



**CENTRE
SUD**

Document
de recherche
Décembre 2014

59

LA PÉRIODE DE TRANSITION ACCORDÉE AUX PMA POUR METTRE EN ŒUVRE L'ACCORD SUR LES ADPIC ET SES INCIDENCES SUR LA PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS DANS LA CAE

Nirmalya Syam



DOCUMENT DE RECHERCHE

59

LA PÉRIODE DE TRANSITION ACCORDÉE AUX PMA POUR METTRE EN ŒUVRE L'ACCORD SUR LES ADPIC ET SES INCIDENCES SUR LA PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS DANS LA CAE

Nirmalya Syam*

CENTRE SUD

DÉCEMBRE 2014

* Administrateur, Programme sur l'innovation et l'accès aux connaissances, Centre Sud. L'auteur est reconnaissant envers Carlos Correa et Ermias Tekeste Biadgleng pour leurs pertinentes observations qui ont contribué à améliorer le présent rapport.

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
www.southcentre.int

EXTRAIT

Le paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ménage aux pays les moins avancés (PMA) une période de transition pendant laquelle ils ne sont pas tenus d'accorder un niveau de protection des droits de propriété intellectuelle équivalent aux normes minimales prévues à l'Accord sur les ADPIC. Cette période de transition a été accordée aux PMA pour que l'existence de droits de propriété intellectuelle ne les empêche pas de prendre les mesures nécessaires à la création d'une base technologique solide et viable dans divers secteurs industriels. Le Conseil des ADPIC a prorogé la période de transition à trois reprises, dont une s'applique spécifiquement aux produits pharmaceutique, sachant qu'il est possible de solliciter d'autres prolongations de cette période. Le présent document présente une analyse des incidences de la période de transition sur la production locale de produits pharmaceutiques dans les PMA qui sont aussi des États partenaires de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE), à savoir le Burundi, l'Ouganda, la République-Unie de Tanzanie et le Rwanda. L'analyse porte sur les problèmes majeurs que rencontrent ces pays pour fabriquer localement des produits pharmaceutiques et sur la manière de mettre pleinement à profit la période de transition pour les contourner. Les États partenaires de la CAE s'en remettent essentiellement à l'importation de médicaments génériques, une solution qui ne sera pas durable, d'où la nécessité de produire les médicaments localement. Ce n'est que récemment que les PMA partenaires de la CAE ont commencé à exploiter la période de transition. Seule la République-Unie de Tanzanie n'a pas encore fait refléter la période de transition dans sa législation interne. Par ailleurs, la plupart des PMA de la région sont signataires du Protocole d'Harare en vertu duquel l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO) délivre des brevets pharmaceutiques qui sont pourtant exclus de la brevetabilité au titre des lois nationales et qui seraient donc nuls *ab initio*. Or, l'octroi des brevets pharmaceutiques censés entrer en vigueur dans ces pays est susceptible de créer la confusion. Ainsi, le présent rapport recommande que tous les PMA partenaires de la CAE mettent à profit la période de transition s'appliquant aux dispositions générales de l'Accord sur les ADPIC jusqu'en 2021, que la République-Unie de Tanzanie commence à exploiter la période de transition et que les PMA sollicitent une prorogation de la période de transition s'appliquant aux produits pharmaceutiques qui expire en 2016. Qui plus est, les lois internes devraient prévoir que tout brevet portant sur un produit pharmaceutique délivré par l'ARIPO soit nul *ab initio*. Le Protocole d'Harare pourrait être modifié en conséquence.

TABLE DES MATIÈRES

EXTRAIT	5
I. INTRODUCTION.....	1
II. LA PÉRIODE DE TRANSITION ACCORDÉE AUX PMA POUR METTRE EN APPLICATION L'ACCORD SUR LES ADPIC	2
II.1 Les principes fondamentaux de la période de transition accordée aux PMA.....	4
III. METTRE À PROFIT LA PÉRIODE DE TRANSITION AFIN D'ENCOURAGER LA FABRICATION LOCALE DE MÉDICAMENTS DANS LES PMA.....	6
III.1 Comment les PMA partenaires de la CAE exploitent la période de transition	7
<i>III.1.1 Appartenance à l'ARIPO</i>	9
IV. NÉCESSITÉ DE SOLLICITER D'AUTRES PROROGATIONS DE LA PÉRIODE DE TRANSITION	11
V. PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS : LA SITUATION DES PMA PARTENAIRES DE LA CAE.....	13
V.1 La fabrication de produits pharmaceutiques dans les PMA partenaires de la CAE	16
<i>V.1.1 La fabrication de produits pharmaceutiques en Ouganda</i>	20
<i>V.1.2 La fabrication de produits pharmaceutiques en République-Unie de Tanzanie</i>	24
<i>V.1.3 La fabrication de produits pharmaceutiques au Burundi et au Rwanda</i>	27
VI. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	28
BIBLIOGRAPHIE	1

I. INTRODUCTION

L'évolution des législations relatives à la propriété intellectuelle dans les pays développés et les pays en développement montre que les gouvernements prennent des précautions quand il s'agit d'autoriser le brevetage des médicaments afin de protéger les intérêts de santé publique consistant à garantir que la population a accès aux médicaments. Par exemple, jusqu'à la fin des années 1970, la Suisse n'autorisait pas le brevetage des médicaments. C'était également le cas de plusieurs pays en développement, comme l'Inde, avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).¹ Après son entrée en vigueur, les pays en développement membres de l'OMC ont dû renoncer à leur choix de restreindre la protection par brevet des médicaments et des produits chimiques, un choix qui, selon l'avis général, a fortement contribué au développement d'une industrie pharmaceutique de génériques compétitive dans de nombreux autres pays.

Cependant, cette importante flexibilité donnant la possibilité d'exclure un domaine technologique de la brevetabilité est encore à la portée des pays les moins avancés (PMA) au titre de l'Accord sur les ADPIC. En effet, en vertu de l'article 66, les PMA bénéficiaient à l'origine d'une période de transition de 10 ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord pour le mettre en application. De même, le paragraphe 1 de l'article 66 prévoyait que le Conseil des ADPIC prorogerait la période de transition sur demande dûment motivée formulée par un pays appartenant à la catégorie des PMA. Par conséquent, la période de transition peut être prolongée autant de fois que nécessaire si un pays relevant des PMA présente une demande dûment motivée.

Pendant la période de transition, les PMA ne sont pas tenus d'accorder le même niveau de protection des droits de propriété intellectuelle prévu à l'Accord sur les ADPIC. En effet, ils n'ont pas pour obligation d'appliquer les dispositions de l'Accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5 qui concernent le traitement national et le traitement de la nation la plus favorisée (NPF). Ils peuvent donc refuser d'accorder des droits de brevet dans un domaine technologique, dont le secteur pharmaceutique. Si des flexibilités ont été ménagées aux PMA, c'est parce qu'il a été reconnu qu'ils avaient des besoins et des impératifs spéciaux, qu'ils étaient confrontés à des contraintes économiques, financières et administratives et qu'ils avaient besoin de plus de temps pour se doter d'une base technologique viable.

Jusqu'à présent, le Conseil des ADPIC a accordé trois différentes prorogations de la période de transition en vertu du paragraphe 1 de l'article 66. D'abord, en 2002, la période de transition a été prorogée jusqu'en 2016 uniquement pour certaines obligations concernant les produits pharmaceutiques et les données résultant d'essai non divulguées. Ensuite, et sans préjudice de la décision précédente, en 2005, la période de transition générale s'appliquant à toutes les dispositions de l'Accord sur les ADPIC a été prolongée jusqu'en juillet 2013. Enfin, en 2013, le Conseil des ADPIC a de nouveau prorogé la période de transition générale, cette fois jusqu'en 2021. Par conséquent, deux prorogations distinctes de la période de transition ont actuellement cours :

¹ Correa, Carlos M. (2010), *Designing Intellectual Property Policies in Developing Countries*, Third World Network, Penang, Malaisie, p.1-2.

- une prolongation spécifique aux produits pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016, et
- une prolongation s'appliquant aux dispositions générales jusqu'au 1^{er} juillet 2021.

Les PMA peuvent demander d'autres prorogations de ces deux périodes de transition auprès du Conseil des ADPIC.

L'exploitation pleine et entière de la période de transition accordée en vertu de l'Accord sur les ADPIC est un élément important qui peut venir appuyer les efforts déployés par les PMA pour promouvoir la fabrication locale de médicaments en veillant à ce que les médicaments produits localement ne se voient pas refuser l'entrée sur le marché à cause de droits de propriété intellectuelle. La production locale de médicaments pourrait faciliter l'accès aux médicaments en réduisant les prix et en garantissant une meilleure offre du fait de la concurrence des prix. Même si, à l'heure actuelle, la plupart des médicaments disponibles dans les pays de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) sont importés, l'importation seule ne garantira pas l'accès à de nouveaux médicaments, car les brevets peuvent freiner la distribution des génériques, même importés.

C'est pourquoi, le présent document présente une analyse des incidences de la période de transition sur la production locale de produits pharmaceutiques dans les PMA qui sont aussi des États partenaires de la CAE, à savoir le Burundi, l'Ouganda, la République-Unie de Tanzanie et le Rwanda. L'analyse porte sur les problèmes majeurs que rencontrent ces pays pour fabriquer localement des produits pharmaceutiques et sur la manière de mettre pleinement à profit la période de transition pour les contourner.

II. LA PÉRIODE DE TRANSITION ACCORDÉE AUX PMA POUR METTRE EN APPLICATION L'ACCORD SUR LES ADPIC

Si l'Accord sur les ADPIC fait partie des Accords de l'OMC, c'est parce que les pays développés en ont fait la demande pendant le Cycle d'Uruguay pour satisfaire le puissant lobby de quelques-unes de leurs industries (par exemple, l'industrie du divertissement et l'industrie chimique et pharmaceutique) qui tireraient largement profit d'un durcissement des règles de protection de la propriété intellectuelle dans le monde. Seuls quelques pays en développement et un pays de la catégorie des PMA (la République-Unie de Tanzanie) ont activement participé aux négociations.

La conclusion de l'Accord sur les ADPIC et son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1995 ont mondialisé des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle que tous les membres de l'OMC devaient instaurer. L'Accord a donc ouvert la voie à une plus grande harmonisation des normes de protection de la propriété intellectuelle. Par conséquent, tous les pays en développement membres de l'OMC ont dû modifier leurs lois relatives à la propriété intellectuelle de manière à relever les niveaux de protection qu'ils offraient jusqu'alors.

L'un des principaux changements que l'Accord sur les ADPIC a apporté au droit international des brevets est l'obligation pour tous les États membres de l'OMC de délivrer des brevets pour des inventions qui satisfont aux critères de brevetabilité sans discrimination quant au domaine technologique. Selon l'article 27, paragraphe 1 de l'Accord :

[...] un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. (L'emphasis a été ajoutée).

Afin de faciliter la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, un délai de cinq ans (jusqu'au 1^{er} janvier 2000) a été accordé aux pays en développement pour qu'ils se conforment aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Ils ont également obtenu la possibilité de différer pendant une période additionnelle de cinq ans (jusqu'au 1^{er} janvier 2005) l'application des dispositions en matière de brevets de produits appartenant à des domaines de la technologie dans lesquels les brevets n'étaient pas autorisés au 1^{er} janvier 2000.² Les PMA, quant à eux, ont bénéficié d'un traitement différent étant donné leurs situations particulières, et se sont vus accorder une période de transition spécifique au titre de l'article 66, afin de leur donner la plus grande marge de manœuvre possible pour créer une base technologique solide et viable. Selon le paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord :

« 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 demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC **accordera** des prorogations de ce délai. » (L'emphasis a été ajoutée).

Le paragraphe 1 de l'article 66 confère aux PMA une période de transition de 10 ans (jusqu'en 2005) qui est renouvelable étant donné leurs « besoins et impératifs spéciaux », leurs « contraintes économiques, financières et administratives » et leur « besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable ». Selon le libellé du paragraphe 1 de l'article 66, le Conseil des ADPIC « accordera » (en anglais, *shall accord*) des prorogations de la période de transition si les PMA soumettent une demande de prolongation dûment motivée. En substance, dans cet article, il est entendu que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ne sont pas nécessairement propices à la situation sociale et économique des PMA et que les PMA doivent disposer d'une marge de manœuvre et d'éléments de flexibilité pour surmonter les difficultés qu'ils rencontrent pour se développer et se doter d'une base technologique viable.

Le statut particulier des PMA est également reconnu dans le préambule de l'Accord sur les ADPIC en ces termes : « Reconnaissant aussi les besoins spéciaux des pays les moins avancés Membres en ce qui concerne la mise en œuvre des lois et réglementations au plan intérieur avec un maximum de flexibilité pour que ces pays puissent se doter d'une base technologique solide et viable ».

² Voir les paragraphes 2 et 4 de l'article 65 de l'Accord sur les ADPIC.

Jusqu'à présent, le Conseil des ADPIC a accordé trois prorogations de la période de transition en vertu du paragraphe 1 de l'article 66. En 2002, le Conseil des ADPIC a accordé une prorogation de la période de transition s'appliquant spécifiquement aux produits pharmaceutiques et aux données résultant d'essai jusqu'au 1^{er} janvier 2016. Cette décision a été suivie par une autre prorogation s'appliquant aux dispositions générales jusqu'au 1^{er} juillet 2013. Avant même que ce dernier délai de transition expire, le Conseil des ADPIC l'a reconduit jusqu'au 1^{er} juillet 2021. À l'heure actuelle, il y a donc deux régimes transitoires en vigueur, l'un spécifique aux médicaments ayant cours jusqu'au 1^{er} janvier 2016 et l'autre s'appliquant aux dispositions générales de l'Accord jusqu'au 1^{er} juillet 2021 (voir l'encadré 1).

