

ORGANISATION AFRICAINE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

40^{ème} ANNIVERSAIRE

*Conférence des Ministres chargés de l'Industrie et de la Santé
des Etats membres de l'OAPI sur :*

**L'INITIATIVE POUR LA PROTECTION ET LA
VALORISATION DES INVENTIONS AFRICAINES EN
MATIERE DE MEDICAMENTS**

Libreville, 11-13 septembre 2002

Organisée par l'OAPI
en coopération avec la République Gabonaise

SOMMAIRE

Définitions	3
Préambule	6
Introduction	9
I- Analyse de la situation	12
1.1 Bilan de la recherche, en Afrique, sur les médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles	12
1.2 Bilan de la protection des inventions et innovations africaines en matière de médicaments	14
1.3 Bilan de la valorisation des inventions et innovations africaines en matière de médicaments	14
1.4 Importance de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles dans la couverture sanitaire en Afrique	15
1.5 Enjeux de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles	16
II- Objectifs de l'initiative	18
2.1 Objectif général	18
2.2 Objectifs spécifiques	18
III- Stratégies	18
IV- Actions	21
V- Programme prioritaire de mise en œuvre	23
Conclusion	24

DEFINITIONS

Dans le cadre de la présente initiative, les expressions et dénominations qui suivent s'entendent comme suit :

MEDECINE TRADITIONNELLE

L'OMS définit la médecine traditionnelle comme un ensemble de pratiques, approches, connaissances et croyances sanitaires intégrant des médicaments à base de plantes, d'animaux et/ou de minéraux, des traitements spirituels, des techniques manuelles et exercices, appliqués seuls ou en association afin de maintenir le bien-être **ou prévenir, diagnostiquer et traiter la maladie.**

Dans le contexte africain, la médecine traditionnelle peut être définie comme l'ensemble de toutes les connaissances, de techniques de préparation et d'utilisation de substances et pratiques explicables ou non qui sont basées sur les fondements socioculturels et religieux des collectivités africaines, qui s'appuient sur les expériences vécues et les observations transmises de génération en génération oralement ou par écrit et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien être physique; mental ou social.

TRADIPRATICIEN DE SANTE

Le tradipraticien de santé est une personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, et dispenser des soins de santé grâce à des traitements spirituels, des techniques manuelles et exercices et/ou l'emploi de substances d'origine végétale, animale, ou minérale.

HERBORISTE

L'herboriste est une personne, qui sur la base de ses connaissances acquises en médecine et de la pharmacopée traditionnelles, conditionne et vend **des substances médicinales.**

PHARMACOPEE TRADITIONNELLE AFRICAINE

La pharmacopée traditionnelle africaine peut être définie comme l'ensemble des connaissances, de techniques de préparation et d'utilisation de substances d'origine végétales, animale ou minérale et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique; mental ou social.

MEDICAMENT

Le médicament, au sens de la présente initiative, est une substance ou une composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

MEDICAMENTS ISSUS DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

Ce concept rassemble tous les médicaments conçus par un tradipraticien ou un Laboratoire de recherche, à partir de connaissances ou d'informations issues de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

HOMOLOGATION

L'homologation désigne le processus qui conduit à l'octroi, par une autorité de réglementation pharmaceutique, de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un Médicament.

INVENTION

Aux fins de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé, l'invention s'entend d'une idée qui permet dans la pratique, la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique.

BREVET

Le Brevet est un titre délivré pour protéger une invention. Il confère un droit exclusif sur une invention, qui peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci, offrant une nouvelle manière de faire quelque chose ou apportant une nouvelle technique au problème. Le brevet garantit à son titulaire, une

protection de l'invention pour une durée limitée à vingt (20) ans, sous réserve pour lui de payer, chaque année, la taxe de maintien en vigueur.

VALORISATION DES INVENTIONS ET INNOVATIONS AFRICAINES EN MATIERE DE MEDICAMENTS

La valorisation des inventions, en terme habituel, concerne essentiellement l'exploitation industrielle et la commercialisation d'un produit fini. En ce qui concerne le médicament issu de la pharmacopée traditionnelle, il convient d'intégrer à ce concept, une étape essentielle de la mise au point que représente la constitution des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et la promotion du médicament.

LEGIBENIN

PREAMBULE

Instituée par l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 portant révision de l'Accord de Libreville du 13 septembre 1962 créant l'Office Africain et Malgache de la Propriété Intellectuelle (OAMPI), l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) est une Organisation intergouvernementale qui regroupe à ce jour seize Etats : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Congo, Centrafrique, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée Equatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo avec plus de cent millions d'habitants.

