



**ÉVALUATION DU CADRE LÉGAL
EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
ET IMPACT SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS
(ÉGYPTE, MAROC, TUNISIE)**

**ÉVALUATION DU CADRE LÉGAL
EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
ET IMPACT SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS
(ÉGYPTE, MAROC, TUNISIE)**

Septembre 2017

REMERCIEMENTS

Ce document a été rédigé par Gaëlle KRIKORIAN. L'auteure tient à remercier Othoman MELLOUK, MENATALLAH M. EL KOTAMY et Mohamed MSEFER pour leurs apports mais aussi Abdelhalim EL GADDARI et Alia AMIMI pour leur contribution à la finalisation de l'étude.

L'étude a été conduite avec le soutien d'AidsFonds, Ford Fondation et la campagne Make Medicines Affordable. Leur soutien précieux a été vraiment apprécié.

Nos remerciements à Lionel JOUVE pour l'illustration de la couverture.



Résumé

Les règles sur la propriété intellectuelle peuvent avoir un fort impact sur l'accès aux médicaments, dans la mesure où les monopoles empêchent la compétition par les génériques sur le marché et conduisent le plus souvent à des prix élevés. Au fil du temps, les dispositions sur la propriété intellectuelle se sont multipliées au sein des textes et des lois des pays et sont devenues plus complexes.

Les décideurs politiques, les experts de santé publique et les ONG et associations impliquées dans l'accès aux médicaments ont besoin de pouvoir comprendre et évaluer ces dispositions.

L'étude menée avait pour objectif d'évaluer l'ensemble des dispositions sur la propriété intellectuelle au sein de différents textes juridiques (lois sur les brevets, régulations pharmaceutiques, décrets sur les médicaments, accords de libre-échanges, etc.) susceptibles d'avoir un impact sur l'accès aux médicaments dans trois pays : Maroc, Egypte, Tunisie.

Chacune des dispositions étudiées a été décrite, analysée et associée à une note (de -3 à +3). Les notes sont des estimations établies par la chercheuse en fonction de son évaluation de l'impact de la disposition comme barrière ou comme élément facilitant l'accès aux médicaments. Ces évaluations contiennent une part de subjectivité et ne sont pas là pour classer les pays, mais elles permettent d'apprécier le niveau de flexibilité disponible au sein des textes juridiques des différents pays pour assurer l'accès aux médicaments, et donnent la possibilité de comparer les situations et identifier celles qui sont les plus favorables à l'accès aux médicaments.

Les catégories de dispositions prises en compte sont les suivantes :

- Champs de la brevetabilité,
- Procédures d'opposition aux brevets,
- Durée des monopoles par les brevets,
- Usage des licences obligatoires,
- Importation parallèle de médicaments,
- Exclusivité des données dans le contexte de l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- Lien entre le statut du brevet et l'AMM,
- Usage expérimental des brevets et disposition Bolar.

Les résultats de l'étude sont présentés sous forme de tableaux. La situation de chaque pays est évaluée à travers des notes attribuées à chaque disposition, ainsi qu'une note globale. Ces résultats constituent une ressource pour aider à comprendre et améliorer le cadre légal pour permettre l'accès aux médicaments. La méthodologie développée a été conçue pour servir d'outil aux décideurs, aux experts de santé publique et aux associations et ONG afin de leur permettre d'évaluer la situation dans leur pays en terme de protection de la propriété intellectuelle et de la comparer à d'autres. Cet outil a pour vocation d'être discuté et partagé entre les acteurs, et utilisé dans un nombre de plus en plus important de pays.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE 11

RÉSULTATS

MAROC

| | |
|---|----|
| Extension de la brevetabilité | 13 |
| Opposition préalable à l'octroi d'un brevet | 14 |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | 14 |
| Limitation sur les licences obligatoires | 15 |
| Limitation de l'importation parallèle | 16 |
| Exclusivité des données | 16 |
| Lien entre brevet et autorisation de mise sur le marché | 17 |
| Utilisation expérimentale – Disposition Bolar | 17 |

TUNISIE

| | |
|--|----|
| Extension de la brevetabilité | 20 |
| Existence de l'opposition préalable à l'octroi d'un brevet | 20 |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | 20 |
| Limitation sur les licences obligatoires | 21 |
| Limitation de l'importation parallèle | 22 |
| Exclusivité des données | 22 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | 22 |
| Utilisation expérimentale – Disposition Bolar | 22 |

ÉGYPTE

| | |
|---|----|
| Extension de la brevetabilité | 25 |
| Participation du ministère de la Santé dans l'analyse des brevets pharmaceutiques | 25 |
| Existence de l'opposition préalable à l'octroi | 25 |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | 26 |
| Licences obligatoires | 26 |
| Importation parallèle | 26 |
| Exclusivité des données | 27 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | 27 |
| Utilisation expérimentale – Disposition Bolar | 27 |
| Le Fonds de stabilité des médicaments | 28 |

CONCLUSION

COMPARAISON DES SCORES ENTRE LES TROIS PAYS 29

GLOSSAIRE

32

ANNEXES

LISTE DES DOCUMENTS ANALYSÉS POUR L'ÉTUDE 34

OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

Cette étude propose une analyse qualitative des dispositions sur la propriété intellectuelle de différents instruments juridiques (lois sur les brevets, réglementations et décrets sur les produits pharmaceutiques, accords de libre-échange, etc.) susceptibles d'avoir un impact sur l'accès aux médicaments dans trois pays, l'Égypte, le Maroc, et la Tunisie. Ces dispositions sont décrites et analysées, un score est attribué à chacune, ce qui permet de comparer les différentes situations entre les pays. Les scores sont des estimations établies par l'équipe de recherche sur la base de son évaluation de l'impact des dispositions pouvant freiner ou, au contraire, faciliter l'accès aux médicaments. Ces estimations représentent une évaluation subjective et ne sont pas conçues pour fournir une classification stricte des pays, cependant, elles donnent une idée du niveau de flexibilité disponible au sein des lois des différents pays pour assurer l'accès aux médicaments.

Les catégories des dispositions comprennent :

- Extension de la brevetabilité ;
- Participation du ministère de la Santé dans l'octroi des brevets sur les produits pharmaceutiques ;
- Procédure d'opposition aux brevets et procédure d'opposition préalable à l'octroi d'un brevet ;
- Extension de la durée de la période de monopole en relation avec la procédure d'octroi du brevet ;
- Extension de la durée de la période de monopole en relation avec la procédure d'autorisation de mise sur le marché ;
- Motifs de l'octroi de licences obligatoires et limitations à leur usage ;
- Importations parallèles ;
- Exclusivité des données ;
- Etablissement d'un lien entre le statut en matière de brevet et la procédure d'autorisation de mise sur le marché ;
- Utilisation expérimentale de brevets et disposition Bolar ;
- Autres types de dispositions susceptibles d'avoir un impact.

Un score positif (+1, +2, +3) est attribué aux dispositions qui ont un impact positif sur l'accès aux médicaments et un score négatif (-1, -2, -3) à celles qui peuvent l'entraver, trois (3) étant la note la plus élevée donnée dans l'étude. Certaines dispositions sont considérées plus utiles ou essentielles, ou au contraire plus préjudiciables que d'autres. Une disposition sur les licences obligatoires qui limite les motifs pour lesquels elles peuvent être accordées et une disposition établissant un lien entre protection par les brevets et autorisation de mise sur le marché ont toutes les deux des effets négatifs. Mais la première peut imposer plus de limites définitives que la deuxième. Un score de +/- 0.5 est attribué habituellement pour les éléments des dispositions qui ont tendance à compliquer l'utilisation de la flexibilité, ou au contraire, atténuer une disposition qui peut impacter négativement l'accès aux médicaments. L'exclusion d'une flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPIC va nécessairement se traduire par un score négatif. Cependant, l'absence d'une disposition qui peut améliorer l'accès mais n'est pas mentionnée par l'Accord sur les ADPIC (par exemple, la participation du ministère de la Santé dans le processus de révision de l'application d'un brevet) enregistre un score de 0.

Les résultats présentés dans cette étude concernent uniquement les instruments juridiques mentionnés (cf. la liste en annexe) et existants au moment où l'étude a été effectuée. Certains de ces textes n'ont pas d'impact sur les médicaments du point de vue des règles de propriété intellectuelle, ce qui est mentionné dans le tableau. Les dispositions faisant partie des accords de libre-échange qui sont en cours de négociation ou qui ne sont pas mises en œuvre ne sont pas prises en compte dans le score final.

Cette méthodologie est conçue pour servir d'outil aux décideurs politiques, aux citoyens et aux ONG afin d'évaluer leur environnement national en matière de propriété intellectuelle et son impact sur l'accès aux médicaments, et le comparer à d'autres. Il s'agit d'un outil conçu pour être critiqué, discuté, et amélioré.