II.1 Les principes fondamentaux de la période de transition accordée aux PMA

Les négociateurs de l'Accord sur les ADPIC étaient sensibles aux besoins spéciaux des PMA et aux difficultés singulières auxquelles ils allaient être confrontés pour rattraper leur retard technologique. Ils ont reconnu que les droits de propriété intellectuelle ne peuvent pas jouer le rôle de mécanisme incitatif à défaut de base technologique solide et viable. Pour qu'ils jouent leur rôle, les droits de propriété intellectuelle doivent s'appliquer dans un contexte où le marché est vaste, les capitaux sont suffisants, le personnel des entreprises est qualifié, les entrepreneurs sont tournés vers l'innovation et une base technologique et scientifique solide existe.³ Le simple fait de faire bénéficier les PMA des nouvelles technologies ne leur permettra pas de rattraper leur retard technologique. Ce dont les PMA ont besoin, c'est de pouvoir accéder à la technologie appropriée et de l'exploiter efficacement dans les conditions locales. Cela exige une certaine capacité d'absorption, c'est-à-dire la capacité d'assimilation et d'adaptation du savoir-faire technologique, qui manque sensiblement aux PMA. Ces conditions essentielles pour tirer avantage de niveaux de protection de la propriété intellectuelle plus élevés ne sont pas réunies dans les PMA. Au contraire, un niveau de protection élevé dans un contexte comme celui des PMA risque d'inhiber l'apprentissage technologique et, par conséquent, fortement entraver le développement d'une base technologique.⁴

À ce sujet, Ha Joon Chang, un universitaire renommé, note :

Le développement économique est fondé sur l'absorption des technologies avancées. Tout ce qui la rend plus complexe nuit [...] au développement économique. C'est aussi simple que cela. Jadis [...] les pays riches l'ont bien compris et ont tout fait pour que cela n'arrive pas [...] Les pays qui réussissent le mieux à absorber les connaissances importées ont mieux rattrapé le retard qu'ils accumulaient avec les nations économiquement plus avancées [...] La « course aux armes » technologiques entre les pays retardataires essayant d'acquérir les connaissances étrangères de pointe et les pays avancés cherchant à retenir leurs connaissances a toujours été au cœur du jeu du développement économique ».⁵

³ Correa, Carlos M. (2010), *supra* note 1, p.3.

⁴ CNUCED (2007), *Rapport 2007 sur les pays les moins avancés : savoir, apprentissage technologique et innovation pour le développement*, Secrétariat de la CNUCED, New York et Genève, p. 114, consultable à l'adresse : http://unctad.org/fr/docs/ldc2007_fr.pdf (consulté le 21 avril 2014).

⁵ Chang, Ha-Joon (2007), *Bad samaritans : the guilty secret of rich nations and the threat to global prosperity*, Random House, p. 127

Encadré 1

Prorogations de la période de transition

Dérogation accordée en 2002 par le Conseil des ADPIC pour les produits pharmaceutiques

La décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002 (IP/C/25) déclare qu'en ce qui concerne les produits pharmaceutiques les PMA membres ne seront pas obligés 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^{er} janvier 2016. Les PMA ne sont donc pas tenus de mettre en œuvre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux brevets et à la protection des données résultant d'essais avant 2016. Qui plus est, en vertu de la décision de 2002 du Conseil général de l'OMC (WT/L/478), les PMA sont aussi exemptés jusqu'en 2016 de respecter les obligations découlant du paragraphe 9 de l'article 70 de l'Accord sur les ADPIC, consistant à accorder des droits exclusifs de commercialisation pour les produits pharmaceutiques.

Décision de 2005 du Conseil des ADPIC de proroger la période de transition générale pour les PMA

L'exemption de 10 ans accordée aux PMA devait arriver à expiration le 1^{er} janvier 2006. En réponse à la demande dûment motivée présentée par les PMA, en tant que groupe, en octobre 2005, le Conseil des ADPIC a adopté une décision (IP/C/40) octroyant aux PMA une prorogation de 7 ans et demi. En d'autres termes, les PMA étaient dispensés d'appliquer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, à l'exception des articles 3, 4 et 5, jusqu'au 1^{er} juillet 2013.

Décision de 2013 du Conseil des ADPIC de proroger la période de transition générale pour les PMA

Le 11 juin 2013, le Conseil des ADPIC a adopté une décision dans laquelle il convenait de prolonger la période de transition qui devait expirer le 1^{er} juillet 2013. Ainsi, la décision (IP/C/64) proroge la période de transition jusqu'au 1^{er} juillet 2021, sans préjudice de l'extension de 2002 concernant les produits pharmaceutiques.

C'est pour cette raison que l'article 66 était destiné à donner la plus grande marge de manœuvre possible aux PMA pour se doter d'une base technologique viable. Avant la conclusion de l'Accord sur les ADPIC, les pays développés disposaient d'une vaste marge de manœuvre pour « copier » et « imiter » les technologies.^{6 7}

⁶ *Ibid.* Ha Joon Chang note :

« [...] quand, dans le passé, ils accusaient un retard de connaissances, tous les pays aujourd'hui riches ont allégrement violé les brevets, les marques de fabrique et de commerce et les droits d'auteur des autres. Les Suisses ont « emprunté » des inventions chimiques aux Allemands, les Allemands ont « emprunté » des marques de fabrique et de commerce aux Anglais et les Américains ont « emprunté » des œuvres protégées par des droits d'auteur aux Anglais ; tout cela sans payer ce qui serait aujourd'hui considéré une « juste » compensation ».

⁷ L'étude de l'évolution des lois sur la propriété intellectuelle dans les pays développés montre que le durcissement de la protection de la propriété intellectuelle n'a pas précédé le développement technologique, mais qu'elle l'a généralement suivi. Par exemple, les États-Unis ont refusé de protéger les droits d'auteur des étrangers jusqu'en 1891, car le pays était un importateur net d'œuvres protégées par des droits d'auteur et avait davantage intérêt à ne protéger que les auteurs américains. Les États-Unis n'ont pas reconnu non plus les droits d'auteurs protégeant les œuvres imprimées en dehors du pays jusqu'en 1988. Les Pays-Bas ont aboli la protection par brevet en 1869, une mesure qui a permis à Phillips de fabriquer les ampoules sans enfreindre les brevets d'Edison. En Suisse, l'industrie chimique et l'industrie du textile ont fleuri au XIX^e siècle alors que la protection par brevet n'existait pas. Enfin, l'Inde a aboli la protection par brevet des produits pharmaceutiques en

Après la conclusion de l'Accord sur les ADPIC, si aucune période de transition n'avait été ménagée, les PMA auraient perdu toute la marge de manœuvre dont les pays développés ont bénéficié pour créer leur base technologique.

Encadré 2

CNUCED, Rapport 2007 sur les pays les moins avancés⁸

Dans le cas des PMA, [l'apprentissage] sera articulé essentiellement autour de la capacité d'assimilation et d'adaptation de techniques existantes c'est-à-dire l'imitation. Cette imitation va de la simple contrefaçon de produits simples à la fabrication de produits inspirés des dernières nouveautés. Dans la plupart des cas, un travail d'ingénierie inverse sera indispensable et il exige diverses compétences et activités pour la recherche de renseignements pertinents et leur exploitation grâce à des interactions efficaces entre les entreprises, au sein des entreprises et avec des institutions informées des connaissances disponibles à l'étranger. Il est donc probable qu'une forte protection des DPI entravera le transfert de technologie et l'apprentissage dans les premières étapes de l'industrialisation, au lieu de les faciliter.

III. METTRE À PROFIT LA PÉRIODE DE TRANSITION AFIN D'ENCOURAGER LA FABRICATION LOCALE DE MÉDICAMENTS DANS LES PMA

Exclure les produits pharmaceutiques de la protection par brevet en mettant à profit la période de transition accordée pour appliquer l'Accord sur les ADPIC serait un moyen de créer un environnement propice à la fabrication de génériques de formulations et de principes actifs. L'existence de brevets pharmaceutiques dans un pays qui vise à promouvoir la fabrication locale de produits pharmaceutiques serait susceptible de restreindre la liberté des fabricants de génériques de produire des produits spécifiques ou d'élargir leur gamme de produits, alors que cela est capital pour utiliser la capacité d'exploitation de la manière la plus efficace possible et amortir les investissements. Par conséquent, il est indispensable que les PMA exploitent la période de transition pour favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique locale.

Un rapport de 2011 de la CNUCED a montré que des PMA se sont servis de la période de transition comme d'un attrait pour les investissements dans leur industrie locale de produits pharmaceutiques.⁹ À l'inverse, certains PMA ont autorisé la protection par brevet des médicaments malgré la dispense offerte par la période de transition ou ont signé des accords d'investissement et de libre-échange contenant des dispositions relatives à la propriété intellectuelle limitant tout avantage pouvant découler de la période de transition. C'est pourquoi, le rapport a conclu que, bien qu'importante, la période de transition seule ne suffira pas à convaincre les fabricants de génériques d'investir dans la production pharmaceutique

1970, une mesure qui a conduit au développement d'une solide industrie nationale de produits génériques. Voir Carlos M. Correa (2010), *supra* note 1.

⁸ CNUCED (2007), *supra* note 4.

⁹ CNUCED (2011), *Investment in pharmaceutical production in the least developed countries : a guide for policymakers and investment promotion agencies* (Secrétariat de la CNUCED, New York et Genève), p. 40-42, consultable (en anglais) à l'adresse : http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2011d5_en.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

locale.¹⁰ Pourtant, la période de transition est censée donner aux PMA la marge de manœuvre nécessaire dans le choix de mesures qui faciliteront le renforcement de la capacité industrielle dans des secteurs choisis sans que la présence de brevets soit un frein, sous peine de limiter l'expansion de l'industrie locale.

L'article 66 de l'Accord sur les ADPIC au titre duquel les PMA se sont vus octroyer une période de transition leur donne aussi la possibilité de la proroger parce qu'ils ne disposent pas de base technologique solide et viable. C'est pourquoi, pendant la période de transition, les PMA pourront créer une base technologique solide et viable sans être freinés par l'obligation de mettre en œuvre les normes de protection de la propriété intellectuelle prévues par l'Accord sur les ADPIC. Telle est la réalité de la situation dans les PMA, tant dans le secteur pharmaceutique que dans de nombreux autres domaines technologiques.

III.1 Comment les PMA partenaires de la CAE exploitent la période de transition

Les quatre PMA partenaires de la CAE autorisaient la protection par brevet des médicaments dans leur législation nationale respective, même avant l'adoption de l'Accord sur les ADPIC.¹¹ Toutefois, au cours des cinq dernières années, le Burundi¹², le Rwanda¹³ et l'Ouganda¹⁴ ont modifié leur législation sur la propriété industrielle de manière à mettre à profit la période de transition accordée en vertu de l'Accord sur les ADPIC et exclure les produits pharmaceutiques de la protection par brevet. À l'heure actuelle, seule la Tanzanie continentale n'a pas mis à profit la période de transition, contrairement au Zanzibar¹⁵ qui l'a incluse dans sa législation.

Reconnaissant la nécessité de faciliter l'accès aux médicaments, la CAE a élaboré une Politique régionale 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, ainsi qu'un Protocole sanitaire régional sur les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique. La Politique régionale recommande à tous les PMA partenaires de la CAE d'exploiter la période de transition courant jusqu'en 2016 et de prévoir, dans leur législation, la possibilité qu'elle sera prorogée tel que le conviendra le Conseil des ADPIC. Les PMA partenaires de la CAE sont également invités à abolir tout système de la « boîte aux lettres » prévu dans leurs lois nationales en vigueur ou en projet.¹⁶

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Musungu, Sisule F. (2007), *Access to ART and other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislations*, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18248en/s18248en.pdf> (dernière consultation le 21 avril 2014).

¹² Loi n°1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi. Consultable à l'adresse : http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=224337 (dernière consultation le 24 juin 2014).

¹³ Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 relative à la protection de la propriété intellectuelle. Consultable à l'adresse : http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=194215 (dernière consultation le 24 juin 2014).

¹⁴ Loi du 6 janvier 2014 sur la propriété industrielle (archivée par l'auteur).

¹⁵ Loi n°4 de 2008 relative à la propriété industrielle au Zanzibar, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=245004 (dernière consultation le 24 juin 2014)

¹⁶ CAE (Communauté de l'Afrique de l'Est) (2013), *EAC Regional Intellectual Property Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National Intellectual Property Legislation*, Secrétariat de la CAE, Arusha (République-Unie de Tanzanie), consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.cehurd.org/wp-content/uploads/downloads/2013/05/EAC-TRIPS-Policy.pdf> (dernière consultation le 21 avril 2014).

En plus du Protocole régional, les États partenaires de la CAE ont adopté le Plan d'action régional de la Communauté d'Afrique de l'Est relatif à la fabrication de médicaments pour la période 2012-2016. Son ambition est d'encourager la production dynamique et efficace de produits pharmaceutiques dans la CAE, de favoriser la hausse des investissements dans la production de produits pharmaceutiques dans la CAE, de renforcer la capacité réglementaire de la CAE dans le domaine pharmaceutique, de créer des compétences et des connaissances appropriées en matière de production de produits pharmaceutiques dans la CAE, d'utiliser les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour accroître la production locale de médicaments et d'intégrer l'innovation et la recherche-développement (R-D) dans l'industrie pharmaceutique régionale.¹⁷

Par ailleurs, d'autres plans de production pharmaceutique ont été élaborés par l'Union africaine (UA) et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC). L'UA a mis en place le plan de fabrication de médicaments pour l'Afrique qui a été adopté en 2007 par les chefs d'État et de gouvernement des pays de l'UA à Accra (Ghana). Sa mise en œuvre a fait l'objet d'un partenariat entre la Commission de l'Union africaine (CUA) et l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), en 2011, et d'un plan d'affaires¹⁸ qui a été adopté à l'occasion de la Conférence des ministres de la santé des États de l'UA et approuvé à l'occasion du Sommet des chefs d'État et de gouvernement de l'UA en juillet 2012. La SADC aussi avait préparé un Plan d'activités pharmaceutique pour la période 2007-2013 en vue d'assurer la disponibilité des médicaments essentiels dans la région et, à cet effet, de soutenir la production locale de médicaments.¹⁹ Comme la CAE dans sa politique, l'UA et la SADC soulignent dans leurs plans l'importance d'exploiter pleinement les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

Tous les PMA partenaires de la CAE, à l'exception de la Tanzanie continentale, ont pris les mesures nécessaires pour mettre à profit la période de transition en ce qui concerne les produits pharmaceutiques qui expirera en 2016. Or ce n'est que ces dernières années que les PMA de la région ont introduit la période de transition dans leurs lois. L'article 17 de la loi de 2009 sur la propriété industrielle du Burundi exclut les produits pharmaceutiques de la brevetabilité jusqu'en 2016. Au Rwanda, l'article 18 de la loi sur la propriété industrielle exclut les produits pharmaceutiques de la brevetabilité aux fins d'application des conventions internationales desquelles il est un État partie. Les lois burundaise et rwandaise ne prévoient cependant pas la possibilité que la période de transition soit prorogée par le Conseil des ADPIC. À l'inverse, l'Ouganda et la Tanzanie-Zanzibar prévoient non seulement l'exclusion des produits pharmaceutiques de la brevetabilité jusqu'en 2016, mais aussi le prolongement automatique de l'exclusion si le Conseil des ADPIC convient de prolonger la période de transition. L'article 8.3 f) de la nouvelle loi de 2014 sur la propriété industrielle de l'Ouganda exclut les produits pharmaceutiques et les données résultant d'essais de la protection par brevet jusqu'au 1^{er} janvier 2016 ou jusqu'à l'expiration de tout autre délai accordé à

¹⁷ Karuhanga, James (2013), "EAC embarks on multi-million medicine project", *The New Times*, 13 mai 2013, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.newtimes.co.rw/news/index.php?i=15356&a=66831> (dernière consultation le 21 avril 2014).