L'Accord de Bangui a été révisé en 1999 pour tenir compte des difficultés rencontrées, des nouvelles missions assignées à l'Organisation et aussi pour se conformer à l'évolution de la propriété intellectuelle, en particulier l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce (ADPIC). Cet Accord révisé est entré en vigueur le 28 février 2002.

L'Accord de Bangui vise à promouvoir la créativité, protéger les droits de l'inventeur, garantir les investissements, faciliter les transferts de technologie, lutter contre la pauvreté tout en veillant au bien-être et à la sécurité des populations des Etats membres. Il offre un cadre juridique qui reste ouvert à tout développement pouvant intervenir dans ce domaine en pleine évolution.

L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle a pour missions de :

- 1) mettre en œuvre et appliquer les procédures administratives communes découlant d'un régime uniforme de protection de la propriété industrielle ainsi que des stipulations des conventions internationales en ce domaine auxquelles les Etats membres de l'Organisation ont adhéré et de rendre les services en rapport avec la propriété industrielle;
- 2) contribuer à la promotion de la protection de la propriété littéraire et artistique en tant qu'expression des valeurs culturelles et sociales ;
- 3) susciter la création d'organismes d'auteurs nationaux dans les Etats membres où de tels organismes n'existent pas ;

- 4) centraliser, coordonner et diffuser les informations de toute nature relatives à la protection de la propriété littéraire et artistique et de les communiquer à tout Etat membre au présent accord qui en fait la demande ;
- 5) promouvoir le développement économique des Etats membres au moyen d'une protection efficace de la propriété intellectuelle et des droits connexes ;
- 6) assurer la formation en propriété intellectuelle ;
- 7) réaliser toute autre mission en liaison avec son objet qui pourrait lui être confié par les Etats membres.

Au regard de ces missions, l'OAPI tient lieu, pour chacun des Etats membres, de service national de la propriété industrielle, au sens de l'article 12 de la Convention de Paris et d'Organisme Central de documentation et d'information. Le bulletin officiel de propriété industrielle et les fascicules de brevets sont publiés à cet effet. A ce jour, l'OAPI a délivré 11.897 brevets d'invention et enregistré 47.174 marques de produits ou services et près de 20.000 noms commerciaux.

Le système de la propriété intellectuelle est un puissant moyen de promotion, de stimulation et d'encouragement de la créativité technique. Il offre un cadre approprié de reconnaissance de l'inventeur et des droits attachés aux produits de sa création. La propriété intellectuelle assure à l'inventeur des revenus tirés de l'exploitation de ses droits soit par une valorisation directe soit par la concession de licences. Enfin, il constitue une source inestimable d'informations techniques qui, rationnellement exploitée, contribuent à l'amélioration de la recherche scientifique et au progrès de la science.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la déclaration d'Abidjan adoptée en 1992 par le Conseil d'Administration de l'OAPI et qui a assigné à l'Organisation, entre autres, la mission de contribuer à l'atteinte des objectifs de politiques de développement industriel des Etats membres, il a été mis en place un Fonds d'Aide à la Promotion de l'Invention et de l'Innovation (FAPI). Le FAPI répond à une stratégie des Etats membres qui vise l'intégration des inventions et des innovations dans leur processus de développement économique et social. Ce Fonds, instrument indispensable aux nouvelles missions de l'OAPI, devrait permettre d'atteindre les objectifs suivants :

- 1) valoriser les inventions et innovations des chercheurs et inventeurs des Etats membres de l'OAPI ;
- 2) promouvoir les inventions et innovations dont les potentialités techniques et économiques auront été établies ;
- 3) favoriser la création d'entreprises innovantes (PME/PMI) par l'exploitation des inventions et innovations africaines ;
- 4) accroître les performances et la productivité des entreprises existantes grâce à l'acquisition de nouvelles technologies ;
- 5) permettre aux Etats membres de développer des politiques et des ressources appropriées pour faciliter la promotion des technologies endogènes ;
- 6) amener l'OAPI à jouer un rôle d'interface entre les détenteurs de brevets d'invention et les entreprises industrielles ;
- 7) mobiliser les ressources financières complémentaires à celles de l'OAPI en faveur de la promotion de l'invention et de l'innovation en Afrique.