MAROC

MAROC

En 2004, une nouvelle loi sur la propriété intellectuelle a été adoptée au Maroc afin d'assurer la mise en conformité avec les normes requises par l'Organisation mondiale du Commerce (OMC)¹. La nouvelle législation 17-97, a été mise en œuvre le 18 décembre 2004, amendant et réformant les dispositions préexistantes². Elle inclut des niveaux de protection des droits de propriété intellectuelle au moins aussi élevés que ceux de l'Accord sur les ADPIC. En mars 2006, la loi 31-05 a été promulguée amendant la loi 17-97 pour introduire certaines exigences de l'accord de libre-échange conclu avec les Etats-Unis en mars 2004 et des dispositions des traités de l'OMPI ratifiés par le Maroc. Huit ans plus tard, une nouvelle loi sur la propriété industrielle (23-13) contenant des protections supplémentaires a été adoptée. Elle inclut ainsi plusieurs générations de dispositions dépassant les exigences de l'OMC et les normes de l'Accord sur les ADPIC, que ce soit en étendant et renforçant des protections de la propriété intellectuelle ou en sapant des flexibilités existantes permettant de lever ces protections dans certaines circonstances.

Il faut aussi noter que certaines dispositions ont également été introduites dans des textes de loi dans le but d'atténuer certaines de ces protections ADPIC+.

Extension de la brevetabilité

La loi marocaine (23-13) reprend la définition de l'Accord sur les ADPIC concernant les critères de brevetabilité définissant ce qui constitue une invention (art.22, art.26 et art.28) : il doit s'agir d'une « nouvelle invention », c'est-à-dire qu'elle n'est pas comprise dans l'état de la technique, représentant « une étape inventive » et pouvant faire l'objet d'une « application industrielle ».

Afin de suivre les règles de l'OMC, en 2004, la loi 17-97 a introduit la brevetabilité sur les produits pharmaceutiques, en plus de la brevetabilité des processus de production, ainsi que la protection de combinaisons ou de compositions pharmaceutiques (art. 21)³. En raison de la signature de l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis, l'article 21 autorise également l'octroi d'un brevet sur les « nouvelles utilisations » et n'exclut pas la possibilité de délivrer des brevets pour de nouvelles utilisations d'un produit déjà breveté – qui pourrait conduire à la protection de toutes les sortes de changements mineurs de substances déjà connues et la prolongation du monopole au-delà des 20 années initiales de la protection d'un brevet⁴.

Par ailleurs, la nouvelle loi exclut la brevetabilité de méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, ainsi que des méthodes diagnostiques (art.24) comme mentionné à l'article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC. Ceci est resté inchangé par l'accord commercial avec les Etats-Unis – contrairement aux accords signés par d'autres pays avec les Etats-Unis qui prévoient ce type de brevet. L'article 25 annule cependant la possibilité d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité dans différentes circonstances : si le matériel biologique est isolé de la plante ou de l'animal, si « la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée », ou si la plante n'est pas couverte par un certificat d'obtention végétale.

1- Selon l'article 65.2 de l'Accord sur les ADPIC, le Maroc, comme d'autres pays « en développement », n'était pas tenu d'appliquer la plupart des dispositions de l'Accord sur les ADPIC jusqu'au premier janvier 2000. A l'instar de nombreux pays, le Maroc ne protégeait alors pas les produits pharmaceutiques en soi par un brevet mais appliquait uniquement des protections sur les processus de fabrication avant le 1er janvier 1995. Suivant l'article 65.4 de l'Accord sur les ADPIC, ces pays disposaient d'un délai de 10 ans après l'entrée en vigueur des ADPIC pour introduire la protection par des brevets sur les produits. Au Maroc, une nouvelle législation est passée en 2000 pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC. Cependant, la législation n'a pas été mise en œuvre jusqu'au 18 décembre 2004. Contrairement à de nombreux pays, le Maroc a totalement utilisé les délais d'extension pour la conformité avec l'Accord sur les ADPIC.

2- Deux législations gouvernaient la propriété intellectuelle au Maroc durant la période pré ADPIC : une du 23 juin 1916 qui couvrait l'ancienne zone française et amendée en 1941, l'autre du 4 octobre 1938 qui s'appliquait à l'ancienne zone internationale de Tanger.

3- Dans le cas du Maroc, ces dispositions ADPIC-plus incluses dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC ne semblent pas être des exigences des Etats-Unis mais sont le résultat d'une assistance technique des pays européens.

4- La brevetabilité de « nouvelles utilisations ou de méthodes d'utilisation d'un produit connu, y compris les nouvelles utilisations d'un produit connu pour le traitement des humains et des animaux » est stipulée dans l'article 15.9.2 de l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis.



Opposition préalable à l'octroi d'un brevet

L'article 14.3 de la loi 23-13 introduit la possibilité de recevoir des observations d'une partie tierce durant le processus d'octroi du brevet, cependant la législation marocaine n'inclut pas la possibilité de s'opposer au brevet avant que celui-ci ne soit accordé. La partie demandant un brevet dispose de deux mois pour répondre aux observations si elle décide de le faire. C'est ensuite à l'Office des brevets de décider d'octroyer le brevet ou non ; sans obligation à prendre ces observations en ligne de compte (art. 43.2). Les articles 85 et 86 fournissent la possibilité d'actions pour réfuter un brevet une fois celui-ci octroyé : c'est le tribunal qui prendra la décision suite à la demande de la partie intéressée.

Une procédure d'opposition préalable à l'octroi a été introduite dans la loi marocaine pour les marques le 20 février 2006, et est actuellement décrite dans les articles 148.2 et 148.5 de la loi 23-13. Suivant l'exemple d'autres pays (l'Egypte, l'Inde, le Brésil, etc.), le Maroc peut considérer qu'une telle disposition est également utile pour les brevets et doit chercher à l'introduire dans la loi, mais il devra composer avec le fait que cela est proscrit par l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis (art. 15.9.5).

L'accord de libre-échange restreint, par ailleurs, les motifs de la révocation d'un brevet aux raisons qui auraient dû empêcher l'octroi de ce brevet en premier lieu, telles que les « fraudes, une représentation frauduleuse, ou un processus inéquitable » (art. 15.9.5). Les motifs de révocation prévus par l'Accord sur les ADPIC, tel que l'absence d'une production locale, l'absence de l'exploitation du brevet, ou des raisons qui relèvent de la santé publique sont en revanche exclues.

Extension de la durée de protection d'un brevet

La loi 23-13 inclut la possibilité (introduite en 2006 avec la loi 31-05) de prolonger la durée de la protection d'un brevet (art. 17.1) « si le brevet d'invention est délivré après une période de quatre ans courant à compter de la date de dépôt de la demande de brevet ». Cette condition correspond à une disposition de l'accord de libre-échange signé avec les Etats-Unis⁵. La prolongation de la protection du brevet est égale au nombre de jours à compter du premier jour après la période de quatre ans jusqu'à la date effective de l'octroi du brevet.

La durée de protection par le brevet peut aussi être prolongée au-delà des 20 années initiales « d'une durée égale au nombre de jours écoulés entre la date d'expiration du délai prévu pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la date effective de sa délivrance » (art. 17.2) (également introduit déjà depuis 2006 avec la loi 31-05). Cependant, la prolongation peut être accordée une seule fois pour un produit donné et cette prolongation ne peut excéder deux ans et demi (art. 17.3). La demande de prolongation doit être faite dans les trois mois qui suivent l'autorisation de mise en marché (art. 17.2). Cette prolongation est appelée « certificat ».

Les deux prolongations sont requises par l'accord de libre-échange signé avec les Etats-Unis⁶ Mettre en exposant. Cependant, plusieurs dispositions ont été introduites par la loi 23-13 dans le but d'alléger leur effet. Le certificat de prolongation peut uniquement être accordé si le produit est couvert par un brevet, s'il y a une autorisation de mise sur le marché valide, si c'est la première fois que le produit obtient une autorisation de mise sur le marché et qu'aucun certificat n'a été octroyé pour ce produit auparavant. Le certificat peut uniquement couvrir le produit qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (art. 17.4). Le certificat n'a pas d'effet si le titulaire y renonce, si le titulaire n'a pas payé les frais exigés, ou si le produit n'est plus autorisé sur le marché (art. 17.5). Le certificat est nul si le titulaire ne paie pas les frais exigés ou si le brevet est annulé ou limité pour que le produit ne soit plus protégé par les droits de monopole accordés par le brevet (art. 17.6). Par conséquent, l'article 17.6 devrait autoriser la levée de la protection du certificat en cas de licence obligatoire.

5- L'accord de libre-échange exige que la prolongation du brevet soit accordée pour « compenser les retards non justifiés qui se produisent dans le processus d'octroi du brevet » (art. 15.9.5).

6- L'accord de libre-échange exige que les prolongations de brevet soient accordées pour compenser d'une restriction non justifiée de la durée effective du brevet comme résultat du processus d'autorisation de la mise sur le marché » des produits pharmaceutiques (art. 15.10.3).

Limitation sur les licences obligatoires

Concernant les licences obligatoires, la législation marocaine contient une série d'éléments qui restreint son utilisation. Ces restrictions ne sont pas nouvelles et étaient déjà présentes dans la loi à la fin des années 1990. Les licences obligatoires peuvent être demandées seulement trois ans après l'octroi d'un brevet ou quatre ans après la demande. D'une part, dans la Convention de Paris, cette condition ne s'applique qu'aux licences obligatoires accordées pour cause de « défaut ou d'insuffisance d'exploitation » (art. 5. A (4)). D'autre part, l'Accord sur les ADPIC, contrairement à la loi marocaine, laisse à l'Etat la liberté de décider des raisons pour lesquelles il souhaite utiliser les licences obligatoires, comme la Déclaration de Doha de l'OMC l'a rappelé en 2001 : « chaque membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées » (§5.b). Dans son article 60, la loi marocaine limite les motifs des licences obligatoires à des cas où : le titulaire du brevet n'exploite pas l'invention, ou le produit n'a pas été commercialisé en quantité suffisante pour le marché national, ou le titulaire du brevet n'a pas exploité le brevet ou n'a pas commercialisé le produit correspondant depuis au moins trois ans. Hors du défaut ou de l'insuffisance d'exploitation du brevet, il n'existe pas dans la loi marocaine d'autres motifs, et notamment pas de motifs sur la base de l'intérêt public⁷.

