

# OMPI



WIPO/ACE/3/9

ORIGINAL : anglais

DATE : le 28 avril 2006

F

**ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**  
GENÈVE

## **COMITÉ CONSULTATIF SUR L'APPLICATION DES DROITS**

**Troisième session**  
**Genève, 15 – 17 mai 2006**

PRISE EN CONSIDERATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE  
DANS LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION ET DE CONTRÔLE :  
ACTIVITÉS DE L'AGENCE NATIONALE NIGÉRIENNE POUR L'ADMINISTRATION  
ET LE CONTRÔLE DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES  
(NAFDAC)\*

*Document établi par Mme D. N. Akunyili,  
directrice générale de la NAFDAC (Nigeria)*

---

\* Les vues et opinions exprimées dans le présent document sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) ou de ses États membres.

PRISE EN CONSIDERATION DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE  
DANS LES ACTIVITES DE REGLEMENTATION ET DE CONTROLE :  
ACTIVITES DE L'AGENCE NATIONALE NIGERIANE POUR L'ADMINISTRATION  
ET LE CONTROLE DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES  
(NAFDAC)

## INTRODUCTION

Le thème “Prise en considération des droits de propriété intellectuelle dans les activités de réglementation et de contrôle de la NAFDAC” permettra d’illustrer les activités relatives aux droits de propriété intellectuelle déployées par l’Agence nationale pour l’administration et le contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (NAFDAC) dans l’exercice de son mandat de réglementation et de contrôle des denrées alimentaires, des substances pharmaceutiques et d’autres produits. Ces activités s’inscrivent dans le cadre de la politique du gouvernement fédéral visant à garantir une santé publique optimale tout en assurant la promotion de l’investissement individuel privé. La NAFDAC n’oublie pas les dispositions de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), qui n’a pas encore été transposé dans le système juridique national du Nigéria. En tout état de cause, l’agence prend les mesures qui s’imposent pour remplir effectivement la mission de préservation de la santé publique qui lui incombe en vertu de ses lois d’habilitation et de la politique nationale.

Dans le domaine de la propriété intellectuelle, les marques et les brevets influent sur la fonction de réglementation et de contrôle de l’agence. Sans être principalement axées sur l’application des droits de propriété, les préoccupations de l’agence concernent la façon dont les litiges dans ces domaines influent sur ses responsabilités premières. Étant donné que ses fonctions réglementaires s’exercent sur les produits, l’agence attache une grande attention aux questions relatives aux marques, qui servent à les identifier. La charge de la preuve incombe toutefois au requérant. Du point de vue réglementaire, le caractère distinctif constitue l’essence d’une marque valable. Toute dérogation à ce principe ne peut entraîner que confusion et déni du droit d’information des consommateurs.

Les brevets qui portent essentiellement sur des médicaments sont reconnus dans la mesure où ils sont conformes à la politique nationale dans ce domaine. Cette politique a pour principaux objectifs de favoriser la distribution de médicaments efficaces, sûrs et à des prix abordables pour répondre aux besoins de la population dans son ensemble et de s’assurer de la qualité et de l’utilisation rationnelle des médicaments.

La substitution ou la contrefaçon de produits réglementés découle directement d’atteintes à des droits de propriété intellectuelle. La prévalence des atteintes à ces droits et la nécessité d’assurer le bon fonctionnement du régime de la propriété intellectuelle militent en faveur de la mise en œuvre d’activités d’application des droits dans un cadre réglementaire.

## LE CADRE RÉGLEMENTAIRE

L'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (NAFDAC) est une personne morale constituée par la loi de 1993 portant création de la NAFDAC, qui figure dans le Recueil des lois de la Fédération du Nigéria de 2004.

En vertu de sa loi d'habilitation, la NAFDAC a notamment pour mission de réglementer et de contrôler l'importation, l'exportation, la fabrication, la promotion, la distribution, la vente et l'utilisation de produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques, d'appareils médicaux, d'eau minérale et de produits chimiques, dénommés produits réglementés.

L'agence est également chargée de procéder à l'enregistrement des produits réglementés. À et égard, elle est amenée à prendre en considération les droits de propriété intellectuelle dans l'évaluation des données et des produits soumis à autorisation de mise sur le marché.

