

Proposition d'amendement de l'Accord de Bangui afin d'intégrer la période de transition relative aux produits pharmaceutiques

L'accès à des produits médicaux abordables est un défi majeur pour les pays de l'ouest et de centre Afrique (membres de l'OAPI), qui continuent à supporter le lourd tribut des maladies infectieuses et non transmissibles (MNT). Ainsi, selon ONUSIDA, le manque d'accès aux thérapies antirétrovirales pour les patients VIH/SIDA est de 79% en Afrique¹ occidentale et centrale. Le Rapport de L'OMS de 2010 "WHO's Status Report of 2010" sur les maladies non transmissibles montre que la prévalence des maladies non transmissibles augmente rapidement dans la région africaine et sera la principale cause de décès en 2030.²

La plus grande part des dépenses de santé dans ces pays est supportée par les patients eux-mêmes. Le financement par des donateurs est limité à des maladies spécifiques telles que le VIH, la tuberculose et le paludisme et tend à diminuer. Alors que de plus en plus de pays accèdent au statut de pays à revenu intermédiaire, cette évolution est susceptible d'avoir un impact négatif sur leur éligibilité au financement multilatéral de la santé, et accroît la pression sur les budgets nationaux de santé. Ainsi la disponibilité de médicaments abordables est impérative, si l'on veut répondre aux besoins de santé publique des pays d'Afrique occidentale et centrale.

Le défi de développer une base technologique viable et de stimuler la production locale dans les régions francophones est un défi connexe.

Aujourd'hui, de nombreux instruments internationaux et régionaux reconnaissent l'importance d'utiliser les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, pour faciliter l'accès à des produits médicaux abordables, développer la capacité technologique et stimuler la production locale.

La Stratégie mondiale et le Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS (GSPOA en anglais) adoptés par les Etats membres de l'OMS en 2008 reconnaît que « le prix des médicaments est l'un des facteurs qui peut entraver l'accès au traitement » et que les flexibilités " pourraient faciliter un accès accru aux produits pharmaceutiques des pays en développement"³. De même, la Déclaration de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH et le Sida de 2011 engage les gouvernements «à la pleine utilisation, de toutes les flexibilités existantes» disponibles en vertu de l'Accord sur les ADPIC afin de " supprimer ...les obstacles qui limitent la capacité des pays à revenu faible et intermédiaire de fournir des produits de prévention, de traitement et de diagnostic ... efficaces et abordables contre le VIH ainsi que des traitements contre les infections opportunistes et les co-infections.... "⁴

En 2013, suite à la Déclaration de l'Assemblée Générale des Nations Unies de 2011 sur la prévention et le contrôle des maladies non transmissibles, l'OMS a approuvé le Plan d'action mondial pour la prévention et le contrôle des maladies non transmissibles 2013-2020⁵ qui appelle les Etats membres de l'OMS à promouvoir un accès accru aux médicaments et aux autres technologies à un prix abordable par la pleine utilisation des flexibilités des ADPIC.

Au niveau régional africain, les flexibilités des ADPIC sont au cœur des stratégies visant à améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments dans la région et à accroître l'autonomie en développant les capacités technologiques et en stimulant la production locale.

En 2012, les chefs d'États africain ont adopté une feuille de route sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale pour la réponse au SIDA, à la tuberculose et au paludisme en Afrique.⁶ La Feuille de route souligne la crainte que les réponses nationales au SIDA, à la tuberculose et aux autres maladies infectieuses soient extrêmement dépendantes de financement extérieur et de 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 esquisse un certain nombre de stratégies, y compris "Créer un environnement

législatif qui incorpore l'utilisation complète des flexibilités des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)."

En 2012, la Commission de l'Union africaine (CUA), en partenariat avec ONUDI, 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 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 n'ont pas réussi à tirer parti des opportunités actuelles présentées par les flexibilités des ADPIC ... Le CUA croit fermement que les flexibilités des ADPIC créeront le même espace politique pour les fabricants pharmaceutiques africains que la Loi indienne sur les brevets a créé pour l'industrie indienne de fabrication de produits pharmaceutiques génériques. 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 pour la Communauté économique des États d'Afrique de l'Ouest 2014-2020 et dans la politique de la CEDEAO sur les ADPIC qui stipule que “les États membres PMA devraient profiter de l'opportunité de prorogations subséquentes de la période de transition.”