En ligne avec les conditions de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires peuvent uniquement être octroyées après une tentative de négociations avec le titulaire du brevet et si la partie demandant la licence peut prouver la capacité à répondre aux besoins domestiques (art. 61), et doivent être non exclusives (art. 62). Une licence obligatoire ne peut être accordée que par un tribunal qui établit les conditions de la licence, sa durée, et le montant des redevances (royalties) (art. 62&63).

Si les dispositions générales de la licence obligatoire sont limitées, il existe cependant une option de « licences d'office » dans « l'intérêt de la santé publique ». Elle peut être octroyée pour des produits pharmaceutiques à travers un acte administratif, à la demande de l'administration en charge de la santé publique (art. 67). Cette disposition s'applique lorsque des médicaments ne sont pas disponibles en « quantité ou qualité suffisantes » sur le marché ou parce que le prix est « anormalement élevé ». Aucune négociation avec le détenteur des droits n'est requise. Cette disposition peut être utilisée dans le but d'exporter des médicaments dans des pays qui n'ont pas les capacités de production suffisantes (ceci a été ajouté dans la loi suite à l'accord de l'OMC sur l'exportation des médicaments produits dans le cadre de la licence obligatoire en 2003).

Un décret passé en juin 2004 pour mettre en œuvre la loi 17-97 établit la procédure administrative pour examiner et octroyer des licences d'office⁸. D'après ce décret, l'autorité gouvernementale en charge de la santé envoie toute demande de licence d'office à l'autorité en charge de l'industrie et du commerce. Cette dernière notifie le titulaire des droits d'une demande d'exploitation. Le titulaire des droits dispose de 15 jours pour réagir et envoyer ses observations. Après cette période, l'autorité en charge de l'industrie et du commerce soumet la demande à la commission technique⁹. La commission doit fournir une opinion dans les deux mois suivant la demande. L'exploitation d'un brevet est adoptée par décret en réponse à la proposition de l'autorité en charge de l'industrie et du commerce et la demande par l'autorité gouvernementale en charge de la santé. Les demandes d'exploitation des parties tierces doivent être adressées à l'autorité en charge de l'industrie et du commerce et l'autorité en charge de la santé. Une licence peut leur être octroyée par décret en réponse à une proposition conjointe de l'autorité en charge de la santé et l'autorité en charge de l'industrie et du commerce. Le fait qu'il existe une échéance pour que cette commission donne son opinion, est un élément positif car il empêche les délais et attermoiements. Cependant, la procédure implique différents organismes et une succession d'étapes qui peuvent la rendre longue et ardue. De plus, il n'y a aucune date limite concernant l'émission d'un décret par les autorités gouvernementales. La

7- Les articles 71, 72 et 73 énoncent qu'un décret administratif peut décider de l'utilisation d'un brevet par une tierce partie si après un an le titulaire du brevet est remarqué officiellement comme avoir répondu aux besoins de l'économie nationale ou n'exploitent pas en qualité et quantité suffisantes au détriment du développement économique et de l'intérêt public. Cependant, c'est un champ très limité pour l'utilisation de ce type de licence obligatoire.

8- Les modifications ont été intégrées dans le décret n° 2-05-1485 le 12 février 2006.

9- La composition et le fonctionnement de cette commission doivent être définis par un décret conjoint de l'autorité en charge de l'industrie et du commerce et de la commission sur la santé.

loi marocaine énonce également que les licences d'office peuvent être octroyées pour répondre aux « besoins économiques nationaux » ou aux « besoins de défense nationale » (section II du décret de juin 2004). Par ailleurs, contrairement à l'Accord sur les ADPIC, le langage de la loi n'inclut pas des « situations d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence », des « cas d'utilisation publique à des fins non commerciales », ou le besoin de « remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle » ; en conséquence les motifs pour émettre des licences sont nettement plus limités que dans l'Accord sur les ADPIC.

Le Code du médicament et de la pharmacie, modifié en 2006 (loi n°17-04), énonce que la commercialisation d'un médicament générique ne peut intervenir qu'après échéance du brevet protégeant la spécialité pharmaceutique de référence (art. 16, paragraphe 4). Cette obligation requise par l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis empêche l'utilisation efficace d'une licence obligatoire en bannissant la mise sur le marché d'une version générique d'un médicament légalement produit et/ou importé dans le cadre d'une licence obligatoire.

Une autre disposition de la même loi pourrait être utilisée pour passer outre cette limitation (art. 16 paragraphe 1&2) : elle énonce qu'en dépit de toutes les dispositions instituant un système de protection de quelque nature qu'il soit relatif à une spécialité pharmaceutique, l'administration est habilitée à « prendre toutes les mesures nécessaires pour faciliter l'accès aux soins ». Cependant, cela est limité à des cas d'épidémies sévères, des cas d'extrême urgence ou de catastrophes nationales et situations où la spécialité pharmaceutique est « fournie au public en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés ».

Limitation de l'importation parallèle

L'importation parallèle permet à un pays d'acheter un produit breveté à partir d'un autre pays, par exemple des médicaments brevetés qui sont vendus à un prix plus bas à l'étranger. Une importation parallèle est l'importation d'un produit breveté sans le consentement de titulaire du brevet. L'importation parallèle est basée sur la notion juridique « d'épuisement des droits » selon laquelle le titulaire d'un droit est correctement et définitivement rémunéré une fois que le produit est mis sur le marché. Le régime de l'épuisement des droits peut être international, régional ou national. Le principe de l'épuisement national des droits signifie que le titulaire du droit, une fois que le produit est mis sur le marché national, perd le contrôle sur la manière avec laquelle il est vendu sur le marché. Cependant, il/elle (ou une personne qu'il/elle a autorisé) peut s'opposer à l'importation de l'étranger du produit breveté. Dans le cas d'un épuisement international d'un droit, une fois que le produit est mis sur le marché quelque part dans le monde, le détenteur du brevet perd l'autorité d'empêcher l'importation parallèle – c'est-à-dire l'importation à partir de n'importe quel autre pays dans le monde.

L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC définit explicitement que les pratiques d'un pays en relation à l'importation parallèle ne peuvent être contestées dans le cadre du système de règlement des litiges de l'OMC. La Déclaration de Doha a réaffirmé que, chaque membre a « la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation [international, national ou régional] ». Cependant, l'article 55.e de la loi 23-13 établit un régime national d'épuisement des droits et par conséquent empêche l'importation parallèle au Maroc. Cette limitation est requise par l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis, mais existait déjà dans la loi de 2004.

Exclusivité des données

Dans le cadre de l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis, le Maroc a accepté d'introduire dans sa législation des modalités supplémentaires pour créer des droits et monopoles exclusifs. L'accord de libre-échange a, en effet, imposé des droits exclusifs sur les données requises pour l'enregistrement d'un médicament pour une période minimum de cinq ans : « Lorsqu'une Partie subordonne l'agrément de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique ou d'un produit chimique agricole à la communication: a) de données afin de déterminer si l'utilisation de ce produit est sans danger et efficace, ou b) à la preuve que le produit est déjà approuvé sur un

autre territoire exigeant de telles informations » (art. 15.10.1).

Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit, les firmes pharmaceutiques doivent soumettre des données prouvant l'absence de toxicité et l'efficacité du produit aux autorités de régulations des médicaments. Ces « données d'enregistrement » proviennent des tests et essais cliniques sur les animaux et les humains. Lorsqu'une entreprise souhaite commercialiser une version générique d'un produit pharmaceutique déjà sur le marché, les autorités de régulations ne lui demandent pas de réaliser à nouveau des essais cliniques qui prouvent l'efficacité et l'absence de toxicité du médicament (faire des essais sur l'homme pour un médicament déjà testé n'est pas éthique). Elles demandent en revanche à la firme de fournir les résultats des tests de bioéquivalence prouvant que le produit est chimiquement équivalent et agit de la même façon dans le corps humain que le produit de marque (qu'il est bioéquivalent). Les autorités s'appuient sur les données de toxicité et d'efficacité fournis pour la mise sur le marché du premier produit enregistré (le médicament princeps, en général). L'exclusivité des données établit un monopole de commercialisation pour empêcher les concurrents de commercialiser leurs produits à moins d'entreprendre de nouveaux essais cliniques. Ainsi, même des produits anciens, ou des produits non brevetés peuvent bénéficier d'un monopole dans le cadre de cette disposition.