Pour atteindre ces objectifs, le FAPI qui a bénéficié d'une dotation initiale de 650.000.000 de francs CFA de la part de l'OAPI, intervient actuellement dans la réalisation d'études de marché et de faisabilité des projets sur les inventions, la promotion et la commercialisation des inventions permettant d'améliorer la productivité des entreprises existantes ou la création d'entreprises nouvelles, et le développement d'entreprises. Il devrait également mettre en œuvre des guichets "prêts" et "capital risque" pour le financement des entreprises innovantes. Cela impliquera, pour le Fonds, la recherche de ressources financières conséquentes.

INTRODUCTION

L'accessibilité financière et géographique des populations à des médicaments de qualité, constitue un enjeu important en matière de santé publique pour les pays africains. C'est dans ce sens que l'énorme potentiel que représente la flore africaine en terme de plantes médicinales ouvre des perspectives intéressantes dans le domaine de la recherche pour la mise au point de nouveaux médicaments. Aussi, l'apport de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles dans la couverture des besoins sanitaires des Africains ne peut être ignoré et négligé. Elles constituent également une source d'informations précieuses pour la recherche de nouvelles molécules actives et dignes d'intérêt dans la prise en charge thérapeutique de pathologies majeures comme le paludisme dont l'incidence économique va croissante avec l'apparition de souches de *plasmodium* résistantes aux antipaludiques disponibles sur le marché.

Il faut souligner que la médecine moderne n'arrive pas à elle seule, pour des raisons politiques, économiques (infrastructures, personnels et financement), scientifiques et culturelles à couvrir les besoins sanitaires de toutes les populations africaines. Une complémentarité entre la médecine moderne et une médecine traditionnelle valorisée est donc une nécessité. C'est pour cette raison que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes nationaux de santé.

En outre, les maladies émergentes comme le VIH/SIDA commandent aux pays africains la mise en place de politiques sanitaires originales en matière de valorisation des ressources locales. Cette valorisation passe nécessairement par une prise en compte effective de la médecine traditionnelle dans les systèmes nationaux de santé. A ce titre, la créativité africaine en matière de médicaments doit pouvoir jouer un rôle majeur.

Forts de cette conviction, les Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'OUA ont institué par la Déclaration de LUSAKA, la période de 2001-2010 «décennie de la médecine traditionnelle en Afrique ». Cette déclaration est non seulement un engagement politique clairvoyant de la part de nos dirigeants mais également un véritable

stimulant pour les institutions de recherche, les associations de tradipraticiens et les organisations non gouvernementales (ONG) qui œuvrent inlassablement à la promotion et à la valorisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles africaines.

Faisant sienne cette Déclaration des Chefs d'Etats et de Gouvernement de l'OUA et ayant la volonté d'œuvrer dans la voie tracée par eux, l'OAPI a adopté comme thème central de son 40^{ème} anniversaire «la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments ».

Cette décision de l'OAPI est une affirmation de son engagement dans la prise en compte des besoins de nos populations en matière de santé, de la nécessité d'aider à l'accroissement du nombre des inventions africaines dans le domaine du médicament et surtout d'aider à trouver les voies et moyens pour leur exploitation et contribuer ainsi à l'émergence d'une industrie du médicament dans les pays membres.

La mise au point d'un nouveau médicament à partir des connaissances et expériences traditionnelles des peuples d'Afrique, nécessite la contribution d'un nombre important d'intervenants : tradipraticiens, ethnologues, botanistes, pharmacognosistes, phytochimistes, chimistes, pharmacologues, toxicologues, galénistes et cliniciens. Tous ces intervenants représentent autant d'étapes qui génèrent des inventions et innovations qu'il convient de protéger. De même, la communauté détentrice des ressources génétiques mérite aussi de bénéficier des avantages liés à l'exploitation de l'invention.

En dépit des efforts de nos chercheurs dont le dynamisme et la créativité sont bien connus, il faut reconnaître que très peu de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ont obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans les pays membres de l'OAPI. En outre, les médicaments ayant parcouru toutes les étapes de mise au point et d'homologation souffrent des systèmes de production et de distribution qui restent déficients. Les principales difficultés se situent au niveau des points suivants :

- le faible niveau de protection des inventions et innovations relatives aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- la méconnaissance par les chercheurs, des droits de propriété intellectuelle ;
- l'absence d'une politique incitative à la valorisation des résultats de la recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- l'insuffisance de financements et d'aide à la production ;
- la non disponibilité, au niveau de chaque pays, des compétences nécessaires à la valorisation ;
- l'absence et/ou l'inadaptation des procédures d'homologation des médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

C'est pour contribuer à pallier ces insuffisances que la présente initiative a été élaborée. Après une analyse succincte de la situation, l'initiative fixe un certain nombre d'objectifs à atteindre pour permettre une meilleure promotion et une valorisation des inventions africaines relatives aux médicaments. A cet effet, des stratégies et des actions ont été proposées.

