prévaloir d'un cadre favorable à la création de capacités régionales et nationales de fabrication de médicaments notamment en affectant des fonds à la R-D ; prendre des mesures incitatives visant à faire valoir les industries pharmaceutiques locales, alléger les autres contraintes de politique qui empêchent de tirer pleinement parti des flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC tout en prenant en compte les objectifs plus généraux de l'article 7 et les principes de l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC.

Le Secrétariat de la CAE est chargé d'orienter la mise en œuvre « d'une manière participative et intégrée ». Il est aussi invité à, entre autres : alléger les autres contraintes de politique qui empêchent de tirer pleinement parti dans la région de la CAE des flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC, et de suivre et d'évaluer, trimestriellement et en fonction d'une série d'indicateurs, l'état d'avancement et la portée de la mise en œuvre stratégique relative aux lois nationales en matière de propriété intellectuelle. À cet effet, le Secrétariat de la CAE doit doter le ministère de la santé des moyens pour assurer les activités de suivi et d'évaluation et s'adapter au cadre général de surveillance et d'évaluation que prévoit la CAE. La collecte de renseignements pour les données de référence et l'évaluation de la progression doit impliquer le secteur privé et d'autres acteurs importants du secteur de la production pharmaceutique.

#### **IV.2 Les répercussions du mode de fonctionnement de l'ARIPO sur la mise en œuvre de la Politique de la CAE et du Protocole d'Harare**

L'Office de l'ARIPO traite la plupart des demandes de brevets qui concernent les États membres de la CAE. C'est pourquoi, l'efficacité de la mise en œuvre de certains éléments de la Politique et du Protocole sanitaire de la CAE dépend fortement du Protocole d'Harare et du mode de fonctionnement de l'Office de l'ARIPO quant au Protocole.

La section III donne un aperçu des procédures suivies par l'ARIPO en matière de dépôt, d'examen et de délivrance de brevet au titre du Protocole d'Harare et met en lumière quelques défaillances en ce qui concerne la protection de la santé publique. La présente section analyse dans quelle mesure le système de traitement et de délivrance de l'ARIPO facilite la mise en œuvre et l'utilisation des flexibilités prévues à l'Accord sur les ADPIC, tel que décrit dans la Politique et le Protocole sanitaire de la CAE. Elle n'aborde que les éléments de flexibilité suivants : période de transition, critères et exclusions de la brevetabilité, procédure d'opposition administrative, obligation de divulgation, car tous ces éléments s'inscrivent dans le cadre du Protocole d'Harare. D'autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, telles que les exceptions aux droits conférés par un brevet, les licences obligatoires, le régime d'épuisement des droits et le contrôle des pratiques en matière de

concession de licences sont des mesures qui relèvent des autorités nationales et qui ne sont donc pas sous le couvert du Protocole d'Harare.

#### **IV.2.1. Période de transition**

La Politique et le Protocole sanitaire de la CAE invitent les États membres de la CAE à exclure les produits et procédés pharmaceutiques de la protection par brevet tant que court la période de transition. Mis à part la République-Unie de Tanzanie (continentale), tous les autres PMA membres de la CAE ont, dans une certaine mesure, intégré la période de transition dans leurs législations (voir le tableau 6 ci-après). Il est prévu que la République-Unie de Tanzanie (continentale) fera de même prochainement, car le pays a commencé le processus de modification de sa loi de 1987 relative au brevet. À l'exception du Zanzibar, les autres PMA membres de la CAE appliquent les dérogations conférées au titre de la période de transition aux produits pharmaceutiques uniquement. Qui plus est, dans la plupart des PMA membres de la CAE, les législations nationales entérinent la période de transition allant au-delà de 2016. S'agissant du Burundi, la loi nationale prévoit expressément que l'exclusion des produits pharmaceutiques ne courra que jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

**Tableau 6**

<b>Burundi*</b>	<b>Loi n°1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi.</b> Article 17 : « Sont exclus de la protection par brevet : [...] les produits pharmaceutiques, jusqu'au 1 <sup>er</sup> janvier 2016 ».
<b>Kenya</b>	Le Kenya faisant partie de la catégorie des pays en développement, il ne bénéficie pas de la période de transition accordée aux PMA.
<b>Rwanda</b>	<b>Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 relative à la protection de la propriété intellectuelle.</b> Article 18.8) : « Doivent être exclus de la protection par brevet même s'ils constituent des inventions tel que défini au paragraphe 7 de l'article 5 de la présente loi : [...] les produits pharmaceutiques, aux fins d'application des conventions internationales dont le Rwanda est signataire ».
<b>Tanzanie continentale</b>	N'exclut pas les produits pharmaceutiques de la protection par brevet.
<b>Tanzanie-Zanzibar</b>	<b>Loi de 2008 relative à la propriété industrielle au Zanzibar.</b> Article 3.1 x) : « Sont exclus de la protection par brevet : [...] les produits et procédés pharmaceutiques jusqu'au 1 <sup>er</sup> janvier 2016 ou jusqu'à la date d'expiration de la prochaine période de transition convenue par le Conseil des ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce. »
<b>Ouganda</b>	<b>Loi de 2013 relative à la propriété industrielle.</b> Section 8.3 f) : « Ne doivent pas être considérés comme des inventions et doivent être exclus de la protection par brevet : [...] les produits pharmaceutiques jusqu'au 1 <sup>er</sup> janvier 2016 ou au terme d'une période ultérieure accordée à l'Ouganda ou aux pays les moins avancés par le Conseil chargé de la gestion de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ».

\*Le Burundi n'est pas membre de l'ARIPO.

Tel que décrit dans la section III, pour mettre pleinement à profit la période de transition concédée aux PMA, les PMA membres de la CAE doivent, quand l'Office de l'ARIPO leur notifie son intention d'accéder à la demande de brevet pharmaceutique qu'il a reçu, lui communiquer, par écrit, leur opposition à sa délivrance. Il a déjà été fait observer que l'Office de l'ARIPO reçoit très peu d'oppositions écrites. Par conséquent, bien que les lois des États de la CAE excluent expressément les produits pharmaceutiques de la protection par brevet (essentiellement des brevets de produits), si aucune opposition n'est adressée à l'Office de l'ARIPO, celui-ci délivrera des brevets pharmaceutiques qui s'appliqueront dans ces États. En réalité, ces brevets ne devraient pas avoir valeur légale dans les PMA membres de la CAE, car ils visent un objet qui ne peut pas être protégé par un brevet. Or, l'existence d'un certificat de brevet provenant de l'ARIPO (bien que fondamentalement non applicable) crée une ambiguïté juridique, susceptible de bloquer l'accès aux médicaments. Cela va aussi à l'encontre des effets attendus de la prise en compte des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans les lois nationales relatives aux brevets.

Vu que la majorité des parties contractantes de l'ARIPO font partie des PMA et que, ces dernières années, les PMA ont commencé à intégrer la période de transition dans leurs législations, mais qu'il reste difficile pour eux dont les moyens sont limités d'adresser leur opposition écrite à la délivrance d'un brevet, il est temps que les Membres du Protocole d'Harare révisent le Protocole de manière à ce que la période de transition soit utilisée à meilleur escient.

Ainsi, les membres de la CAE (qui sont aussi membres de l'ARIPO) devraient faire modifier le Protocole d'Harare de façon que l'octroi de brevets pharmaceutiques ne couvre pas le territoire des PMA. Autrement dit, les brevets pharmaceutiques concédés par l'Office de l'ARIPO ne s'appliqueraient pas sur le territoire des PMA. Les PMA désireux que les brevets délivrés par l'ARIPO s'appliquent sur leur territoire devraient le faire savoir à l'Office de l'ARIPO dans un délai imparti après avoir reçu la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer les brevets concernés.

D'ici là, les PMA devraient sans plus tarder déclarer que les brevets pharmaceutiques visant leur territoire ne sont pas applicables tant que court la période de transition, conformément à ce qui est convenu au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>86</sup> et dans les législations nationales qui excluent les brevets pharmaceutiques de la brevetabilité.

Par ailleurs, les offices des brevets des PMA devraient sans plus attendre adopter un principe institutionnel consistant à immédiatement adresser une objection écrite à l'Office de l'ARIPO après réception de son intention de délivrer un brevet pharmaceutique.

Les propositions de mesures sont conformes aux décisions de l'OMC sur la période de transition accordée aux PMA, et concordent avec l'ambition de la CAE de devenir un centre régional de fabrication de médicaments génériques.

---

<sup>86</sup> Le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique énonce : « Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. »

#### **IV.2.2. Critères et exclusions de la brevetabilité**

La Politique et le Protocole sanitaire de la CAE recommandent d'appliquer des critères de brevetabilité rigoureux afin de conserver un domaine public élargi pour promouvoir l'accès aux produits sanitaires dont le prix est abordable à des fins de protection de la santé publique, notamment en ne concédant pas de brevets secondaires. Les deux textes invitent les États de la CAE à :

- (a) Adopter, au moment de définir le critère de nouveauté, une définition de l'état antérieur de la technique plutôt vaste qui englobe tout ce qui est divulgué au public, par l'usage, la forme écrite ou la forme orale, y compris les demandes de brevets, les renseignements contenus dans une publication ou obtenus à partir de plusieurs publications, peu importe où ils ont été publiés dans le monde et auxquels le public peut réellement ou théoriquement avoir accès ;
- (b) Définir le critère d'activité inventive de manière à ce qu'il implique que l'invention ne soit pas évidente pour un technicien « hautement qualifié » en la matière ;
- (c) Appliquer strictement le critère d'application industrielle ;
- (d) Limiter la brevetabilité des instruments de recherche à ceux pour lesquels une utilisation spécifique a été identifiée ;
- (e) Exclure de la brevetabilité :
  - les produits naturels dont les micro-organismes, même purifiés ou isolés de leur environnement naturel ;
  - les nouvelles utilisations médicales de substances connues, dont les micro-organismes ;
  - les dérivés des substances médicales connues sauf s'il est démontré qu'ils apportent une efficacité thérapeutique nettement améliorée ou qu'ils ont des propriétés supérieures significatives. À cet effet, les États partenaires doivent constater que les ressemblances structurelles entre le produit original et son dérivé établissent une présomption de non-conformité avec le critère de nouveauté. Cette présomption peut être infirmée si le déposant d'une demande de brevet peut démontrer l'efficacité thérapeutique nettement améliorée du dérivé ou d'autres propriétés supérieures significatives.