Dans le cas d'un produit déjà sur le marché marocain, l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis a introduit la possibilité d'obtenir une exclusivité pour trois ans (art. 15.10.2). Par conséquent, en cas de « nouvelles informations cliniques » fournies pour une nouvelle utilisation thérapeutique, l'accord permet un renouvellement illimité des droits exclusifs en accordant une période d'exclusivité des données supplémentaires pour couvrir l'utilisation non encore approuvée de produits déjà commercialisés.

La mise en œuvre de l'accord de libre-échange a conduit à l'adoption d'un décret sur la commercialisation de produits pharmaceutiques (n°2-14-841) qui établit une exclusivité pour cinq ans des données soumises au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique et proscrit la commercialisation de versions génériques du produit sur la base de ces données (art. 4).

Cette disposition peut rendre inopérant l'octroi de la licence obligatoire pour permettre l'accès aux versions génériques des produits brevetés : quand bien même une licence est émise et que le générique est produit ou importé, celui-ci ne sera pas en mesure d'entrer sur le marché.

Ici aussi l'article 16 paragraphes 1 & 2 du Code du médicament et de la pharmacie pourrait être une option pour contourner cette disposition, en cas d'épidémie sévère, d'extrême urgence ou de catastrophe naturelle, lorsqu'une spécialité pharmaceutique est « mise à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisante ou à prix anormalement élevé ».

Lien entre brevet et autorisation de mise sur le marché

L'accord de libre-échange avec les Etats-Unis a établi un lien entre l'octroi d'autorisation de mise sur le marché et la protection du brevet (art. 15.10.4). Il exige des autorités réglementaires d'empêcher les parties tierces d'octroyer des autorisations de mise sur le marché pour des produits protégés par un brevet, et d'informer les titulaires des brevets de l'identité des parties tierces demandant les autorisations de mise sur le marché durant la validité du brevet.

Le Code du médicament et de la pharmacie, modifié en 2006 (loi n° 17-04), a mis en œuvre une partie de cette condition en mentionnant que la mise sur le marché d'une version générique de médicaments ne pourrait intervenir qu'après échéance de la protection du brevet (art. 16 paragraphe 4).

Utilisation expérimentale – Disposition Bolar

La disposition Bolar, une disposition qui peut être trouvée dans les lois sur la propriété intellectuelle, notamment aux Etats-Unis, énonce que malgré l'existence d'un brevet couvrant les inventions, les parties tierces sont autorisées à travailler sur cette invention à titre expérimental tout au long de la durée de la protection du brevet, sans accord du titulaire des droits. Entre autres, elle offre la possibilité aux fabricants de génériques de préparer

leurs produits et effectuer tous les essais nécessaires requis par les autorités réglementaires dans le but d'obtenir les autorisations de mise sur le marché plus rapidement une fois le brevet arrivé à échéance.

Depuis la loi 17-97, la loi sur la protection de la propriété industrielle mentionne dans son article 55 que les droits conférés par les brevets ne s'appliquent pas aux actes expérimentaux utilisant l'invention. Dans sa dernière version, la loi 23-23, mentionne désormais que ne sont pas non plus couverts par la protection du brevet les « études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à la réalisation de ces études et essais et à l'obtention de l'autorisation » (paragraphe d). Une disposition a également été ajoutée dans le nouveau Code du médicament et de la pharmacie à l'article 16 : qui permet à une firme pharmaceutique souhaitant commercialiser un produit générique d'entreprendre tous les essais et expériences nécessaires avant l'expiration du brevet.

Score

Tableau 1 : Score du Maroc

| | | |
|--|--|------|
| Extension de la brevetabilité | Brevetabilité de nouvelles utilisations | -1 |
| | Brevetabilité de combinaisons | -1 |
| | Méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical non brevetables | +1 |
| Participation du ministère de la Santé dans l'octroi de brevets pharmaceutiques | Non | 0 |
| Opposition et opposition pré-octroi d'un brevet | Observations durant l'examen | +0.5 |
| | Opposition à un brevet après son octroi, auprès de la justice uniquement | -0.5 |
| | Interdiction d'opposition préalable à l'octroi (accord de libre-échange) | -1 |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | En relation avec la procédure d'octroi du brevet | -1 |
| | Atténuation – après une période de 4 ans | +0.5 |
| | En relation avec l'autorisation de mise sur le marché | -1 |
| | Atténuation – pas plus de 2 ans et demi | +0.5 |
| Licence obligatoire | Existence d'une licence d'office, via un acte administratif pour un motif lié à l'accès aux médicaments | +2 |
| | Mais pas de mise sur le marché d'un générique avant l'expiration du brevet | -1 |
| | Disposition très limitée sur les licences volontaires (motifs limités, pas de licence volontaire pour l'intérêt public, procédure à travers la justice uniquement) | -3 |
| Importation parallèle | Non | -1 |
| Exclusivité des données | 5 ans d'exclusivité des données | -1 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | Oui | -1 |
| Utilisation expérimentale- Disposition Bolar | Oui | +1 |
| Autres mesures | Possibilité pour l'administration de prendre toutes les mesures possibles pour faciliter l'accès à la santé | +1 |



TUNISIE



TUNISIE

Une nouvelle loi sur les brevets a été adoptée en Tunisie en 2000 afin que le pays se conforme aux normes requises par l'Organisation mondiale du Commerce (OMC).

Selon l'article 65.2 de l'Accord sur les ADPIC, la Tunisie comme d'autres pays « en développement », n'était pas tenue d'appliquer la plupart des dispositions de l'Accord jusqu'au 1^{er} janvier 2000. La nouvelle loi 2000-84 est entrée en vigueur en août 2000.

Extension de la brevetabilité

La loi tunisienne 2000-84 établit une protection par les brevets pour les produits pharmaceutiques – ce qui représentait une des nouvelles exigences de l'Accord sur les ADPIC, en plus des brevets exigés sur les procédés de fabrication (art. 1). La loi énonce que les brevets peuvent être octroyés pour une « invention nouvelle », impliquant « une activité inventive » et susceptibles d'« application industrielle ». Il s'agit là des principes de base mis en place par l'Accord sur les ADPIC. L'article 4 énonce qu'une invention nouvelle n'est pas « intégrée dans l'état de la technique » et définit ce que cela signifie. La définition fournie pour l'« état de la technique » et l'« activité inventive » (art. 5) pourrait s'avérer utile dans des cas d'opposition à des brevets.

Selon l'article 2, la loi ne considère pas comme inventions les méthodes de traitement thérapeutique et chirurgical, ainsi que les méthodes de diagnostic comme énoncé à l'article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC, ainsi que les préparations, et notamment les produits et compositions. Il exclut également de la brevetabilité toutes les « substances vivantes existant dans la nature ».

Contrairement au Maroc, les combinaisons ou les compositions pharmaceutiques ne peuvent théoriquement pas être brevetées, pas plus que les « nouvelles applications » ou « nouvelles utilisations » de produits brevetés connus.

Existence de l'opposition préalable à l'octroi d'un brevet

Les articles 34 et suivants fournissent une procédure d'opposition préalable à l'octroi d'un brevet qui peut être lancée durant une période de deux mois, à compter de la publication du bulletin officiel de la demande de brevet. Une telle action en justice suspend la procédure de l'octroi du brevet.

Une opposition à un brevet accordé existe également et est énoncée à l'article 40. Une action d'opposition peut être entreprise durant une période d'un mois à compter de la date de notification de la décision contestée.

Les délais pour introduire une opposition, à la fois préalable à l'octroi et après octroi d'un brevet, sont très courts, ce qui limite l'utilisation de ces dispositions. Cela donne un temps limité pour préparer une action en justice ou implique que la personne qui l'entreprend savait que la demande de brevet allait être introduite. De son côté, l'organisation en charge de la propriété industrielle, de l'examen et de l'octroi du brevet dispose de 18 mois pour publier l'information dans le bulletin officiel concernant la demande effectuée.

Extension de la durée de protection d'un brevet

Il n'y a pas d'allongement de la durée de la protection du brevet afin de compenser d'éventuels délais durant les processus d'octroi des brevets ou d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, comme cela est le cas au Maroc. La durée du brevet portée à 20 ans au moment de la création de l'OMC (art. 36 de la loi tunisienne), qui correspondait déjà à une extension de la protection par les brevets dans la plupart des pays, a été établi pour compenser les délais des processus d'octroi des brevets ou d'autorisation de mise sur le marché.

Cependant, une disposition dans le projet fourni par l'Union européenne pour le chapitre sur la propriété intellectuelle de l'accord de libre-échange (ALECA) actuellement en cours de négociation (art. 8.3) nécessite de la part des parties une « période complémentaire de protection » pour compenser « la période qui s'écoule

entre le dépôt d'une demande de brevet et la première autorisation de mise sur leur marché respectif » qui « peut raccourcir la durée de protection effective conférée par le brevet » (art. 8.3.1). Dans le projet, l'Union européenne ne mentionne pas encore le nombre d'années considéré comme une durée légitime pour les processus d'autorisation de mise sur le marché, au-delà de laquelle une période supplémentaire devrait être accordée (art.8.3.2). Le projet ne spécifie pas un nombre d'années minimum pour une protection supplémentaire (art.8.3.3) – au Maroc cette période ne peut excéder deux ans et demi. Une extension supplémentaire est également demandée pour les médicaments pour lesquels des essais pédiatriques ont été effectués – ici aussi la durée exacte de cette extension supplémentaire n'est pas spécifiée dans le projet (art. 8.3.4).