¹⁸ Union africaine (2012), *Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique- Plan d'affaires*, Secrétariat de l'UA, Addis Abeba (Ethiopie), consultable à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media_upgrade/Resources/Publications/Pharmaceuticals/PMPA_Plan_d_affaires_ebook_francais_012013.PDF (dernière consultation le 21 avril 2014).

¹⁹ Secrétariat de la SADC (2007), *SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013*, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/SADC%20PHARMACEUTICAL%20BUSINESS%20PLAN%20-APPROVED%20PLAN.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

l'Ouganda ou aux PMA par le Conseil des ADPIC. L'article 3.1 x) de la loi n° 4 de 2008 relative à la propriété industrielle du Zanzibar exclut les produits et procédés pharmaceutiques de la protection par brevet jusqu'au 1^{er} janvier 2016 ou jusqu'à l'expiration de toute autre période que le Conseil des ADPIC aura décidé de proroger.

III.1.1 Appartenance à l'ARIPO

Dans de nombreux pays d'Afrique, la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC est sensiblement influencée par leur appartenance à des organisations régionales de la propriété intellectuelle, comme l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO, pour son sigle en anglais) et l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI). La Commission scientifique, technique et de la recherche de l'UA envisage également la possibilité de créer une organisation panafricaine de la propriété intellectuelle (OPAPI) qui aura pour but de renforcer et d'harmoniser la protection de la propriété intellectuelle en Afrique, qui irait à l'encontre des objectifs de l'UA de rendre l'accès aux médicaments le plus vaste possible.²⁰

Parmi les PMA partenaires de la CAE, la République-Unie de Tanzanie, le Rwanda et l'Ouganda sont membres de l'ARIPO et sont signataires du Protocole d'Harare relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels dans le cadre de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle. Le Burundi n'adhère à aucune organisation régionale de la propriété intellectuelle, mais pourrait rejoindre l'OPAPI si celle-ci voyait le jour.

Le Protocole d'Harare habilite le Secrétariat de l'ARIPO à délivrer des brevets pour le compte de ses parties contractantes. L'examen de fond de la demande de brevet est mené par le Secrétariat de l'ARIPO, puis, sa décision d'accorder un brevet s'applique aux parties contractantes. Le Protocole d'Harare impose au Secrétariat de l'ARIPO de notifier à chaque État désigné dans une demande de brevet qu'une demande remplissant les conditions de forme a été déposée. Les États désignés disposent d'un délai de six mois à compter de la réception de la notification pour communiquer au Secrétariat de l'ARIPO que le brevet ne sera pas applicable sur leur territoire, soit parce que l'invention ne répond pas aux critères de brevetabilité prévus par le Protocole d'Harare, soit parce que la nature de l'invention n'est pas brevetable conformément aux lois nationales.

Le Protocole d'Harare ne contient aucune disposition relative à l'application de la période de transition dans ses parties contractantes, bien que la plupart d'entre elles relèvent des PMA qui bénéficient de la période de transition au titre du paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC et des prorogations accordées par le Conseil des ADPIC. Par conséquent, même si un État de la catégorie des PMA qui est aussi signataire du Protocole d'Harare excluait les brevets pharmaceutiques de la brevetabilité, il devrait, conformément au Protocole, notifier dans un délai de six mois son refus de voir délivrer un brevet à la suite d'une demande de brevet portant sur un médicament déposée auprès de l'ARIPO.

Les lois nationales de certains États partenaires de la CAE contiennent des dispositions expresses qui renvoient au Protocole d'Harare. Ainsi, l'article 45 de la loi sur la propriété industrielle de l'Ouganda prévoit qu'un brevet concédé par l'ARIPO aura les mêmes

²⁰ New, William (2012), "Move Toward New Pan-African IP Organisation Alarms Observers", *Intellectual Property Watch*, 27 septembre 2012, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/2012/09/27/move-toward-new-pan-african-ip-organisation-alarms-observers/> (dernière consultation le 21 avril 2014).

effets en Ouganda qu'un brevet concédé au titre de la législation nationale, sauf quand l'unité d'enregistrement notifie au Secrétariat de l'ARIPO, conformément au Protocole, que le brevet délivré par l'ARIPO n'est pas applicable sur son territoire. Les législations du Burundi et du Rwanda, quant à elles, ne contiennent aucune disposition expresse concernant la corrélation entre le droit national et les brevets délivrés par l'ARIPO dans le cadre du Protocole d'Harare.

Une étude sur l'accès aux médicaments en Afrique sub-saharienne a montré qu'il est rare que les parties contractantes du Protocole d'Harare notifient leur opposition à la décision de l'ARIPO, malgré la possibilité qu'elles ont de ne pas reconnaître, au cas par cas, les brevets délivrés par l'ARIPO.²¹ Cela soulève une question : celle de la validité d'un brevet couvrant un produit pharmaceutique qui aura été délivré par l'ARIPO dans le cadre du Protocole d'Harare sur le territoire d'un pays relevant de la catégorie des PMA qui exclut les produits pharmaceutiques de la brevetabilité. L'obligation qui incombe à ces PMA en vertu du Protocole d'Harare est de notifier à l'ARIPO, dans un délai de six mois, que l'objet en question est exclu de la brevetabilité conformément à la législation nationale. Aux termes du paragraphe 6 de l'article 3 du Protocole d'Harare, le brevet délivré prendra effet dans les États désignés qui n'auront pas communiqué le contraire à l'ARIPO dans un délai de six mois. Toutefois, les dispositions du Protocole d'Harare ne peuvent pas l'emporter sur les dispositions de fond des législations nationales et ne peuvent pas valider la délivrance d'un brevet protégeant un objet expressément exclu de la brevetabilité en vertu des lois nationales. De tels brevets seraient donc nuls *ab initio* en vertu de la législation interne.

Il n'empêche que la concession d'un brevet par l'ARIPO dans le cadre du Protocole d'Harare qui est en violation de la législation nationale d'une partie contractante serait susceptible, dans les faits, de faire croire qu'un brevet valide a été délivré et qu'il est en vigueur dans le pays désigné, sauf s'il a été invalidé par opposition. Voici un exemple probant. En 1989, l'ARIPO a délivré au laboratoire pharmaceutique Pfizer Pharmaceuticals un brevet portant sur le médicament azithromycine (Zithromax). Le Ghana faisait partie des États désignés dans la demande de brevet. Or, celui-ci n'a pas autorisé la protection par brevet des produits pharmaceutiques avant 2009.²² Malgré la notification de la délivrance d'un brevet par l'ARIPO, le Ghana n'a fait aucune objection dans le délai imparti. Pfizer, l'ARIPO et d'autres ont donc cru que le brevet était en vigueur au Ghana.²³

De même, il est important de noter que l'ARIPO fonctionne sous l'égide de l'accord quadripartite entre l'ARIPO, l'OAPI, le Centre Régional Africain de Technologies (CRAT) et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) en vertu duquel l'ARIPO agit comme un organisme d'enregistrement de brevets déposés et délivrés dans les pays développés sans qu'il y ait d'examen méticuleux des demandes de brevets.²⁴

C'est pourquoi, il sera crucial de voir dans quelle mesure les brevets pharmaceutiques délivrés par l'ARIPO sont applicables sur le territoire des PMA membres de l'ARIPO. Or, le site Internet de l'ARIPO ne donne aucun renseignement concernant les brevets de

²¹ Musungu, Sisule F. (2007), *supra* note 11, p.7.

²² Le Ghana n'a reconnu les brevets de produits pharmaceutiques qu'en 1992.

²³ Osewe, Patrick Lumumba *et al.* (2008), *Improving access to HIV/aids medicines in Africa : Trade-related aspects of intellectual property rights flexibilities*, (Banque mondiale, Washington), p. 14, consultable (en anglais) à l'adresse : http://books.google.ch/books?id=dPciaE2fP7gC&pg=PA10&lpg=PA10&dq=ARIPO+patents+and+access+to+medicines&source=bl&ots=vtMstkW5uO&sig=QJLl9bcZSiNYXuTfKrLUo_ttiUNs&hl=en&sa=X&ei=pFlPU6zCIciitAa3_4CwAQ&ved=0CDAQ6AEwAQ#v=onepage&q=ARIPO%20patents%20and%20access%20to%20medicines&f=false (dernière consultation le 21 avril 2014).

²⁴ *Ibid.*

médicaments qui ont été octroyés par l'ARIPO et les États dans lesquels s'appliquent ces brevets. Le panorama de brevets couvrant les antirétroviraux (ARV) réalisé par Medicines Patent Pool (MPP) montre que quatre des six demandes de brevets déposées après 1995 auprès de l'ARIPO ont été accordées et que deux sont en cours d'examen. Le MPP a conclu qu'il y a eu une hausse du nombre de brevets portant sur les ARV dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, dont les parties contractantes de l'ARIPO, après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, et en particulier dans les pays dotés d'une grande capacité de fabrication de génériques, mais aussi dans beaucoup d'autres pays. De même, les brevets secondaires, c'est-à-dire les brevets portant sur des modifications et ou des améliorations de brevets existants, sont très recherchés et sont délivrés en nombre. Ceux-ci prolongent le droit exclusif conféré sur ces médicaments ou sur certaines formulations de médicaments au-delà de la durée de base du brevet, et ce sur la base d'améliorations ou de modifications mineures qui ne font pas réellement avancer les connaissances en usage. Ils peuvent devenir des obstacles supplémentaires à la fabrication et à la vente de médicaments génériques en prolongeant la durée de vie d'un monopole de brevet fondé sur des découvertes minimales.²⁵

Une analyse des pays désignés dans les demandes de brevets enregistrées dans la base de données du MPP fait apparaître que l'Ouganda a été désigné dans les dix brevets au moins portant sur des ARV qui ont été délivrés par l'ARIPO. Certaines des demandes mentionnent également la République-Unie de Tanzanie et le Kenya. Autrement dit, à moins que les offices de brevets de ces pays se soient opposés, dans le délai imparti, à la délivrance des brevets couvrant les ARV en question par l'ARIPO, les brevets entreront en vigueur selon les termes du Protocole d'Harare, mais seront sans effet en vertu de la législation nationale. Il n'y a aucun renseignement concernant d'éventuels refus de brevets communiqués par les offices de brevets nationaux des États désignés. Améliorer l'accès aux renseignements concernant les brevets à l'ARIPO et dans les offices de brevets de ses membres aidera les laboratoires pharmaceutiques et les organismes d'achat de médicaments à décider en connaissance de cause de faire entrer ou non des produits génériques sur le marché.²⁶ Il serait utile de modifier le Protocole d'Harare de manière à prévoir expressément qu'aucun brevet octroyé par l'ARIPO ne s'appliquera dans un État désigné si l'objet est exclu de la brevetabilité en vertu de la législation nationale de l'État désigné, indépendamment du délai de six mois prévu au paragraphe 6 de l'article 3 du Protocole d'Harare.

IV. NÉCESSITÉ DE SOLLICITER D'AUTRES PROROGATIONS DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

Même si certains PMA partenaires de la CAE ont adopté, ces dernières années, la période de transition s'appliquant aux produits pharmaceutiques, ils ne pourront pas la mettre entièrement à profit car ils l'ont adoptée tardivement. Tandis que certains d'entre eux ont pris les mesures nécessaires pour inclure automatiquement la prorogation de la période de

²⁵ Moon Suerie, *et.al.* (2012), "ARV patents on the rise? An analysis of ARV patent status in 75 low-and-middle-income countries", présentation du Medicines Patent Pool à l'occasion de la XIX^e Conférence internationale sur le sida, Washington, 25 juillet 2012, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ARV-Patenting-Trends-FINAL2.pdf> (dernière consultation le 21 avril 2014).

²⁶ Amin Tahir (2008), "Overcoming the Patent Barrier: Ways to Increase Production and Access to Medicines within the Patent System", Abuja, 18 mars 2008, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.imak.org/storage/Overcoming%20the%20Patent%20Barrier.pdf> (dernière consultation le 21 avril 2014).

transition si le Conseil des ADPIC décidait de prolonger la période de transition concernant les produits pharmaceutiques, aucun des PMA n'a exploité la période de transition s'appliquant aux dispositions générales qui court jusqu'en 2021.

Étant donné les contraintes technologiques, financières et administratives que les PMA doivent surmonter pour se doter d'une base solide et viable propice à la production locale de médicaments, ils auront besoin de la plus grande marge de manœuvre possible dans le choix des politiques de protection et de mise en œuvre de la propriété intellectuelle sur le long terme. Plus particulièrement, les PMA devraient placer la période de transition dans un contexte plus vaste d'une stratégie de promotion du développement industriel, car cela est fondamental pour le développement d'une industrie pharmaceutique locale viable. C'est pourquoi, les PMA devraient mettre pleinement à profit la période de transition générale et solliciter d'autres prorogations.

Étant donné la prorogation de la période de transition s'appliquant aux dispositions générales jusqu'en 2021 sans préjudice de la décision de 2002 de prolonger la période de transition s'appliquant aux produits pharmaceutiques, des questions importantes se posent quant à la période de transition en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. La première : est-il nécessaire de demander une prolongation supplémentaire de la période de transition accordée en 2002 et expirant en 2016 et, si oui, quelle devrait être la durée de la prorogation ? La seconde, liée à la première : est-ce que la non-prolongation de la décision de 2002 reviendrait à dire que la période de transition expirera en 2016 en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, ou est-ce que les produits pharmaceutiques seront encore couverts par la période de transition générale jusqu'en 2021 et par toute autre prorogation ? Il est important d'apporter des réponses claires à ces questions, car, d'après un communiqué de presse de l'Union européenne (UE), après la décision du 11 juin 2013, la décision de proroger la période de transition sans préjudice de la décision de 2002 implique que les PMA seront dispensés d'offrir une protection par brevet aux médicaments jusqu'en 2016 seulement. Or, des experts tels que Frederick Abbott²⁷ et Ellen t'Hoen²⁸ ont montré que, contrairement à l'interprétation de l'UE, la prolongation qui court jusqu'en 2021 visera également les brevets de médicaments.

La décision de 2002 du Conseil des ADPIC (IP/C/25) déclare que les PMA ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections de l'Accord sur les ADPIC ayant trait aux brevets et à la protection des renseignements non divulgués. Elle indique également qu'elle est sans préjudice du droit des PMA de solliciter d'autres prorogations de la période de transition en vertu du paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC.