En vertu des dispositions des différents règlements et principes directeurs relatifs à l'enregistrement, la présentation de preuves de la propriété d'une marque est un préalable à l'enregistrement de produits réglementés sous marque. Toutefois, en cas de conflit entre un droit attaché à une marque et toute disposition ou exigence appliquée par l'agence, cette dernière prévaut (problème des marques d'aspect ou de consonance similaire). Il s'agit de donner à l'agence les moyens de s'acquitter effectivement de son mandat, qui consiste essentiellement à protéger les consommateurs en veillant à la sécurité, à l'intégrité, à la qualité et à l'étiquetage approprié des produits réglementés.

Consciente que la contrefaçon et la diffusion de produits contrefaits constituent un problème de santé publique autant qu'une atteinte aux droits de propriété intellectuelle, l'agence dispose, dans le cadre de sa Direction générale chargée de l'application des droits, d'une force de police dont la responsabilité est de veiller au respect des règlements et principes directeurs qu'elle édicte. Ses agents ont pour mission d'arrêter toute personne soupçonnée d'atteinte à la législation nationale sur la contrefaçon et de réunir les pièces de l'instruction pour l'équipe juridique de l'agence.

## MESURES PRISES PAR LA NAFDAC POUR LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS RÉGLEMENTÉS ET PROTÉGER LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

### CAMPAGNES DE SENSIBILISATION DU PUBLIC

En vertu de l'article 14 de sa loi d'habilitation, la NAFDAC peut employer les ressources dont elle dispose pour faire connaître et promouvoir ses activités. Les campagnes de sensibilisation constituent l'une des stratégies les plus efficaces pour lutter contre la contrefaçon et assurer la protection des droits de propriété intellectuelle.

Cette stratégie passe par le dialogue, l'éducation et la persuasion.

Les moyens suivants sont notamment mis en œuvre :

- publication, dans les médias imprimés et électroniques, de spots, de bulletins d'alerte et d'affiches, et publication de comparaisons entre des produits authentiques et des produits contrefaits dans les quotidiens nationaux, etc.;
- production de nombreuses autres publications, publicités, brochures et affiches, en anglais et dans les langues locales;
- organisation d'ateliers, de séminaires et de réunions à l'intention de la plupart des parties prenantes;
- campagne de sensibilisation permanente à l'intention des populations rurales.

Cette campagne a été élargie aux collèges du pays afin de sensibiliser la jeunesse au moyen de concours annuels et de cérémonies de remises de prix portant sur les incidences négatives de la contrefaçon de produits réglementés pour la société. L'agence a créé des clubs de protection des consommateurs dans la plupart des établissements scolaires du Nigéria. Ces activités visent également à sensibiliser les jeunes aux dangers des produits réglementés contrefaits, à leur inculquer la valeur des produits authentiques et à les encourager à s'associer à la NAFDAC dans ce combat.

Les activités de sensibilisation et la prise de conscience qui en découle sont orientées sur les résultats et complètent l'action répressive que l'agence met en œuvre depuis plusieurs années sans grand succès.

Avant tout, les campagnes de sensibilisation de la NAFDAC permettent au public de reconnaître les produits réglementés contrefaits et de ne pas les consommer, et de se familiariser ainsi avec les droits de propriété intellectuelle.

#### MOBILISATION ET COLLABORATION AVEC LES PARTIES PRENANTES CONCERNÉES

Conformément aux fonctions prévues à l'article 5.r) de sa loi d'habilitation, qui lui permet d'établir des liens avec des établissements situés au Nigéria ou à l'étranger dans l'exercice de son mandat, la NAFDAC entretient des relations de travail avec la police, les douanes, l'administration portuaire, l'Agence nationale de lutte contre les stupéfiants, l'Organisation de normalisation du Nigéria, etc. Ce type de collaboration vise à recenser les lacunes que les contrefacteurs s'empressent d'exploiter. Une bonne collaboration renforce l'efficacité de l'application des droits. Cette collaboration a débouché sur la désignation de ports d'entrée exclusifs pour les produits réglementés et sur la communication à l'agence des manifestes de chargement par l'administration portuaire, le Conseil des chargeurs et toutes les compagnies aériennes aux fins d'une inspection détaillée des cargaisons.

Il existe par ailleurs différents organismes administratifs publics où les parties prenantes se réunissent pour élaborer des politiques et passer en revue les stratégies de lutte contre la prolifération des produits contrefaits.

Les activités de mobilisation et de collaboration ont également donné lieu à la conclusion d'un accord entre l'agence et la Banque centrale du Nigéria, aux termes duquel celle-ci doit obtenir l'autorisation de la NAFDAC avant de remettre des devises aux fabricants et aux importateurs de produits pharmaceutiques, afin de s'assurer que ceux-ci sont authentiques et autorisés par la NAFDAC.

