



Atelier national de renforcement de capacité sur les flexibilités de l'Accord sur les Aspects de Droit de Propriété Intellectuelle qui touche au Commerce (ADPIC), l'accès aux médicaments et la production locale de génériques.

**OUAGADOUGOU, BURKINA FASO
12-14 SEPTEMBRE 2019**

Rapport

1. Introduction

Le 12 septembre 2019 l'ONG Yolse en collaboration avec le Ministère de la santé du Burkina Faso, l'ONG TWN et avec la participation de l'OMS et du PNUD ont organisé un atelier portant sur les flexibilités de l'Accord ADPIC, l'accès aux médicaments et la production locale de médicaments génériques.

L'atelier a rassemblé les représentants de la présidence du Burkina Faso, du premier Ministre, du Ministère de la santé, du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat, du Ministère de la Recherche Scientifique, du parlement national, du Syndicat national des pharmaciens, de l'ordre national des pharmaciens, de la Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux (CAMEG), de l'Université Joseph KI-ZERBO de Ouagadougou, de l'UEMOA et de la Société Civile. Les recommandations des participants sont annexées au présent rapport.

Ce rapport fait état d'une part des présentations orales mettant en lumière l'impact concret de la propriété intellectuelle sur la santé publique au niveau global, régional et au Burkina Faso en particulier. D'autre part, il relate les pistes de solutions proposées notamment à travers l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) afin que le Burkina Faso en tant que Pays Moins Avancé (PMA) puisse remplir ses obligations de respecter, de protéger et de mettre en œuvre le droit à la santé pour sa population.

2. Contexte

L'accès aux médicaments est une problématique d'une importance capitale puisqu'elle touche à la santé et à la vie humaine. Il fait partie intégrante du droit fondamental à la santé reconnu par la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948), le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966). Ce droit est aussi réaffirmé dans la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples (1981) article 16 et reconnu dans la Constitution du Burkina Faso.

De nos jours, l'accès aux médicaments et aux technologies pharmaceutiques est devenu un enjeu mondial. Cependant, la pression est encore plus forte dans les pays en développement et notamment en Afrique qui subit la double charge des maladies infectieuses couplées par les maladies chroniques en constante augmentation. En 2017, au Burkina Faso, parmi les 4 300 personnes nouvellement infectées par le VIH/SIDA, 65 % ont eu accès aux médicaments antirétroviraux. En revanche, seuls 28 % des enfants âgés de 0 à 14 ans ont eu accès aux antirétroviraux¹. Cette situation préoccupante s'explique par le fait que la recherche et le développement ainsi que la production des formulations pédiatriques n'intéressent guère les multinationales pharmaceutiques, du fait de la concentration des enfants vivant avec le VIH/SIDA dans les pays les plus pauvres.

Les nouveaux médicaments moins toxiques, comme certains ARV de deuxième et de troisième génération restent inabordables pour les PMA compte tenu de leur prix élevé. Ces traitements sont inaccessibles parce qu'ils sont brevetés², y compris dans les PMA comme le Burkina Faso et les autres PMA membres de l'OAPI. La tuberculose³ est la 5ème cause de décès parmi les maladies transmissibles, maternelles et néonatales. En 2017, au Burkina Faso, 9'500 personnes ont développé la tuberculose dont, 1'100 étaient des enfants ; 290 personnes ont développé la tuberculose pharmacorésistante (TB pharmacorésistante) - la forme de tuberculose la plus difficile à diagnostiquer, traiter et guérir. 2'010 personnes sont décédées des suites de tuberculose. Actuellement au Burkina Faso, on utilise les traitements à la Rifampicin alors que 14.5% des patients atteints de tuberculose développent une résistance à ce médicament. Le traitement indiqué pour soigner la tuberculose pharmacorésistante est le Bedaquiline (sirturo®) 100 mg. Il coûte 18 738 742, 42 FCFA (31'328 USD⁴) pour un mois de traitement aux Etats-Unis. Il a été breveté par l'OAPI. Le Burkina Faso

¹ https://www.unaids.org/fr/20190402_country_focus_BurkinaFaso

² Pour des informations plus détaillées sur les brevets et l'état des prix des principaux antirétroviraux dans chaque pays, veuillez consulter la Base de données sur le statut des brevets des médicaments du médecine patent pool

<http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-ofarvs/>

et MSF, « Démêler le réseau des réductions de prix des antirétroviraux 2012 », http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/11/27/10/34/06/884/MSF_Access_UTW_15th_Edition_2012_updatedOct2012.pdf

³ http://www.stoptb.org/resources/cd/BFA_Dashboard.html

⁴ http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/reality_check_bedaquiline_10_16_18.pdf

accuse un déficit de 67%⁵. En outre, des études ont montré que le Burkina Faso est un des pays de l'Afrique de l'Ouest comptant le plus grand nombre de patients atteints d'hépatite C. Ce nombre est estimé à 4.9% de la population⁶. Le SSR (SOFOSBUVIR®) 400 mg comprimé coûte 196 785,50 FCFA pour un mois de traitement, 600'000 FCFA pour 3 mois de traitement chez Pharma 5 ; VIRSO (SOFOSBUVIR®) 400 mg comprimé coûte 190 225,5 FCFA chez STRIDES ARCOLAB LIMITED⁷. Le SOFOSBUVIR® est breveté par l'OAPI.

Les prix élevés des médicaments et des produits pharmaceutiques brevetés exercent une pression croissante sur les budgets des gouvernements et des ménages qui peuvent s'appauvrir complètement lorsqu'un membre de la famille est atteint par exemple d'un cancer. Le fardeau financier sur les patients est souvent insupportable les poussant à renoncer aux traitements et à ne se présenter à l'hôpital qu'en phase terminale. Actuellement il n'existe aucun système de subventionnement de ces anti-cancéreux au niveau national et au niveau global. De nos jours, le cancer du col utérin est le cancer le plus répandu chez les femmes des pays en développement, où l'incidence et la mortalité est supérieure à celle des pays à revenu élevé⁸. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les décès dus aux maladies non transmissibles telles que : les maladies cardiovasculaires, les cancers, les maladies respiratoires chroniques (telles que les maladies broncho-pulmonaires obstructives chroniques et l'asthme) et le diabète augmenteront de 17% au cours des dix prochaines années et la région connaîtra une augmentation de 27%, soit 28 millions de décès supplémentaires d'ici 2030⁹.