Il est important de préciser que la décision de 2002 a été initiée par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, dans laquelle les signataires ont reconnu la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et, pour ce qui est des PMA en particulier, ont donné pour instruction au

²⁷ Catherine Saez (2013), "What Does WTO Extension For LDCs To Enforce IP Mean For Pharmaceuticals?", *Intellectual Property Watch*, 2 août 2013, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/2013/08/02/what-does-wto-extension-for-lDCs-to-enforce-ip-mean-for-pharmaceuticals/> (dernière consultation le 4 juillet 2014).

²⁸ Ellen t'Hoen (2013), [e-drug] TRIPS LDC 2021 extension and 2016 pharmaceutical waiver, e-mail du 12 juin 2013, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201306/msg00010.php> (dernière consultation le 4 juillet 2014).

Conseil des ADPIC de donner effet à leur décision en application du paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC. Le Conseil des ADPIC a considéré que ces instructions venant de la Conférence ministérielle de l'OMC était une demande dûment motivée adressée au titre du paragraphe 1 de l'article 66 et a approuvé la décision adoptée par la Conférence ministérielle. La Déclaration de Doha a conduit à l'adoption de la décision de 2002 alors qu'il n'était pas certain que la période de transition serait prorogée après 2005, date d'expiration de la période de transition de dix ans accordée en vertu du paragraphe 1 de l'article 66, ni quelle serait la nature de la prorogation. Avec du recul, on peut considérer que l'approche des États membres de l'OMC était la bonne lorsqu'ils ont accordé la prorogation de 2002, car la décision de 2005 de proroger la période de transition s'appliquant aux dispositions générales contenait, quant à elle, plusieurs dispositions limitatives, notamment des dispositions empêchant les PMA d'abaisser les niveaux de protection de la propriété intellectuelle qu'ils accordaient, qui réduisait l'utilité de la période de transition. Cependant, la décision de 2005 étant sans préjudice de la décision de 2002, les limitations de la décision de 2005 ne s'appliquaient pas aux produits pharmaceutiques.

La prorogation de 2013 de la période de transition concernant les dispositions générales jusqu'en 2021 est beaucoup plus avantageuse que celle de 2005 en ce sens qu'elle n'interdit pas aux PMA de réduire les niveaux existants de protection de la propriété intellectuelle. Étant donné que la décision de 2013 est sans préjudice de la décision de 2002, la décision de 2013 n'abaissera pas les avantages que tirent les PMA de la décision de 2002. Par conséquent, si les décisions sont interprétées de manière cohérente, même après 2016 les PMA ne seraient pas obligés d'offrir une protection par brevet aux médicaments jusqu'en 2021 et seraient même libres d'abaisser ou d'annuler la protection par brevet des médicaments.²⁹

Toujours est-il qu'il serait important que les PMA songent à solliciter une prorogation de la période de transition concernant les produits pharmaceutiques expirant en 2016 en vue de protéger les produits pharmaceutiques des désaccords et de l'incertitude qui planent dans les négociations au sujet de la prolongation de la période de transition après 2021.

Afin de créer des capacités de fabrication pharmaceutiques durables, les PMA doivent réduire leur dépendance à l'importation de principes actifs et aux technologies fabriquées à l'étranger. Toutefois, comme démontré précédemment, la production de principes actifs exige de se doter d'une industrie chimique durable, et pas seulement d'une industrie qui fabrique des formulations pharmaceutiques. Par conséquent, les PMA devraient voir l'exploitation pleine et entière de la période de transition générale expirant en 2021 ou allant au-delà comme un élément intégral des plans d'action nationaux et régionaux relatifs à la production de médicaments.

V. PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS : LA SITUATION DES PMA PARTENAIRES DE LA CAE

Bien que l'expression « production locale de médicaments » semble être parfaitement explicite, plusieurs acceptions s'en dégagent. La première est géographique : elle désigne toute la production dans un territoire géographique précis (un pays ou une région) indépendamment de la nationalité du propriétaire et de l'administration de l'entreprise. À

²⁹ Catherine Saez (2013), *supra* note 27.

l'inverse, la deuxième peut s'entendre de la production qui est contrôlée par les ressortissants d'un pays ou de plusieurs pays appartenant à un groupement régional.³⁰ D'après la première définition, même la production faite dans le pays concerné par des sociétés étrangères serait considérée comme locale. Au contraire, le fait de définir la production locale de médicaments comme la production de médicaments faite par des entreprises nationales aurait une incidence majeure sur le renforcement des capacités de production nationales de médicaments, des capacités qui sont plus que nécessaires aux PMA qui dépendent principalement des importations de médicaments génériques.

Le fait de s'en remettre aux importations n'est ni une solution suffisante ni une solution viable pour répondre à la demande croissante de médicaments essentiels dans ces pays. C'est pourquoi, il y aurait plusieurs avantages à ce que les installations de production appartiennent aux ressortissants nationaux, notamment la continuité de la production et de l'offre même lorsque la conjoncture économique change, ce qui pourrait éviter les ruptures de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, aider au renforcement des capacités technologiques nationales et à l'acquisition de compétences, instaurer un marché compétitif qui contribuerait à réduire le pouvoir qu'ont les fournisseurs multinationaux de fixer les prix.³¹

En outre, il est important de comprendre ce que signifie « production de médicaments » suivant le contexte. Pour certaines entreprises, produire des médicaments consiste à produire des formulations, alors que pour d'autres, qui disposent de capacités technologiques plus avancées cela consiste à produire des principes actifs. Un principe actif est une molécule chimique qui donne à un médicament un effet thérapeutique spécifique. Le principe actif est associé à des principes inactifs, appelés excipients, pour donner au médicament une forme particulière, comme un comprimé, une gélule, un sirop, des gouttes ou une solution intraveineuse. Parfois, plusieurs principes actifs peuvent être associés avec des excipients en vue de produire un médicament en combinaison à dose fixe. Pour qu'un pays acquière des capacités de production pharmaceutique locales et durables, il a besoin de renforcer ses capacités de production de principes actifs. Or, la plupart des fabricants de médicaments de la CAE s'en remettent principalement à l'importation de principes actifs afin de produire des formulations, parce qu'il est moins onéreux de fabriquer des formulations si les connaissances en pharmacologie (les procédés consistant à associer diverses substances chimiques, dont les principes actifs et les excipients pour produire un médicament sous une forme particulière) sont adéquates.

Alors que la production de certains principes actifs peut coûter cher, qu'elle implique d'utiliser des technologies évoluées et de faire des recherches scientifiques rigoureuses et que les échecs, très fréquents, peuvent s'avérer coûteux tout comme les tests de validation³², d'autres principes actifs plus faciles à produire peuvent exister. Par exemple, les sociétés chinoises ont depuis longtemps choisi de produire de grandes quantités de principes actifs peu complexes, comme le paracétamol.³³ Les PMA de la CAE pourraient donc étudier la

³⁰ Frederick M. Abbott (2011), *Trends in local production of medicines and related technology transfer* (Organisation mondiale de la Santé, Genève), p. 13, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19063en/s19063en.pdf> (dernière consultation le 27 juin 2014).

³¹ *Ibid.*

³² "Formulations and bulk drugs: get the basics right", *The Economic Times*, 30 décembre 2002, consultable (en anglais) à l'adresse : http://articles.economictimes.indiatimes.com/2002-12-30/news/27336226_1_bulk-drug-formulations-drug-manufacturers (dernière consultation le 21 avril 2014).

³³ Bumpas Janet et Ekkehard Betsch (2009), *Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, Banque mondiale, septembre 2009, p. 10, consultable (en anglais) à l'adresse :

possibilité de produire des principes actifs moins complexes en vue de renforcer leurs capacités de production de principes actifs.

Dans le contexte actuel, la production locale de médicaments des PMA désigne la capacité des fabricants pharmaceutiques nationaux à produire des formulations pharmaceutiques et leur capacité à produire des principes actifs à moyen et à long terme. À l'heure actuelle, la majorité des fabricants africains se limitent à produire des formulations. Même en ce qui concerne les formulations, la capacité technologique varie selon les fabricants. Certains d'entre eux acquièrent des granulés tout prêts³⁴, les compressent, les enrobent et les emballent sous forme de comprimés ou de pastilles, tandis que d'autres savent fabriquer les granulés en assemblant et mélangeant les principes actifs.³⁵ La plupart des fabricants d'Afrique sub-saharienne produisent une gamme limitée de formulations simples, comme des sédatifs pour la toux et les refroidissements, des analgésiques, des antibiotiques de l'ancienne génération, etc. au lieu de produire des formulations plus complexes, comme les ARV et les associations médicamenteuses à base d'artémisinine servant à traiter le paludisme.³⁶

Bien que certaines études sur la viabilité de la production locale de médicaments dans les PMA aient fait apparaître des problèmes d'échelle générant des coûts élevés des médicaments produits localement³⁷, les économies d'échelle peuvent être un moindre problème en ce qui concerne la production de formulations pharmaceutiques. Des recherches sur l'économie de la production pharmaceutique suggèrent que les économies d'échelle technique ne sont pas très importantes au-delà des volumes très faibles.³⁸ Pour certains médicaments, la quantité de principe actif requis est très faible ; il est donc possible de produire de grandes quantités de formulations en utilisant un seul mélange de principes actifs. Pour les sociétés basées dans les PMA, le volume de formulations produit peut par conséquent répondre à la demande nationale ou régionale. Par exemple, un nouvel ARV (le dolutegravir) contient des doses beaucoup plus faibles de principe actif (dolutegravir sodium) que les autres ARV de la même classe. Le principe actif étant parfois un des composés du médicament les plus onéreux, si une dose plus faible de principe actif est utilisée pour produire la formulation du médicament en question, le coût de production du générique

http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/APIExploratoryStudy.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

³⁴ Dans l'industrie pharmaceutique, la granulation est le procédé consistant à agglomérer plusieurs particules en poudre (principe actif, excipients et agent liant) pour former des granulés nécessaires à la production de comprimés et de pastilles. Le but de l'opération est que le mélange qui sera utilisé pour fabriquer le comprimé ou la pastille contienne, dans chaque granulé, la même quantité de principe actif et d'excipients dans le bon ordre et la bonne quantité pour pouvoir produire les comprimés ou les pastilles au bon dosage. Ainsi, la granulation est une technique complexe qui précède la production finale du médicament sous forme de comprimé ou de pastille. Pour une description de la méthode de granulation et des technologies nécessaires, voir Rajesh Agrawal et Yadav Naveen (2011), "Pharmaceutical Processing – A Review of Wet Granulation Technology", *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, avril-juin 2011, vol.1, no.1, p. 65-83, consultable à l'adresse : <http://www.ijpfr.com/Documents/2011/7.pdf> (dernière consultation le 22 juin 2014).

³⁵ Union africaine (2012), *supra note* 18, p.17-18.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Kaplan, Warren et Richard Laing (2005), *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, Banque mondiale, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

³⁸ Union africaine (2012), *supra note* 18, p.14.

diminuera et, par conséquent, le prix du comprimé devrait lui-aussi diminuer.³⁹ Les fabricants peuvent produire 50 formulations, ou plus, dans une seule usine dont les équipements sont adaptables.⁴⁰

V.1 La fabrication de produits pharmaceutiques dans les PMA partenaires de la CAE

Chez les membres de la CAE, l'industrie pharmaceutique est généralement précaire. Les pays de la CAE sont des importateurs nets de produits pharmaceutiques, provenant notamment d'Inde et de Chine. La fabrication de produits pharmaceutiques dans la région consiste à produire de grandes quantités de formulations de médicaments essentiels non complexes, comme des analgésiques de base, des antibiotiques simples, des médicaments contre le paludisme et des vitamines.⁴¹ Chez les PMA partenaires de la CAE (Burundi, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Rwanda), il s'agit d'une production locale à très petite échelle. Parmi eux, la République-Unie de Tanzanie et l'Ouganda sont les seuls qui comptent au moins dix laboratoires pharmaceutiques locaux aux capacités diverses. Le Burundi et le Rwanda ne comptent qu'un seul laboratoire pharmaceutique chacun.

Les pays de la CAE n'ont pas les capacités de réglementation des médicaments permettant de répondre aux normes de qualité. Les organismes de réglementation pharmaceutique tanzanien et ougandais visent à devenir semi-autonomes, alors que ceux du Burundi et du Rwanda font leurs premiers pas. En règle générale, les instituts de recherche médicale ne reçoivent pas suffisamment de financement public et s'en remettent au financement provenant de donateurs pour mener leurs recherches, qui ne portent pas nécessairement sur les priorités sanitaires de la région.⁴²

Plus de 90% des principes actifs requis pour la production de formulations sont importés.⁴³ Bien que des sociétés locales fabriquent des matériaux d'emballage, ceux-ci restent très chers par rapport aux produits similaires qui sont importés. Le sucre et l'amidon de qualité pharmaceutique peuvent provenir de sources locales, mais sont aussi importés en vrac. Les technologies de production et les pièces de rechange aussi proviennent de l'étranger, principalement d'Inde et de Chine et parfois d'Europe. Le personnel local ne possède pas les connaissances ni l'expérience adéquates en matière de production de produits pharmaceutiques ; c'est pourquoi, les sociétés doivent recruter des expatriés. En outre, dans la région, l'électricité est intermittente et l'une des plus chères au monde. Les usines ont donc du mal à fonctionner de manière optimale. Le fait de devoir adapter les heures de travail en fonction de la fourniture d'électricité augmente le coût de la main d'œuvre des sociétés. La plupart des usines (seuls quelques-unes font exception) utilisent des chaînes de production progressives nécessitant beaucoup de main d'œuvre au lieu de chaînes de production automatisées.⁴⁴

³⁹ STOPAIDS (2013), "New HIV drug must get to all who need it", 14 août 2013, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://stopaids.org.uk/new-hiv-drug-must-get-to-all-who-need-it/> (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁴⁰ Bumpas, Janet et Ekkehard Betsch (2009), *supra note 33*, p.10.

⁴¹ CAE (2011), *East African Community Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2012-2016)*, Secrétariat de la CAE, Arusha, République-Unie de Tanzanie, p. 17, consultable (en anglais) à l'adresse : http://feapm.com/fileadmin/user_upload/documents/EAC_Regional_Pharmaceutical_Manufacturing_Plan_of_Action.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁴² *Ibid.*, p. 20.

⁴³ *Ibid.*, p. 21.

⁴⁴ *Ibid.*, p. 29.

Cela étant, ces problèmes sont indépendants de l'utilité de la période de transition accordée pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. La période de transition n'est qu'un des moyens qui contribueront au développement de la production locale de médicaments essentiels dans les PMA ; ce n'est en aucun cas le seul et il serait faux de suggérer que la période de transition à elle-seule permettra de créer une industrie de génériques locale et compétitive. Il est donc indispensable d'instaurer des politiques complémentaires qui soient favorables à l'industrie, comme des taxes à l'importation sur les produits étrangers de substitution des médicaments produits localement, l'application de prix différenciés selon les offres dans les programmes d'achats publics, etc.

