



Dialogue Régional: Afrique

3-4 Août 2011, Prétoria, Afrique du Sud

NOTE D'INFORMATION: Les Droits de Propriété Intellectuelle et l'Accès aux Médicaments

Les Africains représentent 23 millions des 33,3 millions qui vivent avec le VIH à travers le monde. Au cours des 10 dernières années, la disponibilité des médicaments génériques bon marché de bonne qualité, l'augmentation du financement des bailleurs de fonds, les investissements dans les systèmes de santé, et l'utilisation des flexibilités disponibles dans les lois de propriété intellectuelle ont multiplié par 20 le nombre de personnes ayant accès aux ARV. Toutefois, la demande de traitement persiste et reste insatisfait. Actuellement, environ 10 millions de personnes ont besoin de traitement, mais sont incapables d'y accéder. Des preuves scientifiques récentes sur le rôle du traitement comme prévention, avec une réduction de 96% sur le risque d'infection au VIH dans certains cas, est une autre raison d'encourager l'extension du traitement.

Selon les perspectives de l'ONUSIDA sur l'avenir du traitement, il est important d'aborder les coûts comme un obstacle au traitement. Le traitement 2.0 indique que les prix des médicaments et des tests comptent pour environ 40% du coût de traitement. Il est donc important que les pays aient des normes protectrices de la propriété intellectuelle qui prennent en compte les obligations de santé publique et permettent la fourniture de médicaments génériques abordables. L'Accord de l'OMC sur les ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) contient des flexibilités qui ont été réaffirmées par la Déclaration de Doha. Sous le régime de propriété intellectuelle sur les ADPIC, les PMA bénéficient d'exemptions spéciales. Malheureusement, de nombreuses lois de propriété intellectuelle nationales dans les pays africains ne contiennent pas ces flexibilités et ont adopté des régimes qui dépassent les exigences de l'Accord sur les ADPIC. Il ya aussi des tendances à augmenter l'application des lois de propriété intellectuelle à travers les soi-disant initiatives "anti-contrefaçon": à l'échelle régionale, par exemple, dans la Communauté de l'Afrique de l'Est (CAE) et au niveau national, avec les États membres de la CAE et dans d'autres pays africains. Ces initiatives sont dirigées par un souci légitime relatif aux sous-normes, ainsi qu'aux médicaments faux et falsifiés. Cependant, la loi dans sa forme actuelle pourrait entraver l'accès aux médicaments génériques. Enfin, de nombreux régimes ADPIC-plus pourraient être adoptés par des accords de libre-échange comme l'Accord de Partenariat Economique entre l'Union européenne et la Communauté de développement d'Afrique australe. Il ya un besoin d'efforts globaux afin d'assurer des régimes de santé publique favorables aux lois de propriété intellectuelle en Afrique.

Lois sur les brevets

Progrès:

- 42 des 53 Etats africains sont membres de l'OMC et doivent se conformer à ses règles, y compris l'accord sur les ADPIC. Cela dit, les pays peuvent utiliser les flexibilités de l'ADPIC relatives à la santé publique afin de réduire les prix des médicaments. En outre, tous les PMA en Afrique sont exonérés d'avoir à se conformer aux ADPIC jusqu'en Juillet 2013, et d'accorder des brevets pharmaceutiques jusqu'en Janvier 2016.

Défis:

- *Développer des cadres juridiques qui soient conformes aux ADPIC.* Madagascar, le Lesotho, le Nigeria, le Rwanda, la Tanzanie et l'Ouganda ont tous des cadres juridiques qui datent d'avant les ADPIC. De nouvelles lois sont nécessaires pour permettre un meilleur accès à des médicaments moins chers.
- *Plaidoyer pour une plus grande utilisation de la dérogation de l'OMC pour les pays les moins avancés.* Au moins la moitié des Etats africains qui sont membres de l'OMC sont admissibles à demander une dérogation de l'OMC concernant l'application des ADPIC en matière de produits pharmaceutiques, mais très peu ont utilisé cette stratégie pour réduire le coût des médicaments.
- *Développer un cadre pour l'examen des brevets locaux.* Très peu de pays, y compris l'Egypte, le Kenya et la Zambie, ont un système d'examen des brevets. D'autres pays ont leurs demandes de brevet examinées par les instances régionales, telles que l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO) et l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), mais le problème avec l'absence d'examen ou de systèmes laxistes, c'est que presque toute invention revendiquée ne peut être brevetée, en gardant la concurrence des génériques sur de plus longues périodes.

Normes en matière de brevets

Progrès:

- La plupart des pays qui se sont conformés aux ADPIC exigent que la demande de brevet réponde aux critères de nouveauté, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle.

Défis:

- *Plaider en faveur de l'utilisation des flexibilités de l'ADPIC afin de définir les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle dans l'examen des brevets pharmaceutiques.* La législation nationale ne devrait pas permettre l'octroi de brevets à moins que l'innovation est réelle, empêchant ainsi des brevets frivoles et le problème du «toujours plus écologique." Aussi, la liste des exclusions de la brevetabilité devrait être élargie pour inclure, par exemple, de nouvelles utilisations de médicaments connus ou de nouveaux dosages et formulations.