A l'instar de la majorité des pays africains, avec une capacité de production inexistante, le Burkina Faso est largement tributaire des importations de produits pharmaceutiques en provenance des fabricants asiatiques. Or, des pays comme l'Inde délivre de plus en plus de brevets sur les nouveaux médicaments avec un impact sur la production de leur forme générique. Cela risque de priver à terme le Burkina Faso et les autres pays africains d'une source d'approvisionnement de médicaments génériques plus efficaces avec moins d'effets secondaires. Par ailleurs, de plus en plus de pays africains ne sont plus éligibles à certains programmes de l'aide au développement. De ce fait, ces changements auront des conséquences certaines sur la disponibilité des produits pharmaceutiques en Afrique. Dans ce contexte difficile, il est crucial que les PMA puissent exploiter l'espace politique dont ils bénéficient à travers les flexibilités de l'Accord ADPIC pour faire face à leurs problèmes de santé. Le coût des

⁵https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Replet&name=/WHO_HQ_Reports/G2/PROD/EXT/TBCountryProfile&ISO2=BF&outtype=html&LAN=FR

⁶ <https://www.who.int/fr/news-room/detail/21-04-2017-new-hepatitis-data-highlight-need-for-urgent-global-response>
Petruzziello A., et al (2016), "Global epidemiology of hepatitis C virus infection: An up-date of the distribution and circulation of hepatitis C virus genotypes", World J Gastroenterol. 2016 Sep 14 ; 22(34) : 7824–7840.

⁷ Les informations viennent de l'Agence Nationale Pharmaceutique du Burkina Faso.

⁸https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44579/9789240686458_eng.pdf;jsessionid=27A1DE4C807B3CF5080F80945BB1E207?sequence=1

⁹ <http://www.afro.who.int/health-topics/noncommunicable-diseases>, consulté le 12 juin 2018.

médicaments, plus particulièrement de ceux protégés par des brevets pharmaceutiques, demeurent une barrière importante pour l'accessibilité de tous les malades aux traitements dont ils ont besoin. Les médicaments génériques sont efficaces pour réduire le coût des traitements et soutenir à long terme les programmes nationaux afin de garantir l'accessibilité pour tous. En plus du caractère très souvent prohibitif du coût des médicaments, on note également que les brevets ont une incidence sur les pénuries des traitements appropriés.

3. Qu'est-ce que l'Accord sur les ADPIC ?

L'Accord APIDC de l'OMC fait partie du paquet des négociations commerciales du cycle d'Uruguay. Depuis la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en janvier 1995 et l'entrée en vigueur de l'ADPIC, le régime des brevets rend difficile l'accès aux médicaments pour des millions de malades à travers le monde et en Afrique en particulier. En effet pour la première fois un Accord multilatéral introduit des normes minimales pour la protection et la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle à un degré sans précédent à l'échelle mondiale, y compris un mécanisme multilatéral de résolution des différends entre les Etats.

L'Accord sur les ADPIC exige que tous les Etats membres de l'OMC introduisent dans leur législation des normes universelles minimales pour tous les droits dans ce domaine, tels que le droit d'auteur, les brevets et les marques. Au titre de l'article 27.1 ADPIC, les Membres de l'OMC sont tenus de protéger un brevet « obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques » qui remplissent les critères de nouveauté, invention et utilité. Par exemple les Membres de l'OMC doivent avoir une durée minimale de protection de 20 ans pour le brevet ou le procédé à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. Une telle obligation n'existait pas dans le cadre des conventions internationales précédentes. De ce fait, l'Accord ADPIC limite considérablement la liberté dont les Membres de l'OMC disposaient jusque-là pour élaborer et adapter leurs propres régimes de propriété intellectuelle au niveau nationale¹⁰.

En 1986, au début du cycle d'Uruguay, le huitième cycle de négociations commerciales multilatérales, les pays étaient libres de fixer la durée des brevets ; environ 50 pays n'accordaient aucun brevet pour les produits pharmaceutiques, tandis que d'autres allaient jusqu'à exclure les procédés pharmaceutiques¹¹.

Le système de protection des brevets pharmaceutiques en vigueur depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC a impacté durablement le secteur pharmaceutique et l'accès aux médicaments au niveau mondial mais surtout dans les pays en développement

¹⁰ Correa, Journal de l'OMS 2001, 79 (5) Health and Intellectual Property rights.

¹¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392fr/s18392fr.pdf>

qui luttent pour satisfaire leurs besoins en matière de santé et de développement. De nombreux malades sont morts et continuent de mourir par manque de certains médicaments.

Les préoccupations croissantes des pays en développement face à l'impact réel de l'Accord ADPIC sur l'accès aux médicaments a conduit à l'adoption à l'unanimité par les Etats membres de l'OMC en 2001 de la Déclaration Ministérielle de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Bien que l'Accord sur les ADPIC ait fixé des normes minimales pour les brevets (20 ans), il a également encadré les droits conférés aux titulaires de brevets par des flexibilités et sauvegardes auxquelles chaque Etat membre de l'OMC peut y recourir lors de la formulation de son propre régime de propriété intellectuelle.

Il a été rappelé à l'article premier de cet accord, que les *Membres pourront, **sans que cela soit une obligation**, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques*¹².

Une protection et une application excessive de la propriété intellectuelle (au-delà des normes minimales des ADPIC) peuvent entraver le développement et l'accès aux biens essentiels tels que les médicaments. Ainsi, les objectifs et les principes de l'ADPIC¹³ consacrés aux articles 7 et 8 soulignent la nécessité de mettre en place un régime de propriété intellectuelle garantissant un juste équilibre entre les droits privés des détenteurs de brevet et l'intérêt public.

4. La Déclaration de Doha sur la Santé Publique et l'Accord sur les ADPIC

La Déclaration de Doha sur la Santé Publique et l'Accord les ADPIC a reconnu *les préoccupations concernant les effets de la propriété intellectuelle sur les prix des médicaments* et son impact compte tenu de *la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins*

¹² Article 1 ADPIC.

¹³ Article 7 ADPIC «**la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer** à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice **au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations** » l'article 8§1§2 ADPIC «**les membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique**, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. Des **mesures appropriées**, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, **pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits** ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. »

avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies¹⁴. Par conséquent, les Etats membres de l'OMC conviennent que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en oeuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. Ainsi, la Déclaration de Doha clarifie et réaffirme les droits des Etats membres de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet¹⁵. Ces flexibilités incluent : le droit d'accorder des licences obligatoires ; la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ; le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ; le droit de définir le régime de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle¹⁶.