I- ANALYSE DE LA SITUATION

1.1. BILAN DE LA RECHERCHE, EN AFRIQUE, SUR LES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE

La mise au point de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, notamment les phytomédicaments, occupe une place importante dans les instituts de recherche en Afrique. Les différents travaux qui y sont réalisés vont de la recherche de l'information (enquêtes ethnobotaniques, ethnopharmacologiques et ethnopharmacognosiques) à la formulation galénique de nouvelles spécialités pharmaceutiques dignes d'intérêt pour le traitement de pathologies majeures comme le paludisme, la drépanocytose, l'hypertension artérielle, les cancers, le diabète, les diarrhées de l'enfant, les infections respiratoires, les infections sexuellement transmissibles et le VIH/SIDA.

C'est ainsi que les enquêtes ethnobotaniques initiées par le Comité Scientifique et Technique pour la Recherche de l'OUA (OUA/CSTR) et l'Agence de Coopération Culturelle et Technique (ACCT) ont permis de recueillir des informations précieuses qui ont constitué le point de départ de nombreux travaux en chimie, pharmacologie, toxicologie, clinique et galénique. Deux tomes de la Pharmacopée Africaine ont été élaborés par l'OUA/CSTR. Tous ces efforts ont pour but de mettre à la disposition de nos populations, des médicaments de qualité, efficaces et dont l'innocuité est prouvée.

Il faut souligner que le médicament, quelle que soit son origine (synthèse ou pharmacopée traditionnelle africaine), doit faire la preuve de la qualité pharmaceutique, de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique. Les différentes étapes afférentes font l'objet de recherches pour rendre disponibles des données fiables obtenues à partir de démarches rigoureuses.

Les nombreuses publications scientifiques dans les revues nationales et internationales témoignent du dynamisme des chercheurs africains dans ce domaine. Les colloques régulièrement organisés par le Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES) ainsi que les symposiums de l'OUA/CSTR font

état d'une grande richesse de nos institutions scientifiques en résultats de recherche sur les plantes médicinales. Il en est de même des mémoires et thèses de doctorat dont regorgent nos Universités, notamment à travers les facultés de Sciences, de Médecine et de Pharmacie.

Les travaux de recherche sur les médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, dans les institutions scientifiques, souffrent néanmoins de faiblesses dans la vision à long terme surtout concernant la valorisation par la production et la mise sur le marché. Il est également difficile de trouver, au sein d'un même pays, toutes les compétences nécessaires à la mise au point d'un médicament. Aussi, les chercheurs ont tendance à se consacrer uniquement à l'étape qui se rapporte à leur spécialisation.

De nombreux chercheurs publient hâtivement leurs résultats sans prendre la précaution de protéger leurs inventions. Il y a donc lieu de trouver assez rapidement un juste équilibre entre le besoin de promotion académique des chercheurs et l'impératif de protection des résultats de la recherche. Le succès de la valorisation de ces résultats en terme d'application industrielle en dépend.

La recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ne se limite pas uniquement aux institutions scientifiques. En effet, de nombreux tradipraticiens mettent au point, à l'aide de techniques traditionnelles, de nouvelles recettes originales de par leurs compositions et leurs méthodes de préparation.

Cette créativité africaine, tant au niveau des tradipraticiens que des institutions de recherche, a besoin d'une meilleure reconnaissance et d'une valorisation par la production et la mise sur le marché. De ce fait, la protection des résultats de la recherche et la gestion des droits de propriété intellectuelle constituent une étape importante dans le développement d'une industrie pharmaceutique en Afrique.

1.2. BILAN DE LA PROTECTION DES INVENTIONS ET INNOVATIONS AFRICAINES EN MATIERE DE MEDICAMENTS

L'importance de la propriété industrielle dans le développement économique n'est plus à démontrer. C'est pour cette raison que les inventions et innovations africaines en matière de médicaments ont besoin de protection pour assurer l'émergence d'une véritable industrie pharmaceutique en Afrique.

L'OAPI a enregistré, entre 1998 et 2001, un total de 546 brevets portant sur des inventions relatives aux médicaments. Seulement neuf (9) de ces brevets ont été déposés par des ressortissants des pays membres de l'Organisation. A titre de comparaison, l'Institut National de Propriété industrielle de France a enregistré pour la seule année 1998, un total de 582 brevets sur des médicaments.