Limitation sur les licences obligatoires

Quiconque est en droit de demander une licence obligatoire, mais celle-ci ne peut être accordée que dans trois situations (art. 69) :

- si le produit n'a pas été exploité industriellement ou si des préparatifs effectifs et sérieux n'ont pas été mis en œuvre pour ce faire,
- si le produit n'a pas été mis sur le marché en quantité suffisante pour satisfaire les besoins au niveau national,
- si l'exploitation industrielle ou la commercialisation du produit a été abandonnée durant plus de 3 ans en Tunisie.

Ces motifs sont issus de l'article 5.A (4) de la Convention de Paris qui définit les conditions de la licence obligatoire octroyée en cas de « défaut ou insuffisance d'exploitation ». Cependant, là où la Convention de Paris énonce que cette licence obligatoire peut être demandée 3 ans après l'octroi du brevet ou 4 ans après le dépôt du formulaire de demande, l'article 51 de la loi tunisienne (citée à l'article 69) ajoute un délai de deux années supplémentaires pour les produits qui doivent obtenir l'autorisation de mise sur le marché avant d'être commercialisés.

De plus, si l'Accord sur les ADPIC laisse aux Etats la liberté de décider des raisons pour lesquelles ils veulent utiliser les licences obligatoires, la loi tunisienne n'inclut pas dans les motifs possibles dans l'intérêt public ou la réponse à des pratiques *anticoncurrentielles* – qui représentent deux des motifs classiques souvent incluses dans la loi des Etats membres de l'OMC.

Une licence obligatoire ne peut être octroyée que par le tribunal compétent. Avant qu'une demande de licence obligatoire ne soit faite, une tentative afin d'obtenir une licence volontaire auprès du titulaire du brevet doit être effectuée (art. 70). Les différents aspects de la procédure pour qu'une licence obligatoire soit octroyée sont énoncés dans les articles 71, 72, 73, 74, 75, 76 et 77.

L'article 78 introduit une autre forme de licences obligatoires, les licences d'office, octroyées par un décret administratif : le ministre de la santé peut demander au ministère de l'industrie que les brevets couvrant des médicaments ou des procédés de fabrication soient sujet aux licences d'office lorsque ces médicaments ne sont pas disponibles pour le public en quantité ou qualité suffisantes ou sont vendus à des prix « anormalement élevés ».

Dans l'article 49, une forme d'utilisation non gouvernementale est décrite : le ministre de l'industrie, à la demande des autorités concernées, peut décider que malgré l'existence d'un brevet, biens d'équipements, accessoires, et pièces de rechange peuvent être importés pour servir l'intérêt public pour une utilisation non commerciale. Cependant, la portée de cet article ne semble pas être en mesure d'inclure les médicaments, et ne mentionne pas la production locale.



Limitation de l'importation parallèle

La loi tunisienne énonce (art. 47) que les droits octroyés par un brevet ne couvrent pas l'offre, l'importation, la détention, ou l'utilisation du produit breveté ou du produit obtenu par un procédé breveté, effectués sur le territoire tunisien après que ce produit ait été mis de manière licite dans le commerce dans n'importe quel pays par le propriétaire du brevet ou avec son consentement explicite. Ceci décrit un régime international d'épuisement des droits qui permet l'importation parallèle de médicaments brevetés à partir de n'importe quel pays du monde sans l'autorisation du détenteur du brevet. Cependant, le projet de l'Union européenne d'accord de libre-échange actuellement en négociation avec la Tunisie énonce que les parties doivent appliquer un régime national ou régional de l'épuisement des droits (l'Union européenne dispose d'un régime régional d'épuisement des droits et peut faire de l'importation parallèle uniquement au sein de l'Union européenne). Accepter le projet de son marché commun représenterait une perte significative pour la Tunisie.

Exclusivité des données

Les décrets définissant les conditions de mise sur le marché des produits pharmaceutiques n'incluent pas de disposition d'exclusivité des données. Cependant, l'accord de libre échange signés entre l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège, la Suisse et la Tunisie en 2004 inclut une disposition exigeant l'exclusivité des données pour au moins 5 ans. L'Accord (Annexe V, article 4) énonce clairement que les parties doivent empêcher - ne peuvent accorder - l'approbation de mise sur le marché de produits pharmaceutiques basés sur, ou qui font référence à, « des données des résultats d'essais précliniques ou cliniques en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament » déjà fournis pour obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Il est important de mentionner que l'article 8.4 du projet transmis par l'Union européenne pour le chapitre concernant la propriété intellectuelle de l'accord de libre-échange en cours de négociation introduit d'autres contraintes. Le titre de l'article est « Protection des données communiquées en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament » mais le contenu de l'article se consacre à l'exclusivité des données (paragraphe 2 et 3) et non simplement à la protection des données (paragraphe 1). En effet, l'article 8.4, paragraphes 2 et 3, énonce que pour la période de X années (nombre non spécifié) il ne sera pas possible de se référer aux données précliniques et cliniques déjà soumises à l'autorité de régulation des médicaments en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Ceci implique que même si un fabricant de génériques peut prouver que son produit est bioéquivalent à un médicament d'origine, l'unique possibilité d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché serait de refaire les essais précliniques et cliniques (ce qui n'est pas éthique) : en d'autres termes, il ne sera pas possible d'enregistrer un générique. Dans le cas où une entreprise qui a commercialisé le premier produit obtient l'autorisation pour de nouvelles indications pour le même produit au cours d'une période donnée, l'article 8.4 paragraphe 4 énonce que l'exclusivité des données sera prolongée (la durée n'est pas encore fixée dans le projet). Au Maroc, l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis a imposé des droits exclusifs requis pour l'enregistrement d'un médicament pour une durée minimum de 5 ans, avec trois ans supplémentaires pour les nouvelles utilisations.

Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché

Il n'existe actuellement pas de dispositions établissant un lien entre le statut d'un médicament en terme de brevets et l'autorisation de mise sur le marché.

Utilisation expérimentale – Disposition Bolar

La disposition « Bolar », une disposition qui peut être trouvée dans les lois sur la propriété intellectuelle, énonce que malgré l'existence d'un brevet couvrant une invention, les parties tierces sont autorisées à travailler dessus durant la période de protection du brevet, sans le consentement du titulaire du droit. Entre autres choses, elle

offre la possibilité aux génériqueurs de préparer leurs produits et effectuer tous les essais requis par les autorités de régulations dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché plus rapidement à l'échéance du brevet. L'article 47 de la loi tunisienne sur les brevets énonce que les droits conférés par le brevet ne s'appliquent pas aux « actes accomplis à titre expérimental » (47.b) ou « actes nécessaires à la fabrication des médicaments génériques » (47.e) – elle spécifie aussi que l'exploitation commerciale ne peut être réalisée qu'après expiration de la période de protection du brevet.

Score

Tableau 2 : Score pour la Tunisie

| | | |
|--|---|------|
| Extension de la brevetabilité | Pas de brevetabilité des combinaisons | +1 |
| | Méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical non brevetables | +1 |
| Participation du ministère de la Santé dans l'octroi de brevets pharmaceutiques | Non | 0 |
| Opposition d'un brevet et opposition préalable à l'octroi d'un brevet | Opposition préalable à l'octroi du brevet accessible à tous, mais via un tribunal | +1 |
| | Opposition d'un brevet auprès d'un tribunal uniquement | -0.5 |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | Rien dans la loi (les exigences de l'UE étaient dans un projet d'accord à l'époque de l'étude) | 0 |
| Licence obligatoire | Licence obligatoire limitée (motifs limités, pas de licence obligatoire pour l'intérêt public, décision d'un cour de justice) | -3 |
| | Licence d'office (acte administratif) et possibilité d'octroi en raison des prix élevés des médicaments | +2 |
| Importation parallèle | Oui | +1 |
| Exclusivité des données | Non (sauf si la disposition de l'accord de libre-échange est mise en œuvre) | 0 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | Non | 0 |
| Utilisation expérimentale- Disposition Bolar | Oui | +1 |
| Autres mesures | Aucune | 0 |





ÉGYPTE

ÉGYPTE

Selon l'article 65.2 de l'Accord sur les ADPIC, l'Égypte, comme d'autres pays « en développement », n'était pas tenue d'appliquer la plupart des dispositions de cet accord avant janvier 2000. Une nouvelle loi sur la protection des droits de propriété intellectuelle a été adoptée en 2002 (Loi n°82) pour mettre à jour la loi de 1949 et assurer que les règles égyptiennes soient conformes aux normes fixées par l'Organisation mondiale du Commerce (OMC). Elle inclut la plupart des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC qui peuvent être appliquées dans le domaine de la santé publique.

Extension de la brevetabilité

La loi égyptienne n'autorise pas le brevetage des méthodes de diagnostic, thérapeutiques et chirurgicales (art. 2(3)), ni le brevetage des plantes, animaux, organes, tissus, cellules vivantes, substances naturelles, acide nucléaire ou génomes.

Les critères de brevetabilité qui s'appliquent à une invention sont qu'elle soit « nouvelle », qu'elle implique une « activité inventive » et qu'elle soit susceptible d'une « application industrielle » (art. 1). Dans la mesure où il n'existe pas de définition claire dans la loi de ce qu'est une « activité inventive », l'interprétation est laissée à la discrétion des examinateurs. Dans le champ pharmaceutique, ceux-ci ont développé une politique interne.