Par ailleurs, pour ce qui concerne uniquement **les pays les moins avancés, ils ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016**, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

5. Quelles sont les principales flexibilités sensibles à la santé publique dans l'Accord sur les ADPIC ?

a. Les exemptions spéciales pour les PMA ou période transitoire

Le préambule de l'Accord ADPIC reconnaît *les besoins spéciaux des pays les moins avancés Membres en ce qui concerne la mise en oeuvre 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*¹⁷. Cette reconnaissance d'un espace spécial pour les PMA a ensuite été définie dans l'article 66 ADPIC « §1. **Etant 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**

¹⁴ La Déclaration de Doha, §1, 2001.

¹⁵ Ibid, §4.

¹⁶ Ibid, §5.

¹⁷ Préambule ADPIC.

de celles des articles 3, 4 et 5¹⁸, 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. §2. **Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions** sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres **pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable** ».

Le Conseil des ADPIC a accordé deux types de prorogations ou exemptions de la période de transition pour les PMA en vertu de l'article 66§1. Deux extensions distinctes de la période de transition sont en cours présentement. 1. La période de transition générale (pour tous les articles de l'ADPIC) jusqu'au 1er juillet 2021. 2. La période de transition spécifique pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er janvier 2033.

a.1 La période de transition générale (pour tous les articles de l'ADPIC) jusqu'au 1er juillet 2021

Elle est valable jusqu'au premier juillet 2021 et pourra être à nouveau étendu à la demande des PMA. Elle a été d'abord prolongée le 30 novembre 2005 jusqu'au 1er Juillet 2013 ; puis le 11 juin 2013 jusqu'en 2021. Les pays les moins avancés Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions de l'Accord ADPIC jusqu'au 1er juillet 2021 ou jusqu'à la date à laquelle ils cesseront d'être des pays les moins avancés Membres.

a.2 La période de transition spécifique pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er janvier 2033

D'abord, en 2002, la période de transition a été prorogée jusqu'en 2016 uniquement pour les obligations concernant les produits pharmaceutiques et les données résultant d'essai cliniques des renseignements non divulguées. Le 6 novembre 2015, cette exemption a été prorogée jusqu'au 1^{er} Janvier 2033 sans préjudice d'un renouvellement ultérieur. Cela signifie que pour les produits pharmaceutiques, les PMA n'ont pas à délivrer ou à faire respecter des brevets ou à protéger des informations non divulguées au moins jusqu'au 1er janvier 2033. Par ailleurs, le Conseil général de l'OMC a également décidé d'exonérer les PMA par rapport aux obligations en matière de boîte aux lettres et des droits exclusifs de commercialisation, pour les PMA en vertu de Articles 70.8 et 70.9¹⁹ de l'Accord sur les ADPIC jusqu'au 1er janvier 2033.

¹⁸ Article 3 - Traitement national, Article 4 - Traitement de la nation la plus favorisée, Article 5 - Accords multilatéraux sur l'acquisition ou le maintien de la protection

¹⁹ Décision du Conseil Général WT/L/971 2 December 2015 (15-6353).

La période transitoire générale aussi bien que celle relative aux produits pharmaceutiques sont renouvelables sur demande dûment motivée au titre de l'article Article 66.1 ADPIC²⁰.

Les PMA bénéficient de telles exceptions *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*²¹. Les PMA sont disproportionnellement exposés aux risques de santé associés à la pauvreté. De plus, ils ont également du mal à prévenir et traiter leurs malades, en particulier lorsque les interventions font appel à des médicaments, diagnostics et autres produits de santé coûteux. La protection des brevets pharmaceutiques est l'un des facteurs qui contribue à ces coûts élevés, plaçant beaucoup de traitements essentiels hors de la portée des PMA.

L'objectif principal de ces exceptions est de réserver un espace politique permettant aux PMA de *développer une base technologique viable* en concevant un système de propriété intellectuelle en fonction de leurs priorités locales de développement. Dès lors, les PMA sont libres de copier comme l'histoire l'a montré sur l'expérience des fabricants de la plupart des pays industrialisés²², d'adapter et de développer leurs capacités technologiques tout en renforçant leurs capacités humaines.

Ces flexibilités en faveur des PMA offrent à la fois l'opportunité de renforcer les capacités des PMA d'importer ou de fabriquer localement des génériques vu l'insécurité croissante du financement international de l'approvisionnement des médicaments et la possibilité de continuer à importer des médicaments génériques abordables chez les fournisseurs historiques comme l'Inde et d'autres pays à revenu moyen. Ces derniers se sont conformés à l'Accord ADPIC. De plus ils sont en train de renforcer la protection de la propriété intellectuelle à travers les accords de libre-échange. De ce fait, les fabricants de médicaments de ces pays ne peuvent plus produire automatiquement des versions génériques de médicaments brevetés, sans obtenir une licence volontaire du titulaire du brevet ou en demandant des licences obligatoires.

L'exemple que d'autres PMA comme le Burkina Faso peuvent suivre est celui du Cambodge, du Rwanda, du Bangladesh, de l'Ouganda, du Libéria et du Burundi qui ont pleinement intégré cette exemption spéciale pour les PMA au niveau national, soit en introduisant l'exemption pharmaceutique dans leur législation sur les brevets, soit en suspendant la délivrance des brevets par un décret. L'exemption des brevets de

²⁰ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/7_1_ipc64_e.pdf.

²¹ Article.66§1 ADPIC.