Le niveau de protection des inventions et innovations africaines en matière de médicaments est en nette contradiction avec les potentialités de la pharmacopée traditionnelle, la créativité des tradipraticiens et le dynamisme des chercheurs. En résumé, les inventeurs du domaine des médicaments semblent ignorer l'importance de la propriété intellectuelle voire le rôle et les attributions de l'OAPI.

En outre, l'absence d'une politique de valorisation des inventions n'incite pas à une accumulation des actifs de la propriété intellectuelle. De même, la non valorisation conduit inexorablement à l'abandon des brevets.

1.3. BILAN DE LA VALORISATION DES INVENTIONS ET INNOVATIONS AFRICAINES EN MATIERE DE MEDICAMENTS

La valorisation des inventions et innovations en matière de médicaments est un processus complexe qui implique la contribution de plusieurs intervenants. Elle va de la constitution du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché à la commercialisation en passant par le système de production.

De nombreux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ont atteint le stade de la constitution du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché. Cependant, les démarches sont généralement bloquées par l'inadaptation des réglementations en vigueur dans les pays membres de l'OAPI. Ces réglementations

conviennent mieux aux médicaments de synthèse et ne tiennent donc pas compte de la particularité des médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles. De ce fait, bon nombre de promoteurs se découragent et placent ainsi leurs produits dans des herboristeries.

En dépit de toutes ces difficultés, des médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles ont obtenu des Autorisations de Mise sur le Marché dans certains pays membres de l'ŒAPI et sont produits de façon artisanale ou semi-industrielle. C'est notamment le cas au Bénin, au Burkina Faso, au Cameroun, au Mali, au Niger et au Togo. Les pathologies les plus concernées par ces médicaments sont le paludisme, la drépanocytose, l'hépatite virale B et les infections respiratoires.

Il faut reconnaître que le bilan de la valorisation des inventions et innovations africaines en matière de médicaments n'est pas très reluisant. De nombreuses inventions et innovations dignes d'intérêt thérapeutique n'arrivent pas sur le marché du médicament.

Les difficultés majeures qui entravent la valorisation des inventions et innovations africaines en matière de médicaments peuvent être résumées aux points suivants :

- l'inadaptation de la réglementation en cours concernant l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- l'absence de politique de valorisation des résultats de la recherche sur les médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles ;
- l'insuffisance de financement et les difficultés d'accès au crédit;
- l'absence de promotion des médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

1.4. IMPORTANCE DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES DANS LA COUVERTURE SANITAIRE EN AFRIQUE

L'Organisation mondiale de la santé estime que près de 80% de la population rurale vivant dans les pays en développement ont recours, en première intention, à la médecine traditionnelle et aux remèdes issus de la pharmacopée traditionnelle. La crise économique, que traverse la plupart de nos Etats, ne semble pas constituer à elle seule, une explication suffisante de cette situation.

En effet, la médecine traditionnelle est fortement ancrée dans la culture africaine. Les populations, surtout en milieu rural, y sont particulièrement attachées. Les tradipraticiens sont des personnes bien intégrées dans les sociétés où ils vivent et y sont très respectés. A ce titre, ils peuvent jouer un rôle important dans l'information sanitaire et les soins de santé communautaire.

La Déclaration d'Alma-Ata de 1978 et les décisions des Organes Directeurs de l'OMS mettent en relief l'importance de la médecine traditionnelle dans les soins de santé primaires. Aussi, la prise en compte des tradipraticiens dans les activités d'information, d'éducation et de communication (IEC) pourrait conduire à des résultats tangibles en rapport avec le changement de comportement.

1.5. ENJEUX DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

L'Afrique, de par sa situation géographique, dispose d'une flore extrêmement riche dans sa diversité. Il n'est pas étonnant que certaines de nos plantes médicinales concentrent de molécules originales dans leurs propriétés pharmacologiques, pharmacodynamiques et thérapeutiques. A titre d'exemple, la vincristine et la vinblastine, isolées de *Catharanthus roseus* ou pervenche de Madagascar, sont des anticancéreux qui ont fait la preuve de leur efficacité thérapeutique. A ce jour, les essais de synthèse totale de ces molécules se sont avérés infructueux en terme de rendement, ce qui rend la source végétale incontournable.