D'après la loi un brevet peut être accordé « pour toute modification, amélioration ou ajout à la précédente invention brevetée, qui répond aux critères d'être une nouveauté, inventive et susceptible d'une application industrielle » (art. 1). Dans le cas des produits pharmaceutiques, ceci peut concerner, par exemple, un processus de fabrication nouveau et inventif améliorant un produit déjà existant, ou encore des modifications d'une entité chimique modifiant l'action du produit. Parce que l'article 2(3) exclu les méthodes thérapeutiques et que l'article 2(2) exclu les découvertes, un nouvel usage d'un produit connu, une nouvelle posologie, des combinaisons ou des compositions pharmaceutiques ne peuvent pas être brevetées en Égypte.

D'après la politique interne développée par les examinateurs, des modifications mineures de composants connus ou d'entités chimiques ne sont pas brevetables, en raison de l'absence d'activité inventive et/ou parce que ces modifications sont déjà connues et attendues pour des experts travaillant dans le champ concerné. Ceci peut inclure des formes cristallines, des sels, des dérivés solvatés, des diastéréoisomères, des énantiomères, des modifications mineures de la structure chimique qui affectent la solubilité et la bio-disponibilité, etc. De nouvelles formes de dosage d'un produit connu sont également considérées comme n'étant pas brevetables, sauf si la technique employée est nouvelle et que la nouvelle forme de dosage est inventive pour répondre à un problème existant avec la précédente forme.

Participation du ministère de la Santé dans l'analyse des brevets pharmaceutiques

L'article 17 de la loi 82, énonce que l'Office des brevets « doit envoyer au (...) ministère de la Santé, comme exigé, des copies des applications du brevet (...) en relation avec (...) une importance pour la santé, dans les 10 jours à compter de l'examen de l'application (...) ». Le ministère de la Santé a la possibilité de s'opposer à l'acceptation de l'application d'un brevet, ou peut s'opposer à la procédure d'octroi du brevet lorsque l'acceptation de l'application est rendue publique. Ceci mettra fin à la procédure d'octroi du brevet.

Existence de l'opposition préalable à l'octroi

Une procédure d'opposition préalable à l'octroi est fournie à l'article 16 à toutes les parties qui peuvent soumettre à l'Office des brevets une note écrite s'opposant au brevet dans les 60 jours à partir de la date de publication de l'acceptation de l'application dans le bulletin des brevets. L'opposition est soumise au paiement de frais – remboursables si l'opposition est acceptée. Il est à noter que la période pour soumettre l'opposition est courte.



L'article 17 autorise le ministère de la Santé à effectuer une opposition préalable à l'octroi d'un brevet (ou le ministère de la Défense et de production militaire ou le ministère de l'Intérieur).

Extension de la durée de protection d'un brevet

Il ne semble pas y avoir d'exigence particulière pour étendre la durée de protection d'un brevet au-delà des 20 ans de protection fixés à l'article 9 de la loi n°82, que ce soit dans les réglementations concernant les brevets ou celles concernant l'autorisation de mise sur le marché de produits pharmaceutiques.

Cependant, l'accord européen de libre-échange (AELE) signé entre l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège, la Suisse et l'Égypte en 2007 énonce que : « (...) les parties doivent assurer (...) que les procédures d'octroi ou d'enregistrement (...) permettent l'octroi ou l'enregistrement du droit dans une durée raisonnable pour éviter un raccourcissement de la période de protection. » (Article 4).

Licences obligatoires

Une licence obligatoire est octroyée par l'Office des brevets, suite à l'approbation d'un Comité ministériel établi par le Premier ministre. Le Comité fixe les droits financiers du titulaire du brevet.

Les motifs permettant d'accorder des licences obligatoires sont (art. 23) :

- L'intérêt public non commercial à la demande du Ministère compétent, notamment pour la préservation de la sécurité nationale, de la santé, de l'environnement et de la sécurité alimentaire.
- Les cas d'urgence ou situations d'extrême urgence.
- Le soutien des efforts nationaux dans les secteurs d'importance pour le développement économique, social et technologique, sans préjudice déraisonnable pour les droits du titulaire du brevet prenant en ligne de compte les intérêts légitimes des parties tierces.
- À la demande du ministère de la Santé, si les besoins nationaux en un médicament breveté ne sont pas satisfaits pour des raisons de problèmes de quantité ou de qualité ou parce que le prix est « prohibitif », ou en cas de « cas critiques, de maladies incurables ou endémiques ».
- Si le titulaire du brevet échoue à exploiter l'invention en Égypte, dans les trois ans qui suivent l'octroi du brevet ou quatre ans à partir de la candidature (ce qui correspond à l'art. 5.A(4) de la Convention de Paris).
- Si le titulaire du brevet a abusé des droits dérivés du brevet ou a exercé ces droits de manière anticoncurrentielle, comme le fait de fixer des prix exorbitants mentionné dans la loi.

L'article 24 spécifie différents éléments en relation avec l'émission d'une licence obligatoire : chaque « licence non volontaire doit être considérée au cas par cas », le titulaire du brevet doit être notifié dans un délai d'un mois à compter de l'octroi de la licence, etc.

Lorsque le brevet est octroyé pour un intérêt public non commercial ou en cas d'urgence ou situations d'extrême d'urgence, aucune négociation préalable avec le titulaire du brevet n'est requise. Cependant, ceci n'est pas le cas lorsque la licence obligatoire est utilisée en raison des prix « prohibitifs » sur les médicaments.

Importation parallèle

La loi égyptienne énonce dans son article 10 paragraphe 2 que « le droit du titulaire d'un brevet d'empêcher une partie tierce d'importer, utiliser, vendre ou distribuer un produit » expire lorsque le titulaire d'un brevet « commercialise le produit dans n'importe quel pays ». Par conséquent, l'Égypte s'est adoptée d'un régime international d'épuisement des droits. En conséquence, les importations parallèles sont autorisées de n'importe quel pays dans le monde.

Exclusivité des données

En 2000, le décret n°2211 émanant du Premier ministre établit la protection des données, ce qui signifie que selon l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC, les autorités de régulation doivent protéger les données qu'ils reçoivent des entreprises de « la divulgation » et de « l'exploitation commerciale déloyale ». Mais le décret ne mentionne pas que l'agence de régulation octroyant l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas se référer aux données issues des essais cliniques concernant la sécurité et l'efficacité des médicaments soumises au préalable pour mettre sur le marché un médicament pour commercialiser une version générique.

En 2000, Pfizer avait tenté de saisir la justice égyptienne pour établir l'exclusivité des données. Pfizer avait enregistré le Lipitor® en Egypte et obtenu l'autorisation de mise sur le marché en juin 1998. Aucun brevet n'avait encore été demandé à l'époque, et une demande de brevet avait été soumise deux mois après et enregistré via le système de « boîte aux lettres »¹⁰. En Décembre une version générique du produit a été enregistrée par L'EIPICO (l'Entreprise égyptienne internationale des industries pharmaceutiques). Pfizer a déposé une plainte en juin 2002 prétendant que le générique avait été enregistré sur la base des données des essais cliniques réalisés par Pfizer et que cela représente une violation des règles internationales sur la « non divulgation des informations ». Après une longue procédure, le 30 avril 2005, le Tribunal de Zagazig s'est prononcé contre Pfizer.¹¹

En 2002, la loi n°82 dans ses articles 56&57 définit une protection des données à appliquer par les autorités compétentes contre la divulgation et l'exploitation commerciale déloyale « de données soumises aux autorités compétentes jusqu'à ce qu'elles ne soient plus confidentielles, ou pour une période n'excédant pas les 5 ans ». Contrairement aux accords de libre-échange signés par l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse avec d'autres pays (accords européens de libre-échange (AELE)), le texte qu'ils ont signé avec l'Égypte n'exige pas l'exclusivité des données. Il utilise le même langage que l'article 56 de la loi de 1982, appelant à la protection contre « la divulgation et l'exploitation commerciale déloyale ».

Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché

Il ne semble pas y avoir de dispositions spécifiques établissant un lien entre le statut du brevet des médicaments et l'autorisation de mise sur le marché dans la loi égyptienne.

Utilisation expérimentale – Disposition Bolar

La loi n°82 dans son article 10 fournit une exception pour la recherche scientifique ou l'utilisation expérimentale au droit d'empêcher les parties tierces de l'exploitation d'une invention brevetée dans le cas de la recherche scientifique ou l'utilisation expérimentale. La loi ne reconnaît pas de manière spécifique une disposition type Bolar permettant aux génériqueurs de préparer leurs produits et effectuer les essais requis par les autorités de régulations dans le but d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché plus rapide à l'échéance du brevet. Cependant, les exemptions du brevet listées à l'article 10 (notamment dans les paragraphes 1, 5 et 6) devraient le permettre – il pourrait cependant être préférable de l'explicitier dans la loi.