²² SUISSE : 1977, introduction de brevets sur les produits pharmaceutiques, ALLEMAGNE : 1967, introduction de brevets sur les produits pharmaceutiques, INDE : L'Inde a remplacé son « British Act de 1911 » par sa loi sur les brevets (« Patent act ») de 1970, qui a eu pour effet d'abolir l'ensemble des brevets sur les médicaments. A partir de cette date, et jusqu'en 2005 l'Inde a pu développer une industrie du médicament, et de la matière première

produits pharmaceutiques est l'un des facteurs clés du succès de l'industrie du générique au Bangladesh. En Ouganda, le fabricant générique indien Cipla a créé une coentreprise avec une société locale Quality Chemicals en Ouganda dans le but de promouvoir la production de génériques²³. La liberté pour les PMA de pouvoir fabriquer des médicaments génériques ou de les importer sans les restrictions conventionnelles par la protection des brevets et sans avoir à demander au préalable une licence obligatoire, devrait évidemment être un élément important à prendre en considération par les PMA dans leurs stratégies et politique pour réduire les prix des médicaments.

b. Les critères de brevetabilité²⁴

Les trois critères de brevetabilité (nouveau, activité inventive et application industrielle) ne sont pas définis dans l'Accord ADPIC. Leur définition est laissée à l'appréciation de chaque Etat membre lors de la mise en conformité de sa loi par rapport à l'Accord ADPIC. Une interprétation stricte est recommandée pour définir ces critères afin de garantir que seuls sont délivrés des brevets des inventions véritablement nouvelles et innovantes. De simples modifications apportées aux composés existants ne peuvent pas donner lieu à un brevet. Par exemple de nouvelles formes ou une nouvelle utilisation, combinaisons de composés existants pour éviter ce qu'on appelle le « evergreening ». Par exemple le Sofosbuvir (Sovaldi ®) n'est pas breveté en Égypte, car un examen a révélé qu'il ne satisfaisait pas à la condition de nouveauté.

c. L'exclusion de la brevetabilité

Il est possible de refuser d'accorder brevets pour trois raisons pouvant être liées à la santé publique, y compris les inventions dont l'exploitation doit être empêchée pour protéger la vie ou la santé humaine, animale ou végétale²⁵; les méthodes de diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales de traitement des êtres humains ou des animaux²⁶; et certaines inventions concernant les plantes et les animaux²⁷.

d. L'opposition administrative d'une tierce partie avant et après l'octroi d'un brevet

L'opposition préalable à la délivrance permet aux tiers de s'opposer à la délivrance d'un brevet. Cette disposition est indispensable pour bloquer la délivrance de brevets qui bloquent l'accès à l'entrée de génériques sur le marché et qui n'apportent aucune nouveauté.

²³ UNDP, UNAIDS, Issue Brief on TRIPS transition period extensions for least-developed countries, p5, 2013.

²⁴ Article 27§1 ADPIC.

²⁵ Article 27§2 ADPIC.

²⁶ Article 27§3a ADPIC.

²⁷ Article 27§3b ADPIC.

e. La divulgation complète d'une invention ²⁸

La divulgation complète d'une invention est un principe fondamental du droit des brevets. Les brevets accordent des monopoles temporaires aux inventeurs en échange de la divulgation publique de l'invention. La divulgation doit être suffisante pour qu'on puisse vérifier le mode de réalisation de l'invention. Pour les produits pharmaceutiques – on devrait également exiger la divulgation de la dénomination commune internationale (DCI) du produit.

f. Exceptions aux droits de brevet

L'ADPIC autorise des exceptions qui limitent les droits exclusifs conférés par un brevet. Art.30 ADPIC, les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet. Ces exceptions concernent l'utilisation à des fins de recherche, expérimentale et pédagogique, les prescriptions individuelles, l'utilisation antérieure et le travail anticipé. Une fois que ces exceptions incorporées dans les lois nationales sur les brevets, elles fonctionnent automatiquement, sans l'autorisation du titulaire du brevet.

g. Exception Bolar²⁹ ou exception réglementaire

Elle permet d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser un produit générique avant l'expiration du brevet. Un produit générique peut ainsi être plus rapidement disponible sur un marché après l'expiration du brevet, ce qui permet l'accès à des médicaments abordables.

h. Les importations parallèles³⁰

L'importation parallèle est basée sur le concept d'épuisement de la propriété intellectuelle. Une fois qu'un titulaire du brevet a vendu des produits, son brevet a « épuisé » ses droits de propriété intellectuelle sur les produits vendus et ne peut donc pas empêcher la revente de ce produit. Le fait de prévoir l'épuisement international permet à un pays d'importer des médicaments de n'importe quel pays du monde où ces médicaments sont vendus à meilleur prix, en tirant parti des prix différenciés. Exemple : le médicament X est breveté dans les pays A et B. Le pays A le vend pour 10 USD, tandis que le pays B le vend pour 50 USD. Le gouvernement du pays B peut décider d'importer le médicament X du pays A pour économiser. Toutefois, le pays B ne peut importer du pays A que si le pays B prévoit l'épuisement international des droits.

²⁸ Article 29 ADPIC.

²⁹ Article 30 ADPIC.

³⁰ Article 6 ADPIC.

i. Les licences non volontaires³¹ : la licence obligatoire et l'utilisation publique non commerciale (utilisation par le gouvernement)

Les gouvernements ou des tiers autorisés par ceux-ci ont la liberté de déterminer les conditions d'octroi de ces licences non volontaires pour permettre la production, l'importation, la vente ou l'utilisation de Cette mesure a été confirmée dans la Déclaration de Doha.

Les motifs pour émettre une licence obligatoire peuvent être : - prix excessifs ou abusifs, échec des négociations en vue d'obtenir une licence du titulaire du brevet dans des conditions raisonnables - remédier aux pratiques anticoncurrentielles, - approvisionnement en quantités insuffisantes et dans un délai raisonnable, - défaut ou déficit d'exploitation du brevet, manque de source d'approvisionnement au niveau local, - permettre l'utilisation de produits combinés, et pour toute autre question d'intérêt public ou de santé publique. Toutefois, l'utilisation d'une licence obligatoire est soumise aux conditions suivantes : - négociations préalables avec le détenteur du brevet dans un délai raisonnable, - compensation appropriée au détenteur de brevet (en générale des royalties), procédures administratives faciles à utiliser, l'utilisation doit être destinée à l'approvisionnement du marché intérieur. En revanche, il n'est pas nécessaire de négocier au préalable avec le titulaire du brevet dans les situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence, de pratiques anticoncurrentielles et d'utilisation publique non commerciale de la licence (ou utilisation par le gouvernement).

6. Expériences des PMA dans la mise en œuvre nationale de la période de transition pharmaceutique dans les PMA

Afin de tirer le meilleur parti possible des possibilités offertes par la période de transition pharmaceutique des PMA, ces derniers doivent prendre des mesures au niveau national. Dans plusieurs cas, à la demande d'organismes d'approvisionnement, les ministères de la Santé ont émis des lettres déclarant la non-application des brevets pour faciliter l'importation des produits pharmaceutiques. Ces lettres, bien qu'utiles, sont ponctuelles et ne constituent pas une solution juridique durable et à long terme pour s'attaquer aux obstacles à l'accès aux médicaments que constituent les brevets.