La richesse de la pharmacopée traditionnelle africaine représente donc un enjeu scientifique majeur. Son exploitation judicieuse et sa valorisation peuvent conduire à la mise au point de médicaments utilisables dans le traitement des pathologies qui minent nos sociétés, à savoir le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme, la drépanocytose, etc. Cette valorisation par la recherche et la production industrielle entraîne certainement le développement d'une expertise locale pour permettre à l'Afrique de mieux couvrir ses besoins en médicaments.

L'enjeu économique est également important. En effet, l'Afrique consacre chaque année une part importante de ses ressources financières à l'achat de médicaments dans les pays développés ; ce qui contribue à un déséquilibre de la balance commerciale et au développement de marchés parallèles. Le coût extrêmement

élevé de la prise en charge thérapeutique des patients souffrant de VIH/SIDA, déstabilise la situation financière de nos Etats. C'est ainsi que les besoins en devises pour l'achat des médicaments risquent d'atteindre des niveaux insupportables par nos économies déjà très éprouvées par la chute du prix des matières premières.

Le développement d'une industrie pharmaceutique locale est donc une nécessité. En outre, elle fournira de nombreux emplois à nos populations dans la culture des plantes médicinales, la récolte et le conditionnement des drogues végétales, la production et la commercialisation des médicaments.

LEGIBENIN

II- OBJECTIFS DE L'INITIATIVE

2.1. OBJECTIF GENERAL

Améliorer la couverture sanitaire par la valorisation des inventions africaines relatives aux médicaments.

2.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES

- 1) Elaborer des politiques nationales de valorisation des résultats de la recherche en matière de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 2) Assurer la protection des inventions relatives aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 3) Accroître les actifs de la propriété intellectuelle relative aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 4) Créer des réseaux de recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelles ;
- 5) Créer des unités industrielles de production de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 6) Améliorer les conditions d'homologation et de distribution des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;

III- STRATEGIES

3.1. POUR ELABORER DES POLITIQUES NATIONALES DE VALORISATION DES RESULTATS DE LA RECHERCHE EN MATIERE DE MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE (OBJECTIF SPECIFIQUE 1)

- 1) utilisation d'une approche participative pour la rédaction, dans chaque pays membre de l'OAPI, d'un document cadre de politique de valorisation des inventions et des innovations africaines relatives aux médicaments
- 2) élaboration d'un référentiel pour les pays membres de l'OAPI ;

3.2. POUR ASSURER LA PROTECTION DES INVENTIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE (OBJECTIF SPECIFIQUE 2)

- 1) création de cellules de propriété intellectuelle dans les institutions de recherche ;
- 2) formation en droit de propriété intellectuelle de personnes ressources, dans les institutions de recherche ;
- 3) sensibilisation des chercheurs et inventeurs aux droits de propriété intellectuelle ;
- 4) renforcement en capacité opérationnelle, des structures nationales de liaison avec l'OAPI.

3.3 POUR ACCROITRE LES ACTIFS DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE RELATIVE AUX MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE (OBJECTIF SPECIFIQUE 3)

- 1) renforcement des capacités techniques des centres de recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 2) réforme des programmes pour assurer l'enseignement de **la médecine et la pharmacopée traditionnelles** dans les facultés de médecine, de pharmacie et les écoles de santé ;
- 3) formation de formateurs **en médecine et pharmacopée traditionnelles** ;
- 4) formation et encadrement des tradipraticiens ;
- 5) financement des activités de recherche-développement sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 6) intensification de la recherche-développement sur la médecine et la pharmacopée traditionnelles au niveau des universités et centres de recherche dans le respect de l'éthique médicale.

3.4. POUR CREER DES RESEAUX DE RECHERCHE SUR LA MEDECINE ET LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES (OBJECTIF SPECIFIQUE 4)

- 1) identification des compétences en matière de recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelles, dans les pays membres de l'OAPI ;
- 2) facilitation des échanges d'informations entre les institutions de recherche.

3.5 POUR CREER DES UNITES INDUSTRIELLES DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE (OBJECTIF SPECIFIQUE 5)

- 1) renforcement des capacités financières du FAPI ;
- 2) facilitation de l'accès au crédit en vue de la mise en place d'unités industrielles de production de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 3) création de structures chargées de la promotion et de la valorisation des inventions et innovations africaines relatives aux médicaments ;
- 4) implications des opérateurs économiques dans la valorisation des inventions et innovations africaines relatives aux médicaments ;
- 5) participation **éventuelle** des Etats au financement de la mise en place d'unités de production des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 6) formation de personnels qualifiés pour la production et le contrôle de qualité des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 7) promotion de l'utilisation des technologies locales et adaptées dans la production des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 8) promotion d'une gestion rationnelle des ressources naturelles par le développement de la culture des plantes médicinales et la réglementation de leur exportation ;
- 9) encouragement de la collaboration entre tradipraticiens et Pharmaciens producteurs de médicaments.