Les critères fixés pour évaluer les dérivés de substances médicales connues sont flous, en particulier le dernier (« d'autres propriétés supérieures significatives »). Ni la Politique de la CAE ni son Protocole sanitaire ne définit le type d'élément de preuve qui suffirait à démontrer « l'efficacité thérapeutique nettement améliorée ou d'autres propriétés supérieures significatives ». Si la définition n'est pas précise, toute amélioration d'un médicament existant (par exemple, facilité à conserver) pourrait satisfaire au critère d'efficacité, annulant l'effet de la disposition consistant à empêcher la perpétuation des brevets (Chaudhuri, 2010). Si, au contraire, la définition adoptée était claire, elle serait un « rempart efficace contre toute forme de brevets secondaires » (Chaudhuri, 2010). Qui plus est, le constat de ressemblances structurelles entre le produit original et son dérivé devrait conduire à l'établissement d'une présomption de non-conformité avec le critère d'« activité inventive » (et non pas de « nouveauté »), sachant que cette présomption pourra éventuellement être infirmée.

#### **Tableau 7**

<b>Burundi*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 4 : État antérieur de la technique : où que ce soit dans le monde, divulgation au public de quelque manière que ce soit</li> <li>• Art. 6 se rapporte à « un technicien en la matière »</li> <li>• Art. 7 : Application industrielle</li> <li>• Art. 17 : Exclusion des produits naturels, même purifiés, synthétisés ou isolés de leur environnement naturel. Mais les procédés d'isolation peuvent être brevetés</li> <li>• Art. 17 : Les nouvelles utilisations de produits connus sont expressément exclues de la brevetabilité</li> </ul>
<b>Kenya</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 23.2 : État antérieur de la technique : où que ce soit dans le monde, par divulgation écrite ou orale, par une utilisation, une exposition ou d'autres moyens écrits</li> <li>• Art. 24 se rapporte à « un technicien en la matière »</li> <li>• Art. 25 : Application industrielle</li> <li>• Art. 21.3 e) : Les méthodes d'utilisation relatives à la santé publique ou les utilisations de toute molécule ou autre substance sont exclues si la maladie concernée est considérée par le ministre de la santé comme un risque sanitaire grave ou comme une maladie mortelle</li> </ul>
<b>Rwanda</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 15 : État antérieur de la technique : où que ce soit dans le monde, par la publication sous une forme tangible, par divulgation orale, par une utilisation ou par tout autre moyen.</li> <li>• Art. 16 se rapporte à « un technicien en la matière et exerçant dans ce domaine »</li> <li>• Art. 17 : Application industrielle</li> <li>• Exclusion des produits naturels, même purifiés, synthétisés ou autrement isolés de leur environnement naturel. Mais les procédés d'isolation peuvent être brevetés. Art.18.1 n°4</li> <li>• Exclusion des brevets couvrant des substances connues pour lesquelles une nouvelle utilisation a été découverte, sans pour autant que l'utilisation soit exclue de la brevetabilité, étant entendu qu'il s'agisse d'une invention. Art. 18.1 N° 5</li> </ul>
<b>Tanzanie continentale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 9.2 : État antérieur de la technique : Tous les éléments mis à la disposition du public où que ce soit dans le monde par divulgation écrite (y compris les dessins et autres illustrations) ou par divulgation orale, par une utilisation, par une exposition ou par d'autres moyens écrits :</li> <li>• Art. 10 se rapporte à « un technicien en la matière »</li> <li>• Art. 11 : Application industrielle</li> </ul>
<b>Tanzanie-Zanzibar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 4.2. a) : État antérieur de la technique : où que ce soit dans le monde, par la divulgation sous une forme tangible ou orale, y compris les demandes de brevet, tout ce qui peut être obtenu à partir d'un recoupement de plusieurs brevets, par une utilisation, par les renseignements divulgués de quelque autre manière que ce soit, y compris le matériel dans une institution de dépôts</li> <li>• Art. 4.3 se rapporte à « un technicien hautement qualifié en la matière »</li> <li>• Art. 4.4 : Application industrielle</li> <li>• Art. 3.1 iv) : Exclusion des produits naturels même purifiés,</li> </ul>

	<p>synthétisés ou isolés, sauf les procédés d'isolation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 3.1 v) : Les nouvelles utilisations ou nouvelles formes de produits ou procédés connus sont expressément exclus</li> </ul>
<b>Ouganda</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 10 : État antérieur de la technique : Tous les éléments mis à la disposition du public où que ce soit dans le monde par une divulgation écrite (y compris les dessins et autres illustrations) ou par une divulgation orale, par une utilisation, par une exposition ou par d'autres moyens écrits</li> <li>• Art. 11 se rapporte à « un technicien en la matière »</li> <li>• Art. 12 : Application industrielle</li> <li>• Art. 8.3 g) : Exclusion des produits naturels même purifiés, synthétisés ou isolés, sauf les procédés d'isolation de ces produits naturels</li> </ul>

Les États de la CAE ont mis en œuvre, chacun dans une mesure plus ou moins grande, certains éléments de la Politique et du Protocole sanitaire de la CAE. Voir le tableau 7 ci-avant. En tout état de cause, vu les capacités limitées de nombreux offices de brevets, la plupart du temps l'examen des demandes de brevets consiste essentiellement à vérifier que les demandes remplissent les conditions de forme. Il est rare qu'un examen de fond ait lieu.

L'alinéa a) du paragraphe 10 de l'article 3 du Protocole d'Harare dit que pour être brevetée une invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle.<sup>87</sup> Le critère relatif à l'état antérieur de la technique qui a été retenu pour définir le critère de nouveauté suppose qu'il y a eu divulgation peu importe où dans le monde, que la divulgation ait été faite par écrit, par oral, par une utilisation ou par une exposition. Cette définition n'est cependant pas aussi complète que celle donnée par la Politique de la CAE qui inclut expressément « les demandes de brevets, les renseignements découlant de toute publication ou obtenus à partir d'un recoupement de plusieurs publications, divulgués où que ce soit dans le monde et qui sont réellement ou théoriquement accessibles au public général ». En plus de cela, pour remplir le critère d'activité inventive, l'invention ne doit pas être évidente pour « un technicien en la matière » plutôt qu'un « technicien hautement qualifié en la matière » comme le recommande la Politique de la CAE. Le Protocole d'Harare définit le critère d'application industrielle comme la possibilité d'être « fabriqué ou utilisé dans tout type d'industrie dont l'agriculture », mais ne limite pas la brevetabilité des instruments de recherche comme le propose la Politique de la CAE.

S'agissant des demandes de brevets pharmaceutiques, les faits montrent que les

<sup>87</sup> Le paragraphe 10 de l'article 3 énonce : a) Les inventions pour lesquelles un brevet est délivré doivent être nouvelles, impliquer une activité inventive et être susceptibles d'application industrielle. b) une invention est nouvelle si aucune antériorité dans l'état de la technique n'est trouvée. c) Tous les éléments mis à la disposition du public où que ce soit dans le monde par divulgation écrite (y compris les dessins et autres illustrations) ou par une utilisation ou une exposition doivent être considérés comme faisant partie de l'état de la technique étant entendu que la mise à disposition du public doit avoir eu lieu avant la date de dépôt, ou si une date de priorité est revendiquée, avant la date de priorité revendiquée à bon droit et étant entendu qu'une divulgation de l'invention à l'occasion d'une exposition formelle et officiellement reconnue ne doit pas être prise en compte si elle a eu lieu au cours des six mois tout au plus précédant la date de dépôt de la demande ou, si une date de priorité est revendiquée, avant la date de priorité. e) Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, étant donné l'état de la technique, elle n'est pas évidente pour un technicien en la matière. f) Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si elle peut être fabriquée ou utilisée dans n'importe quelle industrie, dont l'agriculture.

critères de brevetabilité appliqués par l'Office de l'ARIPO pour faire ses examens sont peu exigeants, une pratique qui facilite la prolifération des brevets secondaires. Ce point a été abordé plus en détail à la section III. Plusieurs raisons expliquent ce manque de rigueur : les capacités d'examen de l'ARIPO qui sont extrêmement limitées, la dépendance envers les pratiques et les services des offices de brevets étrangers<sup>88</sup>, par exemple l'OEB, l'inexistence de lignes directrices rigoureuses en matière d'examen des demandes de brevets pharmaceutiques. Des critères de brevetabilité peu rigides conduisent à « des restrictions non nécessaires de la concurrence sans pour autant que cela ne soit compensé par des innovations profitables aux besoins de la société » (Correa, 2006).

Étant donné que l'Office de l'ARIPO gère la majorité des demandes de brevets qui donneront lieu à des brevets applicables dans les États de la CAE, il est impératif, pour mettre en œuvre efficacement la Politique de la CAE, que l'ARIPO adopte des critères de brevetabilité solides, dans le but d'écarter les brevets futiles. Plus particulièrement, il faut exclure de la brevetabilité : les nouvelles utilisations de substances connues, y compris les deuxièmes applications, les simples mélanges, les nouvelles formes de substances connues telles que les sels, les esters, les oxydes de diéthyle, les polymorphes, les métabolites, les isomères, les associations et autres dérivés de substances connues et les méthodes de traitement. Qui plus est, en règle générale, les brevets de sélection<sup>89</sup> ne devraient pas être concédés si les composés sélectionnés ont déjà été divulgués et, par conséquent, ne remplissent pas le critère de nouveauté (Correa, 2006). Les revendications portant sur un large éventail de composants (« revendications de type Markush ») ne devraient pas non plus être autorisées, et la protection par brevet devrait se limiter à ce qui peut réellement être obtenu à l'aide des renseignements divulgués dans le mémoire descriptif. (Correa, 2006).