Par conséquent, de plus en plus de PMA tels que le Cambodge, l'Ouganda, le Rwanda, le Burundi et même Zanzibar ont incorporé l'exemption des produits pharmaceutiques dans leurs législations respectives sur les brevets. Par exemple, la loi ougandaise de 2014 sur la propriété industrielle stipule ce qui suit "Ne sont pas considérées comme des inventions et sont exclues de la protection par brevet - les produits pharmaceutiques... jusqu'au 1er janvier 2016 ou jusqu'à toute autre période qui pourrait être accordée à l'Ouganda ou aux pays les moins avancés par le Conseil

³¹ Article 31 ADPIC.

chargé d'administrer l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce".

Le Bangladesh a pris un décret suspendant l'application de sa législation nationale en ce qui concerne la délivrance de brevets de produits pharmaceutiques.

Ces mesures prises au niveau national offrent aux organismes de santé et d'approvisionnement la sécurité juridique nécessaire pour se procurer des versions génériques plus abordables. En outre, l'absence de brevet sur les produits pharmaceutiques donnera aux fabricants de génériques une totale liberté d'action, un facteur clé pour promouvoir le développement d'une industrie pharmaceutique solide.

Dans le cadre de l'Accord de Bangui, qui fait également office de loi nationale d'un pays, le Burkina Faso pourrait prendre l'initiative de prendre un décret exécutif pour mettre en œuvre la période de transition pharmaceutique en ne reconnaissant ni en faisant respecter les brevets pharmaceutiques délivrés par l'OAPI au niveau régional.

7. Défis et opportunités pour la production locale : L'exemple du Bangladesh

Le secteur pharmaceutique du Bangladesh a bénéficié du traitement spécial et différencié des PMA et d'autres mesures politiques. En tant que PMA, le Bangladesh n'a pas eu à faire respecter ou à accorder de brevet de produit pharmaceutique. Cette liberté a permis à l'industrie du médicament générique du Bangladesh de fabriquer, importer et exporter des produits pharmaceutiques génériques sans restriction. L'industrie pharmaceutique du Bangladesh s'est considérablement développée au cours des dernières années. Entre 2012 et 2017, le TCAC (taux de croissance annuel composé) sur cinq ans était de 13,5 %. Selon les experts de l'industrie, la taille du marché intérieur des produits pharmaceutiques pourrait atteindre environ 4,1 milliards de dollars d'ici 2020, soit presque le double de la taille du marché en 2017 (2,44 milliards de dollars). Selon le Bureau des statistiques du Bangladesh, l'industrie a contribué à hauteur de 1,85 % au PIB en 2016-2017. Le secteur pharmaceutique est le deuxième plus gros contributeur au Trésor public (après le tabac) et offre la plus grande possibilité d'emploi à col blanc au Bangladesh... Ces entreprises de fabrication répondent à environ 97 % de la demande pharmaceutique locale. Des produits spécialisés comme les vaccins, les produits anticancéreux et les médicaments hormonaux sont importés pour répondre aux 3 % restants de la demande.

A la fin, on peut dire que l'expérience du Bangladesh est similaire à celle de l'Inde et d'autres pays. L'Inde a développé son industrie générique et est connu aujourd'hui comme la pharmacie du monde parce qu'en 1970, il a mis en place une loi sur la propriété intellectuelle qui était favorable au développement de son industrie

pharmaceutique. Par exemples³², aucun brevet de produit n'a été autorisé dans les secteurs pharmaceutique, agrochimique et agroalimentaire, seuls les brevets de procédé ont été autorisés. La durée des brevets de procédé a été réduite à 7 ans pour les aliments, les médicaments et les produits chimiques et à 14 ans pour les autres produits. La durée d'un brevet était de 14 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet pour les procédés pharmaceutiques a été raccourcie à sept ans à compter de la date de dépôt ou à cinq ans à compter de la date à laquelle un brevet a été délivré, dans tous les cas, la plus date la plus courte entre ces deux dates était retenue. La loi sur les brevets a légalisé l'"ingénierie inverse" de médicaments qui sont brevetables en tant que produits dans l'ensemble du monde industrialisé, mais qui ne peuvent être protégés en Inde. Les scientifiques indiens dotés d'une expertise technologique, ont mis au point des médicaments innovateurs sur le plan thérapeutique qui ont été découverts ailleurs.

L'industrie pharmaceutique indienne a bénéficié au marché intérieur et a exporté des médicaments vers d'autres pays, avec une situation similaire en matière de protection des brevets.

Les cas du Bangladesh et de l'Inde ne sont pas isolés car « *contrairement à ce qui est considéré aujourd'hui comme une situation normale, tous les pays européens ont exclu des agents thérapeutiques des inventions qui pourraient être protégées au moyen de droits de propriété intellectuelle* »³³. Désormais, comme le disait la Banque Mondiale, *"Il convient de reconnaître que les pays en développement ont besoin de normes de droit de propriété intellectuelle (DPI) moins strictes et plus souples que leurs homologues développés. Les ADPIC offrent une telle flexibilité dans de nombreux domaines et les pays en développement devraient avoir la possibilité de fonctionner aux limites les plus basses s'il est dans l'intérêt de leur développement de le faire"*³⁴. *L'industrie chimique suisse au milieu des années 1800 a bénéficié du savoir-faire d'entreprises étrangères, notamment allemandes et françaises. Les industries suisses avaient tendance à copier des Allemands à partir des années 1860. « Ils ne se sont pas spécialisés dans l'innovation, mais dans l'imitation, et ont copié ce que d'autres avaient développé, rapidement et efficacement, en faisant de gros profits. La Suisse et les Pays-Bas sont les seuls pays européens à s'être abstenus d'introduire des systèmes nationaux de brevets pour les inventions »*³⁵. *Avant l'entrée en vigueur de la loi fédérale suisse sur les brevets en 1888, la Suisse était un pays connu pour ses contrefaçons. En fait, la pratique de la copie était l'une des raisons de la croissance de*

³² S Mehta, Pradeep. "TRIPS and pharmaceuticals: Implications for India." *Annuaire suisse de politique de développement* 17 (1998) : 95-104. Available at: <https://journals.openedition.org/sjep/718>;

Nagesh Kumar, Research and Information System for Developing Countries, Zone 4B India Habitat Centre, Lodi Road, New Delhi-110003, p6-7.