L'agence a passé différents accords avec des services de réglementation, tels que le Service fédéral du contrôle des produits pharmaceutiques et alimentaires des États-Unis d'Amérique, en vue d'assurer la collaboration dans les domaines de l'échange d'informations, de la formation du personnel et de l'assistance technique.

#### COLLABORATION AVEC LE POUVOIR LÉGISLATIF

L'agence a tenu plusieurs réunions avec des membres et les commissions compétentes des deux chambres législatives de l'Assemblée nationale du Nigéria, à savoir la Chambre des députés et le Sénat, afin de renforcer les lois sur la contrefaçon et le cadre réglementaire de l'agence. À cet égard, un projet de loi sur la NAFDAC a été transmis au Parlement, qui l'examine actuellement. L'agence a pris différents contacts et espère que le projet de loi sera adopté et approuvé rapidement par le président de la République fédérale du Nigéria.

#### COLLABORATION AVEC L'ORDRE DES AVOCATS

La NAFDAC collabore en permanence avec l'Association des avocats nigériens, compte tenu de leur rôle stratégique dans l'administration de la justice. L'agence a répondu favorablement à plusieurs invitations de l'association en vue de sensibiliser ses membres à la nécessité de lutter effectivement contre les produits réglementés contrefaits. Pour la plupart, les demandes d'injonction futiles et mal intentionnées empêchant l'agence de lutter contre les contrefacteurs sont établies et présentées par des avocats à la demande de leurs clients peu scrupuleux. L'agence reconnaît qu'un grand nombre des représentants du barreau peuvent ne pas être conscients des dangers des produits contrefaits, d'où sa volonté d'engager une campagne de mobilisation.

En outre, l'agence a appelé et continue d'appeler les membres du barreau à user de tout leur poids et de toute leur influence sur le pouvoir législatif pour s'assurer que les lois, et notamment les peines infligées aux contrefacteurs condamnés, qui sont minimales par rapport à la gravité des délits, soient révisées.

#### COLLABORATION AVEC LE POUVOIR JUDICIAIRE

Avec la campagne de sensibilisation massive menée par l'agence, le pays a pris brusquement conscience du fait que la contrefaçon, qui est liée aux droits de propriété intellectuelle, est un problème de santé publique majeur.

C'est effectivement devenu un problème national. L'agence s'est entretenue avec de nombreux membres du corps judiciaire pour assurer l'organisation d'une conférence à l'intention des juges. Ces consultations ont débouché sur l'approbation d'une conférence sur la contrefaçon de produits pharmaceutiques et d'autres produits réglementés, qui sera organisée par l'Institut judiciaire national avec le concours de l'agence les 18 et 19 octobre 2006.

Il convient de noter que l'Institut judiciaire national est chargé, dans le cadre du système judiciaire, de la formation et du perfectionnement des juges. Il ne fait aucun doute que la formation qui sera régulièrement organisée par l'agence familiarisera les juges avec les droits de propriété intellectuelle et le fléau de la contrefaçon. On peut citer la décision exemplaire du juge Adeniyi Ademola de la Haute Cour fédérale de Kano dans l'affaire République fédérale du Nigéria c. Nonye Iwunze. Dans cette affaire de contrefaçon de médicaments jugée en 2005, le coupable a été condamné à une peine de cinq ans d'emprisonnement ou à une amende de l'ordre de 500 000 N pour chacun des deux chefs d'inculpation.

## PLAN DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON

Consciente de la complexité de la protection des droits de propriété intellectuelle et de la campagne de lutte contre la contrefaçon, l'agence a publié un plan pour guider son action dans ce domaine. Ce plan couvre la période 2005-2010.

Cette stratégie portera notamment sur les questions suivantes :

- sensibilisation et éducation permanente des consommateurs;
- renforcement des partenariats entre les fabricants et importateurs de produits réglementés et la NAFDAC, en particulier dans les domaines de la mise en œuvre des politiques, de la communication et de l'adoption de critères de sécurité modernes;
- création d'un cadre juridique plus efficace pour la prévention et la répression de la contrefaçon;
- collaboration avec les autres parties prenantes aux niveaux national et international;
- suivi, surveillance et application efficace des droits.

## RÉORIENTATION ET MOTIVATION DU PERSONNEL

À la prise de fonction de l'administration actuelle de la NAFDAC, la nécessité d'une réorientation du personnel était flagrante. Il fallait procéder à un changement complet d'état d'esprit et, pour tout dire, à une révolution culturelle dans l'organisation.