Des directives précises devraient être fixées pour examiner et délivrer des brevets pharmaceutiques. Correa affirme : « Même si l'Accord sur les ADPIC interdit la discrimination quant au domaine technologique (article 27, paragraphe 1), une différenciation justifiée est viable. Cela est particulièrement vrai dans le domaine de la santé publique, tel que prévu dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ». Les directives devraient inclure des critères précis qui président à l'approbation des demandes de brevets pharmaceutiques. Les directives sur la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques qui ont été adoptées par le gouvernement argentin en 2012 pour limiter la perpétuation des brevets pharmaceutiques constituent un bon exemple.<sup>90</sup>

D'après des fonctionnaires de l'ARIPO, l'Office de l'ARIPO est en train de finaliser ses propres directives s'appliquant à l'examen des demandes de brevets<sup>91</sup>. Il est important que les États de la CAE et la société civile examinent (et, si nécessaire, révisent) lesdites directives afin de s'assurer qu'elles prennent en compte les préoccupations de santé publique.

---

<sup>88</sup> Une étude réalisée pour le compte de la Banque mondiale et de l'ARIPO a conclu que « [...] l'ARIPO fonctionne comme un organisme d'enregistrement des brevets déposés et délivrés dans les pays développés sans recourir à aucun examen méticuleux des brevets en question portant sur des utilisations nouvelles ou secondaires de produits pharmaceutiques existants »

<sup>89</sup> Les demandes de brevets de sélection revendiquent certains éléments indépendamment (sélectionnés au sein d'un ensemble plus vaste d'éléments déjà revendiqués) sur la base de caractéristiques particulières qui ne sont pas mentionnées dans l'ensemble plus vaste. Ces revendications, si elles sont acceptées, étendraient la durée de protection des éléments sélectionnés au-delà de la date d'expiration du brevet original.

<sup>90</sup> Résolution commune du Ministère argentin de l'industrie, du Ministère argentin de la santé et de l'Institut national de la propriété industrielle de l'Argentine 118/2012, 546/2012 et 107/2012. Voir <http://www.moellerip.com/non-patentable-subject-matter-according-to-the-new-guidelines-of-the-argentine-pt-2/> et [http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health\\_lists.keionline.org/2012-May/002146.html](http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2012-May/002146.html).

<sup>91</sup> Entretien avec des fonctionnaires de l'ARIPO, le 4 juin 2014.

L'Office de l'ARIPO devrait en outre renforcer ses capacités d'examen, notamment ses infrastructures et ses ressources humaines, et ne devrait pas être autant tributaire des systèmes d'examen étrangers.

L'ARIPO devrait envisager d'augmenter ses taxes d'examen et de maintien en vigueur des brevets.<sup>92</sup> Les taxes de brevet peuvent être une arme contre la prolifération des brevets, puisque les capacités d'examen limitées et les critères de brevetabilité peu rigides encouragent les brevets secondaires (Correa, 2014). L'idée d'ajuster les taxes de brevet et, à cet effet, de les « accroître » afin d'« infléchir les comportements stratégiques » et de réduire le nombre de revendications a été accueillie favorablement par un groupe d'experts réuni par l'OEB à l'occasion d'un atelier au sujet des brevets (OEB, 2012). La politique mise en place par l'Équateur<sup>93</sup> en est un bon exemple. Récemment, le pays a rehaussé ses taxes d'examen, d'enregistrement et de maintien en vigueur des brevets ; par conséquent, le prix à payer pour obtenir un brevet a fortement augmenté, dépassant 100 000 dollars, sauf pour certaines catégories de demandeurs (comme les petites entreprises et les universités) (Correa, 2014). La hausse des taxes tend à avoir pour effet de réduire substantiellement le nombre de demandes de brevets, qui concernent pour la plupart des produits pharmaceutiques.

Comme évoqué précédemment, le déposant d'une demande de brevet peut contourner l'ARIPO et déposer une demande dans une sélection de pays. Même peu nombreuses, si elles sont approuvées à tort, ces demandes peuvent avoir de lourdes conséquences sur l'accès aux médicaments. Les États de la CAE devraient appliquer des critères de brevetabilité exigeants en ce qui concerne les demandes de brevets pharmaceutiques traitées sur leur territoire. Des directives expliquant comment mettre dûment en application les critères de brevetabilité devraient être élaborées et, si nécessaire, des lois nationales relatives aux brevets devraient être adoptées. Les États de la CAE devraient également conduire des examens rigoureux des demandes de brevets pharmaceutiques. À cet égard, il est capital que les défenseurs de la santé publique, les organisations non-gouvernementales (ONG) et les organisations intergouvernementales (OIG) mettent en place des activités servant à dynamiser la capacité des États de la CAE et de leurs fonctionnaires et examinateurs pour mener à bien des examens de demandes de brevets pharmaceutiques et éviter les brevets futiles et mieux appréhender les conséquences de la création de monopoles sur la santé publique.

#### ***IV.2.3. Procédures d'opposition administratives avant et après la délivrance d'un brevet***

La Politique et le Protocole sanitaire de la CAE exigent des États de la CAE qu'ils prévoient des « procédures d'opposition administratives efficaces et applicables avant et après la délivrance d'un brevet ». L'objectif est de faciliter la procédure à suivre par les tiers souhaitant faire opposition dès qu'une demande de brevet est déposée ou qu'un brevet est délivré. Aller en justice pour remettre en cause la validité d'un brevet qui a été délivré est onéreux et chronophage ; la majorité des petites et moyennes entreprises et des particuliers hésiteraient à prendre le risque de lancer un contentieux (Correa, 2006). C'est pourquoi, des brevets délivrés à tort qui bloquent exagérément la concurrence et qui portent préjudice aux

<sup>92</sup> Au 25 novembre 2013, le barème des taxes prévu dans le Règlement d'exécution prévoyait : taxe de dépôt (250 dollars) ; taxe de publication (300 dollars) ; taxe de maintien en vigueur pour la première année (40 dollars), qui, pour les années qui suivent (jusqu'à 15 ans) est majorée de 20 dollars, puis, les années suivantes, de 50 dollars par an.

<sup>93</sup> Voir la résolution n° 001-2013 CD-IEPI, consultable à l'adresse : [http://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2013/08/reformas\\_tasas\\_2013.pdf](http://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2013/08/reformas_tasas_2013.pdf)

consommateurs restent en vigueur pendant toute la durée du brevet (Correa, 2006). Pour solutionner ce problème et améliorer les procédures d'examen des brevets, de nombreuses lois sur la propriété intellectuelle accordent aux tiers la possibilité de présenter des observations sur la délivrance d'un brevet ou de s'y opposer. Des mécanismes de ce type aident aussi les examinateurs à étudier rigoureusement les demandes de brevets et revêtent une importance particulière pour les offices de brevets dont le personnel est limité.

Plusieurs pays en développement sont dotés de systèmes d'oppositions administratifs solides. En Inde, le système d'opposition applicable avant la délivrance d'un brevet est fréquemment utilisé par les fabricants de génériques et par la société civile, dont des associations de patients, pour s'opposer à des demandes de brevets pharmaceutiques qui ne remplissent pas les conditions prévues par la législation nationale. En 2006, la société civile s'est opposée à la demande déposée par GSK qui voulait breveter une association antirétrovirale cruciale (AZT+3TC). Le laboratoire GSK a fini par retirer toutes les demandes de brevets déposées dans le monde portant sur cette association (MSF, 2013). Grâce à la procédure d'opposition engagée par des fabricants de génériques contre la demande de brevet déposée par Novartis pour protéger le mésilate d'imatinib, un médicament qui sauvent des vies et qui est utilisé dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique, les fabricants de génériques ont mis le traitement sur le marché à un prix raisonnable oscillant entre 100 et 150 dollars par mois, contre 2500 dollars par personne et par mois lorsque vendu par Novartis (Gopakumar, 2013). Il faut noter que plusieurs des brevets concédés par l'ARIPO (par exemple, l'abacavir (sel d'hémisulfate) et le darunavir (pseudopolymorphes)) ont, à la suite d'une opposition engagée en Inde, été soit rejetés par l'Office indien des brevets, soit retiré par le titulaire du droit. Les systèmes d'opposition administratifs indiens contribuent incommensurablement à garantir que les brevets ne freinent pas la production locale des fabricants de génériques et que ces derniers puissent vendre ailleurs dans le monde des médicaments génériques à un prix abordable.

Dans la région de la CAE, seules les législations de l'Ouganda et de Zanzibar (République-Unie de Tanzanie) prévoient des procédures d'opposition administratives s'appliquant avant **et** après la délivrance d'un brevet<sup>94</sup>. Le Burundi ne prévoit que des procédures s'appliquant avant la délivrance d'un brevet.<sup>95</sup> Le Kenya, le Rwanda et la Tanzanie continentale disposent de procédures juridiques ayant cours après la délivrance.

Le Protocole d'Harare ne prévoit aucune procédure d'opposition s'appliquant avant la délivrance. D'après la règle 18 du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare, quand l'Office de l'ARIPO notifie sa décision de délivrer un brevet à un office des brevets, sa notification ainsi qu'un exemplaire du rapport de recherche et d'examen servant de fondement à sa décision doivent être « mis à la disposition du public dans tous les États désignés ». Cependant, le Protocole d'Harare ne fait pas de lien explicite avec les procédures d'opposition précédant la délivrance, lorsque celles-ci existent. Il semblerait que les procédures d'opposition précédant la concession d'un brevet que prévoient les lois nationales ne s'appliquent qu'aux demandes de brevets examinées par les autorités nationales (et non pas aux demandes traitées par l'Office de l'ARIPO). En tout état de cause, le délai de six mois accordé aux Membres de l'ARIPO pour contester l'octroi d'un brevet par l'Office de l'ARIPO est insuffisant pour garantir l'efficacité du système d'opposition s'appliquant avant

---

<sup>94</sup> Voir les paragraphes 7 à 12 de l'article 28 et les paragraphes 5 et 6 de l'article 32 de la loi ougandaise de 2013 sur la propriété industrielle et l'alinéa a) du paragraphe 7 de l'article 10 ainsi que l'article 16 de la loi de Zanzibar de 2008 sur la propriété industrielle.

<sup>95</sup> Articles 47 et 48 de la loi n°1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi.

la délivrance.

Le Protocole d'Harare ne prévoit aucune procédure d'opposition s'appliquant après la délivrance. Une fois qu'un brevet est délivré, son invalidation relève des autorités nationales.