Bien que les pays en développement semblent appliquer des droits à l'importation structurés sur les formulations, les médicaments en vrac et les intrants pharmaceutiques en vue de promouvoir la production locale de médicaments, d'aucuns sont d'avis qu'une hausse des droits de douane aurait pour effet d'augmenter les prix pour les consommateurs et, donc, que les médicaments essentiels deviendraient inabornables.⁴⁵ Une étude récente, réalisée par l'OMPI, l'OMC et l'OMS, montre que les droits de douane auraient pour conséquence d'augmenter le coût des médicaments et, donc, de se répercuter sur l'accès aux médicaments essentiels.⁴⁶ Le rapport cite un rapport de l'OMS qui recommandait d'abaisser ou d'abolir tout droit de douane sur les médicaments essentiels.⁴⁷ Bien que les taux effectivement appliqués sur les formulations et les médicaments en vrac soient très en dessous des taux consolidés, le rapport recommande de fortement baisser les taux consolidés pour les aligner sur les taux effectivement appliqués.⁴⁸

Or, tous les États partenaires de la CAE appliquent des taux égaux à zéro sur toutes les lignes tarifaires des produits pharmaceutiques, sauf les déchets pharmaceutiques.⁴⁹ Bien que les médicaments importés soient beaucoup plus nombreux que les produits pharmaceutiques produits localement, les importations n'ont pas remédié à la grave pénurie de médicaments qui perdure dans ces pays. Même le rapport écrit par l'OMPI, l'OMC et l'OMS admet que, malgré une modeste hausse des importations par habitant de produits pharmaceutiques dans les PMA, le niveau relatif des importations reste très faible, surtout compte tenu du lourd fardeau de morbidité dans les PMA.⁵⁰ Par conséquent, la dépendance générale des PMA aux importations de médicaments n'est pas une stratégie viable pour améliorer l'accès aux médicaments abordables. Comme l'a conclu une étude sur l'accès aux médicaments importés et produits localement dans les zones rurales et urbaines tanzaniennes, l'offre de médicaments importés est plus abondante dans les zones urbaines, tandis que l'offre de médicaments produits localement ou régionalement est mieux répartie entre les zones urbaines et les zones rurales.⁵¹

⁴⁵ Olcay, Muge et Richard Laing (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?", Document préparé pour la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, consultable (en anglais) à l'adresse <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TariffsOnEssentialMedicines.pdf> (dernière consultation le 4 juillet 2014).

⁴⁶ OMPI, OMC, OMC (2013), *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce* (Book Now Ltd., Londres), p.217, consultable à l'adresse: https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pantiwhowipowtoweb13_f.pdf (dernière consultation le 4 juillet 2014).

⁴⁷ *Ibid.*, p. 217.

⁴⁸ *Ibid.*, p. 218.

⁴⁹ Secrétariat de la CAE (2012), *Common external tariff : 2012 version*, p. 140-142.

⁵⁰ OMPI, OMC, OMC (2013), *supra* note 46, p. 216-217.

⁵¹ Mujinja, Phares G.M., *et. al.* (2014), "Local production of pharmaceuticals in Africa and access to essential medicines: 'urban bias' in access to imported medicines in Tanzania and its policy implications", *Globalization*

Qui plus est, même si ce sont des programmes financés par des donateurs, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé et le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida, qui financent la plus grande part des médicaments essentiels importés pour le traitement du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme dans la région, leur budget limité fait que seule une petite proportion de la population qui a besoin des traitements en bénéficie.⁵² En réalité, bien plus que les droits de douane, ce sont les prix élevés imposés par les laboratoires pharmaceutiques multinationaux qui sont responsables du coût élevé des médicaments, tels que les ARV. Certes, la mise à disposition de médicaments génériques venant de pays comme l'Inde ramène les prix à des niveaux plus abordables, mais pas pour ce qui est des médicaments utilisés dans les traitements de deuxième ou troisième intention du VIH/sida ou pour les médicaments servant à combattre la résistance croissante aux antibiotiques, car des brevets peuvent aussi être un frein à la production de génériques.⁵³

C'est pourquoi, l'utilisation rationnelle de mesures tarifaires visant à encourager la production locale de médicaments est nécessaire. La hausse des droits de douane n'est pas envisageable sur les médicaments essentiels pour lesquels les capacités de production locale sont, à l'heure actuelle, inexistantes. Cependant, elle peut l'être en ce qui concerne les médicaments simples comme le paracétamol, la chloroquine et d'autres, afin de renforcer la fabrication locale. En effet, le Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible recommande d'appliquer des taxes sur les médicaments importés qui pourraient être produits localement.⁵⁴ Comme l'ont dit les fabricants locaux ougandais, l'application d'un droit à l'importation de 10% sur les médicaments étrangers de substitution qui sont aussi produits localement n'aurait pas d'effet néfaste sur l'accès aux médicaments, car les marges de profit dégagées par les détaillants sont très grandes. La réintroduction d'un droit de 10% sur certains médicaments importés en République-Unie de Tanzanie n'a pas donné lieu à une hausse des prix des produits concernés.⁵⁵

Parmi les mesures qui pourraient être envisagées pour appuyer l'industrie pharmaceutique locale, il y a : l'application de prix différenciés au profit des fabricants locaux dans les appels d'offres pour l'achat de médicaments, la création de mécanismes d'appel

and Health, vol. 10, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf> (dernière consultation le 30 juin 2014).

⁵² Oguniye, Olulomire, *et. al.* (2009), Aids, Africa and ARVs : domestic production as a solution to the treatment gap, p. 9, consultable (en anglais) à l'adresse : <https://blogs.commonsg Georgetown.edu/globalsolvercommunity/files/Domestic-Production-as-a-Solution-to-the-Treatment-Gap.pdf> <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf> (dernière consultation le 30 juin 2014).

⁵³ *Ibid.*, p. 11.

⁵⁴ Nations Unies (2013), *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*, Rapport transmis à la vingt-troisième session du Conseil des droits de l'homme, A/HRC/23/42, 1^{er} mai 2013, p. 7, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf (dernière consultation le 30 juin 2014).

⁵⁵ Mohamed, Nazeem (2009), "The role of local manufacturers in improving access to essential medicines: Creating opportunities for the scale-up of local pharmaceutical production", Africa Health, novembre 2009, p. 40, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/MeTA-Uganda_AfricaHealth.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

d'offres régionaux, la réduction du prix des importations de principes actifs et de matériaux d'emballage, l'interdiction d'importer certaines formulations simples, la hausse des provisions pour l'amortissement des usines et des équipements, ainsi que l'apport d'une aide financière sous forme de fonds de roulement et des incitations aux exportations. En outre, la consolidation du contrôle réglementaire fera pendant à la production locale en empêchant l'entrée de médicaments de qualité inférieure sur le marché. Les régimes de préférences appliqués par les organismes locaux d'achat de médicaments peuvent contribuer à instaurer des conditions plus équitables et à supprimer les barrières que rencontrent les fabricants locaux quand ils se heurtent aux grands fournisseurs étrangers de médicaments qui peuvent pratiquer des tarifications aux coûts marginaux.⁵⁶ Un mécanisme régional d'achats groupés offrirait la possibilité d'améliorer la qualité et de conjuguer les capacités des laboratoires pharmaceutiques locaux pour répondre aux besoins régionaux en médicaments essentiels. L'accès à des moyens de financement abordables sera un autre élément indispensable à la réduction du coût des importations de principes actifs et de matériel d'emballage pour les fabricants locaux de formulations.

Des incitations fiscales peuvent largement aider les laboratoires pharmaceutiques locaux à fournir des médicaments à bas prix. Par exemple, à l'aide d'incitations fiscales s'appliquant aux ARV produits localement, un laboratoire nigérian (Archy Pharmaceuticals) a rapidement accéléré son rythme de production d'ARV.⁵⁷ La majorité des pays utilisent souvent plusieurs des incitations fiscales listées ci-dessous :

- Déduction fiscale : déduction d'un pourcentage des revenus à déclarer pour calculer le montant de l'impôt. Parfois, de superdéductions fiscales peuvent dépasser 100% des impôts à payer.
- Crédit d'impôt : un pourcentage des dépenses occasionnées en matière de R-D est déductible des impôts à payer.
- Provisions pour amortissement : réduction fiscale octroyée à une société par compensation des coûts d'amortissement de l'usine et de l'équipement au bilan comptable en gonflant les dépenses d'amortissement pendant les premières années où la productivité est généralement élevée.
- Exonération fiscale : élimination d'un impôt spécifique.⁵⁸

Nombreux sont les pays en développement qui ont envisagé la possibilité de recourir à des incitations fiscales pour stimuler l'industrie pharmaceutique. L'Afrique du Sud, le Brésil, la Chine, la Colombie, l'Inde, la Malaisie et Singapour ont offert plusieurs types d'incitations fiscales pour fortifier la R-D, comme des provisions pour amortissement et des superdéductions dépassant 100% des dépenses de R-D.

⁵⁶ Chaudhuri, Sudip, *et al.* (2010), "Indian generic producers, access to essential medicines and local production in Africa: an argument with reference to Tanzania", *European Journal of Development Research*, vol. 22, number 4, p. 13, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://oro.open.ac.uk/26384/2/FD41259A.pdf> (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁵⁷ Bate, Roger (2008), *Local Pharmaceutical Production in Developing Countries: How Economic Protectionism Undermines Access to Quality Medicines*, Campaign for Fighting Diseases, p. 8, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.libinst.ch/publikationen/LI-LocalPharmaceuticalProduction.pdf> (dernière consultation le 4 juillet 2014).

⁵⁸ Mercer-Blackman, Valerie (2008), "The Impact of Research and Development Tax Incentives on Colombia's Manufacturing Sector: What Difference Do They Make?", IMF Working Paper, WP/08/178, p. 9, consultable (en anglais) à l'adresse : <https://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2008/wp08178.pdf> (dernière consultation le 26 juin 2014).

Les laboratoires pharmaceutiques rencontrent un autre problème important : leurs usines ne sont pas certifiées conformes aux bonnes pratiques de fabrication énoncées par l'OMS et leurs produits ne sont pas conformes aux programmes de l'OMS de préqualification des médicaments. Ils ne peuvent donc pas prendre part aux appels d'offres lancés par des organismes donateurs internationaux. Cela étant, la mise en place de normes de bonnes pratiques de fabrication risquerait également d'accroître le coût de fabrication supporté par ces sociétés.

V.1.1 La fabrication de produits pharmaceutiques en Ouganda

En Ouganda, la demande de médicaments et de fourniture médicales n'a pas cessé de croître au cours des 20 dernières années.⁵⁹ Selon une étude réalisée par la CNUCED, bien que le secteur pharmaceutique ougandais soit petit et naissant, ces dernières années il s'est employé à développer ses capacités de production locale. La politique pharmaceutique nationale de l'Ouganda vise à optimiser l'achat de médicaments produits localement, encourage les fabricants pharmaceutiques locaux à produire des médicaments essentiels à des prix compétitifs et incite les organismes d'achats de médicaments à se procurer des médicaments essentiels locaux afin de soutenir l'industrie locale. Les laboratoires nationaux ougandais ne produisent que des formulations, et ne produisent pas de principes actifs, lesquels sont principalement importés.⁶⁰

Les principales difficultés que connaît l'Ouganda pour accroître sa production locale sont :

- 1) La nécessité de faire venir la technologie, les équipements et le personnel qualifié de l'étranger.
- 2) Le fait que tous les principes actifs, presque tous les excipients et certains matériaux d'emballage sont importés.
- 3) Le fait que la majorité des fabricants utilisent des processus de fabrication progressifs manuels qui sous-utilisent les capacités de production. À l'heure actuelle, seuls Quality Chemicals et Abacus Parenteral Drugs Ltd. utilisent des méthodes de production entièrement automatisées pour certaines lignes de production⁶¹.
- 4) La précarité de la fourniture d'électricité augmente le coût de fonctionnement des générateurs de secours pour les fabricants⁶².

Le fardeau de plus en plus lourd à porter du VIH/sida et l'incapacité des autorités publiques à répondre à la demande locale de médicaments ont été les principales raisons qui ont poussé le gouvernement à valoriser la production locale de médicaments. Deux fabricants pharmaceutiques sur 11 (Kampala Pharmaceutical Industries et Quality Chemicals Industries Ltd.) produisent actuellement des antipaludéens et un fabricant (Quality Chemicals Industries Ltd.) fabrique des ARV.

⁵⁹ ONUDI (2007), *Pharmaceutical Sector Profile: Uganda*, Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, Vienne, 2010, p. 7, consultable (en anglais) à l'adresse : https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Uganda%20Pharma%20Sector%20Profile_TE_GLO05015_Ebook_.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁶⁰ CNUCED (2011), *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A Series of Case Studies by the UNCTAD Secretariat*, Nations Unies, New York et Genève, 2011, p. 267, consultable (en anglais) à l'adresse : http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁶¹ *Ibid.*, p. 16.

⁶² ONUDI (2007), *supra* note 59, p. 2.

Le laboratoire Quality Chemicals Industries Ltd. est le seul à fabriquer des ARV et des antipaludéens depuis qu'il a été créé conjointement, en 2005, par Quality Chemicals Ltd. et Cipla, un fabricant indien de génériques. En 2006, c'est le laboratoire Abacus Parenterals, détenu à 75% par l'Inde et à 25% par le Kenya, qui a été créé pour fabriquer des médicaments parentéraux, tels que des solutions intraveineuses liquides. La production locale de solutions intraveineuses a réduit les prix de 30%, car leur production à l'échelle locale est plus économique que leur importation compte tenu des coûts élevés de stockage et de transport.⁶³ L'équipement nécessaire à la fabrication de parentéraux a été importé des États-Unis et l'équipement nécessaire à la stérilisation et à l'emballage ainsi que d'autres machines de production ont été importés d'Inde, de France et du Japon. La production locale a nettement fait chuter les prix même si les capacités de production n'étaient pas entièrement utilisées, car la taille du marché était insuffisante.

Une autre contrainte à laquelle sont confrontés les fabricants locaux est la difficulté de commercialiser leurs produits face à la rude concurrence des médicaments génériques importés qui sont moins onéreux. L'investissement initial dans les technologies est élevé, comparé aux fabricants de génériques de certains pays en développement qui peuvent vendre leurs produits à des prix plus bas que les fabricants locaux nouvellement créés. C'est pourquoi, un soutien public durable est nécessaire, sous forme d'interventions juridiques et autres pour permettre aux fabricants locaux de lutter à armes égales sur le marché.