10- L'Accord sur les ADPIC prévoit une période de transition de 10 ans en relation avec les brevets pharmaceutiques pour des pays qui n'octroyaient pas de brevet aux produits avant l'accord sur les ADPIC mais uniquement aux procédés. Selon l'article 70(8), ces pays devaient établir un système de « boîte aux lettres » dès que l'accord entrait en vigueur. Dans le cadre de ce système, le propriétaire du brevet pouvait faire une demande de brevet qui était ainsi enregistrée. En revanche, les brevets ne pouvaient être octroyés qu'à partir de janvier 2005 lors de la mise en conformité avec l'OMC. Le système de « boîte aux lettres » a été créé en Égypte en 2000, par l'intermédiaire du décret n°547/2000 émanant du Premier ministre.

11- Pour plus d'informations sur ce cas consulter : Hossam Bahgat & Rebecca Wright (2010). L'Accès aux médicaments en Égypte : Approche par les Droits humains à la PI, le commerce et la santé dans l'accès au savoir en Égypte : Nouvelle recherche sur la Propriété intellectuelle, l'innovation et le développement, Edité par Nagla Rizk et Lea Shaver, Bloomsbury Academic, Bloomsbury Publishing.

Le Fonds de stabilité des médicaments

Préoccupée par l'impact de la nouvelle loi sur la Propriété intellectuelle n°82 relative aux prix des produits pharmaceutiques, l'Égypte a introduit dans la loi la création du « Fonds de stabilité des médicaments » dédié à « maintenir la stabilité des prix des médicaments » (article 18).

Score

Tableau 3 : Score pour l'Égypte

| | | |
|--|---|------|
| Extension de la brevetabilité | Pas de brevet pour les combinaisons | +1 |
| | Pas de brevetabilité des méthodes de diagnostic, thérapeutiques ou chirurgicales | +1 |
| Participation du ministère de la Santé dans l'octroi de brevets pharmaceutiques | Oui | +1 |
| Opposition d'un brevet et opposition préalable à l'octroi d'un brevet | Opposition à l'octroi d'un brevet à l'Office des brevets | +1 |
| | Opposition par le ministère de la Santé préalable à l'octroi du brevet | +0,5 |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | Pas d'extension relative lié à l'octroi d'un brevet | 0 |
| | Pas d'extension relative lié à l'autorisation de mise sur le marché | 0 |
| Licence obligatoire | Large motifs de licences non volontaires (intérêt public non commercial, cas d'urgence ou situations d'extrême urgence, demande du ministère de la Santé en raison des prix prohibitifs, d'abus de droits exclusifs ou de pratique anti-concurrentielle etc.) | +3 |
| Importations parallèles | Oui | +1 |
| Exclusivité des données | Non | 0 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | Non | 0 |
| Utilisation expérimentale- Disposition Bolar | Oui, mais non spécifique | +0,5 |
| Autres mesures | Fonds de stabilité des prix des médicaments | +0,5 |

CONCLUSION : COMPARAISON DES SCORES ENTRE LES TROIS PAYS

Cette étude fournit une évaluation subjective des dispositions au sein de différents textes juridiques et n'est pas conçue pour fournir une classification stricte des pays, en revanche elle donne une idée du niveau de flexibilité existant dans leurs législations qui touchent à la propriété intellectuelle pour assurer l'accès aux médicaments.

Dans l'environnement actuel en matière de propriété intellectuelle de ces pays, les dispositions en Egypte fournissent le plus de flexibilités et ne contiennent pas de dispositions imposant des protections allant au-delà du niveau requis par l'accord sur les ADPIC. Au Maroc, la conclusion d'un accord de libre-échange avec les Etats-Unis a conduit à l'inclusion dans la loi de contraintes supplémentaires. Bien que la Tunisie contienne dans ses lois des dispositions intéressantes, elle pourrait faire meilleur usage des flexibilités ADPIC (notamment dans les domaines des licences obligatoires).

Cette méthodologie est conçue pour servir d'outil afin d'évaluer l'environnement national en matière de propriété intellectuelle et son impact sur l'accès aux médicaments dans chaque pays. Il permet aussi comparer les dispositions existantes entre les pays et de découvrir des possibilités nouvelles à partir d'autres pays. Il s'agit d'un outil à disposition des décideurs politiques, des citoyens et des ONG, conçu pour être critiqué, discuté, et amélioré.

| | Maroc | Tunisie | Égypte |
|---|-----------|-------------|-------------|
| Extension de la brevetabilité | -1 | +2 | +2 |
| Participation du ministère de la Santé dans l'octroi de brevets pharmaceutiques | 0 | 0 | +1 |
| Opposition au brevet et opposition préalable à l'octroi | -1 | +0,5 | +1,5 |
| Extension de la durée du monopole (en lien avec l'octroi de brevet + l'autorisation de mise sur le marché) | -1 | 0 | 0 |
| Licences obligatoires | -2 | -1 | +3 |
| Importations parallèles | -1 | +1 | +1 |
| Exclusivité des données | -1 | 0 | 0 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | -1 | 0 | 0 |
| Utilisation expérimentale - Disposition Bolar | +1 | +1 | +0,5 |
| Autre | +1 | 0 | +0,5 |
| TOTAL | -6 | +3,5 | +9,5 |



| | | | | | | |
|--|--|------|--|------|--|------|
| Extension de la brevetabilité | Extension de la brevetabilité | -1 | Pas de brevet pour les combinaisons | +1 | Pas de brevet pour les combinaisons | +1 |
| | Brevetabilité de combinaisons | -1 | | | Pas de brevet pour les méthodes thérapeutiques, de traitement ou chirurgicales | +1 |
| | Pas de brevet pour les méthodes thérapeutiques, de traitement ou chirurgicales | +1 | | | | |
| Participation du ministère de la Santé dans l'octroi de brevets pharmaceutiques | Non | 0 | Non | 0 | Oui | +1 |
| Opposition et opposition préalable à l'octroi d'un brevet | Observations durant l'examen | +0,5 | Opposition préalable à l'octroi du brevet accessible à tous, mais uniquement via un tribunal | +1 | Opposition post-octroi à l'Office des brevets | +1 |
| | Opposition post-octroi uniquement en justice | -0,5 | Post-octroi en justice uniquement | -0,5 | Préalable à l'octroi pour le ministère de la Santé | +0,5 |
| | Interdiction d'opposition préalable à l'octroi dans l'accord de libre-échange | -1 | | | | |
| Extension de la durée de protection d'un brevet | Extension de la durée de protection d'un brevet | -1 | Rien dans la loi et au moment de l'étude, mais une demande dans le projet d'accord de l'UE | 0 | Pas d'extension en relation à l'octroi de brevet | 0 |
| | Mais si au-delà d'une période de 4 ans | +0,5 | | | | |
| | En relation avec l'autorisation de mise sur le marché | -1 | | | | |
| | Mais pas plus de 2 ans et demi | +0,5 | | | Pas d'extension en relation à l'autorisation de mise sur le marché | 0 |

| | | | | | | |
|--|---|-----------|---|-------------|---|-------------|
| Licence obligatoire | Existence d'une licence d'office, par un acte administratif avec des justifications en relations avec l'accès aux médicaments | +2 | Licence obligatoire limitée (motifs limités, pas de licence obligatoire pour l'intérêt public, par une action en justice seulement) | -3 | Motifs larges de licences non volontaires (intérêt public non commercial, pas en cas d'urgence ou situations d'extrême urgence, de demande du ministère de la Santé en raison des prix prohibitifs, d'abus de droits exclusifs ou de pratique anti-concurrentielle, etc.) | +3 |
| | Pas d'autorisation de mise sur le marché de génériques avant l'expiration du brevet | -1 | Licence d'office (acte administratif) et possibilité d'émettre en raison des prix élevés des médicaments | +2 | | |
| | Disposition limitée sur les licences volontaires (motifs limités, pas de LO pour l'intérêt public, procédure à travers la justice uniquement) | -3 | | | | |
| Importation parallèle | Non | -1 | Oui | +1 | Oui | +1 |
| Exclusivité des données | 5 ans d'exclusivité des données | -1 | Non (sauf si la disposition de l'AELE est mis en œuvre) | 0 | Non | 0 |
| Liens entre brevet et autorisation de mise sur le marché | Oui | +1 | Non | -1 | Non | -1 |
| Utilisation expérimentale – Disposition Bolar | Oui | +1 | Oui | +1 | Oui, mais pas spécifique | +0,5 |
| Autres mesures | Possibilité pour l'administration de prendre toutes les mesures pour faciliter l'accès à la santé | +1 | Aucune | 0 | Fonds de stabilité des prix des médicaments | +0,5 |
| TOTAL | MAROC | -6 | TUNISIE | +3,5 | ÉGYPTE | +9,5 |



GLOSSAIRE

Activité inventive :

Une invention est le fruit d'une activité inventive parce qu'elle n'est pas évidente pour une personne qualifiée et au fait de l'état de technique. L'activité inventive représente l'un des critères les plus importants (avec la nouveauté et l'application industrielle) qui doit être rempli pour obtenir un brevet.

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) :

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce oblige les membres de se conformer avec les normes minimums de protection des droits de propriété intellectuelle. Ils peuvent cependant choisir de mettre en œuvre les lois imposant des protections plus importantes que celles mentionnées dans l'accord, tant que ces protections supplémentaires ne s'opposent aux dispositions de l'accord. L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, négocié durant le cycle d'Uruguay, a introduit les règles de propriété intellectuelle au sein du système de commerce multilatéral.