Les procédures administratives d'opposition s'appliquant avant et après la délivrance d'un brevet sont cruciales pour empêcher les brevets futiles et protéger l'accès aux médicaments dont le prix est abordable. Cela est d'autant plus vrai en ce qui concerne l'ARIPO que les capacités et les ressources limitées des offices de brevets les empêchent de s'opposer à la concession d'un brevet, même s'il n'est pas conforme aux lois et aux intérêts nationaux. Autoriser les parties intéressées à intervenir avant et après la concession des brevets sera d'une grande aide pour les offices des brevets et améliorera la qualité des brevets.

Pour mettre en œuvre la flexibilité qu'offrent les « procédures d'opposition administratives efficaces et applicables avant et après la délivrance d'un brevet » dans la CAE, il faut modifier le Protocole d'Harare, essentiellement parce que c'est l'Office de l'ARIPO qui traite la plupart des demandes. En tenant compte, la Politique et le Protocole de la CAE prévoit que « tous les États partenaires, qui sont membres de l'ARIPO, doivent s'employer à modifier le Protocole d'Harare pour permettre aux parties intéressées, avant et après la délivrance d'un brevet, de déposer auprès de l'Office de l'ARIPO une opposition à la délivrance du brevet pour les motifs que les membres de l'ARIPO considéreront appropriés ».

Pour que les procédures administratives ayant cours avant et après la délivrance soient applicables, efficaces et qu'elles servent la santé publique : a) toute personne devrait être autorisée à faire opposition soit directement auprès de l'Office de l'ARIPO, soit auprès des offices des brevets nationaux ; b) toute personne devrait être autorisée à contester la validité d'un brevet non seulement dans un pays spécifique mais aussi dans la région tout entière de l'ARIPO ; c) les motifs pouvant être invoqués pour faire opposition devraient comprendre la non-conformité avec les critères de brevetabilité, l'insuffisance de l'exposé, et d'autres raisons ; d) la publication du dépôt de la demande de brevet et sa délivrance dans chaque État concerné devraient être transparentes ; e) la publication de la demande de brevet devrait inclure tous les renseignements nécessaires à l'identification de l'objet revendiqué, comme le fascicule de brevet complet et la dénomination commune internationale (expliquée ci-après) et tous ces renseignements devraient être consultables en ligne gratuitement ; f) les procédures à suivre pour faire opposition devrait être décrites précisément et ne devraient, de préférence, pas occasionner de frais supplémentaires ; g) un délai adéquat devrait être accordé pour faire opposition. Plus le délai sera long, plus l'office des brevets sera susceptible de recevoir des observations et des oppositions de tiers car l'importance d'une demande de brevet ne sera pas nécessairement immédiatement reconnue<sup>96</sup> (Correa, 2006) ; h) il devrait y avoir des délais spécifiques et des procédures claires concernant l'opposition (par exemple, notification au titulaire de brevet, formation d'un groupe d'experts chargés d'auditionner le titulaire et la partie adverse, procédure d'appel, etc.) ; i) les capacités de vérifier les publications de demandes et de délivrances de brevets ainsi que les compétences nécessaires pour réaliser l'analyse requise pour constituer le dossier d'opposition devraient être renforcées parmi les laboratoires pharmaceutiques et la société civile (Correa, 2006).

---

<sup>96</sup> Le paragraphe 1 de l'article 25 de la loi indienne sur les brevets permet de faire opposition avant la délivrance d'un brevet entre la publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet. Le paragraphe 2 de l'article 25 autorise de faire opposition après la délivrance du brevet dans un délai d'un an après la publication de la délivrance du brevet.

En outre, les États de la CAE dont les lois nationales prévoient que des procédures d'opposition peuvent être engagées avant la délivrance d'un brevet devraient prendre les mesures nécessaires pour les mettre en œuvre en ce qui concerne les demandes de brevets traitées par l'Office de l'ARIPO. Qui plus est, il est important pour les États de la CAE de mettre publiquement à disposition la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer un brevet (comprenant la demande de brevet ainsi que le rapport de recherche et d'examen qui servent de fondement à la décision) et d'inviter les tiers à présenter leurs observations ou à s'opposer au brevet, conformément à la règle 18.4) du Règlement d'exécution et des Instructions administratives prévues au paragraphe 52.1) du Protocole d'Harare. (Voir la section IV.3).

Par ailleurs, les États de la CAE qui ne prévoient aucune procédure administrative d'opposition avant et après la délivrance d'un brevet devraient modifier leur législation de manière à les ajouter.

#### ***IV.2.4. Obligation de divulgation***

Conformément à l'article 29 de l'Accord sur les ADPIC, « [l]es Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter ». Il offre aussi la possibilité aux membres de l'OMC d'exiger du déposant qu'il remplisse d'autres conditions comme indiquer la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande, et/ou de fournir des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées et les brevets correspondants qui lui auront été délivrés à l'étranger.

La Politique et le Protocole sanitaire de la CAE recommandent aux membres de la CAE d'exiger des déposants d'une demande de brevet : a) qu'ils divulguent tous les modes et indiquent expressément la meilleure manière que des techniciens en la matière, qui résident dans les États partenaires de la CAE, auront d'exécuter une invention, b) qu'ils divulguent la DCI<sup>97</sup> d'une substance pharmaceutique ou du principe actif d'un produit pharmaceutique dès qu'elle est disponible. En outre, la Politique de la CAE prévoit la possibilité de demander aux déposants d'une demande de brevet de fournir des renseignements concernant les demandes correspondantes qu'ils ont déposées et les brevets correspondants qui leur ont été délivrés à l'étranger.

Conformément à la Politique de la CAE, l'obligation de divulgation a pour but de « promouvoir l'apprentissage technologique et l'innovation continue par les innovateurs locaux » (CAE, 2013a).

Qui plus est, une demande de brevet ne laisse pas clairement transparaître les implications que le brevet, s'il est délivré, aura sur l'accès aux médicaments. C'est pourquoi, le nom de la nouvelle entité médicale, souvent la DCI, éclaire une demande de brevet qui, sans cela, était abstraite (Gopakumar, 2013). En outre, demander aux déposants de demandes de brevets de fournir des renseignements au sujet des demandes correspondantes qu'ils ont déposées à l'étranger et des brevets qui leur ont été délivrés à l'étranger donne à l'examineur davantage d'informations utiles sur la manière dont ont été traitées les demandes dans d'autres pays.

---

<sup>97</sup> Une dénomination commune internationale (DCI) est un nom non commercial ou générique officiel donné à une substance pharmacologique et défini par l'OMS.

La Politique et le Protocole sanitaire de la CAE ne prévoient pas expressément d'obligation de divulgation concernant les « revendications de type Markush ». Dans leurs demandes de brevets pharmaceutiques, les déposants revendiquent souvent un grand nombre de composés (parfois des milliers, voire des millions) sans les décrire individuellement ; c'est pourquoi, il y a des contradictions entre la description et les revendications. Ce type de revendications ne devrait pas être permis et la protection du brevet devrait se limiter à ce qui peut réellement être obtenu à l'aide des renseignements divulgués dans le mémoire descriptif (Correa, 2006).

**Tableau 8**

État de la CAE	Divulgation de l'invention et meilleure manière de l'exécuter	Renseignements sur les demandes correspondantes à l'étranger
<b>Burundi</b>	Oui Article 20.1)	Oui Article 35
<b>Kenya</b>	Oui Article 34.5) et article 53.2) a)	Oui Article 53.2) b)
<b>Rwanda</b>	Oui Article 25	Oui Article 31
<b>Tanzanie continentale</b>	Oui Article 34.2) i)	Oui Article 22.1)
<b>Tanzanie-Zanzibar</b>	Oui Article 6.4 a), b), d) et e)	Oui Article 9
<b>Ouganda</b>	Oui Article 21.5) a), 21.6, 21.9, 21.10	Oui Article 25

Les États de la CAE imposent généralement de divulguer la description de l'invention d'une manière assez claire pour qu'un technicien en la matière puisse l'exécuter et de divulguer la meilleure manière d'exécuter l'invention. La plupart des États de la CAE n'exigent pas de divulguer **toutes** les manières d'exécuter l'invention. Dans certaines lois nationales (par exemple, au Rwanda et en Ouganda), le technicien en la matière est défini comme une personne ayant une expertise moyenne dans le domaine technique de l'invention revendiquée sur le territoire national, et l'unité d'enregistrement peut demander que la description figurant dans les demandes de brevets déposées à l'étranger soit adaptée au citoyen ayant des compétences moyennes sur le territoire national. D'après d'autres lois nationales (par exemple, au Kenya), le fait de ne pas divulguer la meilleure manière d'exécuter l'invention est un motif d'invalidation.

La divulgation de renseignements suffisants facilite la reproduction de l'invention pendant la durée de la protection (par exemple, dans le cas des licences obligatoires) ou après l'expiration du brevet (Correa, 2006).

Certes, le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution contiennent des dispositions relatives à la divulgation de l'invention, mais aucune ne précise clairement quels renseignements doivent être divulgués. L'article 2.9 b) du Protocole d'Harare prévoit : « Une demande de brevet déposée à l'Office de l'ARIPO doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'un technicien en la matière puissent l'exécuter ». La règle 6.1 d) du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare exige de « divulguer l'invention en des termes permettant sa compréhension ». La règle 6.1 f) impose d'« indiquer au moins la meilleure manière envisagée par le déposant d'exécuter l'invention, en utilisant des exemples,

lorsque cela est adéquat, et des références aux dessins, s'il y en a ». Enfin la règle 15 exige que la demande remplisse les conditions énoncées à la règle 6, et si l'Office de l'ARIPO juge que ce n'est pas le cas, la demande peut être refusée.

Les États partenaires de la CAE aussi imposent de divulguer des renseignements ayant trait aux demandes déposées à l'étranger. Dans la plupart des cas, les renseignements doivent uniquement être donnés à la demande de l'unité d'enregistrement, tandis que certaines législations (à Zanzibar, par exemple) obligent le titulaire à le faire. Généralement, les lois relatives à la propriété intellectuelle prescrivent de fournir : a) la date et le numéro de toute demande de brevet ou d'un autre titre de protection déposées auprès d'un office national de la propriété industrielle d'un autre pays ou d'un office régional de la propriété industrielle ; b) les copies des communications au sujet des résultats de toute recherche ou de tout examen effectué à l'égard des demandes déposées à l'étranger ; c) un exemplaire du brevet ou autre titre de protection concédé à l'étranger ; d) une copie de toute décision définitive de refuser la demande déposée à l'étranger ou de refuser le brevet requis dans la demande déposée à l'étranger ; e) une copie de toute décision d'annuler ou d'invalidiser le brevet.