Les mesures suivantes ont été prises en vue de renforcer l'efficacité du personnel :

- éviction des fonctionnaires corrompus, redondants et impénitents;
- organisation de cours d'initiation pour les nouvelles recrues, de cours de formation spécialisée en interne et à l'étranger et de cours d'informatique;
- acquisition d'outils informatiques;
- délégation efficace des tâches et habilitation du personnel;
- suivi permanent du comportement du personnel pour assurer la motivation et l'efficacité;
- récompense appropriée du travail, du dévouement et de l'intégrité afin d'encourager le personnel;
- comportement exemplaire de la direction;
- rationalisation et application stricte des principes directeurs relatifs à l'enregistrement.

La NAFDAC a renforcé ses procédures d'enregistrement au moyen d'un certain nombre de directives administratives :

- tous les médicaments doivent être conformes aux normes et aux critères d'inspection en vigueur avant d'être enregistrés;
- le renouvellement de l'enregistrement des médicaments s'effectue tous les cinq ans et chaque année pour les médicaments à base de plantes;
- la NAFDAC insiste sur l'apposition du NUMÉRO D'ENREGISTREMENT NAFDAC sur l'étiquetage de tous les produits pour permettre au public d'identifier les médicaments autorisés;
- les médicaments peuvent être importés pendant une période de 10 ans uniquement, au terme de laquelle l'importateur doit débiter la production sur place.

#### LUTTE À LA SOURCE CONTRE L'IMPORTATION DE PRODUITS RÉGLEMENTÉS CONTREFAITS AU NIGÉRIA

La NAFDAC a édicté un certain nombre de directives administratives dans ce domaine :

- les fonctionnaires de l'agence doivent inspecter les installations de fabrication où qu'elles se trouvent dans le monde avant de procéder à l'enregistrement ou au renouvellement de l'enregistrement de médicaments, de cosmétiques, de produits alimentaires et d'autres produits réglementés pour vérifier le respect des pratiques recommandées en matière de fabrication;
- la NAFDAC a engagé, en Inde, en Chine et en Égypte, des analystes qui procèdent à une nouvelle certification des médicaments avant leur exportation au Nigéria;
- la NAFDAC exige de tous les importateurs la communication d'informations avant toute expédition de médicaments;
- les banques nigérianes demandent l'autorisation de la NAFDAC avant de traiter les documents financiers pour les importateurs de médicaments.

#### RENFORCEMENT DE LA SURVEILLANCE À TOUS LES PORTS D'ENTRÉE

La NAFDAC a renforcé les deux nouvelles directions générales de l'inspection et de l'application des droits aux ports afin d'améliorer l'efficacité de la surveillance des ports d'entrée et de l'application des droits.

Jusqu'ici, les frontières terrestres et maritimes étaient les principales voies d'importation. L'agence ayant considérablement intensifié la surveillance de ces frontières, les contrefacteurs ont eu recours à la voie aérienne. En conséquence, la NAFDAC a publié une directive selon laquelle tout appareil important des médicaments au Nigéria sans avoir obtenu l'autorisation de l'agence auprès de ses clients serait interdit de vol.

◆ Éradication des médicaments contrefaits déjà en circulation

Consciente de la porosité des frontières du Nigéria, la NAFDAC a décidé de mettre en place une surveillance permanente de l'ensemble des marchés et des points de vente des médicaments.

Ces activités ont conduit à la fermeture de deux grands marchés de médicaments pendant trois à six mois. Pour assurer la réussite de cette entreprise d'éradication, la NAFDAC a édicté le règlement administratif ci-après :

- confiscation et destruction des médicaments dont les vendeurs ne sont pas en mesure de produire une facture en bonne et due forme comportant le nom et l'adresse des importateurs et des distributeurs de médicaments contrefaits.

Lassée d'évacuer des camions entiers de médicaments contrefaits saisis sur dénonciation et dont personne n'admettait la propriété, la NAFDAC a notifié au public que, dès lors que l'importateur ne pouvait être identifié, le propriétaire des locaux utilisés pour stocker les médicaments contrefaits serait arrêté. Dans un cas, à Lagos, le propriétaire des médicaments contrefaits n'a pu être identifié qu'après l'arrestation du propriétaire de l'entrepôt.

Les revendeurs à la sauvette sont régulièrement pourchassés et les médicaments sont confisqués et détruits.

Les revendeurs de médicaments contrefaits sont également identifiés grâce aux plaintes des professionnels de la santé ou des victimes et aux dénonciations du public.

