

**LA PROTECTION DES BREVETS
DE MEDICAMENTS EN TUNISIE**

**Lamia El Kateb
Chargée des Affaires Juridiques
INNORPI**

La Protection des Brevets de Médicaments en Tunisie

La protection des inventions par brevets en Tunisie était consacrée par un texte juridique depuis 1888 à savoir le décret du 26 décembre 1888. Aux termes de ce décret et notamment son article 1^{er} « toute nouvelle découverte ou invention dans tous les genres d'industrie confère à son auteur, sous les conditions et pour le temps ci-après déterminé, le droit exclusif d'exploiter à son profit la dite découverte ou invention. Ce droit est constaté par des titres délivrés par le gouvernement tunisien sous le nom de brevets d'invention ».

L'article 2 du même décret fixe à son tour les inventions susceptibles d'une protection pour brevet comme suit « seront considérées comme invention ou découverte nouvelle l'invention de nouveaux produits industriels, l'invention de nouveaux moyens, ou application nouvelle de moyens connus pour l'obtention d'un résultat ou d'un produit industriel.

Toutefois, et concernant la protection des inventions se rapportant à des médicaments l'article 3 du décret précité dispose que « si l'invention se rapporte à des denrées alimentaires ou à des médicaments, le brevet ne pourra être délivré pour le produit même, mais exclusivement pour les procédés spéciaux relatifs à sa fabrication » .

Pour résumer donc, l'on peut dire que la protection des brevets dans le domaine des médicaments ne pourrait porter sous le régime du décret de 1888 que sur le procédé de fabrication du médicament et non sur le médicament en tant que tel la raison de cette exclusion consistait dans la protection des vies humaines qui devrait passer avant celle des brevets étant entendu que la protection des médicaments par brevet en raison du monopole accordé aux laboratoires pharmaceutiques sur les traitements engendre l'augmentation du coût ce qui est de nature à entraver l'accès aux traitements existants faute de pouvoir en payer le prix.

Mais n'est-il pas vrai d'un autre côté, que sans les encouragements que constituent les brevets, il est peu probable que le secteur privé aurait investi autant pour la découverte et le développement des médicaments, dont plusieurs produits sont actuellement utilisés aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement.

I – Les Domaines brevetables :

Avec l'avènement de l'Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce en 1995 notamment l'Accord relatif aux Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) et sa notification par la Tunisie depuis cette date, notre pays s'est attelé à réviser sa législation en vue de l'harmoniser avec les dispositions du dit Accord.

Parmi les dispositions aux quelles il fallait se conformer l'Art 27 de l'accord ADPIC qui prévoit « qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ».

Ce même article prévoit que « des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir des droits de brevets sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale ».

Toutefois, l'Accord ADPIC a prévu des cas dans les quels les pays membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur le territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux.

Il a également prévu la possibilité pour les pays membres d'exclure de la brevetabilité :

- les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux. Toutefois, cette exclusion ne s'applique pas aux préparations et notamment aux produits et compositions utilisés aux fins de l'application de l'une de ces méthodes.
- les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux autres que les procédés non biologiques et micro-biologiques.

D'ailleurs, c'est dans cet esprit que fut promulguée la loi N° 2000-84 du 24 août 2000 relative aux brevets d'invention. Aux termes de son article 6 « une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre

d'industrie ou dans l'agriculture » ce qui revient à dire que les inventions se rapportant à des médicaments peuvent faire l'objet d'un brevet.

Il y a lieu de signaler à cet effet que depuis l'adhésion de la Tunisie à l'OMC, l'INNORPI a entamé l'acceptation des inventions portant sur des médicaments. L'INNORPI a reçu depuis 1995 jusqu'à fin 2004 un peu plus que 800 demandes de brevets portant sur des produits pharmaceutiques. Ces demandes ont été acceptées en mail box et leur procédure de délivrance a été reportée en vertu de l'article 103 de la loi sur les brevets jusqu'à janvier 2005 et ce, conformément à l'article 65 (ADPIC) qui dispose que « dans la mesure où un pays en développement membre à l'obligation en vertu du présent accord d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection à la date d'application du présent accord pour ce Membre, le dit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans ».

Par ailleurs, et pour revenir à l'adéquation à réaliser entre les droits des titulaires de brevets portant sur des produits pharmaceutiques d'une part, et le droit d'accéder aux soins d'autres part, plusieurs mesures ont été prises et consacrées par la loi tunisienne on cite notamment outre les licences obligatoires et les licences d'office, d'autres dérogations consenties aux droits du titulaire de brevet.

II – Les Dérogations aux Droits du titulaire du brevet :

1- Les licences obligatoires :

En effet, l'article 69 de la loi sur les brevets prévoit que toute personne intéressée peut obtenir une licence obligatoire dans les trois cas cités ci-après et ce, après l'expiration du délai d'expiration prévu à l'article 51.

Ce délai est de quatre ans à compter du dépôt de la demande ou de trois ans à compter de la délivrance du brevet en tenant compte du délai le plus long à moins que le produit objet de l'invention ne soit soumis à une autorisation administrative préalable de mise sur le marché, auquel cas le délai est augmenté de deux ans après expiration des périodes ci-dessus mentionnées.

1^{er} cas : Lorsque l'invention objet du brevet n'a pas commencé à être exploitée industriellement ou n'a pas fait l'objet de préparatifs effectifs et sérieux en vue de cette exploitation dans le délai prévu par l'article 51.