³³ Wimmer, *Wir haben fast immer etwas Neues*; Cassier, 'Brevets pharmaceutiques'; Tanner, 'The Swiss Pharmaceutical Industry,' 257–272. In Jean-Paul Gaudillière (2008) *How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century, History and Technology*, 24:2, 99-106, DOI: 10.1080/07341510701810906.

³⁴ World Bank, 2001, *Global economic prospects and the developing countries*, p. 147.

³⁵ Tanner, Jakob. (1998). *The Swiss Pharmaceutical Industry: The Impact of Industrial Property Rights and Trust in the Laboratory, 1907–1939*. 10.1007/978-94-017-1233-0_12.

*notre économie*³⁶. Louis Lagler, President of the Association of Swiss Patent and Trademark Attorneys.

8. Appel des organisations internationales et régionales Africaine à la mise en œuvre des flexibilités de l'Accord ADPIC.

Il est largement reconnu par les organisations internationales et régionales que pour résoudre le problème de l'accès aux médicaments abordables en Afrique, il est important d'utiliser au maximum les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC réaffirmées dans la Déclaration de Doha sur la santé publique et l'ADPIC.

En 2008, la 61^{ème} Assemblée de la Santé de l'OMS a adopté une stratégie et un plan d'action (GSPOA) sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Il a ainsi été reconnu que « le prix des médicaments est l'un des facteurs qui peut entraver l'accès aux traitements et que les flexibilités pourraient faciliter l'accès accru aux produits pharmaceutiques des pays en développement ». Peu de temps après, sur la même lancée, différentes organisations ont appelé la communauté internationale à promouvoir un accès accru aux médicaments et technologies abordables à travers la pleine utilisation des flexibilités de l'Accord ADPIC. Ainsi, en 2011 l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté une Résolution sur le VIH /SIDA, sur la prévention et le contrôle des maladies non transmissibles rappelant le rôle crucial des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Cette même année, le Plan d'action mondial de l'OMS pour la prévention et le contrôle des maladies non transmissibles 2013-2020 en a fait de même rappelant la contribution nécessaire de tous les partenaires à ces efforts.

En 2012, les chefs d'États africains ont adopté une feuille de route sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale pour la réponse au VIH/SIDA, à la tuberculose et au paludisme en Afrique³⁷. La Feuille de route souligne la crainte que les réponses nationales au VIH/SIDA, à la tuberculose et aux autres maladies infectieuses soient extrêmement dépendantes du financement extérieur et des médicaments produits à l'étranger et que cette "dépendance représente un important risque pour le continent".

Pour répondre à cette préoccupation la feuille de route a esquissé un certain nombre de stratégies, y compris la création d'un environnement législatif qui incorpore l'utilisation complète des flexibilités des ADPIC. En 2012, la Commission de l'Union africaine (CUA), en partenariat avec l'ONUDI, l'ONUSIDA, l'OMS et le PNUD a élaboré un plan d'action afin d'accélérer la mise en œuvre du Plan de production pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA en anglais). Le plan d'action prévoit qu' : “ Une

³⁶ Luiji, Jorio. 2017. Swiss keep up the patent pace. SwissInfo.Ch. Available at: https://www.swissinfo.ch/eng/intellectual-property_swiss-patents-from-einstein-s-cloister-to-world-number-one/43200022.

³⁷ African Union (2012a). “Roadmap on Shared Responsibility and Global Solidarity For AIDS, TB and Malaria Response in Africa”. See http://www.au.int/en/sites/default/files/Shared_Res_Roadmap_Rev_F%5B1%5D.pdf.

des modifications clé de politique et de législation nécessaire au bénéfice de notre continent, de ses patients et de son industrie locale est du ressort des droits de propriété intellectuelle. La majorité des pays africains n'ont pas réussi à tirer parti des opportunités actuelles présentées par les flexibilités des ADPIC. La Commission de l'Union Africaine croit fermement que les flexibilités de l'Accord ADPIC créeront le même espace politique pour les fabricants pharmaceutiques africains comme la Loi indienne sur les brevets a créé pour l'industrie indienne de fabrication de produits pharmaceutiques du générique. La Commission est convaincue que la pleine exploitation des flexibilités conduira à une transformation de l'industrie locale." L'importance des flexibilités des ADPIC est également soulignée dans le plan pharmaceutique de la CEDEAO 2014-2020.

En 2016, les groupes d'experts de haut niveau du Secrétaire général de l'ONU dans leur rapport final sur l'accès ont fortement recommandé aux Membres de l'OMC d'utiliser pleinement l'espace politique qu'offrent les flexibilités de l'Accord ADPIC.

9. L'Accord régional de Bangui sur la propriété intellectuelle révisé en 1999 et en 2015 : défis et opportunités pour l'accès aux médicaments

L'accord de Bangui révisé en 1999 et en 2015 est l'accord instituant l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI). L'OAPI compte 17 pays membres : le Benin, le Burkina Faso, le Cameroun, la Centrafrique, les Comores, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée Bissau, la Guinée équatoriale, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad, et le Togo. Pour chacun de ces Etats, l'OAPI sert « *de service national de la propriété industrielle, d'organisme central de documentation et d'information en matière de brevets d'invention. Elle tient également lieu d'office national, d'office désigné, d'office élu et d'office récepteur*³⁸ ».

L'accord de Bangui comporte plusieurs annexes qui régissent les différents droits de propriété intellectuelle. Les règles concernant la protection des brevets sont définies dans l'annexe I. Celle-ci tient lieu de loi nationale pour tous ses Etats membres.

L'Accord de Bangui révisé de 1999 est conforme à l'Accord ADPIC. Il a été révisé en décembre 2015.

L'Accord de Bangui révisé de 1999 n'intègre pas toutes les flexibilités de l'Accord ADPIC malgré les problèmes de santé auxquels fait face la population de ses Etats membres et de l'appel des organisations internationales, des organisations régionales et de la société civile. L'OAPI continue de délivrer des brevets pour tous ses Etats membres sans distinction alors qu'elle comporte 13 PMA dont fait partie le Burkina Faso qui sont exemptés de l'obligation de protéger les brevets sur les produits

³⁸Art.2 de l'Accord de Bangui instituant l'OAPI.

pharmaceutiques et des renseignements non divulgués au titre de l'article 66 ADPIC et la décision du Conseil des ADPIC du 6 novembre 2015.