Autorisation de mise sur le marché :

Document officiel émis par l'autorité compétente établi en vue de la commercialisation ou de la distribution à titre gratuit d'un produit pharmaceutique après évaluation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité.

Brevetabilité :

C'est la capacité d'une invention à satisfaire les conditions requises pour obtenir un brevet. Les principales conditions de la brevetabilité sont que l'invention représente une nouveauté, qu'elle corresponde à une étape inventive (ou non évidente), et soit capable d'une application industrielle. Il faut aussi qu'elle ne s'inscrive pas dans un des domaines exclus de la brevetabilité, telle que définit par la loi.

Déclaration de Doha :

L'OMC a adopté une Déclaration ministérielle lors de la Conférence ministérielle qui s'est tenue à Doha en 2001 pour lever les ambiguïtés existantes entre le besoin des gouvernements d'appliquer les principes de la santé publique et les termes de l'accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC). La Déclaration de Doha énonce notamment que « chaque membre a le droit d'octroyer les licences obligatoires et a la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ».

Exclusivité des données :

L'exclusivité des données accorde à l'inventeur les droits pour exclure les parties tierces de reposer sur les données soumises à l'agence réglementaire dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un produit pharmaceutique pour une période déterminée.

Flexibilités ADPIC :

Ce sont les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui fournissent aux pays un degré de liberté dans la formulations de leurs réglementations et législations nationales pour assurer un équilibre entre l'objectif de protection des droits de propriété intellectuelle et celui de préservation de l'intérêt général, notamment assurer l'accès aux médicaments.

Importations parallèles :

Les importations parallèles désignent des importations à partir d'un autre pays de produits commercialisés par le détenteur du brevet sans son autorisation. L'importation parallèle est basée sur une notion juridique « d'épuisement des droits » selon laquelle le titulaire d'un droit est correctement et définitivement rémunéré une fois que le produit est mis sur le marché. Le régime de l'épuisement des droits peut être international, régional ou national. Le principe de l'épuisement national des droits signifie que le titulaire du droit, une fois que le produit est mis sur le marché national, perd le contrôle sur la manière avec laquelle il est vendu sur le marché, mais peut s'opposer à l'importation de l'étranger du produit breveté. Dans le cas d'un épuisement international d'un droit, une fois que le produit est mis sur le marché quelque part dans le monde, le détenteur du brevet perd l'autorité d'empêcher l'importation parallèle – c'est-à-dire l'importation de n'importe quel autre pays dans le monde.

Licence obligatoire :

Disposition selon laquelle les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer, utiliser, importer, exporter le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités que prévoit l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) en matière de protection par brevet.

(https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm)

Opposition au brevet :

Les procédés d'opposition sont conçus pour restreindre l'octroi de brevets qui ne sont pas légitimes et ne constituent pas de réelles inventions. Selon les législations ces oppositions peuvent être préalables à l'octroi de brevet (pendant son examen) et postérieur à l'octroi. Dans certains pays, les oppositions peuvent être demandées directement auprès de l'Office des brevets ; dans d'autres, la procédure est plus compliquée et nécessite un recours en justice.

Propriété intellectuelle :

La propriété intellectuelle est un concept qui recouvre l'ensemble des droits exclusifs accordés sur des créations intellectuelles. Les quatre principaux types de droits de propriété intellectuelle sont les brevets, les marques, les dessins et conceptions, et les droits d'auteur.

Patent linkage (liens entre brevet et mise sur le marché) :

Cette disposition impose de ne donner accès au marché à un médicament générique en fonction du statut brevet du médicament d'origine, en refusant l'autorisation de mise sur le marché du générique jusqu'à l'expiration du brevet en question.

Recherche/utilisation expérimentale (Disposition Bolar) :

L'utilisation expérimentale d'une invention brevetée est autorisée et ne constitue pas une violation au droit du brevet tant qu'elle ne porte pas atteinte à l'exploitation du brevet par son détenteur. Dans certains pays, l'utilisation expérimentale peut autoriser des tests et essais cliniques sur un médicament breveté pour certifier de l'efficacité et innocuité d'un produit générique afin qu'il puisse être mis sur le marché à l'échéance du brevet.



ANNEXES

Liste des documents analysés pour l'étude

MAROC :

- *Loi n°23-13 relative à la protection de la propriété industrielle*

<http://www.ompic.ma/sites/default/files/loi23-13FR.pdf>

- *Décret n°2-00-368 du 7 juin 2004 modifié par le Décret n°2-05-1485 du 12 février 2006*

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/fr/ma/ma035fr.pdf>

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ma/ma040en.pdf>

- *Loi n°9-94 sur la protection des obtentions végétales*

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128690

- *Loi n° 17-04 portant sur le Code du médicament et de la pharmacie*

<http://adala.justice.gov.ma/production/legislation/fr/civil/DahirMedicamentpharmacie.htm>

- *Circulaire relative à la procédure d'autorisation d'importation de médicaments*

<http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/Circulaire%20relative%20%C3%A0%20proc%C3%A9dure%20d'autorisation%20d'importation%20de%20m%C3%A9dicaments%20et%20de%20dispositifs%20m%C3%A9dicaux%20%C3%A0%20titre%20de%20dons.pdf>

- *Décret n°2-12-198 relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques*

<http://www.sante.gov.ma/Reglementation>

[REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-12-198.pdf](http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-12-198.pdf)

- *Décret n°2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain :*

<http://www.sante.gov.ma/Reglementation>

[REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-14-841.pdf](http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-14-841.pdf)

TUNISIE :

- *Loi n°2000-84 du 24 Aout 2000 relative aux brevets d'invention*

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/fr/tn/tn001fr.pdf>

- *Décret n°2014-1039 du 13 Mars 2014 portant réglementation des marches publics*

http://www.legislation.tn/fr/detailtexte/D%C3%A9cret-num-2014-1039-du-13-03-2014-jort-2014-022__2014022010393?shorten=gyu0

- *Arrêté ministériel portant création du Comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments*

http://www.legislation.tn/fr/detailtexte/Arr%C3%AAt%C3%A9-num-2013-1923-du-28-11-2013-jort-2013-098__2013098019234?shorten=gyu0

- *Décret n°2010-1087 portant organisation administrative et financière de l'institut national de la normalisation et de la propriété industrielle*

<http://www.legislation.tn/sites/default/files/fraction-journal-officiel/2010/2010F/041/TF201010873.pdf>

- *Décret n°67 du 1er of Mars 1956 relatif aux brevets d'invention*

<http://www.legislation.tn/sites/default/files/journal-officiel/1956/1956F/Jo01956.pdf>

• *Arrêté du ministre de la santé du 10 septembre 1996 fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments*

<http://www.legislation.tn/sites/default/files/journal-officiel/1996/1996F/Jo07696.pdf>

• *Loi n°85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine*

<http://www.legislation.tn/sites/default/files/journal-officiel/1985/1985F/Jo08485.pdf>

• *ALECA entre l'UE et la Tunisie (en cours de négociation au moment de l'étude)*

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154486.pdf

• *Accord de libre échange AELE - Tunisie*

<http://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/tunisia/annexes-protocoles-rou-fr/CA94E7C874834CCDBEAA564D0FCDF0B6.pdf>

EGYPTE :

• *Loi n°82 de 2002 sur la protection des droits de propriété intellectuelle*

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/eg/eg001en.pdf>

• *Décret du Premier ministre 2211/2000 portant sur la confidentialité des informations relatives aux produits agricoles, pharmaceutiques et chimiques*

<https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY>

<https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY>

[6Un5DRAhW XO1AKHUr1DIEQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.who.](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY)

[int%2Fintellectualproperty%2Ftopics%2Fip%2Fen%2FData.exclusivity.review.](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY)

[doc&usg=AFQjCNHA9gFafPdZuKA9-LhWWdep4UnKgAurl?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY)

[=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY6Un5DRAhW XO1AKHUr1DIEQFggcMAA&url=http%3A%2F](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY)

[F%2Fwww.who.int%2Fintellectualproperty%2Ftopics%2Fip%2Fen%2FData.exclusivity.review.](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY)

[doc&usg=AFQjCNHA9gFafPdZuKA9-LhWWdep4UnKgA](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY)

• *Décret ministériel n°370/2006*

<http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=26>

• *Décret ministériel n°296/2009: Enregistrement de médicaments humains*

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/661_MinisterDec296.pdf

• *Décret présidentiel n°113/1962*

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/111_Presidential_Decree_113-1963.pdf

• *Décret ministériel sur la tarification n°499/2012*

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/112_499.pdf

• *Décret ministériel n°575/2012*

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/113_575.pdf

• *Décret ministériel n°622/2012*

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/650_622-2012.pdf



• *Décret ministériel 425/2015 Enregistrement de produits pharmaceutiques humains*

http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/766_425_2015.pdf

• *Accord euro-méditerranéen entre les communautés européennes et l’Égypte (2004)*

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc_117680.pdf

• *Accord de libre-échange signé avec l’Égypte (2007)*

<http://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/egypt/Annexes%20and%20Protocols/EG-FTA-Annex-V-IPR.pdf>



ITPC Middle East & North Africa
158, Av Abdelkrim Khattabi
Gueliz, Marrakech 40000, Maroc
www.itpcmena.org