2^{ème} cas : Lorsque le produit objet de l'invention n'a pas été commercialisé en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché tunisien.

3^{ème} cas : Lorsque l'exploitation industrielle ou commerciale de l'invention objet du brevet a été abandonnée depuis plus de trois ans en Tunisie.

2 - Les licences d'office :

On peut également citer un autre mécanisme permettant de restreindre la protection du brevet lorsque le brevet se rapporte à un médicament à savoir « les licences d'office ».

En effet, et en vue de faire prévaloir l'intérêt de la Santé publique sur les intérêts du titulaire du brevet en ce qui concerne les brevets d'invention portant sur des produits pharmaceutiques, il a été expressément prévu dans l'art 79 que « Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments ou par des procédés de fabrication de tels produits peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en qualité ou en quantité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, être soumis, à la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office par arrêté du ministre chargé de l'industrie.

3 - D'autres dérogations aux droits du titulaire du brevet :

On peut également citer d'autres moyens prévus par le législateur tunisien en vue de faciliter l'accès aux médicaments et qui constituent des limites aux droits du brevet. Parmi les dérogations prévues aux droits conférés par le brevet, l'article 47 de la loi sur les brevets a prévu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :

- à la préparation des médicaments faite extemporanément et par unités dans les officines de pharmacie sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés.
- à 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 de n'importe quel pays, par le propriétaire du brevet ou avec son consentement explicite.

- aux actes nécessaires à la fabrication des médicaments génériques. Toutefois, l'exploitation des produits nés de ces activités à des fins commerciales ne peut être réalisée qu'après expiration de la période de protection du brevet.

Il y a lieu de signaler à cet effet qu'on entend par médicament générique le médicament qui correspond à une molécule dont le brevet est expiré et qui est commercialisé sous le nom de la molécule et dont la commercialisation fait l'objet d'une réglementation spécifique (son prix de vente est inférieur à celui du produit principal).

Ceci sans compter les limites aux droits conférés par le brevet lorsque l'utilisation par un tiers de l'objet de l'invention brevetée porte sur des actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ou sur des actes accomplis à titre expérimental.

Telles sont donc, les principales dispositions contenues dans la législation tunisienne des brevets inspirées de l'Accord ADPIC et notamment son article 30 qui prévoit que les pays membres peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Toutefois, il y a lieu de signaler à cet effet que l'article 31 de l'accord ADPIC traitant d'autres utilisations que celles prévues par l'article 30 de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci et fixant les conditions d'exercice de ces utilisations a fait couler beaucoup d'encre.

III – La Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la Santé Publique :

Devant la gravité des problèmes de Santé Publique touchant de nombreux pays en développement et pays les moins avancés en particulier, et en vue de remédier à ces problèmes, il a été convenu lors de la conférence Ministérielle de Doha que l'Accord ADPIC ne devrait pas empêcher les

Membres de prendre des mesures pour protéger la Santé Publique et en particulier de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

D'ailleurs, dans le cadre de la mise en oeuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique, une instruction a été donnée par la conférence Ministérielle au conseil des ADPIC de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les pays Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pouvaient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires. Une décision a été prise dans ce sens en date du 30 août 2003. aux termes de la quelle il a été constaté qu'il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'Article 31 de l'Accord ADPIC traitant simultanément des utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur d'un pays membre qui a autorisé cette utilisation d'une part, et la rémunération due au détenteur du droit compte tenu de la valeur économique de l'autorisation d'autre part.

Pour pallier les contraintes imposées par l'Article 31 et notamment ses deux paragraphes f) et h), des dérogations ont été proposées à cet article en vue de son éventuel amendement.

Ces dérogations portent essentiellement sur l'extension non seulement de la notion de produit pharmaceutique mais également de la portée de son utilisation par des tiers.

En effet, l'octroi d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un produit pharmaceutique et de son exportation vers un pays Membre a été rendue possible selon des conditions déterminées de nature à garantir que les produits importés destinés à satisfaire aux besoins de la Santé Publique soient utilisés de manière à éviter le risque de détournement à d'autres fins.

IV – Conclusion :

Pour conclure, on peut dire qu'en vue d'améliorer l'accès aux médicaments les pays doivent s'assurer que leurs régimes de protection des droits de propriété intellectuelle ne vont pas à l'encontre de leurs politiques de Santé Publique et que ces deux systèmes se présentent de manière cohérente entre eux.

L'amélioration de l'accès aux médicaments peut se faire de trois manières :

D'abord, tout en tirant profit de la flexibilité des possibilités offertes par l'Accord ADPIC permettant aux pays de définir leurs propres règles relatives à l'utilisation des mécanismes de la licence obligatoire, les pays en développement qui ne disposent pas de capacités de fabrication peuvent trouver un moyen pour faciliter le mécanisme des licences obligatoires à leur profit.

Cette solution devrait être compatible avec l'objectif de fournir des médicaments de qualité appropriée au plus bas prix possible.

Ensuite, le système de propriété intellectuelle peut également permettre de fixer les prix des médicaments à un niveau plus bas dans les pays en développement tout en maintenant des prix plus élevés dans les pays développés.

Enfin, et étant donné que la conférence de Doha a permis également aux pays les moins avancés d'exempter les produits pharmaceutiques de la protection par brevet jusqu'à 2016, les pays qui ont déjà prévu une protection pour les produits pharmaceutiques devraient considérer un amendement de leur législation pour tirer profit de la déclaration de Doha.