La règle 16 du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare prévoit l'obligation de fournir des renseignements relatifs aux demandes déposées à l'étranger, bien que cela ne soit requis que sur invitation de l'Office de l'ARIPO.

Ni la loi relative à la propriété intellectuelle des États de la CAE ni le Protocole d'Harare n'exigent la divulgation de la DCI.

D'après cette analyse, le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient être modifiés de manière à imposer que l'exposé de l'invention soit plus détaillé. L'expression « technicien en la matière » devrait désigner une personne issue de la région de l'ARIPO, possédant une expertise et une expérience moyennes dans le domaine technique de l'invention revendiquée. En outre, pour déterminer la meilleure manière d'exécuter l'invention, le déposant devrait aussi devoir divulguer toutes les réalisations de l'invention revendiquée afin d'enrayer la délivrance de brevets portant sur de vastes groupes de molécules pour lesquels aucun test ni aucune preuve empirique n'est fourni (comme c'est le cas des « revendications de type Markush »). Le Protocole d'Harare devrait aussi prévoir que l'exposé des demandes de brevets doit s'adapter aux compétences moyennes de tout citoyen d'un pays. L'insuffisance de renseignements devrait entraîner le refus de la demande de brevet.

Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient être modifiés de manière à ce que le déposant d'une demande de brevet renseigne la DCI au moment du dépôt de sa demande si la DCI est déjà attribuée ou dès qu'elle est attribuée. L'examen des offices des brevets seraient alors facilité. D'autres parties prenantes aussi, comme l'industrie des génériques, les associations de consommateurs, les associations de patients et les ministères de la santé, seraient mieux à même d'examiner la qualité des demandes de brevets et d'invoquer les mécanismes de sauvegarde nécessaires prévus dans la législation relative aux brevets pour protéger la santé publique (Chaudhuri, 2010). Le non-respect de ces dispositions devrait entraîner le rejet de la demande de brevet.

Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient être modifiés de façon à obliger le déposant d'une demande de brevet à fournir des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées à l'étranger.

### **IV.3 Transparence au sein des autorités chargées de traiter les brevets**

Pour améliorer le système de délivrance des brevets, il est notamment important d'accroître la transparence des procédures de traitement de brevets.

À titre d'exemple, l'OEB publie chaque semaine sur son site Internet le Bulletin européen des brevets. Le Bulletin, consultable gratuitement, contient de nombreux renseignements notamment au sujet des demandes publiées, des brevets délivrés et des oppositions. Le site Internet de l'OEB héberge divers moteurs de recherche et bases de données qui donnent à toute personne un accès gratuit à l'ensemble des informations concernant les demandes déposées et les brevets délivrés, comme les descriptions des inventions, les revendications de brevets, les rapports de recherche et les oppositions aux brevets.

L'office indien des brevets aussi met en ligne des informations relatives aux demandes de brevets qui sont publiées 18 mois après la date de dépôt ou la date de priorité, la première des deux étant retenue. Son site Internet héberge également un moteur de recherche de brevet<sup>98</sup> qui permet à tout un chacun de faire des recherches sur les brevets délivrés par critères de recherche (titre de l'invention, extrait de l'exposé, numéro de la demande, adresse du déposant, nom du titulaire du droit, numéro de brevet, date du dépôt de la demande nationale, nom ou adresse de l'inventeur, numéro du bulletin, date de délivrance, date de publication, classification internationale des brevets (CIB), numéro de la demande internationale déposée dans le cadre du système international des brevets). La recherche de brevets délivrés facilite l'accès aux informations capitales concernant le brevet délivré, comme le numéro du brevet, la date de dépôt, de la délivrance et de la publication, le nom du titulaire, un extrait de l'exposé et le fascicule de brevet complet comprenant les revendications.

De même, le moteur de recherche donne accès aux demandes publiées, à l'aide de critères similaires. La recherche de demandes publiées facilite la consultation de renseignements de base sur les demandes, tels que le numéro de la demande, la date de dépôt, le nom du déposant et un extrait de l'exposé (bref résumé de la demande).

De surcroît, l'office indien des brevets met publiquement à disposition un bulletin hebdomadaire<sup>99</sup> sur son site Internet. Le bulletin contient des informations sur les demandes de brevets publiées à l'expiration des 18 mois, les brevets délivrés, les renonciations et les restaurations, et d'autres notifications de l'office des brevets.

La rapidité à laquelle les renseignements sont mis à disposition en Inde, au sujet des demandes et des délivrances de brevets, a permis aux fabricants de génériques, aux associations de patients et à la société civile de s'opposer dans les délais prescrits à la concession de brevets qui portaient sur des médicaments d'importance vitale et qui n'auraient pas été conformes aux dispositions de la loi indienne sur les brevets. La transparence des procédures de traitement des brevets a contribué à améliorer la qualité des brevets délivrés.

À titre comparatif, une recherche effectuée à partir du site Internet de l'ARIPO ne donne aucune information sur les demandes et les délivrances de brevets qu'elle gère. La règle 19bis du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare prévoit que l'ARIPO publiera une demande de brevet à l'expiration d'une période de 18 mois à compter de la date de dépôt

---

<sup>98</sup> Voir <http://ipindiaonline.gov.in/patentsearch/search/index.aspx>, consulté le 17 juillet 2014.

<sup>99</sup> Voir <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>, consulté le 17 juillet 2014.

ou de la date de priorité, le cas échéant. En vertu de la Règle 18.4, si l'Office de l'ARIPO décide de délivrer un brevet, il doit communiquer sa décision, par une notification à laquelle est joint un exemplaire du rapport de recherche et d'examen servant de fondement à cette décision, au déposant et à l'office de la propriété industrielle « de chaque État désigné ». La Règle 20, quant à elle, prévoit que mention soit faite de la délivrance du brevet dans le bulletin de l'ARIPO. Enfin, la Règle 2.4 précise que l'Office de l'ARIPO doit publier un bulletin dans lequel il effectue toutes les publications prévues dans le Protocole et le Règlement d'exécution. Ces règles, semble-t-il, tendent à assurer la transparence des procédures de traitement des brevets et la mise à disposition des informations au public. Or, les informations dont il est question dans le Règlement d'exécution, notamment le bulletin de l'ARIPO, ne sont pas consultables sur le site Internet de l'ARIPO.<sup>100</sup>

Certains États de la CAE ont pris des mesures nationales pour faciliter l'accès du public à certaines informations ayant trait aux brevets. Par exemple, l'office kenyan de la propriété industrielle publie mensuellement sur son site Internet un bulletin de la propriété intellectuelle consultable gratuitement<sup>101</sup>. Le bulletin contient des renseignements (bien que limités) sur la phase nationale et les brevets délivrés selon la procédure du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), les brevets délivrés par l'ARIPO, les brevets retirés, les brevets renouvelés, les changements de propriété, etc.

Compte tenu que l'Office de l'ARIPO gère les demandes de brevets pour le compte de ses 18 parties contractantes, il gagnerait en crédibilité si ces procédures de traitement étaient plus transparentes. Pour ce faire, les États de la CAE devraient commencer à demander à l'Office de l'ARIPO de mettre gratuitement et publiquement à disposition sur son site Internet : les demandes de brevets publiées tel que prescrit par la règle 19*bis*, la notification (incluant le rapport de recherche et d'examen sur lequel est basée la décision de délivrer le brevet) aux États désignés tel que prescrit par la règle 18.4, les renseignements complets dont le fascicule complet et les revendications de brevets délivrés et le bulletin de l'ARIPO qui contient les renseignements sur toutes les publications tel que prévu dans le Protocole et son Règlement d'exécution. Qui plus est, le site Internet de l'ARIPO devrait héberger des moteurs de recherche et des bases de données qui facilitent l'accès à tous les renseignements dont la description de l'invention, le fascicule complet, la liste des revendications, les renseignements concernant les demandes et les délivrances de brevets.

---

<sup>100</sup> Dans un e-mail daté du 25 juillet 2014 (conservé par l'auteur), l'Office de l'ARIPO a précisé ce qui suit : « Le Bulletin de l'ARIPO n'est actuellement pas publié sur le site Internet. Il est généralement distribué par e-mail à tous les États membres de l'ARIPO, à l'OMPI et à l'OEB au moment de sa publication. Il est également envoyé par voie électronique aux organismes et institutions chargés des brevets et des marques qui se sont abonnés au Bulletin. L'abonnement annuel comprenant 12 numéros coûte 200 dollars sur le territoire africain et 220 dollars hors territoire africain. Toutefois, le Bulletin devrait être mis en ligne dès 2015 au terme d'un projet de mise au point et d'amélioration des infrastructures des technologies de l'information et de la communication (TIC) entre l'ARIPO et ses partenaires (OMPI et le gouvernement coréen) ».

L'Office de l'ARIPO a également indiqué que la publication après la période de 18 mois apparaît dans le Bulletin de l'ARIPO, distribué comme expliqué ci-dessus. « Toutefois, il faut noter que 95% des demandes déposées auprès de l'ARIPO sont des demandes faites dans le cadre du système international des brevets qui entrent dans la phase nationale de la procédure [...] Ces demandes sont censées déjà avoir été publiées pendant la phase internationale de la procédure du PCT et ne sont donc pas de nouveau publiées ».

Pour ce qui est de la mise en œuvre de la règle 18.4 du Règlement d'exécution, l'Office de l'ARIPO a déclaré que « la mise à disposition des informations dans tous les États désignés dépend de la manière dont les États désignés communiquent leurs informations au public, c'est-à-dire sur leur site Internet, dans leur bulletin ou leur gazette. En somme, la méthode de diffusion des informations relève uniquement de la décision des États désignés ».

<sup>101</sup> Voir <http://www.kipi.go.ke/index.php/past-ip-journals>, consulté le 17 juillet 2014.

S'ils sont fournis rapidement et qu'ils sont suffisamment détaillés, ces renseignements peuvent servir de mécanisme d'avertissement anticipé qui alertera les parties concernées (par exemple, le Secrétariat de la CAE, la société civile, les fabricants locaux de génériques) pour qu'elles concertent les offices de brevets afin de s'opposer à la délivrance d'un brevet par l'ARIPO, lorsque le brevet en question ne répond pas aux dispositions prévues dans la législation nationale. Ces renseignements sont également essentiels pour créer et faire fonctionner au sein de l'ARIPO un système d'opposition s'appliquant avant et après la délivrance des brevets qui soit efficace, comme expliqué précédemment.