L'importation parallèle de médicaments

Progrès:

- Certains pays autorisent l'importation parallèle de médicaments. Le Kenya est l'exemple le plus progressiste en cette matière.

Défis:

- Très peu de pays ont adopté le principe de l'épuisement international des droits de propriété intellectuelle, permettant l'importation parallèle de médicaments à travers le monde. De nombreux pays conservent le principe de l'épuisement national des droits empêchant ainsi l'importation parallèle.

-

Les licences obligatoires

Progrès:

- La plupart des pays africains ont adopté des lois permettant l'émission des licences obligatoires sous une forme ou une autre. Les licences obligatoires n'ont été utilisées que par une minorité de pays en Afrique sub-saharienne afin de réduire le coût du traitement. Il s'agit notamment de la délivrance d'un ordre usage par le gouvernement du Zimbabwe en 2003, du Mozambique et de la Zambie en 2004, ainsi que l'utilisation de l'accord du 30 août par le Rwanda en 2007 pour importer des médicaments fabriqués sous licence obligatoire au Canada.

Défis:

- Bien que la plupart des pays ont des dispositions en matière de licence obligatoire, aucun ne semble avoir pleinement intégré la "santé publique" comme un motif pour l'émission d'une licence obligatoire, ainsi que d'autres formes d'abus de brevet par le détenteur, y compris une conduite qui peut être caractérisée comme anticoncurrentiel. Certaines dispositions de licences obligatoires sont compliquées et difficiles à utiliser, et peuvent être ralenties en dirigeant les litiges devant les tribunaux plutôt que devant un organe administratif ou quasi judiciaire qui pourrait régler les problèmes rapidement et éviter les retards inutiles.

Autres flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC

Progrès:

- Il ya eu quelques utilisation des flexibilités de l'ADPIC, en plus de licences obligatoires. Par exemple, les militants du traitement en Afrique du Sud ont utilisé le droit de la concurrence en 2002, 2005 et 2007 pour réduire le prix des médicaments.

Défis:

- Une plus grande intégration des flexibilités de l'ADPIC concernant les exceptions de « travail anticipé » dans les lois nationales de propriété intellectuelle est nécessaire. En effet, la flexibilité des ADPIC concernant le travail anticipé n'a pas été incluse dans la majorité des pays. Cette disposition permet à un concurrent générique de commencer le processus de mise en marché de son produit avant l'expiration du brevet, de sorte qu'une fois le produit en question arrive à expiration, le générique aura déjà été enregistré pour utilisation par l'autorité de régulation des médicaments.

Interdiction de la contrefaçon sans réduire l'accès aux médicaments génériques

Progrès:

- Un certain nombre de pays d'Afrique Orientale, la Communauté de l'Afrique de l'Est elle-même, comme le Kenya et l'Ouganda ainsi que d'autres pays africains comme le Malawi, ont adopté, ou sont en train d'envisager une législation «anti-contrefaçon» pour réglementer les médicaments de mauvaise qualité ou falsifiés.

Défis:

- S'assurer que la législation de contrefaçon ne porte pas atteinte à l'accès aux médicaments génériques. En 2010, L'acte « anti-contrefaçon » kenyan a été contesté avec succès devant les tribunaux nationaux par les personnes vivant avec le VIH, en ce qu'il incluait les génériques dans le champ des "contrefaçons" violant ainsi le droit constitutionnel du peuple à la vie. L'Ouganda a depuis modifié la définition de son projet de loi. Des projets nationaux, ainsi que le projet de politique régionale et le projet de loi souffre de nombreux problèmes de terminologie et de structure, mais la grande question est de savoir si elles sont nécessaires à tous. A cause des définitions trop générales du terme «contrefaçon» dans les lois de certains pays, les efforts pour l'achat et l'utilisation des médicaments génériques pourraient être remis en cause par les détenteurs de brevets. Il n'existe aucune preuve que les mesures "anti-contrefaçon" permettent de prévenir ou de limiter la propagation des médicaments de mauvaise qualité ou falsifiés.

Sources

- ONUSIDA, 2010. ONUSIDA Rapport sur l'épidémie mondiale de sida, Genève, Suisse.
- ONUSIDA, 2011. SIDA à 30: à la croisée des Nations. Genève, Suisse. New York, Etats-Unis. Disponible sur le lien suivant: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/pressrelease/2011/06/20110603_PR_AIDS_30_en.pdf
- PNUD, 2011. Assurer l'accès aux médicaments sûrs, efficaces et bon marché en Afrique: Intégrer une action de santé publique «anti-contrefaçon» Discussion Paper projet de loi. New York, USA.

Contact:

PNUD | Afrique Orientale et Australe | Chef Régional de la Pratique du VIH/sida | Tilly Sellers | +27 11 603 5091 | tilly.sellers@undp.org

ONUSIDA | Afrique Orientale et Australe | Directeur, Équipe de soutien régional | Sheila Tlou | +27 11 519 6930 | tlous@unaids.org