L'Accord régional de Bangui révisé en 2015 a fait des progrès. Il a intégré un certain nombre de dispositions telles que l'épuisement international, l'opposition des tiers avant la délivrance d'un brevet, la période transitoire pour les PMA et l'exception Bolar. Cependant, il demeure un obstacle pour ses Etats membres PMA pour plusieurs raisons. La première raison, est liée au fait qu'on ne connaît pas sa date d'entrée en force. La deuxième raison est que même si l'Accord de Bangui entrerait en vigueur un jour aucun mécanisme n'a pour l'instant été prévu pour garantir que l'OAPI ne délivrera plus des brevets pharmaceutiques en faveur de ses PMA. Dans les deux situations, il existe une incertitude par rapport aux délais et la pleine application des droits des PMA. C'est pourquoi, il a été conseillé au Burkina Faso de prendre un décret exécutif pour mettre en œuvre immédiatement et sans délai la période de transition pharmaceutique en ne reconnaissant ni en faisant respecter les brevets pharmaceutiques délivrés par l'OAPI au niveau régional. Le Burkina Faso à l'instar des autres PMA a déjà perdu 4 ans depuis la décision du Conseil des ADPIC du 6 novembre 2015 prolongeant la période transitoire pour les PMA jusqu'en 2033. La troisième raison est que l'Accord de Bangui prévoit un délai de 3 mois pour faire opposition à un brevet mais ce délai est trop court, ne permet pas de faire des recherches et formuler une opposition en bonne et due forme. Autant dire que cette possibilité n'existe pas dans l'Accord de Bangui. Même un pays comme la Suisse donne un délai de 9 mois pour s'opposer à la délivrance d'un brevet³⁹. Dans un contexte où les gouvernements africains et les ménages ont du mal à se soigner correctement, on s'attendrait à ce que l'OAPI propose plutôt un délai d'opposition illimité pour s'opposer à un brevet mais également d'inclure toutes les flexibilités de l'Accord ADPIC pour permettre à ses Etats membres de faire face à tous les problèmes de santé qui ravagent la population africaine depuis tant d'années empêchant son épanouissement social et son essor économique. La quatrième raison, concerne les critères de brevetabilité. Le Secrétariat de l'OAPI devrait dans un esprit de responsabilité, adopter une définition plus stricte des critères de brevetabilité pour empêcher la perpétuation artificielle de la protection des brevets (appelés *evergreening*) qui en réalité n'apportent que des modifications mineures et non innovantes et sont juste là pour empêcher la concurrence de rentrer sur le marché. A ce jour, la définition des critères de brevetabilité dans l'Accord de Bangui révisé de 2015, notamment, la notion d'« activité inventive » est trop large. Par exemple article 1 AB, l'invention peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci. La cinquième raison est liée au fait que l'OAPI ne fait aucun examen de fond des brevets qui lui sont soumis. Pourtant, des expériences à travers le monde ont montré qu'un examen de fond des critères de brevetabilité permettrait notamment de disqualifier les brevets abusifs qui empêchent la concurrence et l'entrée des génériques sur le marché conduisant à l'augmentation des prix des médicaments.

³⁹ <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19540108/201904010000/232.14.pdf>

Enfin, le régime des licences obligatoires de l'Accord de Bangui est difficile à mettre en oeuvre pour ses Etats membres parce qu'elles ne pourront être accordées⁴⁰ lorsque le titulaire du brevet invoque des excuses légitimes par rapport au défaut d'exploitation. Par ailleurs, l'utilisation de la licence obligatoire n'est possible que pour approvisionner le marché intérieur alors que la plupart des Etats membres de l'OAPI n'ont pas une capacité de production capable d'assurer les besoins de leur population. 90% des produits pharmaceutique d'Afrique subsaharienne viennent d'Asie et du reste du monde.

Bien que l'Annexe I tienne lieu de loi nationale pour ses Etats membres, ces derniers sont responsables de sa mise en œuvre au niveau national. De ce fait, il appartient à chaque Etat de façon souveraine de veiller à ce que l'Annexe I sur les brevets pharmaceutiques ne soit pas un obstacle à l'exercice de leurs obligations internationales, régionales et nationales du droit fondamental à la santé de leur population.

10. Conclusion

Le problème d'accès aux médicaments n'est pas une fatalité car des solutions existent. Le Burkina Faso, à défaut de rester sur les obstacles de l'Accord de Bangui, peut utiliser la licence gouvernementale⁴¹ pour permettre la production, l'importation, la vente ou l'utilisation de produits protégés par brevet sans le consentement du titulaire du brevet. Cependant, en tant que PMA, il peut faire valoir l'exemption spéciale jusqu'en 2033 de l'obligation de protéger les brevets sur les produits pharmaceutiques et les renseignements non divulgués dans un instrument juridique exécutif excluant la protection des brevets pharmaceutiques et les renseignements non divulgués jusqu'en 2033 au niveau national. L'adoption de ce décret devra ensuite être notifiée à l'OAPI. Cette option est encore meilleure, car cela lui donne la liberté totale de produire, d'importer, de vendre ou d'utiliser des produits pharmaceutiques sous brevet sans rencontrer un conflit juridique avec tout détenteur de brevet. Mettre en œuvre la période transitoire au Burkina Faso est une opportunité de santé publique mais également de stratégie économique et commerciale car cela permettrait à la fois la mise à disposition des médicaments de qualité à des prix abordables, pour tous ceux qui en ont besoin mais également de réduire sa dépendance vis-à-vis des importations de médicaments et d'améliorer la balance commerciale. C'est cette option que le Cambodge, le Bangladesh, le Rwanda, etc. ont adoptée.

L'atelier de Ouagadougou a été très apprécié par les participant-e-s. Ces personnes ont particulièrement souligné le caractère instructif et constructif des présentations qui

⁴⁰ Propriété intellectuelle et droits de l'homme, L'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique, Elangi Botoy Ituku, 2007., p.122.

⁴¹ Commission on intellectual property rights Innovation and Public Health (CIPRH), The use flexibilities in TRIPS in developing countries: Can they promote access to Medicines? Sisule F. Musungu, South Centre & Cecilia Oh WHO, 2005.

leur ont permis de mieux cerner et s'approprier les enjeux de la propriété intellectuelle, l'accès aux médicaments et la promotion de la production locale.

A la lumière des différentes présentations, les participant-e-s ont fait des recommandations fortes à l'endroit des autorités burkinabés afin qu'elles prennent des mesures adéquates pour favoriser l'intérêt de la population burkinabé et pour honorer leurs engagements de droit à la santé, de couverture sanitaire universelle afin d'atteindre les objectifs numéro 3 du développement durable à l'horizon 2030.