Les États de la CAE devraient également instaurer des mécanismes de transparence similaires à l'échelle nationale. Ils devraient mettre gratuitement à disposition sur leurs sites Internet respectifs : tous les renseignements au sujet des demandes déposées auprès de l'ARIPO et des délivrances de brevets (comme la demande publiée par l'ARIPO tel que prescrit dans la règle 19*bis* du Règlement d'exécution du Protocole d'Harare, le fascicule complet des brevets octroyés et les informations contenues dans le bulletin de l'ARIPO) et au sujet des demandes de brevets traitées nationalement qui sont publiées et accordées.

Qui plus est, il est important pour les États de la CAE de mettre publiquement à disposition la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer un brevet (comprenant la demande de brevet ainsi que le rapport de recherche et d'examen sur laquelle est basée la décision de délivrer le brevet) conformément à la règle 18.4) du Règlement d'exécution et des instructions administratives prévues au paragraphe 52.1) du Protocole d'Harare. Ces informations devraient être rendues publiques immédiatement après réception de la notification de l'ARIPO, et les États de la CAE devraient inviter toute personne à communiquer ses observations ou à formuler une opposition. Ce mécanisme aidera notablement les États de la CAE à s'assurer que seuls des brevets portant sur des inventions satisfaisant aux critères nationaux de brevetabilité et répondant aux intérêts nationaux sont octroyés.

## V. CONCLUSION

L'utilisation effective des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC de la part des États de la CAE pour des raisons de santé publique dans la CAE dépend avant tout du mode de fonctionnement de l'ARIPO, vu que c'est son Office qui traite la plupart des demandes de brevets. Les conclusions des sections III et IV montrent que l'actuel fonctionnement de l'ARIPO n'est pas propice à l'utilisation pleine et entière des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ; au contraire, il met un frein à l'importation et à la production locale de médicaments vendus à un prix abordable. Pour une mise en œuvre efficace de la Politique et du Protocole de la CAE, du plan d'action régional de la CAE relatif à la production de médicaments (2012-2016), ainsi que des multiples autres initiatives internationales et régionales qui encouragent le recours aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, les Parties contractantes de l'ARIPO, dont les États de la CAE, doivent s'efforcer de réformer les mécanismes de gestion des brevets de l'ARIPO de manière à ce qu'ils servent les objectifs de santé publique. Des actions nationales et immédiates peuvent également être prises. **Plusieurs recommandations sont présentées ci-dessous :**

## **À l'échelle régionale de l'ARIPO**

- V.1 Aux termes du Protocole d'Harare, le territoire des PMA ne devrait pas tomber sous le coup des brevets pharmaceutiques. Autrement dit, les brevets pharmaceutiques délivrés par l'Office de l'ARIPO ne s'appliqueraient pas sur le territoire des PMA. Les PMA souhaitant que les brevets délivrés par l'ARIPO s'appliquent sur leur territoire devraient le faire savoir à l'Office de l'ARIPO dans un délai imparti après avoir reçu la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer les brevets concernés.
- V.2 L'Office de l'ARIPO devrait adopter des normes de brevetabilité rigoureuses concernant les brevets pharmaceutiques, dans le but de parer aux brevets secondaires et à la perpétuation des brevets (*evergreening*). Il serait nécessaire de définir des règles spécifiques régissant l'examen et la délivrance des brevets pharmaceutiques à l'instar de celles adoptées par l'Argentine<sup>102</sup>.
- Les Parties contractantes de l'ARIPO, y compris les États de la CAE, et la société civile devraient analyser (et, si nécessaire, réviser) les nouveaux principes directeurs d'examen des brevets qui ont été fixés par l'Office de l'ARIPO de façon à ce qu'ils répondent aux préoccupations de santé publique.
- V.3 L'Office de l'ARIPO devrait en outre renforcer ses capacités d'examen, notamment ses infrastructures et ses ressources humaines, et ne devrait pas être autant tributaire des systèmes d'examen étrangers.
- V.4 L'Office de l'ARIPO devrait augmenter ses taxes d'examen et de maintien en vigueur des brevets pour prévenir la prolifération de brevets futiles.
- V.5 Le Protocole d'Harare devrait instaurer des procédures administratives applicables avant et après la délivrance d'un brevet afin que toute personne puisse déposer un recours en opposition auprès de l'Office de l'ARIPO.

Pour que les procédures administratives applicables avant et après la délivrance d'un brevet soient efficaces et réalisables : a) toute personne devrait être autorisée à faire opposition soit directement auprès de l'Office de l'ARIPO, soit auprès des offices des brevets nationaux ; b) toute personne devrait être autorisée à contester la validité d'un brevet non seulement dans un pays spécifique, mais aussi dans la région tout entière de l'ARIPO ; c) les motifs pouvant être invoqués pour faire opposition devraient comprendre la non-conformité avec les critères de brevetabilité, l'insuffisance de l'exposé et d'autres raisons ; d) la publication du dépôt de la demande de brevet et de sa délivrance dans chaque État concerné devrait être transparente ; e) la publication de la demande de brevet devrait inclure tous les renseignements nécessaires à l'identification de l'objet revendiqué, comme le fascicule de brevet complet et la DCI et tous ces renseignements devraient être consultables en ligne gratuitement ; f) les procédures à suivre pour faire opposition devraient être décrites précisément et, de préférence, ne devraient pas occasionner de frais supplémentaires ; g) un délai adéquat devrait être accordé pour faire opposition. Plus le délai sera long, plus l'office des brevets sera

---

<sup>102</sup> Résolution commune du Ministère argentin de l'industrie, du Ministère argentin de la Santé et de l'Institut national de la propriété industrielle de l'Argentine 118/2012, 546/2012 et 107/2012. See <http://www.moellerip.com/non-patentable-subject-matter-according-to-the-new-guidelines-of-the-argentine-pt-2/> et [http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health\\_lists.keionline.org/2012-May/002146.html](http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2012-May/002146.html).

susceptible de recevoir des observations et des oppositions de tiers, car l'importance d'une demande de brevet ne sera pas nécessairement immédiatement reconnue<sup>103</sup> ; h) il devrait y avoir des délais spécifiques et des procédures claires concernant l'opposition (par exemple, notification au titulaire de brevet, formation d'un groupe d'experts chargés d'auditionner le titulaire et la partie adverse, procédure d'appel, etc.) ; i) les capacités des laboratoires pharmaceutiques et de la société civile de vérifier les publications de demandes et de délivrances de brevets ainsi que les compétences qui leur sont nécessaires pour réaliser l'analyse requise pour constituer le dossier d'opposition devraient être renforcées.

- V.6 Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient imposer que l'exposé de l'invention soit plus détaillé. L'expression « technicien en la matière » devrait désigner une personne issue de la région de l'ARIPO, possédant une expertise et une expérience moyennes dans le domaine technique de l'invention revendiquée. Le déposant d'une demande de brevet ne devrait pas uniquement divulguer la meilleure manière qu'il connaît d'utiliser l'invention mais **tous les modes d'utilisation de l'invention revendiquée** afin de prévenir les revendications de type Markush. Le Protocole d'Harare devrait aussi indiquer que l'exposé des demandes de brevets doit s'adapter aux compétences moyennes de tout citoyen d'un pays. L'insuffisance de renseignements devrait entraîner le refus de la demande de brevet.
- V.7 Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient être modifiés de manière à ce que le déposant d'une demande de brevet renseigne la DCI au moment du dépôt de sa demande si la DCI est déjà attribuée ou dès qu'elle est attribuée. Le non-respect de ces dispositions devrait entraîner le rejet de la demande de brevet.
- V.8 Le Protocole d'Harare et son Règlement d'exécution devraient être modifiés de façon à obliger le déposant d'une demande de brevet à fournir des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées à l'étranger et les mettre à jour en temps opportun.
- V.9 L'Office de l'ARIPO devrait mettre gratuitement et publiquement à disposition sur son site Internet : les demandes de brevets publiées tel que prescrit par la règle 19*bis*, la notification (incluant le rapport de recherche et d'examen sur lequel est basée la décision de délivrer le brevet) aux États désignés tel que prescrit par la règle 18.4, les renseignements complets dont le fascicule complet et les revendications de brevets délivrés et le bulletin de l'ARIPO qui contient les renseignements sur toutes les publications tel que prévu dans le Protocole et son Règlement d'exécution.
- V.10 Le site Internet de l'ARIPO devrait héberger des moteurs de recherche et des bases de données efficaces qui facilitent l'accès à tous les renseignements dont la description de l'invention, le fascicule complet, la liste des revendications, les renseignements concernant les demandes et les délivrances de brevets.

## À l'échelle nationale

---

<sup>103</sup> Loi indienne sur les brevets : Le paragraphe 1 de l'article 25 de la loi indienne sur les brevets permet de faire opposition avant la délivrance d'un brevet entre la publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet. Le paragraphe 2 de l'article 25 autorise de faire opposition après la délivrance du brevet dans un délai d'un an après la publication de la délivrance du brevet.