En Ouganda, quelque 90% des médicaments sont importés, essentiellement d'Inde et de plus en plus de Chine. Le prix est le facteur déterminant sur le marché des génériques de l'Ouganda où l'industrie locale est en proie à une concurrence écrasante de la part des fabricants indiens et chinois de génériques. Le gouvernement étant le plus grand acheteur de médicaments, les prix modiques des génériques importés évincent les fabricants locaux dans les appels d'offres publics. L'association des laboratoires pharmaceutiques ougandais (Uganda Pharmaceutical Manufacturer's Association ou UPMA) recommande de pratiquer des prix différenciés entre les soumissionnaires internationaux et l'industrie locale, comme l'ont fait le Kenya et la République-Unie de Tanzanie.⁶⁴

⁶³ *Ibid.*, p. 2.

⁶⁴ Mohamed, Nazeem (2009), *supra* note 55.

Encadré 2

Étude de cas : Quality Pharmaceuticals

Avec le soutien du gouvernement, Quality Chemicals Ltd. (une société publique de distribution spécialisée dans les sciences de la vie) a laissé son statut de distributeur local de médicaments pour développer des capacités de production en formant une coentreprise avec le fabricant de génériques indien, Cipla, en 2005. Sur demande du gouvernement ougandais de fournir une assistance technique afin de développer la production locale d'ARV et d'antipaludéens au titre d'une licence accordée par Cipla, Cipla détient, par l'intermédiaire de sa filiale en propriété exclusive Meditab Holdings, 36,55% du capital de la nouvelle société créée, Quality Chemicals Industries Ltd.

Même si l'Ouganda n'a pas profité de la période de transition accordée par l'Accord sur les ADPIC pour exclure les produits pharmaceutiques de la brevetabilité avant que la nouvelle loi sur la propriété intellectuelle entre en vigueur en 2014, l'investissement réalisé par Cipla semble avoir été motivé, entre autres, par l'idée que l'Ouganda peut mettre à profit la période de transition. D'après Yusuf Hamied, président de Cipla, la formation de la coentreprise entre Quality Chemicals et Cipla est fondée sur la possibilité que l'Ouganda, en tant que pays appartenant à la catégorie des PMA, puisse bénéficier de la période de transition (CNUCED).⁶⁵ D'après George Baguma, ancien directeur marketing de Quality Chemicals, la collaboration avec Cipla a contribué au transfert de technologie : plus de 200 membres du personnel ont été formés et des investissements ont été faits dans la recherche afin de continuer à produire des ARV et des antipaludéens.⁶⁶ L'usine de Quality Chemicals située à Luzira (Ouganda) et ses produits ont obtenus la préqualification de l'OMS en 2010 et 2012. Cela montre que le laboratoire a acquis la capacité de produire des produits pharmaceutiques répondant aux normes de qualité internationales à l'aide de sa collaboration avec Cipla.

Après l'accord de coentreprise passé avec Cipla, Quality Chemicals a commencé, en 2009, la production d'antirétroviraux et de polythérapies à base d'artémisinine. Cependant, les antirétroviraux produits localement restent plus onéreux que les génériques importés d'Inde, de Chine et d'autres pays.

Malgré les difficultés qu'a rencontrées Quality Chemicals, Cipla a accru ses investissements dans la société. En 2013, Cipla a acquis la majorité du capital, à hauteur de 51%, de Quality Chemicals. Cette acquisition est censée faire partie du plan stratégique de Cipla qui souhaite être directement présent dans la production et la vente sur les marchés mondiaux. Le fait que Cipla prenne de plus en plus le contrôle de la gestion de Quality Chemicals se traduira par un transfert de nombreuses capacités technologiques pour que Quality Chemicals élargisse sa production et ses ventes vers de nombreux segments thérapeutiques.⁶⁷

Cipla a été encouragé à investir dans Quality Chemicals par une série de mesures incitatives telles que la gratuité de la parcelle sur laquelle a été construite l'usine, la gratuité de toutes les

⁶⁵ CNUCED (2011), *supra* note 9. p. 273.

⁶⁶ Ninsiima, Rachel (2013), "Drug giants move in to block generics", *The Observer*, 18 juin 2013, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.observer.ug/index.php?option=com_content&view=article&id=25923:drug-giants-move-in-to-block-generics&catid=58:health-living&Itemid=89 (dernière consultation le 24 juin 2014).

⁶⁷ Unnikrishnan C.H. (2013), "CIPLA buys majority stake in QCIL Uganda", *Livemint*, 21 novembre 2013, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.livemint.com/Companies/buPBA78mkV7YJksm4iKhQO/Cipla-buys-majority-stake-in-QCIL-Uganda.html> (dernière consultation le 24 juin 2014).

infrastructures (usine, matériel de production, routes, électricité et eau), la rémunération des experts pharmaceutiques de Cipla qui ont assuré la formation du personnel local, la garantie du gouvernement d'acheter des ARV pour 30 millions de dollars par an pendant sept ans et une trêve fiscale de 10 ans. À son tour, Cipla a fourni la technologie matérielle nécessaire à la production, dont les techniques de fabrication et d'essais, les informations sur l'approvisionnement en matières premières, les technologies d'emballage et les plans pour la conception de l'usine, ainsi que le savoir-faire en matière de gestion quotidienne de l'usine, y compris en matière d'assurance et de contrôle de la qualité. Des cadres de Cipla ont également dispensé une formation au personnel de Quality Chemicals sur les règles de vérification et les bonnes pratiques de fabrication énoncées par l'OMS. Alors qu'à l'heure actuelle Quality Chemicals ne produit que des formulations, le laboratoire vise à consolider ses capacités de production de principes actifs à l'avenir.⁶⁸

En 2006, la CAE avait imposé un droit de 10% à l'importation de tout médicament, à l'exception des ARV, des antipaludéens et des antituberculeux, mais il a été retiré sous les intenses pressions de l'industrie pharmaceutique. Pourtant, la République-Unie de Tanzanie l'a réintroduit, sans que cela n'engendre de hausse des prix pour les consommateurs. Parmi les autres mesures qui ont été prises dans d'autres pays africains, comme le Nigeria et le Ghana, il y a l'interdiction d'importer des médicaments qui sont produits localement.⁶⁹

S'agissant des questions de propriété intellectuelle, l'existence de brevets pharmaceutiques de base ou de deuxième utilisation influe sur les choix de production d'un fabricant local et sur sa capacité à élargir sa production à d'autres médicaments. La gamme de produits de Quality Chemicals montre que les choix de production ont pu être influencés par l'existence de brevets de base ou de deuxième utilisation portant sur certains ARV. Actuellement, Quality Chemicals produit trois ARV : Duovir, une association de lamivudine, stavudine et nevirapine, Efavir 600 (efavirenz) et Nevimune (200mg de nevirapine).⁷⁰ De tous ces ARV, seule une demande de brevet déposée auprès de l'ARIPO et portant sur la forme liquide de la lamivudine désigne l'Ouganda.⁷¹ Le laboratoire envisage de fabriquer une formule associant le tonofovir, l'efavirenz et l'emtricitabine pour laquelle l'ARIPO n'a encore délivré aucun brevet. Le Duomune est un autre produit en préparation auquel l'ARIPO n'a pas octroyé de brevet. Il s'agit d'une association de tenofovir et de lamivudine. Cependant, le laboratoire a également l'intention de fabriquer une formulation associant le ténofovir et l'emtricitabine pour lequel un brevet de l'ARIPO est en vigueur jusqu'en 2024 et pour lequel l'Ouganda est un pays désigné.⁷²

Alors qu'il produit plusieurs ARV, le laboratoire Quality Chemicals ne produit qu'un seul antipaludéen (Lumartem) au titre d'une licence accordée par Cipla.⁷³ Dans cette classe de médicaments, Kampala Pharmaceutical Industries détient une gamme de produits

⁶⁸ CNUCED, *Les pays les moins avancés. Rapport 2010 : Vers une nouvelle architecture internationale du développement pour les PMA*. Nations Unies, New York et Genève. p.382 consultable à l'adresse : http://unctad.org/fr/Docs/ldc2010_fr.pdf (dernière consultation le 24 juin 2014).

⁶⁹ *Ibid*, p. 42.

⁷⁰ Quality Chemical Industries Ltd., http://www.qcil.co.ug/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=12&Itemid=62 (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁷¹ Medicines Patent Pool, Patent Status Database, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/> (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁷² *Ibid*.

⁷³ Quality Chemical Industries Ltd., *supra* note 70

diversifiée.⁷⁴ Faute d'accès aux informations concernant les brevets couvrant les antipaludéens dans la région, il n'a pas été possible d'évaluer si les brevets jouaient un rôle dans le choix de production de Kampala Pharmaceutical Industries. Toutefois, une des plus grandes embûches qui se dresse devant la production locale d'antipaludéens est le fait que le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a nettement réduit le marché des antipaludéens pour les producteurs locaux d'Afrique en subventionnant l'offre des médicaments préqualifiés venant d'autres pays et vendus à bas prix. L'initiative freine la croissance de la production locale dans ce secteur et pourrait bien réduire l'offre d'antipaludéens à un prix abordable et fabriqués localement lorsque les subventions ne seront plus accordées aux médicaments étrangers. Devant ce constat, en 2011, l'Alliance des dirigeants africains contre le paludisme (ALMA, pour son sigle en anglais) a recommandé que l'industrie locale reçoive une aide adéquate pour répondre aux normes de qualité appropriées.⁷⁵

À en juger par les initiatives de promotion de fabrication locale en Ouganda, la marge de manœuvre dans le choix des politiques visant à développer les capacités de production locale dans le secteur pharmaceutique qu'offre la période de transition accordée par l'Accord sur les ADPIC doit être mise à profit à l'aide d'interventions juridiques et autres dans le but d'encourager le développement et la croissance de l'industrie pharmaceutique sur le long terme. La période de transition offre un cadre où les pays sont libres d'utiliser et de fabriquer des médicaments génériques sans risquer de porter atteinte à un brevet, de manière à attirer les investissements dans le secteur pharmaceutique local. Or, ces facilités qui sont ménagées doivent s'accompagner sur le court, moyen et long terme de mesures appropriées.

V.1.2 La fabrication de produits pharmaceutiques en République-Unie de Tanzanie

La législation tanzanienne sur les brevets (Tanzanie continentale) ne prend pas en compte la période de transition ménagée aux PMA dans l'Accord sur les ADPIC. Qui plus est, elle n'exclut pas les produits pharmaceutiques de la brevetabilité, contrairement à la législation sur la propriété industrielle du Zanzibar. La production locale représente 30% du marché pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie. Les 70% restants des médicaments nécessaires pour répondre à la demande nationale sont importés. Le secteur pharmaceutique comprend huit laboratoires pharmaceutiques, lesquels importent tous des principes actifs, la plupart d'Inde et de Chine, et produisent des formulations.⁷⁶ Le fait de dépendre des importations de principes actifs est une contrainte importante pour les fabricants locaux de formulations, car le délai entre les achats de principes actifs et la livraison retarde la mise en route de la production (d'environ 6 mois) et s'ajoute aux coûts de capital du fabricant pharmaceutique.⁷⁷ Tel est aussi le cas pour les fabricants ougandais et ceux de nombreux autres pays d'Afrique.

L'industrie pharmaceutique locale produit essentiellement des médicaments moins élaborés, comme de simples antibiotiques, des préparations contre la toux et les refroidissements, etc. En règle générale, elle n'a pas la capacité de fabriquer des produits

⁷⁴ Kampala Pharmaceutical Industries Ltd., <http://kpi.co.ug/#> (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁷⁵ Union africaine (2012), *supra* note 18, p.31.

⁷⁶ Mhamba, Robert M. et Shukrani Mbirigenda (2010), *The Pharmaceutical Industry and Access to Essential Medicines in Tanzania*, EQUINET Discussion Paper 83, p. 9, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://equinet africa.org/bibl/docs/DIS83TZN%20medicines%20mhamba.pdf> (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁷⁷ Union africaine (2012), *supra* note 18, p.34

pharmaceutiques avancés. La Tanzania Pharmaceuticals Industry (TPI), une société anciennement détenue par l'État basée à Arusha, est le plus grand fabricant d'ARV, bien qu'un laboratoire privé (Shelys Pharmaceutical Industry, basé à Dar-es-Salaam) ait également commencé à en produire après avoir passé un accord de transfert de technologie avec les laboratoires Roche. Même s'il est le plus grand fabricant d'ARV, le laboratoire TPI a des capacités de production très limitées (100 millions d'unités).⁷⁸

Les médicaments financés par les autorités publiques et des donateurs sont acquis en masse par Medical Stores Department (MSD), un organisme public d'achat de médicaments semi-autonome qui lance des appels d'offres. Les fabricants locaux peuvent bénéficier de marges préférentielles appliquées aux prix de soumission et la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication tanzanienne suffirait pour pouvoir répondre aux marchés publics. Toutefois, la majorité des appels d'offres qui sont financés par des donateurs internationaux imposent aux fournisseurs de se plier aux bonnes pratiques de fabrication et aux normes de préqualification énoncées par l'OMS. Or, aucun des laboratoires tanzaniens, mis à part Shelys, ne satisfait aux normes de l'OMS. C'est pourquoi, même si les fabricants locaux sont censés être nettement avantagés sur le marché local par rapport aux fabricants étrangers dans le cadre des appels d'offres, en réalité leur accès au marché local est limité.⁷⁹ Malgré le régime préférentiel accordé dans le cadre des appels d'offres, quelque 74% des achats réalisés par MSD sont des importations.⁸⁰

Outre les marges de préférence s'appliquant aux prix de soumission en faveur des fabricants locaux, un droit à l'importation de 10% est imposé depuis 2008 sur tous les médicaments, sauf les ARV, les antipaludéens, les antituberculeux et les importations faites par MSD. Les fabricants locaux bénéficient également d'une exonération fiscale sur les importations de matières premières, de composants et d'équipement, et sont exonérés de la taxe à la valeur ajoutée ou des droits d'accise en ce qui concerne les médicaments nationaux. Ces mesures peuvent contribuer à faire tomber les barrières d'entrée auxquelles ils se heurtent face aux grands fournisseurs étrangers qui occupent une position de force sur le marché pour réduire les prix.⁸¹

La politique nationale pharmaceutique de la République-Unie de Tanzanie qui a été adoptée en 1991 a pour but d'autonomiser le pays pour ce qui est de la fabrication de formulations et d'atteindre l'autosuffisance en matière de production locale de matières intermédiaires et premières (principes actifs) sur le long terme. À cet effet, la politique prévoit que la promotion et le développement des industries pharmaceutiques nationales deviendront une activité multisectorielle, encourageant les investissements nationaux et internationaux et le transfert de technologie. « Elle apportera la protection nécessaire, jusqu'à ce que les industries atteignent leur pleine compétitivité »⁸² (emphase ajoutée). Pourtant, en pratique, le gouvernement s'est démené pour respecter l'engagement d'apporter la protection nécessaire à l'industrie pharmaceutique locale.