Pour les Etats membres de l'OAPI, l'une des flexibilités les plus importantes des ADPIC est la période de transition pour les produits pharmaceutiques, car la plupart des membres de l'OAPI sont des pays les moins avancés (PMA)

En 2001, suite aux efforts du Groupe des PMA à l'OMC et du Groupe Africain, les PMA se sont vu accordé une exemption spéciale pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er Janvier 2016 selon laquelle les PMA n'ont pas l'obligation d'accorder ou de faire respecter les brevets ou la protection des données résultant d'essais en rapport avec les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er Janvier 2016. Cette exemption a été souvent utilisée entre 2001 et 2016, y compris par les membres de l'OAPI pour améliorer l'accès à des médicaments abordables.

De nombreux PMA tels que l'Ouganda, le Rouanda et le Burundi ont modifié leur législation sur les brevets afin d'exclure les produits pharmaceutiques de la brevetabilité pour encourager le développement et le transfert de technologie ainsi que la production locale de médicaments génériques. D'autres PMA sont en train de le faire. Ces efforts sont en ligne avec les initiatives internationales et régionales précitées et en particulier avec la feuille de route adoptée par les chefs d'États et la PMPA de la Commission de l'Union Africaine, qui met l'accent sur cette flexibilité aux fins de la promotion de la production locale pour améliorer l'accès à des médicaments abordables.

Le 6 novembre 2015, à la demande du Groupe des PMA à l'OMC, le Conseil des ADPIC a étendu l'exemption spéciale pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er Janvier 2033. Grace à cette exemption, les PMA n'ont plus l'obligation d'accorder ou de faire respecter les brevets sur les produits pharmaceutiques et de protéger les données résultant d'essais en rapport avec les produits pharmaceutiques jusqu'au 1er Janvier 2033. Par ailleurs les PMA ont le droit de demander des prorogations subséquentes au-delà du 1er Janvier 2033 dument motivé.

Dans ce contexte et en prévision de la prochaine conférence ministérielle du 5 décembre sur la révision de l'Accord de Bangui, il est vivement recommandé que la nouvelle révision de l'Accord de Bangui intègre la dernière décision du Conseil des ADPIC du 6 novembre prorogeant la période de transition pour les PMA jusqu'en 2033 et les amendements proposés ci-dessous.

En effet, les amendements proposés tiennent compte de la décision du 6 novembre du Conseil des ADPIC prorogeant la période transitoire pour les PMA.

PROPOSITIONS D' AMENDEMENT

<p>Révision de l'Accord de Bangui de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle du 20 septembre 2015</p>	<p>Proposition d'amendement intégrant l'exemption relative aux brevets sur les médicaments pour promouvoir l'accès et la production locale dans les pays les moins avancés (PMA) Membres de l'OMC</p>
<p>Article 10 de l'Accord de Bangui: De la délivrance et de la publication des brevets, de l'enregistrement des modèles d'utilité et des effets en découlant</p> <p>(4) Les modèles d'utilité et, sous réserve des dispositions de l'alinéa 5) ci-après, les brevets d'invention produisent, dans chaque Etat membre, les effets que leur confère le présent Accord et son Annexe II.</p>	<p>Modifier l'article 10, alinéa 4 de l'Accord de Bangui, comme suit:</p> <p>4) Les modèles d'utilité et, sous réserve des dispositions des alinéas 5) et 7) ci-après, les brevets d'invention, produisent dans chaque Etat membre, les effets que leur confère le présent Accord et ses annexes.</p> <p>Ajouter un alinéa (7) à l'article 10 de l'Accord de Bangui, comme suit:</p> <p><u>(7) Nonobstant les dispositions du présent Accord et de son Annexe I, et au vu des contraintes économiques, financières et administratives des pays les moins avancés Membres, les brevets d'invention consistant en, ou se rapportant à un produit pharmaceutique ne produisent pas leurs effets dans les pays les moins avancés membres jusqu'au 1er janvier 2033, ou une date ultérieure prorogée par décision du Conseil des ADPIC en vertu des dispositions de l'Article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC.</u></p>

**ANNEXE I: DES BREVETS
D'INVENTION**

Article 6: Droits conférés par le brevet

1) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, le brevet confère à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention brevetée.

2) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, le titulaire du brevet a le droit d'interdire à toute personne l'exploitation de l'invention brevetée.

Modifier l'article 6 de l'annexe I de l'Accord de Bangui, comme suit:

1) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, **et sous réserve de l'alinéa 2bis) ci-après,** le brevet confère à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention brevetée.

2) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, **et sous réserve de l'alinéa 2bis) ci-après,** le titulaire du brevet a le droit d'interdire à toute personne l'exploitation de l'invention brevetée.

2bis) Nonobstant les dispositions de la présente Annexe et du présent Accord, les brevets d'invention consistant en, ou se rapportant à un produit pharmaceutique ne produisent pas leurs effets dans les pays les moins avancés membres jusqu'au 1er janvier 2033, ou une date ultérieure prorogée par décision du Conseil des ADPIC en vertu des dispositions de l'Article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC.

**ANNEXE VIII: DE LA PROTECTION
CONTRE LA CONCURRENCE
DELOYALE**

**Article 6: Concurrence déloyale portant sur
une information confidentielle**

1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, entraîne la divulgation, l'acquisition ou l'utilisation par des tiers d'une information confidentielle sans le consentement de la personne légalement habilitée à disposer de cette information dénommée ci-après « *détenteur légitime* » et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes.

(2) La divulgation, l'acquisition ou l'utilisation d'une information confidentielle par des tiers sans le consentement du détenteur légitime peut, notamment, résulter des actes suivants :

- (a) espionnage industriel ou commercial ;
- (b) rupture de contrat ;
- (c) abus de confiance ;
- (d) incitation à commettre l'un des actes visés aux sous alinéas a) à c) ;
- (e) acquisition d'une information confidentielle par un tiers qui savait que cette acquisition impliquait un des actes visés aux sous alinéas **a) à d) précédents** ou dont l'ignorance à cet égard résultait d'une négligence grave.

(3) Aux fins du présent article, l'information est considérée comme « *confidentielle* » lorsque :

- (a) elle n'est pas, dans sa globalité ou dans la configuration et l'assemblage exact de ses éléments, généralement connue des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du type d'information en question ou ne leur est pas aisément accessible ;
- (b) elle a une valeur commerciale parce qu'elle est confidentielle ; et,

© elle a fait l'objet, de la part de son détenteur légitime, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, pour la garder confidentielle.

(4) Est considéré comme un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, constitue ou entraîne :

- (a) l'exploitation déloyale dans le commerce de données confidentielles résultant d'essais ou d'autres données confidentielles, dont l'établissement nécessite un effort considérable et qui ont été communiquées à une autorité compétente aux fins de l'obtention de l'autorisation de commercialiser des produits

Pour ajouter un paragraphe supplémentaire après l'article 6 de l'annexe VIII

« Les dispositions de l'article 6 ne s'appliqueront pas aux pays les moins avancés membres, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, avant le 1er janvier 2033 ou une date ultérieure prorogée par décision du Conseil des ADPIC en vertu des dispositions de l'Article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC. »

¹ Access to Antiretroviral therapy in Africa. Status Report on Progress Towards the 2015 Targets, UNAIDS. See http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20131219_AccessARTAfricaStatusReportProgressTowards2015Targets_en_0.pdf

² WHO Global Status Report on Non-Communicable Diseases 2014. See http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/

³ WHO. (2011), “Global Strategy and Plan of Action on Public health, Innovation and Intellectual Property”. Adopted in 2008 by Resolution WHA61.21. See http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1.

⁴ United Nations (2011). “Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying Our Efforts to Eliminate HIV and AIDS”. UN General Assembly Resolution A/RES/65/277, 8th July 2011. See <http://www.un.org/Depts/dhl/resguide/resins.htm>.

⁵ WHO, (2011). “Global status report on noncommunicable diseases 2010 Description of the global burden of NCDs, their risk factors and determinants”. See http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/.

⁶ 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.