- V.11 Les États de la CAE devraient entreprendre d'incorporer les méthodes d'action prévues dans la politique régionale et le Protocole d'Harare de la CAE.
- V.12 Dans l'attente des révisions proposées au point V.1), les PMA partenaires de la CAE devraient d'urgence déclarer que les brevets pharmaceutiques ne s'appliquent pas sur leur territoire.<sup>104</sup>
- Les offices des brevets des PMA devraient en outre adopter un principe institutionnel consistant à immédiatement adresser une objection écrite à l'Office de l'ARIPO après réception de son intention de délivrer un brevet pharmaceutique.
- V.13 Les États de la CAE devraient appliquer des critères de brevetabilité rigoureux en ce qui concerne les demandes de brevets pharmaceutiques traitées nationalement. Des lignes directrices spécifiques expliquant comment mettre dûment en application les critères de brevetabilité relatifs aux produits pharmaceutiques devraient être élaborées et, si nécessaire, les législations nationales relatives aux brevets devraient être modifiées. Les États de la CAE devraient également conduire des examens rigoureux des demandes de brevets pharmaceutiques.
- V.14 La société civile, les organisations intergouvernementales, comme le Centre Sud, et d'autres défenseurs de la santé publique devraient mettre en place des activités qui stimulent la capacité des États de la CAE et leurs fonctionnaires et examinateurs spécialistes de la propriété intellectuelle de réaliser des examens rigoureux des demandes de brevets pharmaceutiques, d'empêcher les brevets secondaires ou la perpétuation des brevets (*evergreening*), et de mieux comprendre les implications de la délivrance de monopoles pour la santé publique.
- V.15 Les États de la CAE dont les lois nationales prévoient que des procédures d'opposition peuvent être engagées avant la délivrance d'un brevet devraient prendre les mesures nécessaires pour les mettre en œuvre en ce qui concerne les demandes de brevets traitées par l'Office de l'ARIPO. Voir le point V.17) ci-dessous.
- V.16 Les États de la CAE devraient également instaurer des mécanismes de transparence à l'échelle nationale. Les États de la CAE devraient mettre gratuitement à disposition sur leurs sites Internet respectifs : tous les renseignements au sujet des demandes déposées auprès de l'ARIPO et des délivrances de brevets (telle que la publication d'une demande déposée auprès de l'ARIPO au titre de la règle 19*bis* de son Règlement d'exécution, le fascicule complet des brevets octroyés et les renseignements contenus dans le bulletin de l'ARIPO) et au sujet des demandes de brevets traitées nationalement qui sont publiées et accordées.
- V.17 Qui plus est, il est important pour les États de la CAE de mettre publiquement à disposition la notification de l'ARIPO de son intention de délivrer un brevet

---

<sup>104</sup> Le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique énonce : « Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. »

(comprenant la demande de brevet ainsi que le rapport de recherche et d'examen sur laquelle est basée la décision de délivrer le brevet) conformément à la règle 18.4) du Règlement d'exécution et des Instructions administratives prévues au paragraphe 52.1) du Protocole d'Harare. Ces informations devraient être rendues publiques immédiatement après réception de la notification de l'ARIPO, et les États de la CAE devraient inviter toute personne à communiquer ses observations ou à formuler une opposition.

- V.18 La société civile devrait encourager la mise en œuvre des recommandations citées ci-dessus. La société civile devrait également commencer à suivre les demandes de brevets pharmaceutiques traitées par l'ARIPO et par les offices des brevets nationaux et prendre les mesures appropriées lorsque la délivrance d'un brevet est contraire aux intérêts nationaux.

## ANNEXE

### **Résumé des principes directeurs sur les éléments de flexibilité prévus par la Politique régionale de la CAE en matière de propriété intellectuelle et du Protocole sanitaire de la CAE**

1. **Période de transition :** Les pays les moins avancés partenaires de la CAE excluront les produits et procédés pharmaceutiques de la protection par brevet jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016 ou jusqu'à la date d'expiration de la prochaine période de transition accordée par le Conseil des ADPIC de l'OMC. Les États partenaires de la CAE aboliront tout système de la « boîte aux lettres » prévu dans leurs législations nationales.
2. **Opposition administrative :** Les États partenaires de la CAE offriront la possibilité aux parties intéressées de déposer, avant et après la délivrance d'un brevet, auprès de leur office national des brevets, un recours en opposition à la délivrance du brevet pour les raisons que les États partenaires considéreront appropriés. Les États partenaires de la CAE qui sont aussi membres de l'ARIPO s'emploieront à modifier le Protocole d'Harare de manière à permettre de déposer un recours en opposition auprès de l'Office de l'ARIPO avant et après la délivrance d'un brevet.
3. **Exclusion de la brevetabilité :** Les États partenaires de la CAE excluront de la brevetabilité, en plus de l'objet déjà exclu :
  - a) les substances naturelles dont les micro-organismes existant à l'état naturel, même purifiés ou autrement isolés de leur environnement naturel. Ne devront cependant pas être exclus de la brevetabilité les procédés utilisés pour isoler les substances naturelles de leur environnement naturel.
  - b) les nouvelles utilisations médicales de substances connues dont les micro-organismes existant à l'état naturel, étant entendu que les États partenaires qui envisagent de breveter les nouvelles applications médicales en tant que procédés appliqueront rigoureusement les critères de brevetabilité au cas par cas.
  - c) les dérivés des substances médicales connues, sauf s'il est démontré qu'ils apportent une efficacité thérapeutique nettement améliorée ou qu'ils ont des propriétés supérieures significatives. À cet effet, les États partenaires doivent constater que les ressemblances structurelles entre le produit original et son dérivé établissent une présomption de non-conformité avec le critère de nouveauté. Cette présomption peut être infirmée si le déposant d'une demande de brevet peut démontrer l'efficacité thérapeutique nettement améliorée du dérivé ou ses propriétés supérieures significatives.
4. **Critères de brevetabilité :** Les États partenaires de la CAE a) définiront et appliqueront rigoureusement un critère de nouveauté en s'appuyant sur un concept vaste de l'état antérieur de la technique, qui englobera tout ce qui est divulgué au public, par l'utilisation, la forme écrite ou la forme orale, y compris les demandes de brevets, les renseignements contenus dans une publication ou obtenus à partir de plusieurs publications, peu importe où ils ont été publiés dans le monde et auxquels le public peut avoir accès ; b) stipuleront que la non évidence d'une invention sera déterminée par un technicien hautement qualifié en la matière ; c) appliqueront rigoureusement le critère d'applicabilité industrielle et limiteront la brevetabilité des instruments de recherche aux instruments dont un usage spécifique a été identifié.

5. **Divulgateion :** Tous les États partenaires de la CAE exigeront des déposants d'une demande de brevet qu'ils divulguent toutes les manières d'exécuter l'invention et qu'ils indiquent expressément la meilleure manière de l'exécuter par des experts en la matière, qui résident dans les États partenaires de la CAE. De surcroît, les déposants pourront être amenés à fournir des renseignements concernant les demandes correspondantes qu'ils auront déposées à l'étranger et les brevets correspondants qui leur auront été délivrés à l'étranger, ainsi que les dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques ou des principes actifs pharmaceutiques dès qu'elles sont connues.
6. **Exception aux fins de la recherche :** Les États partenaires de la CAE établiront dans leur législation nationale respective que les droits conférés par les brevets ne s'étendront pas, entre autres, aux actes liés à utilisation de l'invention brevetée aux fins de la recherche technologique ou scientifique à but commercial ou non.
7. **Approbation de commercialisation/ disposition Bolar :** Les États de la CAE indiqueront qu'il n'y a pas violation d'un brevet lorsque la fabrication, l'utilisation, la construction, la vente ou l'offre à la vente se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la communication des renseignements qu'oblige à fournir une loi d'un État partenaire spécifique ou de tout autre pays réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.
8. **Régime international d'épuisement des droits :** Les États de la CAE appliqueront un régime international d'épuisement des droits, des marques de fabrique et de commerce et des droits d'auteur dans tous les domaines technologiques.
9. **Licence obligatoire, notamment pour l'utilisation par les pouvoirs publics :** Les États membres de la CAE seront libres de déterminer dans leurs lois nationales les raisons pour lesquelles les autorités compétentes pourront délivrer des licences obligatoires, notamment pour l'utilisation par les pouvoirs publics. [La Politique et le Protocole de la CAE détaillent également les raisons et les modalités relatives à la concession de licences obligatoires.]
10. **Contrôle des pratiques et conditions de concession de licence :** Les membres de la CAE adopteront les mesures appropriées pour contrôler certaines pratiques ou conditions en matière de concession de licences touchant aux droits de propriété intellectuelle qui limitent la concurrence et sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur les échanges commerciaux et d'entraver le transfert et la diffusion de technologie. Parmi les mesures appropriées, il peut y avoir le refus d'enregistrer les contrats de licence dans lesquels figurent les pratiques et conditions en question.
11. **Protection des renseignements non divulgués :** Les États partenaires (et les PMA partenaires seulement pendant la période de transition qui leur est accordée) prendront les mesures nécessaires pour protéger les données résultant d'essais et autres données non divulguées portant sur de nouvelles entités chimiques, dont l'établissement demande un effort considérable, contre l'utilisation et la divulgation à des fins commerciales illégitimes. Les autorités réglementaires pourront toutefois recourir aux données soumises initialement pour évaluer la sûreté et l'efficacité des données soumises ultérieurement par une partie autre que la partie les ayant soumis initialement et qui sont relatives à des produits similaires en termes de bioéquivalence. Au moment de l'approbation de commercialisation par l'autorité réglementaire, aucun État partenaire ne prendra en compte l'existence ou la validité d'un droit de propriété intellectuelle dans le produit en

question.

12. **Obligation d'indemnisation :** Si cela va dans l'intérêt national, tout État partenaire prendra les mesures nécessaires pour protéger les inventions de petite dimension et les médicaments traditionnels dans le cadre d'un système qui donne le droit à l'inventeur de recevoir une indemnisation raisonnable pendant une période raisonnable si des tiers utilisent l'invention protégée afin d'y apporter des améliorations et donneront le droit d'utiliser, pendant une période raisonnable, l'invention améliorée par les tiers.
13. **Décision de l'OMC sur la mise en œuvre du paragraphe 6 :** Les États de la CAE mettront à profit le paragraphe 6 de la Décision de l'OMC<sup>105</sup> qui facilite la mise en œuvre de ladite Décision pour les membres d'un accord de libre-échange régional, dont la moitié des membres au moins relèvent de la catégorie des PMA, qui rencontrent les mêmes problèmes sanitaires en question.

---

<sup>105</sup> Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 (WT/L/540).