⁷⁸ Wilson, Kinsley Rose, *et.al.* (2012), "The make or buy debate: Considering the Limitations of Domestic Production in Tanzania", *Globalization and Health*, vol. 8, consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-8-20.pdf> (dernière consultation le 21 April 2014).

⁷⁹ Mhamba, Robert M. et Shukrani Mbirigenda (2010), *supra note 77*, p.10-11.

⁸⁰ Chaudhuri, Sudip, et al. (2010), *supra note 56*, p. 7 .

⁸¹ *Ibid.*, p. 13.

⁸² Chaudhuri, Sudip, et al. (2010), *supra note 56*, p. 15

Encadré 3

La production d'antirétroviraux de Shely's Pharmaceuticals

L'entrée de TPI dans la production d'antirétroviraux a été encouragée par un accord de transfert de technologie en 2005 entre TPI et un ancien membre de l'Institut de recherche et développement de l'agence gouvernementale pharmaceutique du Ministère de la santé thaïlandais. Cependant, l'accord de transfert de technologie n'a pas pu être mis en place à cause de l'absence de cadre législatif en République-Unie de Tanzanie. En 2006, TPI a commencé un partenariat avec Action Medeor, une organisation non gouvernementale (ONG) allemande, pour construire une usine d'ARV à l'aide d'une subvention de deux ans de l'ordre de 6 millions de dollars des États-Unis de la part de la Commission européenne. La subvention devait servir à bâtir une usine qui réponde aux normes de pré-qualification de l'OMS et à renforcer les capacités techniques nécessaires à la production d'ARV. Or, la somme allouée était modique pour atteindre ces objectifs. En comparaison, dans le cadre de la coentreprise créée entre Quality Chemicals et Cipla en Ouganda, Quality Chemicals avait levé, en interne, 38 millions de dollars pour construire une usine répondant aux normes internationales.⁸³

Après l'indépendance du pays, le développement de l'industrie pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie a été stimulé par l'État jusque dans les années 1980. Ainsi, les entrepreneurs privés tanzaniens n'ont pas pu tirer profit de la privatisation des industries, en particulier dans le secteur pharmaceutique. Cela étant, la privatisation qui a débuté dans les années 1980 a eu pour effet d'affaiblir les capacités industrielles renforcées sous le contrôle de l'État. C'est notamment le cas des laboratoires TPI et Keko Pharmaceuticals, deux grandes sociétés détenues par l'État, dont la part de l'État a été réduite à 40% après la privatisation. L'État a arrêté de financer ces sociétés même après avoir réduit sa part de capital, ce qui a freiné leur croissance. En outre, les instituts de R-D dans le domaine industriel du début des années 1980 n'ont pas tissé de liens étroits avec les groupes industriels et manquent de financement.⁸⁴

Le secteur privé étant petit et précaire, l'État doit s'employer à promouvoir la production locale de médicaments. La République-Unie de Tanzanie n'a pas eu la possibilité, comme l'Inde, de faire l'apprentissage technologique nécessaire pour fabriquer des médicaments, étant donné que les médicaments étaient protégés par des brevets. Il y a très peu de soutien politique en faveur de l'utilisation pleine et entière des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Alors que le Ministère de la santé incite à recourir aux flexibilités, d'autres ministères continuent d'insister pour accroître la protection de la propriété intellectuelle.⁸⁵

Parmi les mesures de soutien qui pourraient être prises en vue de développer l'industrie pharmaceutique locale, il y a l'introduction d'une « liste négative » de produits dont l'importation serait interdite, l'instauration d'une étroite collaboration entre l'État et l'industrie en matière de fabrication et d'achat de médicaments, la réalisation d'économies d'échelle à l'aide de mécanismes régionaux d'achats groupés et l'apport d'un soutien aux sociétés locales pour améliorer la qualité des médicaments. Certaines d'entre elles ont été appliquées par d'autres pays dans le but de renforcer l'industrie pharmaceutique nationale.

⁸³ Wilson, Kinsley Rose, *supra* note 79

⁸⁴ *Ibid.*, p. 16.

⁸⁵ *Ibid.*

Par exemple, le Ghana et le Nigéria ont interdit l'importation de certains médicaments, qui sont technologiquement simples à produire, comme les comprimés de paracétamol.⁸⁶ Le Ministère de la santé tanzanien a recommandé de constituer une liste de médicaments pour lesquels d'importantes capacités de production locale ont été créées mais n'ont pas été utilisées afin de les interdire à l'importation. En remplaçant les importations, les prix des médicaments concernés pourraient rester bas du fait d'une intense concurrence entre les fabricants locaux.⁸⁷

V.1.3 La fabrication de produits pharmaceutiques au Burundi et au Rwanda

Les capacités de fabrication pharmaceutique locale du Rwanda et du Burundi sont, à l'heure actuelle, très faibles. Chacun des deux pays ne compte qu'un seul fabricant pharmaceutique. Au Burundi, une société privée, appelée Société Industrielle Pharmaceutique (SIPHAR), ne fabrique qu'une gamme de produits très restreinte.⁸⁸ Au Rwanda, il n'existe aucun fabricant local capable de produire des médicaments à grande échelle. Une société publique, LABOPHAR, fabrique à petite échelle des médicaments non stériles, tels que des comprimés, des gélules, des sirops, des pommades, des suppositoires et des infusions.⁸⁹

Le Ministère de la santé du Rwanda a adopté le troisième Plan stratégique en faveur du secteur de la santé qui a pour ambition de faire croître la production locale de médicaments et d'améliorer les bonnes pratiques de production.

En 2011, CSM Global Pharma, une coentreprise indienne formée de Cadila Pharmaceuticals et du groupe Holtzman, basé aux États-Unis, a annoncé son intention d'investir 65 millions de dollars dans un site de production à Kigali (Rwanda) en collaboration avec le Rwandan Development Board.⁹⁰ L'usine devrait être opérationnelle en 2015 et fabriquer plusieurs médicaments qui seront vendus sur le marché local. Elle devrait également fabriquer des principes actifs afin de répondre aux demandes du marché régional. D'après le Rwandan Development Board, l'usine devrait aider le Rwanda à s'affranchir de la plus grande partie des importations de produits pharmaceutiques à l'aide de produits de haute qualité fabriqués localement et vendus à des prix compétitifs. Le Rwandan Development Board cherche à attirer les investissements dans la fabrication pharmaceutique rwandaise compte tenu de la taille potentiellement croissante du marché des médicaments dans le pays,

⁸⁶ En 2005, le Nigeria a interdit l'importation de 18 médicaments essentiels pour favoriser la production locale. À l'aide de cette mesure, des médicaments produits localement ont été achetés en-dessous des prix de référence internationaux. ONUDI (2011), "Pharmaceutical Sector Profile:Nigeria", *Global UNIDO Project: Strengthening the local production of essential generic drugs in least developed and developing countries*, p. 48-49, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Nigeria_Pharma%20Sector%20Profile_032011_Ebook.pdf (dernière consultation le 4 juillet 2014).

⁸⁷ Chaudhuri, Sudip, et al. (2010), *supra* note 56, p. 16-17

⁸⁸ National Health Development Plan, 2011-2015, Ministère de la santé publique et de la lutte contre le sida, République du Burundi, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Burundi/burundi_pnds_2011_-_2015-en.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁸⁹ Rwanda Development Board, *Pharmaceutical Drugs Sector in Rwanda*, consultable (en anglais) à l'adresse : http://www.rdb.rw/fileadmin/user_upload/Documents/Manufacturing/Pharmaceuticals_Profile.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).

⁹⁰ Macdonald, Gareth (2011), "Cadila JV to set up plant in Rwanda", consultable (en anglais) à l'adresse : <http://www.in-pharmatechnologist.com/Regulatory-Safety/Cadila-JV-to-set-up-plant-in-Rwanda> (dernière consultation le 21 avril 2014).

des possibilités d'exploiter le marché de la CAE et de celui d'États limitrophes, comme la République démocratique du Congo, et de la possibilité qu'a le pays, en tant que pays relevant des PMA, d'appliquer la période de transition jusqu'en 2016.

VI. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les États partenaires de la CAE dépendent fortement des importations de produits pharmaceutiques. À cause de cette situation, l'accès de la population aux médicaments à un prix abordable n'est, à long terme, pas durable, à moins que les États ne soient capables de développer des capacités de production locale de médicaments. Les États partenaires de la CAE doivent faire plus que produire des formulations ; ils doivent aussi produire des principes actifs. Même si, à l'heure actuelle, l'essentiel de l'offre de médicaments dans la région provient de fabricants de génériques issus de pays en développement, comme l'Inde et la Chine, le fait de dépendre de ces laboratoires n'est pas viable sur le long terme, car leur production et leurs ventes de médicaments génériques de nouvelles générations qui seront de plus en plus utilisés risquent de faiblir à cause de la présence de brevets.

Étant donné que les fabricants locaux renforcent leurs capacités de fabrication de principes actifs, les multinationales vont probablement utiliser les brevets dans leur stratégie visant à limiter la concurrence des sociétés locales. Par conséquent, pour que les PMA partenaires de la CAE développent des capacités de fabrication locale qui soient durables, il est indispensable qu'ils mettent pleinement à profit la période de transition accordée au titre du paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC autorisant d'exclure la protection par brevet des produits pharmaceutiques et dans les secteurs y relatifs en vue de créer un cadre favorable à l'essor de ces industries.

Les PMA partenaires de la CAE ont, à l'heure actuelle, la possibilité de ne pas accorder la protection par brevet aux produits pharmaceutiques en vertu de la période de transition s'appliquant spécifiquement aux produits pharmaceutiques courant jusqu'en juillet 2016 et de la période de transition s'appliquant aux dispositions générales prorogée jusqu'en 2021. Cependant, trois PMA de la région (Burundi, Rwanda et Ouganda) ont uniquement mis en œuvre la période de transition spécifique concernant les produits pharmaceutiques ces dernières années. La Tanzanie continentale, quant à elle, n'a mis en œuvre aucune des périodes de transition. Ainsi, les PMA partenaires de la CAE se sont donné très peu de chances de mettre pleinement à profit la période de transition au titre du paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC afin de promouvoir la production locale et régionale de produits pharmaceutiques. Ces PMA ne pourront donc pas profiter de toute la durée de la période de transition. La mise en œuvre de la période de transition concernant les produits pharmaceutiques et de celle s'appliquant aux dispositions générales de l'Accord sur les ADPIC est de ce fait d'autant plus nécessaire. L'application de la période de transition générale est particulièrement importante pour aider au développement d'autres industries qui concourront à la croissance de l'industrie pharmaceutique.

Par exemple, la période de transition générale peut servir à appuyer la création d'une industrie chimique forte qui favorisera par la suite la production de principes actifs. La durabilité à long terme de l'industrie pharmaceutique locale impliquerait de développer une capacité intérieure de fabrication de principes actifs et réduirait la dépendance aux importations des principes actifs qui coûtent très cher. Plus particulièrement, il est nécessaire d'élaborer des ARV de deuxième intention, car les fabricants indiens et chinois de génériques

ne pourront pas fabriquer les principes actifs composant ces médicaments, ni en fournir aux fabricants locaux de formulations.⁹¹ C'est pourquoi, l'implantation d'une industrie chimique est indispensable. En effet, de nombreux fabricants pharmaceutiques multinationaux ont commencé leur commerce dans l'industrie chimique. À titre d'exemple, Boehringer Ingelheim a débuté comme fabricant d'acide tartrique et d'acide lactique pour l'industrie alimentaire au XIX^e siècle.

Même si les laboratoires pharmaceutiques locaux de la CAE produisent essentiellement des formulations, les choix de production peuvent être influencés par l'existence de brevets couvrant certains médicaments. Le choix d'élargir la gamme de produits fabriqués par les laboratoires pharmaceutiques pour optimiser l'utilisation des capacités de production peut être restreint par l'existence de brevets portant sur des médicaments de base ou de deuxième utilisation ou des formes particulières de ces médicaments. Trois pays de la région (le Rwanda, l'Ouganda et la République-Unie de Tanzanie) sont membres de l'ARIPO, laquelle a délivré des brevets de base et des brevets de deuxième utilisation d'ARV qui peuvent être en vigueur dans ces pays. Le fonctionnement de l'ARIPO est régi par le Protocole d'Harare, qui ne contient aucune disposition relative à l'application de la période de transition accordée aux PMA dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, même si beaucoup de ses parties contractantes appartiennent à la catégorie des PMA.

Le Protocole d'Harare prévoit qu'un brevet octroyé par l'ARIPO ne faisant l'objet d'aucune objection de la part de l'État désigné qui indiquerait que l'objet en question est exclu de la brevetabilité en vertu de la législation nationale entrera en vigueur dans l'État désigné. Dans de nombreux cas où l'ARIPO a délivré des brevets de médicaments dans des États désignés qui excluaient les produits pharmaceutiques de la brevetabilité, la situation est confuse car les brevets sont nuls *ab initio* en vertu des législations nationales alors que leur délivrance par l'ARIPO donne l'impression, à tort, qu'ils sont valides. Il faut donc mettre le Protocole d'Harare en conformité avec les législations nationales qui excluent les produits pharmaceutiques de la brevetabilité. La République-Unie de Tanzanie étant le seul pays de la CAE qui ne met pas à profit la période de transition prévue par l'Accord sur les ADPIC, elle devrait dans les plus brefs délais incorporer le délai accordé jusqu'en 2021 dans ses lois nationales. En outre, l'ARIPO devrait partager plus d'informations relatives aux brevets pharmaceutiques qu'elle délivre.

Un autre problème en lien avec le précédent est le suivant : la possibilité de créer une organisation panafricaine de la propriété intellectuelle (OPAPI) qui aurait pour but de renforcer et d'harmoniser la protection de la propriété intellectuelle dans tous les pays d'Afrique. Cette initiative pourrait aller à l'encontre de toute tentative des PMA d'appliquer la période de transition et d'autres flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, et freiner la mise en œuvre du Plan d'action régional de la CAE relatif à la production de médicaments ainsi que le Plan de fabrication de médicaments adopté par l'UA.

La mise en œuvre du Plan d'action régional de la CAE relatif à la production de médicaments, ainsi que le plan d'affaires élaboré pour accélérer la mise en œuvre du Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique sont des initiatives sous-régionales et régionales majeures visant à favoriser la fabrication locale de médicaments. L'exploitation pleine et entière des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC afin d'appuyer la production locale de médicaments est au cœur de ces deux plans. Le Plan relatif à la

⁹¹ Union africaine (2007), *supra* note 18, p.87

fabrication de médicaments pour l'Afrique reconnaît expressément que les PMA africains doivent solliciter une autre prorogation de 10 ans après 2016 de la période de transition en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et qu'il est nécessaire d'aider les PMA à réviser leurs lois de manière à y incorporer les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.⁹² Comme le montre l'exemple de Quality Chemicals en Ouganda, la possibilité de mettre à profit la période de transition peut être un argument de taille incitant les fabricants de générique de pays en développement, comme Cipla, à investir dans une coentreprise pour fabriquer localement. Des partenariats comme celui-ci peuvent être capitaux dans le processus de création et d'adaptation à long terme des compétences et du savoir-faire technologiques.