Recommandations

- Prendre une décision au niveau national afin que les brevets ne soient plus une barrière à l'accès aux médicaments par exemple par le biais d'un décret qui exempte les produits pharmaceutiques de la protection par brevet au moins jusqu'au 1er janvier 2033 ;
- Mettre en place un petit groupe de travail qui va suivre la mise en œuvre des recommandations de l'atelier, poursuivre le travail de Yolse au niveau national et continuer le dialogue avec les autorités nationales. Le groupe se réunira chaque mois ou tous les trois mois.

Le groupe est constitué de :

- Dr Liliane Gounabou, Ministère de la santé
 - Pr Semdé Rasmané, Université de Joseph Ki-Zerbo
 - Dr Sandouidi Alfred, Ordre nationale des pharmaciens
 - Monsieur Ouédraogo Philippe, Ministère du commerce, de l'industrie et de l'artisanat
 - Monsieur Seydou Kaboré, représentant de Yolse au Burkina Faso.
- Mettre en place une plateforme nationale placée sous la tutelle du Premier ministre pour permettre une meilleure synergie d'actions et l'engagement de tous. Cette plateforme sera constituée par les ministères concernés, les différents acteurs nationaux y compris les promoteurs et les importateurs nationaux. L'agenda de la plateforme est le suivant :
 - S'assurer de la mise en œuvre de la période de transition pharmaceutique accordée aux PMA jusqu'au 1er janvier 2033, au niveau national ;
 - Elaborer et adopter une stratégie nationale afin d'adresser les problèmes d'accès aux médicaments abordables, l'innovation et la production locale ;
 - S'assurer que la feuille de route régionale de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) sur la production régionale aille dans le sens des intérêts du Burkina Faso ;
 - Organiser un forum pharmaceutique national dans un délai d'une année ;
 - S'assurer que les accords commerciaux qui seront signés par le Burkina Faso n'impactent pas négativement l'accès aux médicaments et la production locale de médicaments génériques ;

- Elaborer un document de plaidoyer en faveur de la production locale de médicaments génériques au Burkina Faso ;
- Introduire les recommandations de cet atelier à l'ouverture de la session parlementaire du 25 septembre 2019 à l'Assemblée Nationale.
- Soutenir prioritairement les porteurs locaux de projets de développement de l'industrie pharmaceutique.
- Nouer des partenariats avec d'autres universités (africaines, européennes ou asiatiques) pour travailler à la mise en place d'une production locale.
- Introduire une communication orale en Conseil des ministres concernant la tenue de l'atelier et un rapport écrit en conseil des ministres.
- Partager les recommandations de l'atelier avec les différents ministères concernés.
- Mettre en place des points focaux dans les différents ministères pour suivre la mise en œuvre de ces recommandations et garder le contact avec Yolse.

Liste des participants			
Nom	Prénom	Ministère	Département
ZONGO	D Jean Luc	Représentant de la Présidence du Burkina Faso	
BADO	Patrick	Représentant du Premier Ministre	
ZIDA	Balkissa	Ministère du Commerce, de l'Industrie et de l'Artisanat	Direction Générale du Commerce
Dr OUOBA	Bindi	Parlement	Président de la Commission santé
SAWADOGO	Lassané	Ministère Délégué de la Recherche scientifique	
Dr GOUNABOU	Liliane	Ministère de la santé	Conseillère Technique en charge du domaine pharmaceutique du Ministre de la santé
Dr SANOU	Pascaline	Ministère de la santé	Direction générale de l'accès aux produits de santé (DGAP)
Dr OUEDRAOGO	Hyacinthe	Ministère de la santé	Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP)
Dr AKOANDAMBOU	Antoine	Ministère de la santé	La Direction de la communication et de la presse ministérielle (DCPM)
Dr OUEDRAOGO	Marie Marguerite	Ministère de la santé	La Direction de la communication et de la presse ministérielle (DCPM)
Dr TIENDREBEOGO	W. Aymar		Syndicat des pharmaciens
Dr SANDOUIDI	Alfred		Représentant de l'Ordre National des Pharmaciens (ONPBF)
Dr YAMEOGO	Josias	Ministère de la santé	Laboratoire national de santé publique, département contrôle

			qualité des médicaments (LNSP)
Dr KOUDOUGOU	Joachim G		CAMEG - La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables médicaux
Dr HOUNNOU	Carmelle		CHRCPC UEMOA
Dr RAMDE	W. Norbert		Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)
KABORE	Seydou		CEJ-UJAB Juriste
Dr ZONGO	P Salifou	Ministère de la santé	Directeur de la Politique Pharmaceutique
SOULAMA	Ardjouma	Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat	CNPI - Centre National de la Propriété Industrielle
SOMA	Diloma		CNPI - Centre National de la Propriété Industrielle
KOHIO	Lodouba		CNPI - Centre National de la Propriété Industrielle
OUEDRAOGO	W. Philippe		CNPI - Centre National de la Propriété Industrielle
Pr SEMDE	Rasmané		Université Joseph KI-ZERBO
Dr WANGRAWA	Abdel - Aziz		Université Joseph KI-ZERBO
BAKI	L. Stephane		MSSM - Master en Science de la Santé à l'Université Joseph KI-ZERBO
BONKOUNGOU	Wendgoudi Hyacinthe		MSSM - Master en Science de la Santé à l'Université Joseph KI-ZERBO

NAO	Roland Layin Ahmed		MSSM - Master en Science de la Santé à l'Université Joseph KI- ZERBO
TRAORE	Safiatou		MSSM - Master en Science de la Santé à l'Université Joseph KI- ZERBO
TRAORE	Ibrahim		MSSM - Master en Science de la Santé à l'Université Joseph KI- ZERBO
Dr WANGRAWA	Nafissatou		Médecin
KI	Micheline	Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat	CNPI - Centre National de la Propriété Industrielle
BONOGO	Rawidé Barthélémy		Magistrat
DUENAS	Erika		OMS - Organisation Mondiale de la Santé
WANIS	Heba		TWN - Third World Network
LONDEIX	Pauline		OTMeds - Observatoire de la Transparence dans les politiques du Médicament
SIMPORE	Safiatou		Yolse, Santé Publique & Innovation
INEZA	Alice		Yolse, Santé Publique & Innovation