3.6. POUR AMELIORER LES CONDITIONS D'HOMOLOGATION ET DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE (OBJECTIF SPECIFIQUE 6)

- 1) homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle **conformément au référentiel d'homologation élaboré par** les pays membres de l'OAPI ;
- 2) harmonisation de la procédure d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, dans les pays membres de l'OAPI ;
- 3) promotion de l'utilisation des médicaments **homologués** issus de la pharmacopée traditionnelle ;

- 4) gestion de l'information relative à la pharmacovigilance.

IV- ACTIONS

Des actions ont été retenues pour permettre aux pays membres de l'OAPI d'atteindre les objectifs fixés au paragraphe 2.2. Ces actions, qui s'inscrivent dans les stratégies ci-dessus indiquées sont les suivantes :

- 1) rédiger un référentiel de politique de valorisation des résultats de la recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, pour les pays membres de l'OAPI ;
- 2) organiser, dans chaque pays membre de l'OAPI, un atelier de rédaction et de validation d'un document cadre de politique de valorisation des résultats de la recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 3) sensibiliser les chercheurs, les tradipraticiens et les inventeurs sur le droit de propriété intellectuelle ;
- 4) rédiger des modules de formation en droit de propriété intellectuelle pour les personnes ressources des institutions de recherche et les tradipraticiens ;
- 5) organiser des séminaires de formation en droit de propriété intellectuelle, au profit de personnes ressources au sein des institutions de recherche ;
- 6) mettre en place des cellules de propriété intellectuelle dans les institutions de recherche ;
- 7) doter les structures nationales de liaison avec l'OAPI en moyens opérationnels ;
- 8) organiser des journées nationales sur l'invention et l'innovation technologiques ;
- 9) rédiger des modules de formations des formateurs en **médecine et pharmacopée traditionnelles** ;
- 10) introduire un module **de médecine et pharmacopée traditionnelles** dans la formation des médecins, pharmaciens, infirmiers et sages-femmes ;
- 11) mettre en place, dans chaque pays membre de l'OAPI, des structures chargées de la valorisation des résultats de la recherche ;

- 12) appuyer le FAPI dans ses démarches pour la recherche de financements auprès de partenaires au développement ;
- 13) mettre en place, dans chaque pays membre de l'OAPI, un fonds d'appui aux activités de recherche-développement ;
- 14) faire un plaidoyer pour le financement de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles ;
- 15) mobiliser les ressources nécessaires au financement de la recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 16) créer une banque de données sur les compétences disponibles, dans les pays membres de l'OAPI, en matière de recherche sur les médicaments issus et de la pharmacopée traditionnelle ;
- 17) mettre en réseaux les banques de données relatives à la médecine et à la pharmacopée traditionnelles ;
- 18) aider et encadrer le développement de la culture des plantes médicinales ;
- 19) réglementer la cueillette et l'exportation des plantes médicinales ;
- 20) sensibiliser les opérateurs économiques privés sur les opportunités en matière de valorisation des inventions et innovations relatives aux médicaments;
- 21) mettre en place des unités de production de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, avec la contribution financière éventuelle de l'Etat ;**
- 22) mettre en place des mécanismes facilitant l'accès au crédit, au profit d'opérateurs économiques œuvrant pour la valorisation des résultats de la recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- 23) créer une structure régionale de fabrication du matériel de conditionnement des médicaments ;
- 24) rédiger un référentiel de procédure d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, pour les pays membres de l'OAPI ;
- 25) inscrire les médicaments homologués issus de la pharmacopée traditionnelle dans les listes nationales de médicaments essentiels en tenant compte du profil épidémiologique et des priorités de chaque pays.**

V- PROGRAMME PRIORITAIRE DE MISE EN ŔUVRE

Les Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'OUA ont institué, par la Déclaration de LUSAKA, la période de 2001-2010 «décennie de la médecine traditionnelle en Afrique ». La présente initiative, qui s'inscrit pleinement dans les perspectives de cette déclaration, doit permettre aux pays membres de l'OAPI d'atteindre en 2010 des résultats tangibles en terme de valorisation des inventions africaines en matière de médicaments ; ce qui se traduira par une amélioration sensible de la couverture sanitaire de nos populations.