Des prélèvements, vérifications et tests sont régulièrement effectués sur les médicaments enregistrés par la NAFDAC qui sont en circulation.

#### SURVEILLANCE DES PRATIQUES DES FABRICANTS LOCAUX

La NAFDAC assure un suivi permanent des producteurs locaux de médicaments et d'autres produits réglementés. Des directives sont publiées et sont appliquées à la lettre lorsque des lacunes sont observées. Des poursuites sont intentées en cas de fabrication de produits réglementés contrefaits.

#### RÉSULTATS OBTENUS

- L'assainissement de l'industrie alimentaire et pharmaceutique et la création d'un environnement relativement bien réglementé ont sauvé la vie de millions de Nigériens et stimulé l'économie en encourageant les industries locales, les importateurs honnêtes et les investisseurs étrangers.
- L'énorme campagne de sensibilisation a permis d'associer toutes les parties prenantes à la promotion de la réglementation des produits alimentaires et pharmaceutiques au Nigéria, et a signalé à la communauté internationale que le Nigéria n'était plus un dépotoir pour médicaments contrefaits.
- La proportion de médicaments contrefaits ou non enregistrés a été réduite d'environ 90% par rapport à 2001.



- Les capacités de production des industries pharmaceutiques locales ont énormément augmenté et 22 nouveaux laboratoires pharmaceutiques ont été créés au cours des cinq dernières années.
- La confiance des investisseurs dans l'industrie pharmaceutique a été renforcée, comme en témoigne la hausse régulière du cours des actions des sociétés pharmaceutiques cotées à la bourse nigériane.
- L'interdiction sur les médicaments produits au Nigéria imposée par d'autres pays d'Afrique de l'Ouest a été levée.
- De nombreuses multinationales du domaine pharmaceutique reviennent au Nigéria en raison de l'amélioration de l'environnement réglementaire.
- D'avril 2001 à janvier 2006, la NAFDAC a procédé à plus de 100 destructions de produits contrefaits et de mauvaise qualité d'une valeur d'environ 100 millions de dollars É.-U.
- De 2001 à juillet 2005, plus de 1000 perquisitions ont été effectuées dans des points de vente de médicaments contrefaits.
- Les poursuites intentées pour lutter contre la contrefaçon de médicaments ont débouché sur 45 condamnations, et 57 affaires supplémentaires sont en instance devant les tribunaux.
- Les sanctions imposées aux fabricants et aux importateurs peu scrupuleux sont en augmentation croissante : 2226 en 2002; 3178 en 2003; 3460 en 2004 et 4132 en 2005.
- Grâce à la réglementation imposée par la NAFDAC, l'Office nigérien des brevets et des marques connaît un regain d'activité, comme en témoigne l'augmentation du nombre de demandes d'enregistrement de marques relatives à des produits réglementés par l'agence.

## CONCLUSION

Il ne fait aucun doute que la sensibilisation et l'éducation massive et régulière des consommateurs, des importateurs, des distributeurs et des détaillants de produits réglementés favorisent le respect volontaire de la réglementation et permettent à l'instance réglementaire de se concentrer sur sa responsabilité première, qui est la préservation de la santé publique. Si la responsabilité de l'application des droits de propriété intellectuelle incombe aux titulaires, l'agence a mis en place des procédures pour lutter contre certaines de ces atteintes, comme la contrefaçon, qui influent sur ses fonctions réglementaires.

Les services de la police, des douanes, de l'office des brevets et des marques et des autres organismes publics compétents doivent veiller à ne pas laisser aux contrefacteurs la possibilité d'exploiter d'éventuelles lacunes ou incompatibilités. La prise de conscience de la nécessité de protéger les consommateurs et d'empêcher les contrefacteurs de récolter les fruits de leurs activités illégales et dangereuses incitera les divers organismes à resserrer les rangs et à unir leurs forces.

Enfin, la création de réseaux régionaux et internationaux entre les parties prenantes, et plus particulièrement les organismes de réglementation, devrait être encouragée afin de favoriser l'échange d'informations et l'identification des contrefacteurs et de leur butin en vue d'imposer les sanctions appropriées. La situation appelle l'élaboration de conventions multilatérales sur la contrefaçon de produits réglementés, en particulier les médicaments, qui sont devenus des armes de destruction massive dans les mains des contrefacteurs. Une telle évolution appelle des mesures résolues qui renforceraient l'efficacité de l'application des droits de propriété intellectuelle.

[Fin du document]