## BIBLIOGRAPHIE

-  Amin, T., Kesselheim, A. (2012). “*Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs Could Be Extended for Decades*”, Health Affairs, octobre 2012.
-  Baker, B. (2013). “*Detailed Analysis of the Medicines Patent Pool-ViiV Pediatric ARV License and Memorandum of Understanding*”. Consultable à l’adresse : [http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health\\_lists.keionline.org/2013-February/002858.html](http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2013-February/002858.html).
-  CAE (Communauté d’Afrique de l’Est), (2012). “*East African Community Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2012-2016)*”. Consultable à l’adresse : [http://feapm.com/fileadmin/user\\_upload/documents/EAC\\_Regional\\_Pharmaceutical\\_Manufacturing\\_Plan\\_of\\_Action.pdf](http://feapm.com/fileadmin/user_upload/documents/EAC_Regional_Pharmaceutical_Manufacturing_Plan_of_Action.pdf).
-  CAE (2013). “*East African Community Regional Intellectual Property Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National Intellectual Property Legislation*”. Consultable à l’adresse : <http://www.cehurd.org/wp-content/uploads/downloads/2013/05/EAC-TRIPS-Policy.pdf>.
-  Chaudhuri, S., Park, C. et Gopakumar, K. (2010). “*Five Years Into the Product Patent Regime: India’s Response*”. PNUD. New York. Consultable à l’adresse : [http://www.in.undp.org/content/dam/india/docs/five\\_years\\_into\\_the\\_product\\_patent\\_regime\\_india%20%80%99s\\_response.pdf](http://www.in.undp.org/content/dam/india/docs/five_years_into_the_product_patent_regime_india%20%80%99s_response.pdf).
-  CIPR (2002). “*Integrating intellectual property rights and development policy*”, Commission sur la propriété intellectuelle, Londres. Consultable à l’adresse : [www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org).
-  Commission européenne (2009). “*Synthèse du rapport d’enquête sur le secteur pharmaceutique*”. Document de travail du personnel de la Direction générale de la concurrence. Consultable à l’adresse : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf).
-  Commission mondiale sur leVIH et le droit, (2011). “*Regional Issue Brief: Intellectual Property Rights and Access to Medicines*”, PNUD.
-  Correa, C. (2014). “*Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations To Competition and the Public Domain*” Document de recherche 52, Centre Sud.
-  Correa, C. (2011). “*Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*”, Document de recherche 41, Centre Sud.

-  Correa, C. (2006). *“Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective”*, ICTSD, OMS, UNCTAD.
-  Correa, C. (2008). *“Guide sur les brevets pharmaceutiques”*, Vol. 1 & II, Centre Sud.
-  Gopakumar K.M. (2013). *“What should we learn from the Novartis judgment?”* Third World Resurgence No. 273, mai 2013. Consultable à l’adresse : <http://www.twinside.org.sg/title2/resurgence/2013/273/cover03.htm>.
-  t’Hoen, E. (2003), *“TRIPS. Pharmaceutical patents and Access to Essential Medicines, Seattle, Doha and Beyond”*, p. 45. Consultable à l’adresse : [http://www.accessmed-msf.org/fileadmin/user\\_upload/medinnov\\_accesspatents/chicagjournalthoen.pdf](http://www.accessmed-msf.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/chicagjournalthoen.pdf).
-  I-MAK (2012). *“Secondary Patenting A threat to Affordable Generic ARVs”*.
-  I-MAK (2013). *“The Roadmap The HIV Drug Pipeline and its Patents”*, août 2013.
-  Mgbeoji, I., (2014). *“African Patent Offices Not Fit for Purpose”*. Chapter 10 in *Innovation & Intellectual Property: Collaborative Dynamics in Africa*, Edited by de Beer, J., Armstrong, C., Oguamanam, C., & Schonwetter, T., UCT Press.
-  MPP (Medicines Patent Pool) (2012). *“Challenges for the Uptake of Fixed-Dose Combinations: An Analysis of Intellectual Property Issues”*, Working Paper, juillet 2012.
-  MSF (Médecins sans frontières) (2007). *“Untangling the Web of Price Reductions”*, (July 2007). Consultable à l’adresse : [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)
-  MSF (2013). *“Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions”*, 16<sup>e</sup> édition. Consultable à l’adresse: [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)
-  Musungu, S. (2007), *“Access to ART and Other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislations”*.
-  Nations Unies (2011a). *“Déclaration politique sur le VIH et le sida : intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le sida”*. Résolution de l’Assemblée générale des Nations Unies A/RES/65/277, 8 juillet 2011. Consultable à l’adresse : <http://www.un.org/Depts/dhl/dhlf/resguidf/resinsfr.htm>.
-  Nations Unies (2011b). *“Déclaration politique de la Réunion de haut-niveau de l’Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles”*. Résolution de l’Assemblée générale des Nations Unies A/66/2, 19 septembre 2011. Consultable à l’adresse : <http://www.un.org/Depts/dhl/dhlf/resguidf/resinsfr.htm>.
-  Nations Unies (2012). *“L’avenir que nous voulons”*. Conférence des Nations Unies sur le développement durable (Rio+20), A/CONF.216/L.1. Consultable à l’adresse : [http://rio20.un.org/sites/rio20.un.org/files/a-conf.216-1-1\\_french.pdf](http://rio20.un.org/sites/rio20.un.org/files/a-conf.216-1-1_french.pdf).
-  OEB (Office européen des brevets) (2012). *“Report EPO Economic and Scientific Advisory Board Workshop on Patent Thickets”* Leuven, 26 septembre 2012.

- Consultable à l'adresse : [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/B58781F239B083CEC1257B190038E433/\\$FILE/workshop\\_patent\\_thickets\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/B58781F239B083CEC1257B190038E433/$FILE/workshop_patent_thickets_en.pdf).
- 📖 Oh, C., & Musungu, S. (2004). *“The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines”* Study 4C, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.
- 📖 OMS (Organisation mondiale de la santé), (2010). *“Rapport sur la santé dans le monde 2010–Le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle”*.
- 📖 OMS, (2011a). *“Global status report on noncommunicable diseases 2010 Description of the global burden of NCDs, their risk factors and determinants”*. Consultable à l'adresse : [http://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report2010/fr/](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/fr/).
- 📖 OMS. (2011b), *“Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle”*. Adoptée en 2008 par la Résolution WHA61.21. Consultable à l'adresse : [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-fr.pdf).
- 📖 OMS, (2013). *“Rapport 2013 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde”* Consultable à l'adresse : [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/fr/](http://www.who.int/tb/publications/global_report/fr/).
- 📖 OMS, (2013b). *“Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020”*. Disponibles à l'adresse : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1).
- 📖 ONUSIDA. *“Access to Antiretroviral Therapy in Africa Status Report on Progress Towards the 2015 Targets”*.
- 📖 ONUSIDA, OMS, PNUD. *“Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment”*, Policy Brief. Consultable à l'adresse : [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).
- 📖 Osewe P. L., Nkrumah Y.K., et Sackey, E. K. 2008. *“Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities”*, La Banque mondiale. Consultable à l'adresse : [http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2008/07/30/000333038\\_20080730041408/Rendered/PDF/448150PUB0Box310only109780821375440.pdf](http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2008/07/30/000333038_20080730041408/Rendered/PDF/448150PUB0Box310only109780821375440.pdf).
- 📖 PNUD (Programme des Nations Unies pour le développement), (2013). *“L'essor du Sud : le progrès humain dans un monde diversifié”*, Rapport sur le développement humain 2013. Consultable à l'adresse: [http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr\\_2013\\_french.pdf](http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr_2013_french.pdf).
- 📖 SADC (Communauté de développement de l'Afrique australe) (2007). *“SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013”*, Secrétariat de la SADC.

- Consultable à l'adresse :  
[https://www.unido.org/fileadmin/user\\_media/Services/PSD/BEP/SADC%20PHARMA%20CEUTICAL%20BUSINESS%20PLAN%20-APPROVED%20PLAN.pdf](https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/SADC%20PHARMA%20CEUTICAL%20BUSINESS%20PLAN%20-APPROVED%20PLAN.pdf).
-  Shashikant, S., (2008). “*WHA strengthens WHO's mandate on IP and Health*”. Consultable à l'adresse :  
[http://www.twinside.org.sg/title2/intellectual\\_property/info.service/2008/twn.ipr.info.080603.htm](http://www.twinside.org.sg/title2/intellectual_property/info.service/2008/twn.ipr.info.080603.htm).
-  Small, G., (2001). “*Brazil Battles for Right of All Nations to Affordable Medicines*” Executive Intelligence Review, 23 mars 2001. Consultable à l'adresse :  
<http://www.larouchepub.com/other/2001/2812BrazilAIDS.html>.
-  TWN (Third World Network), (2011). “*Patents and Public Health*”, Submission to Standing Committee on Patents, Third World Network.
-  Union africaine. (2012a). “*Roadmap on Shared Responsibility and Global Solidarity For AIDS, TB and Malaria Response in Africa*”. Consultable à l'adresse :  
[http://www.au.int/en/sites/default/files/Shared\\_Res\\_Roadmap\\_Rev\\_F%5B1%5D.pdf](http://www.au.int/en/sites/default/files/Shared_Res_Roadmap_Rev_F%5B1%5D.pdf).
-  Union africaine. (2012b). “*Plan de fabrication de médicaments pour l'Afrique- Plan d'affaires*”, préparé en collaboration entre la Commission de l'Union africaine et l'ONUDI, Addis-Abeba, 2012. Consultable à l'adresse :  
[http://www.unido.org/fileadmin/user\\_media\\_upgrade/Resources/Publications/Pharmaceuticals/PMPA\\_Plan\\_d\\_affaires\\_ebook\\_francais\\_012013.PDF](http://www.unido.org/fileadmin/user_media_upgrade/Resources/Publications/Pharmaceuticals/PMPA_Plan_d_affaires_ebook_francais_012013.PDF).
-  UNITAID (2014a). “*HIV Medicines Technology and Market Landscape*”, mars 2014.
-  UNITAID (2014b). “*Brevets et licences pour les antirétroviraux: point de la situation*”, avril 2014.
-  UNITAID (2014c). “*A Review of the Bedaquiline. Patent Landscape. A scoping report*”, janvier 2014
-  UNITAID, (2012). “*HIV, Tuberculosis and Malaria Medicines Landscape Progress Report on Emerging Issues and Potential Opportunities to Improve Access*”.
-  Von Schoen Angerer, T., Wilson, D., Ford, N. et Kasper T. (2001). “*Access and activism: The provision of antiretroviral therapy in developing countries*”, AIDS, Vol. 15 (Suppl. 4), p. S81-S90.





# **CENTRE SUD**

**Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Genève 19  
Suisse**

**Tél. : (+41 22) 791 8050  
Fax : (+41 22) 798 8531  
Email : [south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)**

**Site Internet :  
<http://www.southcentre.int>**

**ISSN 1819-6926**