La conférence des ministres, consciente de l'enjeu que représentent la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, recommande aux Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'OAPI de faire une déclaration pour marquer l'importance de la mise en Ŕuvre de la dite initiative. En outre, cette déclaration réaffirmera l'engagement politique de nos dirigeants en faveur de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, condition indispensable à la réussite des actions ci-dessus proposées.

A ce titre, une priorité doit être accordée à court terme, à :

- l'élaboration de politiques nationales de valorisation des résultats de la recherche sur les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle;
- l'élaboration d'un référentiel de procédure pour l'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- l'inscription des médicaments **homologués** issus de la pharmacopée traditionnelle sur les listes nationales de médicaments essentiels **en tenant compte du profil épidémiologique et des priorités de chaque pays**;
- la réglementation de la cueillette et de l'exportation des plantes médicinales;
- le renforcement des capacités financières du FAPI.

Les politiques de valorisation doivent entres autres, conduire à moyen terme à :

- la mise en place de cellules de propriété intellectuelle dans les institutions de recherche ;

- la mobilisation de ressources pour le financement de la recherche et la création d'unités de production ;
- la mise en place de mécanismes facilitant l'accès au crédit ;
- la rédaction de modules de formation en droit de propriété intellectuelle pour les personnes ressources des institutions de recherche et les tradipraticiens.

La mise en œuvre des activités de l'initiative nécessitera de la part de chaque Etat membre, non seulement un exercice d'évaluation et de mobilisation de ressources financières mais aussi, la mise en place d'un dispositif de concertation entre l'Etat, le secteur privé et les partenaires au développement. En outre, l'OAPI doit collaborer avec tout partenaire intéressé par la mise en œuvre de cette initiative, notamment l'OMS, le CAMES, l'UA/CSTR, l'OMPI, l'ARIPO, le NEPAD.

CONCLUSION

L'utilisation des médicaments issus de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles constitue un enjeu majeur en matière de santé publique pour la couverture des besoins sanitaires des populations africaines. C'est pour cette raison que l'énorme potentiel que représente la flore tropicale mérite d'être valorisé.

A ce titre, le système de la propriété intellectuelle peut apporter une contribution importante en terme de :

- protection des inventions pour développer la recherche ;
- de valorisation des inventeurs notamment par la reconnaissance des activités du tradipraticien ;
- d'émergence d'une véritable industrie pharmaceutique africaine,
- de création de richesses;
- de développement économique.

En outre, la valorisation des résultats de la recherche en matière de médecine et de la pharmacopée traditionnelles peut conduire à la mise au point et à la production de médicaments utilisables dans le traitement de pathologies qui déciment nos populations, à savoir le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose, la drépanocytose, etc.

La créativité africaine en matière de médicaments est très riche tant au niveau des praticiens que des institutions de recherche. Cependant, cette richesse ne se traduit pas suffisamment en application industrielle pour la production de médicaments. De ce fait, la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments est devenue une nécessité.

C'est pour cette raison que la présente initiative, dont certaines des principales actions s'inscrivent dans la déclaration des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'OUA à LUSAKA faisant de la période de 2001-2010 «décennie de la médecine traditionnelle en Afrique » et les missions assignées à l'OAPI, mérite un soutien et un engagement de la part des Etats membres.

Enfin la conférence des Ministres de l'Industrie et de la Santé des Etats membres de l'OAPI a adopté la décision et les recommandations ci- après :

Au titre de la décision :

1. Désignation de l'OAPI comme responsable de la mise en œuvre de l'initiative de Libreville.

Aux titres des recommandations :

1. Créer des centres régionaux de formation des techniciens destinés aux unités de production de médicaments à base de plantes ;
2. Renforcer l'utilisation dans les formations sanitaires des médicaments homologués issus de la pharmacopée traditionnelle et figurant sur les listes nationales des médicaments essentiels ;
3. Favoriser la mise en place au niveau régional des unités de production des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
4. Associer les Ministres en charge de la recherche scientifique à la mise en œuvre de l'initiative ;
5. Organiser tous les deux ans, des réunions des Ministres en charge de l'Industrie, de la santé et de la Recherche pour l'évaluation de la mise en œuvre de l'initiative de Libreville ;

6. Mettre à jour les études ethnobotaniques initiées par l'ACCT en 1986 ;
7. Vulgariser les inventions par des programmes particuliers d'information, d'éducation et de communication.

Fait à Libreville, le 12 septembre 2002

LEGIBENIN