Les problèmes que rencontrent les laboratoires pharmaceutiques des PMA vont au-delà de la propriété intellectuelle. Néanmoins, la période de transition prévue par l'Accord sur les ADPIC est d'autant plus importante dans ce contexte qu'elle offre aux PMA la plus grande marge de manœuvre pour veiller à ce que la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas l'adoption de mesures qui sont nécessaires pour encourager la production locale de médicaments. Alors que ces pays prennent des initiatives pour refléter les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans les législations nationales pour ce qui est des brevets pharmaceutiques, ils devront également utiliser les flexibilités comme des instruments utiles au développement industriel de façon générale.

En conclusion, le présent document présente les recommandations suivantes :

- Ces dernières années, des pays partenaires de la CAE ont mis en œuvre la période de transition s'appliquant aux dispositions relatives aux produits pharmaceutiques ; la République-Unie de Tanzanie reste le seul pays qui doive encore le faire. Tous les PMA de la région devraient refléter la période de transition dans leurs lois nationales afin de la mettre à profit. En outre, ces pays devraient également mettre en œuvre la période de transition relative aux dispositions générales de l'Accord sur les ADPIC qui court jusqu'en 2021.
- Les PMA partenaires de la CAE qui excluent les produits pharmaceutiques de la brevetabilité en vertu de leurs lois nationales devraient considérer que tout brevet pharmaceutique délivré par l'ARIPO est, *ab initio*, nul sur leur territoire.
- L'ARIPO devrait fournir de plus amples renseignements sur les brevets qu'elle a délivrés et sur leur validité dans ces pays, car cette information peut influencer la fabrication et la commercialisation des médicaments génériques produits localement.
- Les États partenaires de la CAE devraient envisager de modifier le Protocole d'Harare de manière à y inscrire que tout brevet pharmaceutique octroyé par l'ARIPO n'aura aucun effet dans une partie contractante qui exclut les produits pharmaceutiques de la brevetabilité même si la partie contractante n'a transmis aucune notification d'exclusion à l'office des brevets. Une notification générale adressée à l'ARIPO spécifiant les dispositions de la législation nationale à ce sujet devrait suffire.
- En outre, les PMA devraient solliciter une autre prorogation de la période de transition s'appliquant aux produits pharmaceutiques au-delà de 2016 pour une durée d'au moins 10 ans sans aucune condition les empêchant de revenir sur le niveau de protection qu'ils accordent, ni tout autre condition similaire.

⁹² *Ibid.*, p. 86.

BIBLIOGRAPHIE

- Abbott, Frederick M. (2011), Trends in local production of medicines and related technology transfer (Organisation mondiale de la Santé, Genève), consultable à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19063en/s19063en.pdf>.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 1995.
- Agrawal, Rajesh et Yadav Naveen (2011), "Pharmaceutical Processing – A Review of Wet Granulation Technology", *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, avril-juin 2011, vol.1, no.1, p.65-83, consultable à l'adresse : <http://www.ijpfr.com/Documents/2011/7.pdf>.
- Bate, Roger (2008), *Local Pharmaceutical Production in Developing Countries: How Economic Protectionism Undermines Access to Quality Medicines*, Campaign for Fighting Diseases, p. 8, consultable à l'adresse : <http://www.libinst.ch/publikationen/LI-LocalPharmaceuticalProduction.pdf>
- Bumpas, Janet et Ekkehard Betsch (2009), *Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, Banque mondiale, septembre 2009, consultable à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/APIExploratoryStudy.pdf
- CAE (Communauté de l'Afrique de l'Est) (2011), *East African Community Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2012-2016)*, Secrétariat de la CAE, Arusha, République-Unie de Tanzanie, consultable à l'adresse : http://feapm.com/fileadmin/user_upload/documents/EAC_Regional_Pharmaceutical_Manufacturing_Plan_of_Action.pdf.
- CAE (Communauté de l'Afrique de l'Est) (2013), *EAC Regional Intellectual Property Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National Intellectual Property Legislation*, Secrétariat de la CAE, Arusha (République-Unie de Tanzanie), consultable à l'adresse : <http://www.cehurd.org/wp-content/uploads/downloads/2013/05/EAC-TRIPS-Policy.pdf>
- Chang, Ha-Joon (2007), *Bad samaritans: the guilty of rich nations and the threat to global prosperity*, (Random House).
- Chaudhuri, Sudip , Maureen Mackintosh et Phares G.M. Mujinja. (2010), "Indian generic producers, access to essential medicines and local production in Africa: an argument with reference to Tanzania", *European Journal of Development Research*, vol.22, number 4, consultable à l'adresse : <http://oro.open.ac.uk/26384/2/FD41259A.pdf>.

- CNUCED (2007), *Rapport 2007 sur les pays les moins avancés : savoir, apprentissage technologique et innovation pour le développement*, Secrétariat de la CNUCED, New York et Genève, consultable à l'adresse : http://unctad.org/fr/docs/ldc2007_fr.pdf.
- CNUCED, *Les pays les moins avancés. Rapport 2010 : Vers une nouvelle architecture internationale du développement pour les PMA*. Nations Unies, New York et Genève. p.382 consultable à l'adresse : http://unctad.org/fr/Docs/ldc2010_fr.pdf
- CNUCED (2011), *Investment in pharmaceutical production in the least developed countries : a guide for policymakers and investment promotion agencies* (Secrétariat de la CNUCED, New York et Genève), p. 40-42, consultable à l'adresse : http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2011d5_en.pdf (dernière consultation le 21 avril 2014).
- CNUCED (2011), *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A Series of Case Studies by the UNCTAD Secretariat*, Nations Unies, New York et Genève, 2011, p. 267, consultable à l'adresse : http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf
- Correa, Carlos M. (2010), *Designing intellectual property policies in developing countries*, (Third World Network, Penang, Malaisie).
- “Formulations and bulk drugs: get the basics right”, *The Economic Times*, 30 décembre 2002, consultable à l'adresse : http://articles.economictimes.indiatimes.com/2002-12-30/news/27336226_1_bulk-drug-formulations-drug-manufacturers.
- t'Hoen, E. (2013), [e-drug] TRIPS LDC 2021 extension and 2016 pharmaceutical waiver, e-mail daté du 12 juin 2013, consultable à l'adresse : <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201306/msg00010.php>.
- Kampala Pharmaceutical Industries Ltd., <http://kpi.co.ug/#>.
- Kaplan, Warren et Richard Laing (2005), *Local Production of Pharmaceuticals : Industrial Policy and Access to Medicines*, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, Banque mondiale, consultable à l'adresse : http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf.
- Karuhanga, James (2013), “EAC embarks on multi-million medicine project”, *The New Times*, 13 mai 2013, consultable à l'adresse : <http://www.newtimes.co.rw/news/index.php?i=15356&a=66831>.
- Loi N° 1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi, consultable à l'adresse : http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=224337.
- Loi N° 31/2009 du 26 octobre 2009 relative à la protection de la propriété intellectuelle au Rwanda, consultable à l'adresse : http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=194215.
- Loi du 6 janvier 2014 sur la propriété industrielle de l'Ouganda.

- Loi n°4 de 2008 sur la propriété industrielle du Zanzibar, consultable à l'adresse : http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=245004.
- Macdonald, Gareth (2011), "Cadila JV to set up plant in Rwanda", consultable à l'adresse : <http://www.in-pharmatechnologist.com/Regulatory-Safety/Cadila-JV-to-set-up-plant-in-Rwanda>.
- Medicines Patent Pool, Patent Status Database, consultable à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/>.
- Mercer-Blackman, Valerie (2008), "The Impact of Research and Development Tax Incentives on Colombia's Manufacturing Sector: What Difference Do They Make?", IMF Working Paper, WP/08/178, p. 9, consultable à l'adresse : <https://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2008/wp08178.pdf> (dernière consultation le 26 juin 2014).
- Mhamba, Robert M. et Shukrani Mbirigenda (2010), *The Pharmaceutical Industry and Access to Essential Medicines in Tanzania*, EQUINET Discussion Paper 83, consultable à l'adresse : <http://equinetafrica.org/bibl/docs/DIS83TZN%20medicines%20mhamba.pdf>.
- Mohamed, Nazeem (2009), "The role of local manufacturers in improving access to essential medicines : Creating opportunities for the scale-up of local pharmaceutical production", Africa Health, novembre 2009, consultable à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/MeTA-Uganda_AfricaHealth.pdf.
- Moon Suerie, Natasha Sunderji, Esteban Burrone, Pascale Boulet, Chan Park, Julia Shen et Ellen t' Hoen (2012), "ARV patents on the rise? An analysis of ARV patent status in 75 low-and-middle-income countries", présentation du Medicines Patent Pool à l'occasion de la XIXe Conférence internationale sur le sida, Washington, 25 juillet 2012, consultable à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ARV-Patenting-Trends-FINAL2.pdf>.
- Muge, Olcay et Richard Laing (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?", Document préparé pour la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, consultable à l'adresse : <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TariffsOnEssentialMedicines.pdf>.
- Mujinja, Phares G.M., *et. al.* (2014), "Local production of pharmaceuticals in Africa and access to essential medicines: 'urban bias' in access to imported medicines in Tanzania and its policy implications", *Globalization and Health*, vol. 10, consultable à l'adresse : <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf>.
- Musungu, Sisule F. (2007), *Access to ART and other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislations*, consultable à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18248en/s18248en.pdf>.

- National Health Development Plan, 2011-2015, Ministère de la santé et de la lutte contre le sida, République du Burundi, consultable à l'adresse : http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Burundi/burundi_pnds_2011_-_2015-en.pdf.
- Nations Unies (2013), *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines*, Rapport transmis à la vingt-troisième session du Conseil des droits de l'homme, A/HRC/23/42, 1^{er} mai 2013, p. 7, consultable à l'adresse : http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf
- New, W. (2012), "Move Toward New Pan-African IP Organisation Alarms Observers", *Intellectual Property Watch*, 27 Septembre 2012, consultable à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/2012/09/27/move-toward-new-pan-african-ip-organisation-alarms-observers/>.
- Ninsiima, Rachel (2013), "Drug giants move in to block generics", *The Observer*, 18 juin 2013, consultable à l'adresse : http://www.observer.ug/index.php?option=com_content&view=article&id=25923:drug-giants-move-in-to-block-generics&catid=58:health-living&Itemid=89.
- Oguniye, Olulomire, *et. al.* (2009), *Aids, Africa and ARVs : domestic production as a solution to the treatment gap*, p. 9, consultable à l'adresse : <https://blogs.common.georgetown.edu/globalsolvercommunity/files/Domestic-Production-as-a-Solution-to-the-Treatment-Gap.pdf>
alizandhealth.com/content/pdf/1744-8603-10-12.pdf.
- OMPI, OMC, OMC (2013), *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce* (Book Now Ltd., Londres), p.217, consultable à l'adresse : https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pamtiwhowipowtweb13_f.pdf
- ONUDI (2007), *Pharmaceutical Sector Profile:Uganda*, Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, Vienne, 2010, p. 7, consultable à l'adresse : https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Uganda%20Pharma%20Sector%20Profile_TEGLO05015_Ebook_.pdf
- ONUDI (2011), "Pharmaceutical Sector Profile: Nigeria", *Global UNIDO Project: Strengthening the local production of essential generic drugs in least developed and developing countries*, consultable à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/Nigeria_Pharma%20Sector%20Profile_032011_Ebook.pdf.
- Osewe, Patrick Lumumba, Yvonne K. Nkrumah et Emmanuel K. Sackey (2008), *Improving access to HIV/aids medicines in Africa : Trade-related aspects of intellectual property rights flexibilities*, (Banque mondiale, Washington, DC), consultable à l'adresse : <http://books.google.ch/books?id=dPciaE2fP7gC&pg=PA10&lpg=PA10&dq=ARIPO+p>

atents+and+access+to+medicines&source=bl&ots=vtMstkW5uO&sig=QJLl9bcZSiNY XuTfKrLUo_tIUNs&hl=en&sa=X&ei=pFlPU6zCIciitAa3_4CwAQ&ved=0CDAQ6AE wAQ#v=onepage&q=ARIPO%20patents%20and%20access%20to%20medicines&f=false.

- Quality Chemical Industries Ltd., http://www.qcil.co.ug/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=12&Itemid=62.
- Rwanda Development Board, *Pharmaceutical Drugs Sector in Rwanda*, consultable à l'adresse : http://www.rdb.rw/fileadmin/user_upload/Documents/Manufacturing/Pharmaceuticals_Profile.pdf.
- Saez, C. (2013), "What Does WTO Extension For LDCs To Enforce IP Mean For Pharmaceuticals?", *Intellectual Property Watch*, 2 août 2013, consultable à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/2013/08/02/what-does-wto-extension-for-ldcs-to-enforce-ip-mean-for-pharmaceuticals/>.
- Secrétariat de la SADC (2007), *SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013*, consultable à l'adresse : http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Services/PSD/BEP/SADC%20PHARMACEUTICAL%20BUSINESS%20PLAN%20-APPROVED%20PLAN.pdf.
- STOPAIDS (2013), "New HIV drug must get to all who need it", 14 août 2013, consultable à l'adresse : <http://stopaids.org.uk/new-hiv-drug-must-get-to-all-who-need-it/>.
- Tahir, Amin (2008), "Overcoming the Patent Barrier: Ways to Increase Production and Access to Medicines within the Patent System", Abuja, 18 mars 2008, consultable à l'adresse : <http://www.i-mak.org/storage/Overcoming%20the%20Patent%20Barrier.pdf>.
- UA (Union africaine) (2012), *Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique- Plan d'affaires*, Secrétariat de l'Union africaine, Addis Abeba, consultable à l'adresse http://www.unido.org/fileadmin/user_media_upgrade/Resources/Publications/Pharmaceuticals/PMPA_Plan_d_affaires_ebook_francais_012013.PDF
- Unnikrishnan, C.H. (2013), "CIPLA buys majority stake in QCIL Uganda", *Livemint*, 21 novembre 2013, consultable à l'adresse : <http://www.livemint.com/Companies/buPBA78mkV7YJksm4iKhQO/Cipla-buys-majority-stake-in-QCIL-Uganda.html>.
- Wilson, Kinsley Rose, *et.al.* (2012), "The make or buy debate: Considering the Limitations of Domestic Production in Tanzania", *Globalization and Health*, vol.8, consultable à l'adresse : <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-8-20.pdf>.



**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

Site Internet :

<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926